NORMON
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos, Madrid (ESPAÑA) Teléfono: 91 806 52 40 Email: portalproveedores@normon.com

DESCRIPCIÓN/DESCRIPTION	Prospecto LEVENOVA (Levetiracetam) 500 mg Comp. Rec. CELNOVA Argentina			
CÓDIGO/CODE	4-CE1-PRLV500AR	**FECHA/DATE**	31/01/2022	**PANTONE**
DIMENSIONES/SIZE	155 x 380 mm	**LAETUS/PHARMACODE**	513	
PLEGADO/FOLDED SIZE	155 x 33 mm	**Nº DE PRUEBA/TEST No.**	3ª	
CALIDAD/QUALITY	40 g/m²			
VERSIÓN/VERSION	4-CE1-PRLV500AR/2			
OBSERVACIONES/NOTES	TW 29499; MODIFICACIÓN DE TEXTOS			

PANTONE Black C | Troquel / Die Cutter

Anverso / Front

LEVENOVA 500

LEVETIRACETAM 500 MG

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta — Industria Española

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Leer todo este prospecto cuidadosamente antes de recibir el medicamento, porque contiene información importante para Usted.

- Conserve este prospecto. Es probable que necesite leerlo otra vez.
- Si tiene alguna otra pregunta, consulte a su médico.
- Si tiene algún efecto secundario, hable con su médico. Esto incluye efectos secundarios que no figuran en este prospecto.
- Esta medicación ha sido prescripta para Ud., no la recomiende a otros ya que puede dañarlos, incluso si los síntomas son similares a los suyos.

Qué es lo que contiene este prospecto:

1. Qué es LEVENOVA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar LEVENOVA
3. Cómo tomar LEVENOVA
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar LEVENOVA
6. Contenido del envase y otra información

1. Qué es LEVENOVA y para qué se usa

LEVENOVA es un medicamento antiepiléptico (un medicamento para el tratamiento de crisis en epilepsia).
Levetiracetam se utiliza:
• en solitario (sin necesidad de otro medicamento antiepiléptico) en adultos y adolescentes de 16 años de edad o mayores con epilepsia diagnosticada recientemente para tratar las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria.
• conjuntamente con otros medicamentos antiepilépticos para tratar:
o las crisis de inicio parcial con o sin generalización en adultos, adolescentes, niños y lactantes a partir de 1 mes de edad
o las crisis mioclónicas en adultos y adolescentes a partir de 12 años con epilepsia mioclónica juvenil.
o las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con epilepsia idiopática generalizada.

2. Qué necesita saber antes de tomar LEVENOVA
No tome Levetiracetam
o Si es alérgico a levetiracetam o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
Consulte con su médico antes de empezar a tomar levetiracetam:
• Si usted padece problemas de riñón, siga las instrucciones de su médico quien decidirá si debe ajustarle 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 usted 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 han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si tiene cualquier síntoma de depresión y/o pensamientos suicidas, contacte con su médico.

Toma de LEVENOVA con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Toma de LEVENOVA con alimentos, bebida y alcohol
Puede tomar levetiracetam con o sin las comidas. Como medida de seguridad no tome levetiracetam con alcohol.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
Levetiracetam 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 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 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.

Informe a su médico o farmacéutico si alguno de los siguientes efectos adversos se agrava o dura más de unos pocos días:
• Pensamientos anormales, sensación de irritabilidad o reacciona de forma más agresiva de lo normal o si usted o su familia y amigos notan cambios en el estado de ánimo o comportamiento.

3. Cómo tomar LEVENOVA
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
Levetiracetam se debe tomar dos veces al día, una vez por la mañana y otra por la noche, aproximadamente a la misma hora cada día.
Tome el número de comprimidos que le haya recetado su médico.

Monoterapia
• Dosis en adultos y adolescentes (desde 16 años de edad):
Dosis general: entre 1.000 mg y 3.000 mg al día.
Cuando empiece a tomar levetiracetam, su médico le prescribirá una dosis inferior durante dos semanas antes de administrarle la dosis general más baja.
Por ejemplo: para una dosis diaria de 2.000 mg, usted debe tomar 2 comprimidos de 500 mg por la mañana y 2 comprimidos de 500 mg por la noche.

Terapia concomitante
• Dosis en adultos y adolescentes (de 12 a 17 años) con un peso de 50 kg o superior:
Dosis general: entre 1.000 mg y 3.000 mg al día.
Por ejemplo: para una dosis diaria de 1.000 mg, usted debe tomar 1 comprimido de 500 mg por la mañana y 1 comprimido de 500 mg por la noche.

• 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 más apropiada según la edad, el peso y la dosis.

Dosis general: entre 20 mg por kg de peso corporal y 60 mg por kg de peso corporal cada día.

Forma de administración
Trague los comprimidos de LEVENOVA con una cantidad suficiente de líquido (p. ej. un vaso de agua).

Duración del tratamiento
• Levetiracetam se utiliza como un tratamiento crónico. Debe continuar con el tratamiento con levetiracetam 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, él/ella le dará las instrucciones para la retirada gradual de LEVENOVA.

Si toma más LEVENOVA del que debe
- Los posibles efectos adversos de una sobredosis de levetiracetam son somnolencia, agitación, agresividad, disminución de la alerta, inhibición de la respiración y coma.
- Contacte con su médico si ha tomado más comprimidos de los que debiera.
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Si olvidó tomar LEVENOVA
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 LEVENOVA
Al igual que sucede con otros medicamentos antiepilépticos, la finalización del tratamiento con LEVENOVA 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.

Reverso / Back

4. Posibles efectos secundarios
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico inmediatamente, o vaya al servicio de urgencias de su hospital más cercano si experimenta:
• debilidad, mareo o dificultad para respirar, ya que éstos pueden ser signos de una reacción alérgica (anafiláctica) grave
• hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta (edema de Quincke)
• síntomas de gripe y erupción en la cara seguido de una erupción prolongada con temperatura elevada, niveles de enzimas hepáticos elevados en test sanguíneos y un aumento en un tipo de células blancas sanguíneas (eosinofilia) y nódulos linfáticos agrandados (Reacción de hipersensibilidad al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS))
• síntomas como bajo volumen de orina, cansancio, nauseas, vómitos, confusión e hinchazón de piernas, brazos o pies, ya que puede ser un signo de disminución súbita de la función renal
• una erupción cutánea que puede formar ampollas y puede 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)
• una forma más grave que causa descamación de la piel en más del 30% de la superficie corporal (necrólisis epidérmica tóxica)
• signos de cambios mentales graves o si alguien a su alrededor nota signos de confusión, somnolencia (adormecimiento), amnesia (pérdida de memoria), deterioro de la memoria (olvidos), comportamiento anormal u otros signos neurológicos incluyendo movimientos involuntarios o incontrolados. Éstos pueden ser síntomas de encefalopatía.

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;
• reacciones de hipersensibilidad graves (DRESS);
• disminución de la concentración de sodio en sangre;
• 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);
• disminución súbita de la función renal;
• 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).
• rabdomiólisis (rotura del tejido muscular) y aumento de creatinfosfoquinasa sanguínea asociado. La prevalencia es significativamente mayor en pacientes japonenes en comparación con pacientes no japoneses.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente 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"

Por cualquier información o comunicación, contactarse al Tel. +54 011 4709-9020 o vía e-mail a
farmacovigilancia@celnova.com

5. Cómo almacenar LEVENOVA
Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice LEVENOVA después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30ºC. Conservar en el embalaje original para proteger de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 comprimido y otra información
Composición de LEVENOVA

• El principio activo es levetiracetam. Cada comprimido contiene 500 mg de levetiracetam
• Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, talco, povidona, croscarmelosa sódica, sílice coloidal, estearato de magnesio.
Cubierta: dióxido de titanio (E-171), hipromelosa, macrogol 6000, talco, óxido de hierro amarillo (E172).

Los comprimidos recubiertos de LEVENOVA se acondicionan en blisters y se presentan en cajas de cartón.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos son de color amarillo y alargados.
Los envases contienen 60 y 500 (Uso hospitalario) comprimidos recubiertos.

OTRAS PRESENTACIONES
LEVENOVA 1000 mg comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 58.897

CELNOVA ARGENTINA S.A. Talcahuano 461/63 – Villa Martelli –Buenos Aires - Argentina
Directora Técnica: María Laura Ciciliani – Farmacéutica

ELABORADO EN: Laboratorios Normon, S.A. - Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos (Madrid) - España

DI-2021-8597-APN-ANMAT#MS
Última Actualización: Noviembre 2021

4-CE1-PRLV500AR/2

CELNOVA PHARMA

PRP-LEV500-02

REALIZADO POR/CREATED BY: Técnico de diseño/Design Technician
REVISADO POR/CHECKED BY: Compras/Purchasing Dept.
APROBADO POR/APPROVED BY: Producción/Production
APROBADO POR/APPROVED BY: Unidad de Calidad/Quality Unit
APROBADO POR/APPROVED BY: Cliente/Customer
FECHA DE VIGENCIA/VALIDITY DATE: Técnico de diseño/Design Technician