Levecom XR 500/750

Levetiracetam 500/750 mg

Baliarda

Expendio bajo receta
Industria Argentina
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.
Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO.
Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.
Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Levecom XR?
Contiene *levetiracetam*, una sustancia perteneciente al grupo de medicamentos denominados antiepilépticos.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Levecom XR?
Levecom XR está indicado para el tratamiento adyuvante de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos, adolescentes y niños de 12 años o más con epilepsia.

¿En qué casos no debo tomar Levecom XR?
No debe tomarlo si usted:
- Es alérgico (hipersensible) a levetiracetam o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional"). Las reacciones de hipersensibilidad pueden incluir anafilaxia (reacción alérgica severa) y angioedema (hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua, o dificultad para respirar).

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?
Sí, usted debe informarle si:
- Presenta anormalidades en el comportamiento como agresión, irritabilidad, agitación, ira, ansiedad, apatía (estado de indiferencia caracterizado por la falta de emoción, motivación o entusiasmo), despersonalización (sensación de sentirse extraño a uno mismo), depresión, labilidad emocional (cambios frecuentes de humor, reacciones emocionales excesivas y variaciones en el estado de ánimo), hostilidad, hiperquinesia (movimientos involuntarios del cuerpo o partes de él), nerviosismo, trastornos de la personalidad.
- Ha notado la aparición o empeoramiento de una depresión preexistente, de pensamientos o comportamientos suicidas y/o cualquier cambio inusual en el humor o el comportamiento.
- Presenta somnolencia, fatiga, cansancio generalizado.
- Presenta disminución de la presión arterial, dificultad para respirar, picazón, erupción en la piel, hinchazón de cara, labios, boca, ojos, lengua, garganta o pies.
- Presenta o ha presentado dificultades en la coordinación (como marcha anormal, pérdida de coordinación en brazos, piernas, en el habla o en los movimientos oculares).
- Presenta reacciones alérgicas dermatológicas luego de tomar levetiracetam (como erupción cutánea, ampollas o lesiones exfoliativas, generalizadas en la piel).

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?
Sí, antes de comenzar a tomar Levecom XR debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?
Sí, debe informarle si está amamantando.

¿Puedo conducir, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el inicio del tratamiento con Levecom XR?
Dado que levetiracetam puede causar somnolencia y fatiga, evite realizar estas actividades hasta que usted conozca cómo le afecta Levecom XR.

¿Qué dosis debo tomar de Levecom XR y por cuánto tiempo?
Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.
Se debe tomar una vez al día, aproximadamente a la misma hora cada día.
Para su información, las dosis orientativas son:
Adultos, adolescentes y niños ≥12 años: dosis inicial: 1000 mg, una vez al día.
Dosis máxima recomendada: 3000 mg/día.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?
Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios.
Levetiracetam puede interaccionar con algunos medicamentos, por lo tanto, informe a su médico si está siendo tratado con otros medicamentos.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Levecom XR?
Si usted padece problemas renales, es necesario modificar la dosis de Levecom XR.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Levecom XR?
No, no es necesario modificar la dosis de Levecom XR si usted padece problemas hepáticos.

¿En los pacientes de edad avanzada es necesario modificar la dosis de Levecom XR?
En pacientes de edad avanzada con función renal disminuida, es probable que el médico modifique la dosis.

¿Cómo debo tomar Levecom XR?
Los comprimidos deben ingerirse enteros, sin partir ni masticar, con o fuera de las comidas.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Levecom XR?
Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Levecom XR?
Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Levecom XR mayor a la indicada por mi médico?
Si toma más de la cantidad indicada de producto consulte a su médico.
En caso de sobredosificación, concurra al hospital más cercano o consulte a los centros toxicológicos de:
Hospital Posadas
(011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez
(011) 4962-2247 / 6666

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Levecom XR?
Como todos los medicamentos, Levecom XR puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.
Las reacciones adversas que se han observado con mayor frecuencia con levetiracetam de liberación prolongada, incluyen: irritabilidad y somnolencia.
Otras reacciones observadas con menor frecuencia, incluyen: náuseas, gripe, nasofaringitis, mareo.
Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar Levecom XR?
Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACION ADICIONAL
Composición:
Levecom XR 500
Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:
Levetiracetam 500,00 mg.
Excipientes: Methocel K100M, dióxido de silicio coloidal, povidona, polietilenglicol 6000, estearato de magnesio, talco, HPMC, dióxido de titanio, propilenglicol, óxido férrico pardo c.s.p. 1 comprimido.
LEVECOM XR 750
Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:
Levetiracetam 750,00 mg.
Excipientes: Methocel K100M, dióxido de silicio coloidal, povidona, polietilenglicol 6000, estearato de magnesio, talco, HPMC, dióxido de titanio, propilenglicol, óxido férrico pardo, óxido férrico amarillo, óxido férrico rojo c.s.p. 1 comprimido.

Sin T.A.C.C.
Este Medicamento es Libre de Gluten

Contenido del envase:
Levecom XR 500
Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Comprimidos oblongos, de color rosa claro.

Levecom XR 750
Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Comprimidos oblongos, de color rosado.

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Levecom XR en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde:
0800-333-1234

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica:
4122-5818

Especialidad medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 55.180
Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.
Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Ultima revisión: Abril 2019

Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4209429