



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 0948

BUENOS AIRES, 26 ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014170-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada VECETAM / LEVETIRACETAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVETIRACETAM 500 mg - 1 g; aprobada por Certificado Nº 55.269.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

A

UP
7



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **0948**

Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada VECETAM / LEVETIRACETAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVETIRACETAM 500 mg - 1 g, aprobada por Certificado Nº 55.269 y Disposición Nº 5720/09, propiedad de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., cuyos textos constan de fojas 63 a 70, 95 a 102 y 127 a 134, para los rótulos,

VP
/

FECHA	ADMINISTRACION	FUNCION
1	SECRETARIA DE POLITICAS	SECRETARIA
2	SECRETARIA DE POLITICAS	SECRETARIA
3	SECRETARIA DE POLITICAS	SECRETARIA
4	SECRETARIA DE POLITICAS	SECRETARIA
5	SECRETARIA DE POLITICAS	SECRETARIA
6	SECRETARIA DE POLITICAS	SECRETARIA
7	SECRETARIA DE POLITICAS	SECRETARIA
8	SECRETARIA DE POLITICAS	SECRETARIA
9	SECRETARIA DE POLITICAS	SECRETARIA
10	SECRETARIA DE POLITICAS	SECRETARIA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas.
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0948

de fojas 71 a 86, 103 a 118 y 135 a 150, para los prospectos y de fojas 87 a 94, 119 a 126 y 151 a 158, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5720/09 los rótulos autorizados por las fojas 63 a 70, los prospectos autorizados por las fojas 71 a 86 y la información para el paciente autorizada por las fojas 87 a 94, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.269 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014170-16-8

DISPOSICIÓN N°

0948

Jfs

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
ANMAT.

3

UP

4



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **0948** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.269 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: VECETAM / LEVETIRACETAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVETIRACETAM 500 mg - 1 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5720/09.

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-000133-06-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos, Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición Nº 5720/09.	Rótulos de fs. 63 a 70, 95 a 102 y 127 a 134, corresponde desglosar de fs. 63 a 70. Prospectos de fs. 71 a 86; 103 a 118 y 135 a 150, corresponde desglosar de fs. 71 a 86. Información para el paciente de fs. 87 a 94, 119 a 126 y 151 a 158, corresponde desglosar de fs. 87 a 94.-

VP

1

4.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

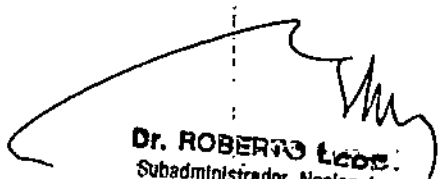
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Titular del Certificado de Autorización N° 55.269 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....**26 ENE 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-014170-16-8

DISPOSICIÓN N° **0948**

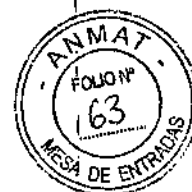
Jfs


Dr. ROBERTO LEOS
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Laboratorios
RICHMOND

0948



VECETAM®

26 ENE 2017

PROYECTO DE RÓTULO

VECETAM®
LEVETIRACETAM 500 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Levetiracetam	500 mg
Estearato de magnesio	1,0 mg
Lactosa monohidrato micronizada	3,30 mg
Povidona	15,0 mg
Talco	16,3 mg
Dióxido de Titanio	0,20 mg
Anhídrido silícico coloidal	8,00 mg
Óxido de hierro rojo	1,20 mg
Óxido de hierro amarillo	0,70 mg
Polietilenglicol 8000	1,80 mg
Hipromelosa	6,50 mg
Almidón de maíz	116,0 mg

PRESENTACIÓN

5 comprimidos recubiertos.

POSOLOGÍA

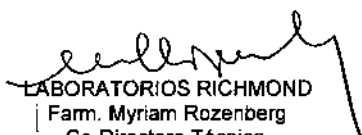
Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN


Proteger de la humedad, desde 15°C hasta 30°C.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

1


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

0948



VECETAM®

CERTIFICADO Nº 55.269

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 Nº519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires**

DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

Elaborado en:
Laboratorios Richmond S. A.C. I. F.
Laboratorios Donato Zurlo
Laboratorios Arcano S. A.
Laboratorios Argenpack
Laboratorios Frasca

“Medicamento administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica”.

Nota: Igual texto para las presentaciones de 10, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

2


LABORATORIOS RICHMOND
Lic Elvira Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

0948



VECETAM®

PROYECTO DE RÓTULO

VECETAM®
LEVETIRACETAM 500 mg
Comprimidos recubiertos

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Venta Bajo Receta
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Levetiracetam	500 mg
Estearato de magnesio	1,0 mg
Lactosa monohidrato micronizada	3,30 mg
Povidona	15,0 mg
Talco	16,3 mg
Dióxido de Titanio	0,20 mg
Anhídrido silícico coloidal	8,00 mg
Óxido de hierro rojo	1,20 mg
Óxido de hierro amarillo	0,70 mg
Polietilenglicol 8000	1,80 mg
Hipromelosa	6,50 mg
Almidón de maíz	116,0 mg

PRESENTACIÓN


250 comprimidos recubiertos.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Proteger de la humedad, desde 15°C hasta 30°C.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

3


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elyra Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

094



VECETAM®

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N° 55.269

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires**

DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

Elaborado en:
Laboratorios Richmond S. A. C. I. F.
Laboratorios Donato Zurlo
Laboratorios Arcano S. A.
Laboratorios Argenpack
Laboratorios Frasca

“Medicamento administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica”.

Nota: Igual texto para las presentaciones de 500 y 1000 comprimidos recubiertos.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

4


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

094



VECETAM®

PROYECTO DE RÓTULO

VECETAM®
LEVETIRACETAM 1 g
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Levetiracetam	1000 mg
Estearato de magnesio	2,0 mg
Lactosa monohidrato micronizada	6,60 mg
Povidona	30,0 mg
Talco	32,6 mg
Dióxido de Titanio	0,40 mg
Anhídrido silícico coloidal	16,0 mg
Óxido de hierro rojo	2,40 mg
Óxido de hierro amarillo	1,4 mg
Polietilenglicol 8000	3,6 mg
Hipromelosa	13,0 mg
Almidón de maíz	232,0 mg

PRESENTACIÓN

5 comprimidos recubiertos.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Proteger de la humedad, desde 15°C hasta 30°C.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

5


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Eivira Zini
Apoderada

CERTIFICADO N° 55.269

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires**

DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

Elaborado en:
Laboratorios Richmond S. A. C. I. F.
Laboratorios Donato Zurlo
Laboratorios Arcano S. A.
Laboratorios Argenpack
Laboratorios Frasca

“Medicamento administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica”.

Nota: Igual texto para las presentaciones de 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos.



LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M. N. 15781

6



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

0948



VECETAM®

PROYECTO DE RÓTULO

VECETAM®
LEVETIRACETAM 1 g
Comprimidos recubiertos

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Venta Bajo Receta
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Levetiracetam	1000 mg
Estearato de magnesio	2,0 mg
Lactosa monohidrato micronizada	6,60 mg
Povidona	30,0 mg
Talco	32,6 mg
Dióxido de Titanio	0,40 mg
Anhídrido silícico coloidal	16,0 mg
Óxido de hierro rojo	2,40 mg
Óxido de hierro amarillo	1,4 mg
Polietilenglicol 8000	3,6 mg
Hipromelosa	13,0 mg
Almidón de maíz	232,0 mg

PRESENTACIÓN

250 comprimidos recubiertos.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Proteger de la humedad, desde 15°C hasta 30°C.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

7


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO Nº 55.269

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires**

DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

Elaborado en:
Laboratorios Richmond S. A. C. I. F.
Laboratorios Donato Zurlo
Laboratorios Arcano S. A.
Laboratorios Argenpack
Laboratorios Frasca

“Medicamento administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica”.

Nota: Igual texto para las presentaciones de 500 y 1000 comprimidos recubiertos.



LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

0948



VECETAM®

PROYECTO DE PROSPECTO

**VECETAM®
LEVETIRACETAM 500 mg y 1 g
Comprimidos recubiertos**

Venta Bajo Receta
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

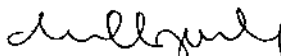
FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene:

Levetiracetam	500 mg
Estearato de magnesio	1,0 mg
Lactosa monohidrato micronizada	3,30 mg
Povidona	15,0 mg
Talco	16,3 mg
Dióxido de Titanio	0,20 mg
Anhídrido silícico coloidal	8,00 mg
Óxido de hierro rojo	1,20 mg
Óxido de hierro amarillo	0,70 mg
Polietilenglicol 8000	1,80 mg
Hipromelosa	6,50 mg
Almidón de maíz	116,0 mg

Cada comprimido recubierto de 1 g contiene:

Levetiracetam	1000 mg
Estearato de magnesio	2,0 mg
Lactosa monohidrato micronizada	6,60 mg
Povidona	30,0 mg
Talco	32,6 mg
Dióxido de Titanio	0,40 mg
Anhídrido silícico coloidal	16,0 mg
Óxido de hierro rojo	2,40 mg
Óxido de hierro amarillo	1,4 mg
Polietilenglicol 8000	3,6 mg
Hipromelosa	13,0 mg
Almidón de maíz	232,0 mg


LABORATORIOS RICHMOND
Fam. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

9


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

0948



VECETAM®

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anticonvulsivante.

Código ATC: N03AX14

INDICACIONES

Levetiracetam está indicado como monoterapia en el tratamiento de la crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes mayores de 16 años de edad con un nuevo diagnóstico de epilepsia.

Levetiracetam está indicado como terapia concomitante:

- En el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos, adolescentes y niños con epilepsia.
- En el tratamiento de las crisis mioclónicas en adultos y adolescentes mayores de 12 años con epilepsia mioclónica juvenil.
- En el tratamiento de las crisis tónico clónicas generalizadas primarias en adultos y adolescentes mayores de 12 años con epilepsia generalizada idiopática.


ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El principio activo, levetiracetam, es un derivado de la pirrolidona (S-enantiómero de α -etil-2-oxo-1-pirrolidina acetamida), no relacionado químicamente con otros principios activos antiepilépticos existentes.

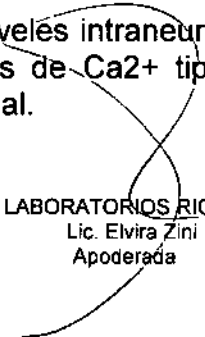
Mecanismo de acción:

El mecanismo de acción de levetiracetam es aún desconocido, pero parece ser diferente de los mecanismos de acción de los antiepilépticos actuales. Los estudios *in vivo* e *in vitro* sugieren que levetiracetam no altera la neurotransmisión normal y las características básicas de la célula.

Estudios *in vitro* muestran que levetiracetam afecta los niveles intraneuronales de Ca^{2+} mediante la inhibición parcial de las corrientes de Ca^{2+} tipo N y reduciendo la liberación de Ca^{2+} de la reserva intraneuronal.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

10


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

1978



VECETAM®

Además, invierte parcialmente la reducción de corrientes dependientes de GABA y glicina inducidas por Zinc y b-carbolinas. Por otra parte, estudios *in vitro* muestran que levetiracetam se une a la proteína 2A de las vesículas sinápticas; dicha proteína participa en la fusión de las vesículas y en la exocitosis de neurotransmisores.

Levetiracetam y sus análogos han mostrado un orden de afinidad por la unión a la proteína 2A de las vesículas sinápticas que se correlaciona con la potencia de la protección contra los ataques epilépticos en el modelo audiogénico de epilepsia en ratón. Este hallazgo sugiere que la interacción entre levetiracetam y la proteína 2A de las vesículas sinápticas parece contribuir en el mecanismo de acción del fármaco como antiepiléptico.

FARMACODINAMIA

Levetiracetam induce una protección de la crisis en un amplio rango de modelos animales de epilepsia parcial y de generalizada primaria sin efecto proconvulsivo. El metabolito primario es inactivo.

En el hombre, la actividad en ambas condiciones de epilepsia, parcial y generalizada (descarga epileptiforme/respuesta fotoparoxismal), ha confirmado el amplio espectro del perfil farmacológico de levetiracetam.


FARMACOCINÉTICA

Levetiracetam es un compuesto muy soluble y permeable.

El perfil farmacocinético es lineal y con poca variabilidad intra e interindividual. No hay modificación del aclaramiento después de la administración repetida. No hay evidencia de variabilidad relevante de género, raza o circadiana. El perfil farmacocinético en voluntarios sanos y en pacientes con epilepsia es comparable.

Debido a que su absorción es completa y lineal, se pueden predecir los niveles plasmáticos, expresados como mg/kg de peso corporal, tras la administración oral de levetiracetam. Por consiguiente, no se necesita monitorear los niveles plasmáticos de levetiracetam.

En adultos y niños se ha mostrado una correlación significativa entre las concentraciones en saliva y en plasma (tasa de concentraciones saliva/plasma van de 1 a 1,7 para comprimidos).


LABORATORIOS RICHMOND
Fam. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

09/18



VECETAM®

Adultos y adolescentes

Absorción

Levetiracetam se absorbe rápidamente después de su administración oral. La biodisponibilidad oral absoluta es cercana al 100 %.

El pico de nivel plasmático ($C_{m\acute{a}x}$) se alcanza a las 1,3 horas de su administración. Los niveles plasmáticos estables se obtienen a los dos días con la pauta de administración de dos veces al día.

Los valores normales del pico plasmático ($C_{m\acute{a}x}$) después de una dosis simple de 1000 mg y de una dosis repetida de 1000 mg dos veces al día son del 31 y 43 $\mu\text{g/ml}$ respectivamente.

El grado de absorción es dosis independiente y no está alterado por los alimentos.

Distribución

No se dispone de datos de distribución tisular en humanos.

Ni levetiracetam ni su metabolito primario se unen de forma significativa a las proteínas plasmáticas (< 10 %).

El volumen de distribución del levetiracetam es aproximadamente de 0,5 a 0,7 l/kg, valor cercano al volumen total del agua corporal.

Biotransformación

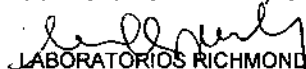
Levetiracetam no se metaboliza extensamente en humanos. La vía metabólica principal (24 % de la dosis) es la hidrólisis enzimática del grupo acetamida. La formación del metabolito primario, ucb L057, no está soportada por las isoformas del citocromo P450 hepático. La hidrólisis del grupo acetamida fue medible en un gran número de tejidos, incluyendo las células sanguíneas. El metabolito ucb L057 es farmacológicamente inactivo.

Se identificaron también dos metabolitos minoritarios. Uno estaba formado por la hidroxilación del anillo de la pirrolidona (1,6 % de la dosis) y el otro por la apertura del anillo de la pirrolidona (0,9% de la dosis). Otros compuestos no identificados representaban solamente el 0,6 % de la dosis.

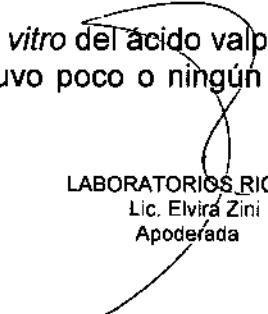
No se evidenció interconversión enantiomérica *in vivo* para levetiracetam o para su metabolito primario.

Los estudios *in vitro* han mostrado que levetiracetam y su metabolito principal no inhiben las isoformas principales del citocromo P450 hepático humano (CYP3A4, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 1A2), la glucuronil transferasa (UGT1A1 y UGT1A6) y la actividad de la epóxido hidroxilasa.

Además, levetiracetam no afecta la glucuronidación *in vitro* del ácido valproico. En cultivos de hepatocitos humanos, levetiracetam tuvo poco o ningún efecto sobre el CYP1A2, SULT1E1 o UGT1A1.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M N. 15781

12


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

0948



VECETAM®

Levetiracetam provocó una leve inducción del CYP2B6 y del CYP3A4. Los datos de interacciones *in vitro* e *in vivo* con anticonceptivos orales, digoxina y warfarina indican que no se espera que exista una inducción enzimática significativa *in vivo*. Por consiguiente, es muy poco probable que levetiracetam interactúe con otras sustancias, o viceversa.

Eliminación

La vida media plasmática de levetiracetam en adultos es de 7 ± 1 hora, y no varía con la dosis, la vía de administración o la administración repetida. El aclaramiento corporal total es de 0,96 ml/min/kg.

Se excreta principalmente por vía urinaria (95% de la dosis; aproximadamente el 93% de la dosis se excreta dentro de las 48 horas). La excreción por vía fecal representa sólo el 0,3% de la dosis.

La excreción urinaria de levetiracetam y su metabolito primario es, respectivamente, del 66% y 24% de la dosis, durante las primeras 48 horas.

El aclaramiento renal de levetiracetam y de ucb L057 es de 0,6 y de 4,2 ml/min/kg respectivamente, lo que indica que levetiracetam se excreta por filtración glomerular con subsiguiente reabsorción tubular y que el metabolito primario se excreta también por secreción tubular activa en adición a la filtración glomerular. La eliminación de levetiracetam está correlacionada con el aclaramiento de creatinina.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos recubiertos se administran por vía oral, con una cantidad suficiente de líquido y pueden administrarse con o sin alimentos. La posología diaria se divide en dosis iguales repartidas en dos tomas al día.

POSOLOGÍA

Monoterapia en adultos y adolescentes mayores de 16 años

La dosis inicial recomendada es de 250 mg dos veces al día, la cual debe aumentarse hasta la dosis terapéutica inicial de 500 mg dos veces al día tras dos semanas de tratamiento.

La dosis puede aumentarse en función de la respuesta clínica con 250 mg dos veces al día cada 2 semanas. La dosis máxima es de 1500 mg dos veces al día.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

0948



VECETAM®

Terapia concomitante en adultos (≥18 años) y adolescentes (de 12 a 17 años) con un peso de 50 kg o superior

La dosis terapéutica inicial es de 500 mg dos veces al día. Esta dosis se puede instaurar desde el primer día de tratamiento.

Dependiendo de la respuesta clínica y de la tolerabilidad, la dosis diaria se puede incrementar hasta 1500 mg dos veces al día. La modificación de la dosis se puede realizar con aumentos o reducciones de 500 mg dos veces al día cada dos a cuatro semanas.

Suspensión del tratamiento:

Si se ha de suspender la medicación con levetiracetam se recomienda retirarlo de forma gradual (por ejemplo, en adultos y adolescentes que pesen más de 50 kg: reducciones de 500 mg dos veces al día cada dos a cuatro semanas; en lactantes mayores de 6 meses, niños y adolescentes que pesen menos de 50 kg: las reducciones de dosis no deben exceder de los 10 mg/kg dos veces al día, cada dos semanas; en lactantes menores de 6 meses: las reducciones de dosis no deben exceder de los 7 mg/kg dos veces al día cada dos semanas).

Pacientes especiales

Pacientes de edad avanzada (65 años y mayores)

Se recomienda ajustar la dosis en los pacientes de edad avanzada con función renal comprometida.

Insuficiencia renal

La dosis diaria se debe individualizar de acuerdo con la función renal.

La tabla siguiente indica cómo debe ajustarse la dosificación en pacientes adultos. Para utilizar esta tabla de dosificación se necesita una estimación del aclaramiento de creatinina (CLcr), en ml/min, del paciente. El CLcr, en ml/min, se puede estimar a partir de la determinación de la creatinina sérica (mg/dl) para adultos y adolescentes que pesen 50 kg o más utilizando la fórmula siguiente:

$$\text{CLcr (ml/min)} = \frac{[140 - \text{edad(años)}] \times \text{peso (kg)}}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ para mujeres})$$

Entonces se ajusta el CLcr para el área de la superficie corporal (ASC) como sigue:

$$\text{CLcr (ml/min/1,73 m}^2\text{)} = \frac{\text{CLcr (ml/min)}}{\text{ASC del sujeto (m}^2\text{)}} \times 1,73$$


LABORATORIOS RICHMOND
Fam. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

14


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

Ajuste de la dosificación en pacientes adultos y adolescentes con un peso superior a 50 kg con insuficiencia renal:

Grupo	Aclaramiento de creatinina (ml/min/1,73m ²)	Dosis y frecuencia
Normal	> 80	500 a 1500 mg dos veces al día
Leve	50-79	500 a 1000 mg dos veces al día
Moderada	30-49	250 a 750 mg dos veces al día
Grave	<30	250 a 500 mg dos veces al día
Paciente con enfermedad renal terminal bajo diálisis ⁽¹⁾	-	500 a 1000 mg una vez al día ⁽²⁾

⁽¹⁾ Se recomienda una dosis de carga de 750 mg en el primer día de tratamiento con levetiracetam.

⁽²⁾ Después de la diálisis se recomienda una dosis suplementaria de 250 a 500 mg.

En niños con insuficiencia renal, la dosis de levetiracetam debe ser ajustada en base a la función renal, puesto que el aclaramiento de levetiracetam está relacionado con la función renal. Esta recomendación se basa en un estudio en pacientes adultos con insuficiencia renal.

El CLcr en ml/min/1,73 m² se puede estimar a partir de la determinación de la creatinina sérica (mg/dl) para adolescentes jóvenes y niños, utilizando la siguiente fórmula (fórmula Schwartz):

$$\text{CLcr (ml/min/1,73 m}^2\text{)} = \frac{\text{Altura (cm)} \times \text{ks}}{\text{Creatinina sérica (mg/dl)}}$$

ks= 0,55 en niños menores de 13 años y en adolescentes femeninas; ks= 0,7 en adolescentes varones.

Insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. En pacientes con insuficiencia hepática grave, el aclaramiento de creatinina puede subestimar el grado de insuficiencia renal. Por lo tanto, se recomienda una reducción del 50 % de la dosis de mantenimiento diario cuando el aclaramiento de creatinina es < 60 ml/min/1,73 m².

Población pediátrica

El médico debe prescribir la forma farmacéutica, presentación y concentración más apropiada de acuerdo con la edad, el peso y la dosis.



Laboratorios
RICHMOND

0948



VECETAM®

La formulación en comprimidos no está adaptada para su administración en lactantes y niños menores de 6 años. Además, las concentraciones de comprimidos disponibles no son apropiadas para el tratamiento inicial en niños que pesen menos de 25 kg, para pacientes que no puedan tragar los comprimidos o para la administración de dosis por debajo de 250 mg.

Monoterapia

No se ha establecido la seguridad y eficacia de levetiracetam como monoterapia en niños y adolescentes menores de 16 años. No hay datos disponibles.

Terapia concomitante en niños y adolescentes con un peso inferior a 50 kg

Se debe utilizar la dosis menor eficaz. La dosis inicial para un niño o adolescente de 25 kg debe ser 250 mg dos veces al día con una dosis máxima de 750 mg dos veces al día.

La dosis en niños con un peso de 50 kg o superior es la misma que en adultos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a levetiracetam, a otros derivados de la pirrolidona o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

ADVERTENCIAS

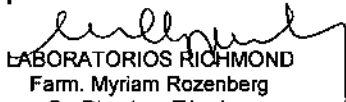
Insuficiencia renal

La administración de levetiracetam a pacientes con insuficiencia renal puede requerir ajuste de la dosis. En pacientes con insuficiencia hepática grave se recomienda valorar la función renal antes de la selección de la dosis.

Suicidio

Se han notificado casos de suicidio, intento de suicidio y pensamientos y comportamientos suicidas en pacientes tratados con fármacos antiepilépticos (incluyendo levetiracetam). Un metaanálisis de ensayos controlados con placebo, aleatorizados, con fármacos antiepilépticos ha mostrado un pequeño aumento del riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas. Se desconoce el mecanismo de este riesgo.

Por lo tanto, los pacientes deben ser monitoreados para detectar signos de depresión y/o pensamientos y comportamientos suicidas y debe considerarse el tratamiento adecuado. Se debe aconsejar a los pacientes (y a sus cuidadores) que consulten con su médico si aparecen signos de depresión y/o pensamientos suicidas.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

16


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

0948



VECETAM®

Población pediátrica

La formulación en comprimidos no está adaptada para su administración en lactantes y niños menores de 6 años.

Los datos disponibles en niños no sugieren ningún efecto en el crecimiento ni en la pubertad. No obstante, siguen sin conocerse los efectos a largo plazo sobre el aprendizaje, inteligencia, crecimiento, función endocrina, pubertad y fertilidad en niños.

PRECAUCIONES

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Medicamentos antiepilépticos


Los datos de los estudios clínicos, realizados en adultos antes de la comercialización, indican que levetiracetam no influye en las concentraciones séricas de los medicamentos antiepilépticos conocidos (fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, fenobarbital, lamotrigina, gabapentina y primidona) y que estos medicamentos antiepilépticos no influyen en la farmacocinética de levetiracetam.

Como en adultos, no hay una evidencia clara de interacciones farmacológicas clínicamente significativas en pacientes pediátricos que hayan tomado hasta 60 mg/kg/día de levetiracetam.

Una evaluación retrospectiva de las interacciones farmacocinéticas en niños y adolescentes con epilepsia (de 4 a 17 años) confirmó que la terapia coadyuvante con levetiracetam administrado por vía oral, no tuvo influencia en las concentraciones séricas en estado de equilibrio de carbamazepina y valproato. Sin embargo los datos sugieren un incremento del aclaramiento de levetiracetam del 20% en niños que toman medicamentos antiepilépticos que sean inductores enzimáticos. No es necesario ajuste de dosis.

-Probenecid

Se ha comprobado que probenecid (500 mg cuatro veces al día), agente bloqueante de la secreción tubular renal, inhibe el aclaramiento renal del metabolito primario pero no el de levetiracetam. Con todo, los niveles de este metabolito se mantienen bajos.

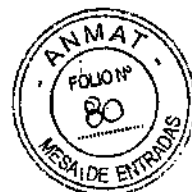

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

0948



VECETAM®

-Metotrexato

Se ha notificado que la administración concomitante de levetiracetam y metotrexato disminuye el aclaramiento de metotrexato, lo que conduce a un aumento/prolongación de la concentración plasmática de metotrexato a niveles potencialmente tóxicos. Se deben vigilar cuidadosamente los niveles plasmáticos de metotrexato y levetiracetam en pacientes tratados de forma concomitante con estos dos medicamentos.

-Anticonceptivos orales y otras interacciones farmacocinéticas

Dosis diarias de 1000 mg de levetiracetam no influyeron en la farmacocinética de los anticonceptivos orales (etinilestradiol y levonorgestrel); no se modificaron los parámetros endócrinos (hormona luteinizante y progesterona).

Dosis diarias de 2000 mg de levetiracetam no influyeron en la farmacocinética de la digoxina y de la warfarina; no se modificó el tiempo de protrombina. La coadministración con digoxina, anticonceptivos orales y warfarina no tuvo influencia sobre la farmacocinética del levetiracetam.

-Laxantes

Al administrar de forma concomitante el laxante osmótico macrogol con levetiracetam por vía oral, se han notificado casos aislados de disminución de la eficacia de levetiracetam. Por ello, no se debe tomar macrogol por vía oral al menos durante una hora antes o una hora después de tomar levetiracetam.

-Alimentos y alcohol

El grado de absorción del levetiracetam no se alteró por los alimentos, aunque la velocidad de absorción se redujo ligeramente.

No se dispone de datos sobre la interacción del levetiracetam con alcohol.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

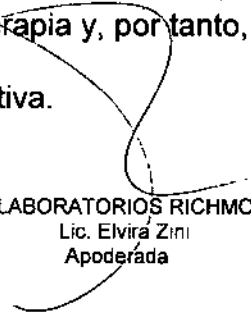
Los datos poscomercialización han documentado hallazgos en alrededor de 1000 mujeres expuestas a levetiracetam en monoterapia durante el primer trimestre del embarazo.

En general, estos datos no sugieren un aumento sustancial en el riesgo de malformaciones congénitas graves, aunque no se puede excluir completamente el riesgo teratogénico.

El tratamiento con múltiples medicamentos antiepilépticos está asociado con un mayor riesgo de malformaciones congénitas que la monoterapia y, por tanto, se debe considerar la monoterapia.

Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva.

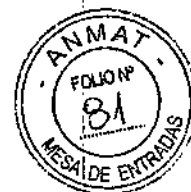

LABORATORIOS RICHMOND
Fam. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

0948



VECETAM®

Levetiracetam no se recomienda durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos efectivos, a menos que sea clínicamente necesario.

Los cambios fisiológicos durante el embarazo pueden afectar a las concentraciones de levetiracetam.

Se ha observado la disminución de las concentraciones plasmáticas de levetiracetam durante el embarazo. Esta disminución es más pronunciada durante el tercer trimestre (hasta el 60 % de la concentración inicial antes del embarazo). Debe asegurarse un control clínico adecuado de la mujer embarazada tratada con levetiracetam. La retirada de los tratamientos antiepilépticos puede dar lugar a una exacerbación de la enfermedad, que podría perjudicar a la madre y al feto.

Lactancia

Levetiracetam se excreta en la leche materna humana, por lo que no se recomienda la lactancia natural.

Sin embargo, si durante el periodo de lactancia es necesario el tratamiento con levetiracetam, debe considerarse la relación beneficio/riesgo del tratamiento teniéndose en cuenta la importancia de la lactancia natural.

Fertilidad

En los estudios en animales no se detectó impacto sobre la fertilidad. No hay datos clínicos disponibles, se desconoce el posible riesgo en humanos.

Empleo en insuficiencia renal

El aclaramiento aparente de levetiracetam y su metabolito primario se correlaciona con el clearance de creatinina. Con lo cual, se recomienda un ajuste en la dosis, basado en el aclaramiento de creatinina en pacientes con insuficiencia renal severa a moderada.

En sujetos adultos con patología renal terminal anúrica la vida media fue aproximadamente de 25 y de 3,1 horas durante los periodos interdialisis e intradialisis respectivamente.

La fracción de levetiracetam removida durante una sesión de diálisis de 4 horas fue de 51%.

Empleo en insuficiencia hepática

En pacientes con un insuficiencia hepática leve a moderada, no existe una modificación relevante del aclaramiento de levetiracetam. En la mayoría de los sujetos con insuficiencia hepática grave el aclaramiento de levetiracetam se redujo en un 50% como consecuencia de la insuficiencia renal concomitante.


LABORATORIOS RICHMOND
Fam. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvirá Zini
Apoderada

Población pediátrica

Después de la administración de una dosis oral única (20 mg/kg) a niños epilépticos (de 6 a 12 años), la vida media de levetiracetam fue de 6,0 horas. El aclaramiento corporal aparente ajustado al peso fue alrededor de un 30 % más alto que en los adultos epilépticos.

Tras la administración de dosis orales repetidas (de 20 a 60 mg/kg/día) a niños epilépticos (de 4 a 12 años), levetiracetam se absorbió rápidamente. El pico de concentración plasmática se observó entre 0,5 y 1,0 horas después de la administración. Se observaron incrementos lineales y proporcionales a la dosis para los picos de concentraciones plasmáticas y el área bajo la curva. La vida media de eliminación fue aproximadamente de 5 horas. El aclaramiento corporal aparente fue de 1,1 ml/min/kg.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de levetiracetam sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada.

Debido a las posibles diferencias de sensibilidad individual algunos pacientes pueden experimentar somnolencia u otros síntomas relacionados con el sistema nervioso central, especialmente al inicio del tratamiento o después de un incremento de la dosis. Por lo tanto, se recomienda precaución a los pacientes cuando realicen tareas que requieran habilidad específica, por ejemplo: conducir vehículos o utilizar maquinaria.

Se aconseja a los pacientes no conducir o utilizar maquinaria hasta que se compruebe que su capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas notificadas más frecuentemente fueron nasofaringitis, somnolencia, cefalea, fatiga y mareo. El perfil de reacciones adversas que se muestra más abajo se basa en el análisis del conjunto de los ensayos clínicos controlados con placebo en todas las indicaciones estudiadas, con un total de 3.416 pacientes tratados con levetiracetam. Estos datos se complementan con el uso de levetiracetam en los correspondientes ensayos de extensión abierta, así como con la experiencia poscomercialización.



Laboratorios
RICHMOND

1 9 1 8



VECETAM®

El perfil de seguridad de levetiracetam es, en general, similar en todos los grupos de edad (adultos y pacientes pediátricos) y en todas las indicaciones aprobadas en epilepsia.

Tabla de reacciones adversas

A continuación se incluye una tabla de las reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos (en adultos, adolescentes, niños) y en la experiencia poscomercialización de acuerdo al sistema de clasificación de órganos y por frecuencia. Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad y su frecuencia se define de la siguiente manera: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$).

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Frecuencia			
	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
Infecciones e infestaciones	Nasofaringitis			Infección
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			Trombocitopenia, leucopenia	Pancitopenia, neutropenia, agranulocitosis
Trastornos del sistema inmunológico				Reacción de hipersensibilidad al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), hipersensibilidad (incluyendo angioedema y anafilaxis)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Anorexia	Pérdida de peso, aumento de peso	Hiponatremia


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

0948



VECETAM®

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Frecuencia			
	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
Trastornos psiquiátricos		Depresión, hostilidad/agresividad, ansiedad, insomnio, nerviosismo/irritabilidad	Intento de suicidio, ideación suicida, alteraciones psicóticas, comportamiento anormal, alucinaciones, cólera, estado confusional, ataque de pánico, inestabilidad emocional/cambios de humor, agitación	Suicidio completado, trastornos de personalidad, pensamiento anormal
Trastornos del sistema nervioso	Somnolencia, cefalea	Convulsión, trastorno del equilibrio, mareo, letargo, temblor	Amnesia, deterioro de la memoria, coordinación anormal/ataxia, parestesia, alteración de la atención	Coreoatetosis, discinesia, hiperquinesia
Trastornos oculares			Diplopía, visión borrosa	
Trastornos del oído y del laberinto		Vértigo		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Tos		
Trastornos gastrointestinales		Dolor abdominal, diarrea, dispepsia, vómitos, náuseas		Pancreatitis
Trastornos hepatobiliares			Pruebas anormales de la función hepática	Falla hepática, hepatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Rash	Alopecia, eczema, prurito	Necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme

Myriam Rozenberg
LABORATORIOS RICHMOND
Fam. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

Elvira Zini
LABORATORIOS RICHMOND
Lic Elvira Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

0948



VECETAM®

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Frecuencia			
	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
Trastornos Musculo-esqueléticos y del tejido conjuntivo			Debilidad muscular, mialgia	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Astenia/fatiga		
Lésiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos			Lesión	

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas

Se ha observado somnolencia, agitación, agresión, nivel de consciencia disminuido, depresión respiratoria y coma con sobredosis de levetiracetam.

Tratamiento de la sobredosificación

En la sobredosis aguda puede vaciarse el contenido del estómago por lavado gástrico o por inducción de la emesis. No hay un antídoto específico para levetiracetam. El tratamiento de la sobredosificación será sintomático y puede incluir hemodiálisis. La eficacia de la eliminación por diálisis es del 60% para el levetiracetam y del 74 % para el metabolito primario.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.

CONSERVACIÓN

Proteger de la humedad, desde 15°C hasta 30°C.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

0948



VECETAM®

PRESENTACIÓN

VECETAM® 500 mg: 5, 10, 20, 30, 60, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

VECETAM® 1 g: 5, 10, 20, 30, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

*"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No se lo recomienda a otras personas."*

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO


**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° 55.269**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires
DIRECTOR TECNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.**


Elaborado en:
Laboratorios Richmond S. A. C. I. F.
Laboratorios Donato Zurlo
Laboratorios Arcano S. A.
Laboratorios Argenpack
Laboratorios Frasca

*"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y
no puede repetirse sin una nueva receta médica."*

"Fecha de revisión última....."


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

24


LABORATORIOS RICHMOND
Lic Elvira Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

0948
VE CETAM®



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

VE CETAM®
LEVETIRACETAM 500 mg y 1000 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta
Lote


Industria Argentina
Vencimiento

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene:

Levetiracetam	500 mg
Estearato de magnesio	1,0 mg
Lactosa monohidrato micronizada	3,30 mg
Povidona	15,0 mg
Talco	16,3 mg
Dióxido de Titanio	0,20 mg
Anhídrido silícico coloidal	8,00 mg
Óxido de hierro rojo	1,20 mg
Óxido de hierro amarillo	0,70 mg
Polietilenglicol 8000	1,80 mg
Hipromelosa	6,50 mg
Almidón de maíz	116,0 mg

Cada comprimido recubierto de 1g contiene:

Levetiracetam	1000 mg
Estearato de magnesio	2,0 mg
Lactosa monohidrato micronizada	6,60 mg
Povidona	30,0 mg
Talco	32,6 mg
Dióxido de Titanio	0,40 mg
Anhídrido silícico coloidal	16,0 mg
Óxido de hierro rojo	2,40 mg
Óxido de hierro amarillo	1,4 mg
Polietilenglicol 8000	3,6 mg
Hipromelosa	13,0 mg
Almidón de maíz	232,0 mg


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

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.

1. ¿QUÉ ES VECETAM® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Vecetam® es un medicamento anticonvulsivante/antiepiléptico (un medicamento para el tratamiento de crisis en epilepsia).

Vecetam® se utiliza:

- Solo (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:
 - Las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos, adolescentes, niños con epilepsia.
 - Las crisis mioclónicas en adultos y adolescentes a partir de 12 años con epilepsia mioclónica juvenil.
 - 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 EMPEZAR A TOMAR VECETAM®?

No tome Vecetam®

- Si es alérgico a levetiracetam o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Si cree que algo de esto puede afectarle, o si tiene alguna duda, consulte a su médico antes de tomar Vecetam®.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elnira Zini
Apoderada

0948

VECETAM®



Laboratorios
RICHMOND

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Vecetam®.

- 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 Vecetam® han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si tiene cualquier síntoma de depresión y/o pensamientos suicidas, contacte con su médico.
- La formulación en comprimidos no está adaptada para su administración en lactantes y niños menores de 6 años.

Uso de Vecetam® 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 Vecetam® con alimentos, bebidas y alcohol

Puede tomar Vecetam® con o sin las comidas. Como medida de seguridad no tome Vecetam® con alcohol.


Embarazo y lactancia

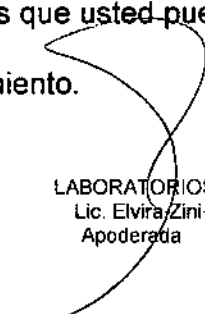
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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

Vecetam® no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario. No se puede excluir completamente el riesgo de defectos de nacimiento para el bebé. En estudios con animales Vecetam® 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.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini-
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

0948
VECETAM®



Conducción y uso de máquinas

Vecetam® puede alterar su capacidad para conducir o manejar herramientas o maquinarias, 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.

3. CÓMO TOMAR VECETAM®

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.

Vecetam® 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 Vecetam®, 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 1.000 mg, usted puede tomar 2 comprimidos de 250 mg por la mañana y 2 comprimidos de 250 mg por la noche.

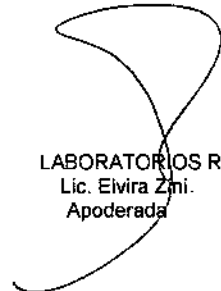
Terapia concomitante

• 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 puede tomar 2 comprimidos de 250 mg por la mañana y 2 comprimidos de 250 mg por la noche.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Eivira Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

0919
VE CETAM®



Forma de administración

Trague los comprimidos de Vecetam® con una cantidad suficiente de líquido (Ej. un vaso de agua).

Duración del tratamiento

- Vecetam® se utiliza como un tratamiento crónico. Debe continuar con el tratamiento con Vecetam® 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 Vecetam®, él/ella le dará las instrucciones para la retirada gradual de Vecetam®.

Si toma más Vecetam® del que debe

Los posibles efectos adversos de una sobredosis de Vecetam® 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. Su médico establecerá el mejor tratamiento posible de la sobredosis.

Si olvidó tomar Vecetam®

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 Vecetam®

Al igual que sucede con otros medicamentos antiepilépticos, la finalización del tratamiento con Vecetam® 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, Vecetam® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zifri
Apoderada

0948

VECETAM®



Laboratorios
RICHMOND

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), léntigo, 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 frecuente: 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.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

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);
- 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).

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 a través del sistema nacional de notificación incluido en el Anexo V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

5. CONSERVACIÓN

Proteger de la humedad, desde 15°C hasta 30°C.

6. PRESENTACIÓN

VECETAM® 500 mg: 5, 10, 20, 30, 60, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

0948

VE CETAM®



Laboratorios
RICHMOND

VE CETAM® 1 g: 5, 10, 20, 30, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No se lo recomiende a otras personas."

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

"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"

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº 55.269**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 Nº519 Parque Industrial Pilar,
Provincia de Buenos Aires
DIRECTOR TECNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.**

Elaborado en:
Laboratorios Richmond S. A. C. I. F.
Laboratorios Donato Zurlo
Laboratorios Arcano S. A.
Laboratorios Argenpack
Laboratorios Frasca

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

"Fecha de revisión última..."
LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elyra Zini
Apoderada