



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2656-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-011044-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011044-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nueva información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CALLEXE / LEVETIRACETAM Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVETIRACETAM 500 mg – 1000 mg; SOLUCION ORAL, LEVETIRACETAM 100 mg/ml; aprobada por Certificado N° 53.872.

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 N°: 5904/96 y Circular N° 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 Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y Decreto N° 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 a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CALLEXE / LEVETIRACETAM Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVETIRACETAM 500 mg – 1000 mg; SOLUCION ORAL, LEVETIRACETAM 100 mg/ml; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2018-00795068-APN-DERM#ANMAT (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); IF-2018-00794998-APN-DERM#ANMAT (SOLUCION ORAL).

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.872, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011044-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.19 09:36:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.19 09:37:01 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
- CONSULTA A SU MÉDICO -

CALLEXE

LEVETIRACETAM 500 y 1000 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **CALLEXE** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Callexe x 500 mg

Cada comprimido recubierto contiene: Levetiracetam 500,00 mg; Excipientes: Almidón de maíz; Crospovidona; Povidona K30; Dióxido de Silicio Coloidal; Estearato de Magnesio; Bióxido de Titanio; Talco; Hidroxipropilmetilcelulosa E15; Polietilenglicol 6000.

Callexe x 1000 mg

Cada comprimido recubierto contiene: Levetiracetam 1000,00 mg; Excipientes: Almidón de maíz; Crospovidona; Povidona K30; Dióxido de Silicio Coloidal; Estearato de Magnesio; Bióxido de Titanio; Talco; Hidroxipropilmetilcelulosa E15; Polietilenglicol 6000.

¿Qué es CALLEXE y para qué se usa?

CALLEXE comprimidos recubiertos es un medicamento antiepiléptico (un medicamento para el tratamiento de crisis en epilepsia).

CALLEXE se utiliza:

- en monoterapia (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:

LABORATORIOS CASASCO S.p.A.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2018-00795068-APN-DERM#ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



- 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.

Antes de usar CALLEXE

No use CALLEXE si

- Si es alérgico (hipersensible) a levetiracetam o a cualquiera de los demás componentes de **CALLEXE**.

Tenga especial cuidado con CALLEXE

- 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 **CALLEXE** han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si tiene cualquier síntoma de depresión y/o pensamientos suicidas, contacte con su médico.

Toma simultánea de otros medicamentos

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

¿Cómo usar CALLEXE?

Siga exactamente las instrucciones de administración de **CALLEXE** indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

CALLEXE 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):

LABORATORIOS CASASCO S.A. DE C.V.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA



LABORATORIOS CASASCO S.A. DE C.V.
IF-2018-00795068-APN-DERM/ANMAT
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12,437



Dosis general: entre 1.000 mg y 3.000 mg al día (dosis máxima). Cuando empiece a tomar **CALLEXE**, 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 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 un comprimido 500 por la mañana y un comprimido 500 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:

La dosis inicial es de 10 mg por kg de peso corporal 2 veces al día y se puede incrementar hasta 30 mg/kg dos veces al día. Se recomienda la Solución oral para el tratamiento inicial de niños menores a 6 años o que pesen menos de 25 kg.

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

CALLEXE 100 mg/ml solución oral es una presentación más apropiada para lactantes menores de 6 meses. La dosis inicial es de 7 mg/kg dos veces al día, dosis que puede incrementarse a 21 mg/kg dos veces por día.

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.

CALLEXE 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 **CALLEXE** 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.

Uso en ancianos y pacientes con problemas de función renal.

En general se administra dosis menores que las habituales.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

CALLEXE 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.

Toma conjunta de CALLEXE con alimentos y bebidas

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.
ADRIANA C. CARAMES
APROBADO



LABORATORIOS CASASCO S.A.S.
IF-2018-00795068-APN-DERM#ANMAT
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



Puede tomar **CALLEXE** con o sin las comidas. Como medida de seguridad no tome **CALLEXE** con alcohol.

Uso apropiado del medicamento **CALLEXE**

Si se olvidó de tomar CALLEXE

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 CALLEXE:

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

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

A tener en cuenta mientras toma **CALLEXE**

Efectos indeseables (adversos)

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

Comuníquese a su médico si tiene alguno de los efectos adversos siguientes y le preocupa.

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.

La frecuencia de los posibles efectos adversos enumerados más abajo se define de la siguiente forma: *muy frecuentes* (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes);

frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes);

poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes);

raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes);

muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes);

frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Muy frecuentes:

- somnolencia (sensación de sueño);
- astenia/fatiga (sensación de debilidad).

Frecuentes:

- infección, nasofaringitis;
- disminución del número de plaquetas;

LABORATORIOS CASASCO S.A. S. R. L.
ADRIANA C. CARAMES
APCIDERA

LABORATORIOS CASASCO S.A. S. R. L.
IF-2018-00795068-APN-DERM#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

FARMACÉUTICO

página 4 de 6

SO-DIRECTOR TÉCNICO

MAT. PROF. 12.437



- anorexia (pérdida de apetito), aumento de peso;
- agitación, depresión, inestabilidad emocional/cambios de humor, hostilidad, agresividad, insomnio, nerviosismo o irritabilidad, trastornos de la personalidad (problemas de comportamiento), pensamiento anormal (pensamiento lento, dificultad para concentrarse);
- mareos (sensación de inestabilidad), convulsiones, dolor de cabeza, hipercinesia (hiperactividad), ataxia (coordinación de los movimientos alterada), temblor (temblor involuntario), amnesia (pérdida de memoria), trastorno del equilibrio, alteraciones de la atención (pérdida de concentración), deterioro de la memoria (falta de memoria);
- diplopía (visión doble), visión borrosa;
- vértigo (sensación de rotación);
- tos (aumento de tos pre-existente);
- dolor abdominal, náuseas, dispepsia (digestión pesada, ardor y acidez), diarrea, vómitos;
- erupción en la piel, eczema, picor;
- mialgia (dolor muscular);
- lesión accidental.

Frecuencia desconocida:

- disminución de los glóbulos rojos y/o glóbulos blancos;
- pérdida de peso;
- comportamiento anormal, cólera, ansiedad, confusión, alucinaciones, alteraciones mentales, suicidio, intento de suicidio y pensamientos suicidas;
- parestesia (hormigueo);
- pancreatitis (inflamación del páncreas), insuficiencia hepática, hepatitis (inflamación del hígado), resultados anormales en las pruebas sobre la funcionalidad del hígado;
- pérdida de cabello, ampollas en la piel, en la boca, en los ojos y en el área genital, erupción cutánea.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

¿Cómo conservar CALLEXE?

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.
ADRIANA C. CARAMER
APODERADA

IF-2018-00793068-APN-DERM#ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



Presentación

Comprimidos recubiertos x 500 y 1000 mg: envases con 10, 20, 30, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si Ud. toma dosis mayores de CALLEXE de las que debiera

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

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

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 53.872

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2018-00795068-APN-DERM#ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO

página 6 de 6

CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT: PRPE-12.437



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-00795068-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Enero de 2018

Referencia: inf paciente comprimidos recub 11044-17-6 Certif 53872

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.04 14:38:50 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.04 14:38:50 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO
CALLEXE
LEVETIRACETAM 100 mg/ml
Solución Oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **CALLEXE** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Cada 1 ml contiene: Levetiracetam 100,00 mg; Excipientes: Glicerina; Esencia de uva; Sorbitol Solución 70%; Ácido Cítrico Anhidro; Citrato de Sodio Dihidrato; Metilparabeno; Propilparabeno; Propilenglicol; Sacarina Sódica; Sucralosa; Agua purificada.

Tenga bien en claro que 1 ml de solución de CALLEXE contiene 100 mg de levetiracetam.

¿Qué es CALLEXE y para qué se usa?

CALLEXE solución oral es un medicamento antiepiléptico (un medicamento para el tratamiento de crisis en epilepsia).

CALLEXE se utiliza

- en monoterapia (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.

LABORATORIOS CASASCO S.A. S.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2018-00794998-APN-DERM#ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.427

Antes de usar CALLEXE

No use CALLEXE si

Es alérgico a levetiracetam, a los derivados de la pirrolidona o a alguno de los demás componentes de la fórmula de **CALLEXE**.

Tenga especial cuidado con CALLEXE

Si Ud. padece enfermedades del riñón; coménteselo a su médico ya que quizá corresponda ajustar la dosis de **CALLEXE**.

Toma simultánea de otros medicamentos

Levetiracetam no influye en las concentraciones séricas de otros medicamentos antiepilépticos; tampoco los medicamentos antiepilépticos influyen en las concentraciones de levetiracetam. Tampoco existen interacciones con anticoagulantes (warfarina) ni anticonceptivos orales. No se dispone de información respecto a la interacción con antiácidos.

¿Cómo usar CALLEXE?

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

La solución oral puede diluirse en un vaso de agua y puede administrarse con o sin alimentos. La posología diaria se divide en dosis iguales repartidas en dos tomas al día.

Monoterapia (como tratamiento único)

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 1.500 mg dos veces al día.

Terapia concomitante (asociado a otros antiepilépticos)

Uso en adultos (mayores de 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 1.500 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 o cuatro semanas.

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: la dosis inicial es de 10 mg por kg de

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMÉS
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2018-00794998-APN-DERM#ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.427



peso corporal 2 veces al día y se puede incrementar hasta 30 mg/kg dos veces al día.
Se recomienda la Solución oral para el tratamiento inicial de niños menores a 6 años o que pesen menos de 25 kg.

Dosificación recomendada para niños y adolescentes

Peso	Dosis inicial	Dosis máxima
	10 mg/kg dos veces al día	30 mg/kg dos veces al día
15 kg ⁽¹⁾	150 mg dos veces al día	450 mg dos veces al día
20 kg ⁽¹⁾	200 mg dos veces al día	600 mg dos veces al día
25 kg	250 mg dos veces al día	750 mg dos veces al día
A partir de		
50 kg ⁽²⁾	500 mg dos veces al día	1.500 mg dos veces al día

⁽¹⁾ Niños con un peso de 20 kg o inferior deberían preferiblemente iniciar el tratamiento con **CALLEXE** 100 mg/ml solución oral

⁽²⁾ La dosificación en niños y adolescentes con un peso de 50 kg o superior es lo mismo que en adultos.

CALLEXE 100 mg/ml solución oral es una presentación más apropiada para lactantes menores de 6 meses. La dosis inicial es de 7 mg/kg dos veces al día, dosis que puede incrementarse a 21 mg/kg dos veces por día.

Para una dosificación exacta, los envases contienen una jeringa oral graduada. Utilizando esta jeringa extraiga la cantidad prescrita de levetiracetam del frasco. La jeringa se introduce en el frasco, se tira del émbolo hasta que el líquido alcance la marca en ml y se retira la jeringa. La jeringa deberá limpiarse y secarse después de cada uso.

Duración del tratamiento

Levetiracetam es utilizado 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.

Embarazo y lactancia

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

LABORATORIOS CASASCO S.A. S.C.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2018-00794998-APN-DERM#ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



CALLEXE 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.

No se recomienda la lactancia durante el tratamiento ya que levetiracetam se excreta en la leche materna.

Uso en niños y adolescentes

- El tratamiento exclusivo con Levetiracetam (monoterapia) no está indicado en niños y adolescentes menores de 16 años.

Uso en ancianos (65 años o mayores)

Su médico ajustará la dosis sólo si existe compromiso de la función renal.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

Se recomienda precaución, ya que **CALLEXE** puede producir sensación de sueño, particularmente al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis.

Toma conjunta de CALLEXE con alimentos y bebidas

La absorción de levetiracetam no es afectada por los alimentos. No existen datos sobre interacción de levetiracetam con el alcohol.

Uso apropiado del medicamento CALLEXE

Si se olvidó de tomar CALLEXE

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 CALLEXE

La finalización del tratamiento con **CALLEXE** debe efectuarse de forma gradual, para evitar un incremento de las crisis. Si su médico decide interrumpir su tratamiento con **CALLEXE**, le dará las instrucciones para la retirada gradual.

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

A tener en cuenta mientras toma CALLEXE

Efectos indeseables (adversos)

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

LABORATORIOS CASASCO S.A. S.R.L.

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2018-00794998-APN-DERM#ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO

página 4 de 7

CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



Comunique a su médico si tiene alguno de los efectos adversos siguientes y le preocupa.

Los efectos adversos notificados más frecuentes son nasofaringitis, somnolencia (sensación de sueño), dolor de cabeza, fatiga y mareo. 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 suelen disminuir con el tiempo.

Efectos adversos descriptos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- anorexia (pérdida de apetito);
- depresión, hostilidad o agresividad, ansiedad, insomnio, nerviosismo o irritabilidad; convulsiones, trastorno del equilibrio, mareos (sensación de inestabilidad), falta de energía y entusiasmo, temblor.
- 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 personas)

- 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;

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.
ADRIANA C. CARAMER
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.
IF-2018-00794998-APN-DERM#ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



- resultados elevados/anormales en las pruebas sobre la funcionalidad hígado;
- pérdida de cabello, eczema, picor;
- debilidad muscular, mialgia (dolor muscular);
- lesión.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- infección;
- disminución de todos los tipos de células sanguíneas;
- reacciones alérgicas graves;
- trastornos de la personalidad (problemas de comportamiento), pensamiento anormal;
- (pensamiento lento, dificultad para concentrarse), ideación suicida;
- 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, de diverso tipo;
- Disminución de la concentración de sodio en sangre.

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

¿Cómo conservar CALLEXE?

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 100, 250 y 300 ml.

Si Ud. toma dosis mayores de CALLEXE de las que debiera

Los posibles efectos adversos de una sobredosis de Levetiracetam son somnolencia, agitación, agresividad, disminución de la alerta, inhibición de la respiración y coma.

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

LABORATORIOS CASASCO S.A.

ADRIANA C. CARAMFS
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2018-00794998-APN-DERM#ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO

página 6 de 7 CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas”.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha
que está en la Página Web de la ANMAT
<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde
0800-333-1234”**

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 53.872

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2018-00794998-APN-DERM#ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF 12.437



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-00794998-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Enero de 2018

Referencia: inf paciente solucion oral 11044-17-6 Certif 53872

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.04 14:38:39 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.04 14:38:40 -03'00'