

Prospecto: información para el paciente

levetiracetam cinfa 100 mg/ml solución oral EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es levetiracetam cinfa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar levetiracetam cinfa
3. Cómo tomar levetiracetam cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de levetiracetam cinfa
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es levetiracetam cinfa y para qué se utiliza

levetiracetam cinfa 100 mg/ml solución oral es un medicamento antiepiléptico (un medicamento para el tratamiento de crisis en epilepsia).

levetiracetam cinfa se utiliza:

- en solitario (sin necesidad de otro medicamento antiepiléptico) en pacientes a partir de 16 años de edad con epilepsia diagnosticada recientemente para tratar las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria.
- conjuntamente con otros medicamentos antiepilépticos para tratar:
 - las crisis de inicio parcial con o sin generalización en pacientes a partir de 1 mes de edad.
 - las crisis mioclónicas en pacientes mayores de 12 años con epilepsia mioclónica juvenil.
 - las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias en pacientes a partir de 12 años de edad con epilepsia idiopática generalizada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar levetiracetam cinfa

No tome levetiracetam cinfa

Si es alérgico (hipersensible) a levetiracetam o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar levetiracetam cinfa.

- si padece problemas de riñón, siga las instrucciones de su médico quien decidirá si debe ajustar la dosis a tomar.
- si observa cualquier disminución en el crecimiento de su hijo o un desarrollo de la pubertad inesperado, contacte con su médico.
- si nota un aumento en la severidad de las crisis (p. ej. incremento del número), contacte con su médico.
- un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos tales como levetiracetam cinfa han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si tiene cualquier síntoma de depresión y/o pensamientos suicidas, contacte con su médico.

Uso de levetiracetam cinfa con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Uso de levetiracetam cinfa con alimentos, bebidas y alcohol

Puede tomar levetiracetam cínfa con o sin las comidas. Como medida de seguridad no tome levetiracetam cínfa con alcohol.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está embarazada o piensa que pueda estarlo informe a su médico.

levetiracetam cínfa no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario. Se desconoce el riesgo para el bebé durante el embarazo. En estudios con animales levetiracetam cínfa ha mostrado efectos no deseados en la reproducción a dosis mayores de las que usted puede necesitar para controlar sus crisis. No se recomienda la lactancia natural durante el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas:

levetiracetam cínfa puede alterar su capacidad para conducir o manejar herramientas o maquinaria, puesto que puede producirle sensación de sueño. Esto es más probable al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. No debería conducir o utilizar maquinaria hasta que se compruebe que su capacidad para realizar estas actividades no está afectada.

levetiracetam cínfa contiene parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de propilo y maltitol.

levetiracetam cínfa 100 mg/ml solución oral, por contener parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216) puede causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Este medicamento contiene maltitol líquido (E-965). Si su médico le informa que usted tiene intolerancia a algunos azúcares, contacte con su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar levetiracetam cínfa

Siga exactamente las instrucciones de administración de levetiracetam cínfa indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

levetiracetam cínfa se debe tomar dos veces al día, una vez por la mañana y otra por la noche, aproximadamente a la misma hora cada día.

Monoterapia

Dosis en adultos y adolescentes (desde 16 años de edad):

Dosis general: entre 10 ml (1.000 mg) y 30 ml (3.000 mg) al día, repartidos en dos tomas al día.

Cuando empiece a tomar levetiracetam cínfa, su médico le prescribirá una **dosis inferior** durante dos semanas antes de administrarle la dosis general más baja.

Terapia concomitante

Dosis en adultos y adolescentes (de 12 a 17 años) con un peso igual o superior a 50 kg:

Dosis general: entre 10 ml (1.000 mg) y 30 ml (3.000 mg) al día, repartidos en dos tomas al día.

Dosis en lactantes (de 6 a 23 meses), niños (de 2 a 11 años) y adolescentes (de 12 a 17 años) con un peso inferior a los 50 kg:

Su médico le prescribirá la forma farmacéutica de levetiracetam cínfa más apropiada según la edad, el peso y la dosis.

Dosis general: entre 0,2 ml (20 mg) y 0,6 ml (60 mg) por kg de peso corporal cada día, repartidos en dos tomas al día. La cantidad exacta de formulación en solución oral debe administrarse utilizando la jeringa que se incluye en la caja de cartón.

Peso	Dosis inicial: 0,1 ml/kg dos veces al día	Dosis máxima: 0,3 ml/kg dos veces al día
6 kg	0,6 ml dos veces al día	1,8 ml dos veces al día
8 kg	0,8 ml dos veces al día	2,4 ml dos veces al día
10 kg	1 ml dos veces al día	3 ml dos veces al día
15 kg	1,5 ml dos veces al día	4,5 ml dos veces al día

20 kg	2 ml dos veces al día	6 ml dos veces al día
25 kg	2,5 ml dos veces al día	7,5 ml dos veces al día
A partir de 50 kg	5 ml dos veces al día	15 ml dos veces al día

Dosificación en lactantes (de 1 mes a menos de 6 meses):

Dosis general: entre 0,14 ml (14 mg) y 0,42 ml (42 mg) por kg de peso corporal cada día, repartidos en dos tomas al día. La cantidad exacta de formulación en solución oral debe administrarse utilizando la jeringa que se incluye en la caja de cartón.

Peso	Dosis inicial: 0,07 ml/kg dos veces al día	Dosis máxima: 0,21 ml/kg dos veces al día
4 kg	0,3 ml dos veces al día	0,85 ml dos veces al día
5 kg	0,35 ml dos veces al día	1,05 ml dos veces al día
6 kg	0,45 ml dos veces al día	1,25 ml dos veces al día
7 kg	0,5 ml dos veces al día	1,5 ml dos veces al día

Forma de administración:

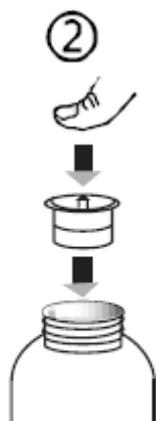
levetiracetam cinfa se puede tomar diluyendo la solución oral en un vaso de agua o en un biberón.

Instrucciones para la correcta administración:

- Abrir el frasco: apretar el tapón y desenroscar en sentido contrario a las agujas del reloj (figura 1)



Insertar el adaptador en el cuello del frasco (figura 2). Asegurarse de que está bien fijo.



Coger la jeringa e introducirla en la abertura del adaptador (figura 3)
Poner el frasco boca abajo (figura 4)

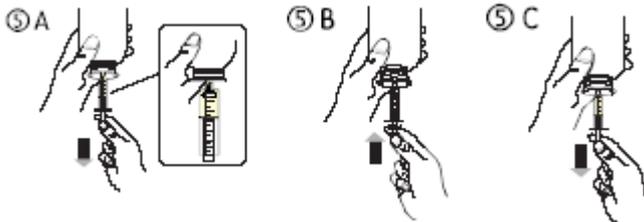
③



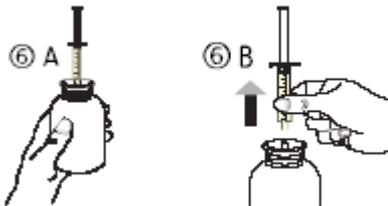
④



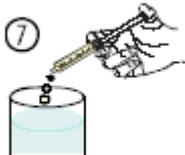
Llenar la jeringa con una pequeña cantidad de solución bajando el émbolo (figura 5A) y después subiéndolo para eliminar cualquier posible burbuja (figura 5B). Baje el émbolo hasta la marca de graduación que corresponda con la dosis en mililitros (ml) prescrita por su médico (figura 5C).



Poner el frasco boca arriba (figura 6A). Retirar la jeringa del adaptador (figura 6B).



Vaciar el contenido de la jeringa en un vaso de agua o en un biberón, bajando el émbolo hasta el final de la jeringa (figura 7).



Beber el contenido del vaso o del biberón entero.

- Cerrar el frasco con el tapón de rosca de plástico.
- Lavar la jeringa sólo con agua (figura 8).



Duración del tratamiento:

- Levetiracetam cifa se utiliza como un tratamiento crónico. Debe continuar con el tratamiento con levetiracetam cifa durante el tiempo indicado por su médico.
- No deje su tratamiento sin la recomendación de su médico ya que pueden aumentar sus crisis. Si su médico decide parar su tratamiento con levetiracetam cifa, él/ella le dará las instrucciones para la retirada gradual de levetiracetam cifa.

Si usted toma más levetiracetam cifa del que debiera:

Los posibles efectos adversos de una sobredosis de levetiracetam cifa son somnolencia, agitación, agresividad, disminución de la alerta, inhibición de la respiración y coma. Contacte con su médico si ha tomado más solución oral de la que debiera. Su médico establecerá el mejor tratamiento posible de la sobredosis.

Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar levetiracetam cifa:

Contacte con su médico si ha dejado de tomar una o más dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con levetiracetam cifa:

Al igual que sucede con otros medicamentos antiepilépticos, la finalización del tratamiento con levetiracetam cifa debe efectuarse de forma gradual para evitar un incremento de las crisis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, levetiracetam cifa puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos de los efectos adversos como sensación de sueño, sensación de debilidad y mareos pueden ser más frecuentes cuando se inicia el tratamiento o se aumenta la dosis. Sin embargo, estos efectos adversos deben disminuir con el tiempo.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

- nasofaringitis;
- somnolencia (sensación de sueño), dolor de cabeza.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- anorexia (pérdida de apetito);
- depresión, hostilidad o agresividad, ansiedad, insomnio, nerviosismo o irritabilidad;
- convulsiones, trastorno del equilibrio, mareos (sensación de inestabilidad), letargo, temblor (temblor involuntario);
- vértigo (sensación de rotación);
- tos;
- dolor abdominal, diarrea, dispepsia (digestión pesada, ardor y acidez), vómitos, náuseas;
- erupción en la piel;
- astenia/fatiga (sensación de debilidad).

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- disminución del número de plaquetas, disminución de los glóbulos blancos;
- pérdida de peso, aumento de peso;
- intento de suicidio y pensamientos suicidas, alteraciones mentales, comportamiento anormal, alucinaciones, cólera, confusión, ataque de pánico, inestabilidad emocional/cambios de humor, agitación;

- amnesia (pérdida de memoria), deterioro de la memoria (falta de memoria), coordinación anormal/ataxia (coordinación de los movimientos alterada), parestesia (hormigueo), alteraciones de la atención (pérdida de concentración);
- diplopía (visión doble), visión borrosa;
- resultados anormales en las pruebas sobre la funcionalidad del hígado;
- pérdida de cabello, eczema, picor;
- debilidad muscular, mialgia (dolor muscular);
- lesión.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes

- infección;
- disminución de todos los tipos de células sanguíneas;
- suicidio, trastornos de la personalidad (problemas de comportamiento), pensamiento anormal (pensamiento lento, dificultad para concentrarse);
- espasmos musculares incontrolables que afectan a la cabeza, al torso y a las extremidades, dificultad para controlar los movimientos, hipercinesia (hiperactividad);
- pancreatitis (inflamación del páncreas);
- insuficiencia hepática, hepatitis (inflamación del hígado);
- erupción cutánea, que puede dar lugar a ampollas que pueden aparecer como pequeñas dianas (puntos centrales oscuros rodeados por un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde) (eritema multiforme), una erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson) y una forma más grave que causa descamación de la piel en más del 30% de la superficie corporal (necrólisis epidérmica tóxica).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de levetiracetam cinfa

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 30°C.
Conservar en el embalaje original, para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el frasco después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No usar levetiracetam cinfa 100 mg/ml solución oral 2 meses después de abierto el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de levetiracetam cinfa

- El principio activo es levetiracetam. Cada ml contiene 100 mg de levetiracetam.
- Los demás componentes son: citrato de sodio, ácido cítrico monohidrato, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), glicirrizato de amonio, glicerol (E422), maltitol líquido (E965), acesulfamo K (E950), aroma de uva, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

levetiracetam cinfa 100 mg/ml solución oral es un líquido transparente.

El frasco de vidrio de 300 ml de levetiracetam cinfa (**para niños a partir de 4 años de edad, adolescentes y adultos**) se acondiciona en una caja de cartón acompañado de una jeringa oral de 10 ml (graduada cada 0,25 ml) y de un adaptador para la jeringa.

El frasco de vidrio de 150 ml de levetiracetam cinfa (**para lactantes y niños pequeños desde 6 meses a menos de 4 años de edad**) se acondiciona en una caja de cartón acompañado de una jeringa oral de 5 ml (graduada cada 0,1 ml) y de un adaptador para la jeringa.

El frasco de vidrio de 150 ml de levetiracetam cinfa (**para lactantes de 1 mes a menos de 6 meses de edad**) se acondiciona en una caja de cartón acompañado de una jeringa oral de 1 ml (graduada cada 0,05 ml) y de un adaptador para la jeringa.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Cinfa, S.A
Polígono Industrial Areta
C/Olaz-Chipi, 10
31620 – Huarte (Navarra)

Responsable de la fabricación:

Laboratorium Sanitatis, S.L. – Fundación Leia CDT
P.T. Alava – C/ Leonardo Da Vinci, 11
01510 Miñano (Álava) - España

Este prospecto ha sido aprobado en junio de 2012.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es/