



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-1764-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Marzo de 2021

Referencia: 1-0047-2000-000315-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000315-18-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ASOFARMA S.A.I. Y C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ASOFARMA S.A.I. Y C. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial LEVETIRACETAM ASOFARMA y nombre/s genérico/s LEVETIRACETAM , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma ASOFARMA S.A.I. Y C. .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 26/01/2021 15:53:08, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 26/01/2021 15:53:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 26/09/2018 16:07:59, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 26/09/2018 16:07:59, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 26/09/2018 16:07:59, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF - 26/09/2018 16:07:59, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 14/08/2020 15:09:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 14/08/2020 15:09:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF / 0 - 14/08/2020 15:09:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION08.PDF / 0 - 14/08/2020 15:09:03 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos

aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000315-18-0

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.03.05 11:39:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.05 11:39:08 -03:00

INFORMACIÓN PARA PACIENTE

LEVETIRACETAM ASOFARMA LEVETIRACETAM 250 mg, 500 mg, 750 mg y 1000 mg Comprimidos recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es LEVETIRACETAM ASOFARMA y para qué se utiliza?
- 2- Antes de usar LEVETIRACETAM ASOFARMA
- 3- ¿Cómo utilizar LEVETIRACETAM ASOFARMA?
- 4- Posibles eventos adversos
- 5- Conservación del envase
- 6- Información adicional

1-¿QUÉ ES LEVETIRACETAM ASOFARMA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

LEVETIRACETAM es un medicamento antiepiléptico.

LEVETIRACETAM se utiliza:

- En adultos y adolescentes de 16 años de edad o mayores para tratar las crisis de inicio parcial.
- Conjuntamente con otros medicamentos antiepilépticos para tratar:
 - Las crisis de inicio parcial con o sin generalización en adultos, adolescentes y niños.
 - 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- ANTES DE USAR LEVETIRACETAM ASOFARMA

No tome LEVETIRACETAM

Si es alérgico a levetiracetam, a los derivados de pirrolidona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado:

- 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.
- 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 problemas del estado de ánimo o del comportamiento y/o pensamientos suicidas, contacte con su médico.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
- No se recomienda la lactancia natural durante el tratamiento.

Tenga en cuenta que:

Debe informar a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, ya sea recetado por su médico o no, incluyendo suplementos dietarios, vitaminas y productos naturales.

No debe tomar macrogol durante una hora antes y una hora después de tomar levetiracetam.

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.

3- ¿CÓMO UTILIZAR LEVETIRACETAM ASOFARMA?

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

Tome el número de comprimidos que le haya recetado su médico.

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.

Terapia concomitante y monoterapia (desde 16 años de edad)

- Adultos (≥ 18 años) 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.

Cuando empiece a tomar levetiracetam, su médico le prescribirá una dosis inferior durante 2 semanas antes de administrarle la dosis general más baja.

Por ejemplo: para una dosis diaria de 1000 mg, su dosis de inicio reducida es de 1 comprimido de 250 mg por la mañana y 1 comprimido de 250 mg por la noche, y debe aumentarse la dosis gradualmente hasta alcanzar los 1000 mg al día tras 2 semanas de tratamiento.

- Adolescentes (de 12 a 17 años) con un peso igual o inferior a 50 kg:
Su médico le prescribirá la forma farmacéutica de levetiracetam más apropiada según el peso y la dosis.

- Dosis en niños 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.

Forma de administración

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

Puede tomar levetiracetam con o sin alimentos.

Los comprimidos de Levetiracetam no deben partirse.

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 olvidó tomar Levetiracetam:

Contacte con su médico si ha dejado de tomar una o más dosis.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Levetiracetam:

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

Si toma más Levetiracetam del que debe

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,
CONCURRE AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, levetiracetam 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, erupción en la cara y/o temperatura elevada.
- Síntomas como bajo volumen de orina, cansancio, náuseas, vómitos, confusión e hinchazón de piernas, brazos o pies.
- 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), descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales.
- 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.

Los efectos adversos notificados más frecuentemente son nasofaringitis, somnolencia, 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 deben disminuir con el tiempo.

Otros efectos adversos pueden ser:

Frecuentes:

Anorexia (pérdida de apetito), depresión, hostilidad o agresividad, ansiedad, insomnio, nerviosismo o irritabilidad, convulsiones, trastorno del equilibrio, mareos (sensación de inestabilidad), letargo (falta de energía y entusiasmo), 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).

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

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

6- INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido recubierto de LEVETIRACETAM ASOFARMA 250 mg contiene:

Levetiracetam	250,0000	mg
Almidón de maíz	58,0000	mg
Povidona	7,5000	mg
Talco	5,0000	mg
Dióxido de silicio coloidal	4,0000	mg
Estearato de magnesio	0,5000	mg
Polisorbato 80	0,1000	mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	5,9750	mg
Dióxido de titanio	3,1250	mg
Polietilenglicol	0,8000	mg

Cada comprimido recubierto de LEVETIRACETAM ASOFARMA 500 mg contiene:

Levetiracetam	500,0000	mg
Almidón de maíz	116,0000	mg
Povidona	15,0000	mg
Talco	10,0000	mg
Dióxido de silicio coloidal	8,0000	mg

Estearato de magnesio	1,0000	mg
Óxido de hierro amarillo (CI N° 77492)	0,1400	mg
Polisorbato 80	0,1986	mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	11,8664	mg
Dióxido de titanio	6,2063	mg
Polietilenglicol	1,5888	mg

Cada comprimido recubierto de LEVETIRACETAM ASOFARMA 750 mg contiene:

Levetiracetam	750,0000	mg
Almidón de maíz	174,0000	mg
Povidona	22,5000	mg
Talco	15,0000	mg
Dióxido de silicio coloidal	12,0000	mg
Estearato de magnesio	1,5000	mg
Óxido de hierro rojo (CI N° 77491)	0,1500	mg
Polisorbato 80	0,2985	mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	17,8354	mg
Dióxido de titanio	9,3281	mg
Polietilenglicol	2,3880	mg

Cada comprimido recubierto de LEVETIRACETAM ASOFARMA 1000 mg contiene:

Levetiracetam	1000,0000	mg
Almidón de maíz	232,0000	mg
Povidona	30,0000	mg
Talco	20,0000	mg
Dióxido de silicio coloidal	16,0000	mg
Estearato de magnesio	2,0000	mg
Polisorbato 80	0,4000	mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	23,9000	mg
Dióxido de titanio	12,5000	mg
Polietilenglicol	3,2000	mg

Presentación:

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos (3 blíster de 10 comprimidos recubiertos).

Caja conteniendo 60 comprimidos recubiertos (6 blíster de 10 comprimidos recubiertos).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.

DOMICILIO: Conesa N° 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTORA TÉCNICA: Claudia Beatriz Benincasa, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. (Monte Verde S.A.).

Fecha de última revisión: 14 / agosto /2020



BENINCASA Claudia Beatriz
CUIL 27205558727



MASTANDREA Maria Del Carmen
CUIL 27928841370



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO

LEVETIRACETAM ASOFARMA LEVETIRACETAM 250 mg, 500 mg, 750 mg y 1000 mg Comprimidos recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de LEVETIRACETAM ASOFARMA 250 mg contiene:

Levetiracetam	250,0000	mg
Almidón de maíz	58,0000	mg
Povidona	7,5000	mg
Talco	5,0000	mg
Dióxido de silicio coloidal	4,0000	mg
Estearato de magnesio	0,5000	mg
Polisorbato 80	0,1000	mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	5,9750	mg
Dióxido de titanio	3,1250	mg
Polietilenglicol	0,8000	mg

Cada comprimido recubierto de LEVETIRACETAM ASOFARMA 500 mg contiene:

Levetiracetam	500,0000	mg
Almidón de maíz	116,0000	mg
Povidona	15,0000	mg
Talco	10,0000	mg
Dióxido de silicio coloidal	8,0000	mg
Estearato de magnesio	1,0000	mg
Óxido de hierro amarillo (CI N° 77492)	0,1400	mg
Polisorbato 80	0,1986	mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	11,8664	mg
Dióxido de titanio	6,2063	mg
Polietilenglicol	1,5888	mg

Cada comprimido recubierto de LEVETIRACETAM ASOFARMA 750 mg contiene:

Levetiracetam	750,0000	mg
---------------	----------	----

Almidón de maíz	174,0000	mg
Povidona	22,5000	mg
Talco	15,0000	mg
Dióxido de silicio coloidal	12,0000	mg
Estearato de magnesio	1,5000	mg
Óxido de hierro rojo (CI N° 77491)	0,1500	mg
Polisorbato 80	0,2985	mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	17,8354	mg
Dióxido de titanio	9,3281	mg
Polietilenglicol	2,3880	mg

Cada comprimido recubierto de LEVETIRACETAM ASOFARMA 1000 mg contiene:

Levetiracetam	1000,0000	mg
Almidón de maíz	232,0000	mg
Povidona	30,0000	mg
Talco	20,0000	mg
Dióxido de silicio coloidal	16,0000	mg
Estearato de magnesio	2,0000	mg
Polisorbato 80	0,4000	mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	23,9000	mg
Dióxido de titanio	12,5000	mg
Polietilenglicol	3,2000	mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiepiléptico.

Código ATC: N03AX14

FARMACOLOGÍA

Mecanismo de acción:

El mecanismo de acción de levetiracetam está todavía por dilucidar. 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 inhibición parcial de las corrientes de Ca^{2+} tipo N, y reduciendo la liberación de Ca^{2+} de la reserva intraneuronal. Además, invierte parcialmente la reducción de corrientes dependientes de GABA y glicina inducidas por zinc y β -carbolinas. Por otra parte, estudios *in vitro* muestran que levetiracetam se une a un punto específico en el tejido cerebral del roedor. Este punto de unión específico es la proteína 2A

de las vesículas sinápticas, el cual parece estar involucrado en la fusión de 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.

Efectos farmacodinámicos

Levetiracetam induce una protección de la crisis en un amplio rango de modelos animales de epilepsia parcial y de generalizada primaria sin efecto pro-convulsivo. 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 inter individual. 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 monitorizar 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 de 1 a 1,7 tras 4 horas después de la dosis).

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

El pico de nivel plasmático (C_{max}) 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_{max}) después de una dosis simple de 1.000 mg y de una dosis repetida de 1.000 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 mensurable 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 glucuroniltransferasa (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. 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 en adultos fue de 7±1 horas y no varió con la dosis, con la vía de administración o con la administración repetida. El aclaramiento corporal total medio fue de 0,96 ml/min/kg.

La principal vía de excreción fue por vía urinaria, alcanzando una media del 95 % de la dosis (aproximadamente un 93 % de la dosis se excretaba dentro de las primeras 48 horas). La excreción por vía fecal representaba

solamente el 0,3 % de la dosis. La excreción urinaria acumulada de levetiracetam y de su metabolito primario durante las primeras 48 horas alcanzó, respectivamente, el 66 % y el 24 % de la dosis. 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.

Pacientes de edad avanzada: En la vejez, la vida media se incrementa alrededor de un 40 % (10 a 11 horas). Esto está relacionado con la disminución de la función renal en esta población.

Insuficiencia renal: El aclaramiento corporal aparente está correlacionado con el aclaramiento de creatinina, tanto para levetiracetam como para su metabolito primario. Así, en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave se recomienda ajustar la dosis diaria de mantenimiento de levetiracetam en base al aclaramiento de creatinina.

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

La fracción de levetiracetam eliminada durante una sesión de diálisis normal de 4 horas fue de un 51 %.

Insuficiencia hepática: En sujetos con insuficiencia hepática leve o moderada no hubo modificación relevante del aclaramiento de levetiracetam. En la mayoría de los sujetos con insuficiencia hepática grave el aclaramiento de levetiracetam se redujo en más del 50 % como consecuencia de la insuficiencia renal concomitante.

INDICACIONES

Levetiracetam está indicado como monoterapia en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos y adolescentes desde los 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.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Crisis de inicio parcial:

La dosis recomendada para la monoterapia (desde 16 años de edad) y la terapia concomitante es la misma, tal como se muestra a continuación.

Todas las indicaciones:

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. No obstante, se puede administrar una dosis inicial más baja de 250 mg dos veces al día en base a la evaluación del médico de la reducción de las convulsiones frente a los posibles efectos adversos. Esta se puede aumentar a 500 mg dos veces al día después de dos semanas.

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 250 mg o 500 mg dos veces al día cada dos a cuatro semanas.

Adolescentes (de 12 a 17 años) con un peso de 50 kg o inferior y niños

El médico debe prescribir la forma farmacéutica, presentación y concentración más apropiada de acuerdo con la edad, el peso y la dosis. Consulte la sección Población pediátrica para los ajustes de la dosis en función del peso.

Suspensión del tratamiento:

Si se ha de suspender la medicación con levetiracetam se recomienda retirarlo de forma gradual (p. ej., en adultos y adolescentes que pesen más de 50 kg: reducciones de 500 mg dos veces al día cada dos a cuatro semanas; en 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).

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:

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

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/1,73 m²)	Dosis y frecuencia
Normal	> 80	500 a 1.500 mg, 2 veces al día
Leve	50-79	500 a 1.000 mg, 2 veces al día
Moderada	30-49	250 a 750 mg, 2 veces al día
Grave	< 30	250 a 500 mg, 2 veces al día
Pacientes con enfermedad renal terminal bajo diálisis ⁽¹⁾	-	500 a 1.000 mg, 1 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.

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 $< 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$.

Población pediátrica

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

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

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.

Adolescentes (de 16 y 17 años) con un peso de 50 kg o más, con crisis convulsivas de inicio parcial con o sin generalización secundaria y recientemente diagnosticados con epilepsia: Consulte “Adultos (≥ 18 años) y adolescentes (de 12 a 17 años) con un peso de 50 kg o más”.

Terapia concomitante niños y adolescentes (de 12 a 17 años) con un peso inferior a 50 kg

En niños a partir de 6 años de edad no se debe utilizar levetiracetam en comprimidos para administrar dosis por debajo de 250 mg, para administrar dosis que no sean múltiplo de 250 mg cuando la recomendación de la dosis no se alcanza tomando varios comprimidos y para pacientes que no puedan tragar los comprimidos.

La dosis eficaz más baja se debe utilizar para todas las indicaciones. 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 de 50 kg o más es la misma que en los adultos para todas las indicaciones.

Consulte en “Adultos (≥ 18 años) y adolescentes (de 12 a 17 años) con un peso de 50 kg o más” para todas las indicaciones.

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. Los comprimidos no deben partirse.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo, a otros derivados de la pirrolidona o a cualquiera de los excipientes de la fórmula.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Insuficiencia renal

La administración de levetiracetam a pacientes con insuficiencia renal puede requerir el ajuste de la dosis.

Lesión renal aguda

El uso de levetiracetam se ha asociado muy raramente con lesión renal aguda, con un tiempo de aparición que va desde unos días a varios meses.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática grave se recomienda valorar la función renal antes de la selección de la dosis.

Recuentos de células sanguíneas

Se han descrito raros casos de disminución en los recuentos de células sanguíneas (neutropenia, agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia y pancitopenia) asociados con la administración de levetiracetam, generalmente al principio del tratamiento. En pacientes que experimenten debilidad importante, pirexia, infecciones recurrentes o trastornos de la coagulación se recomienda un recuento de células sanguíneas completo.

Suicidio

Se han notificado casos de suicidio, intento de suicidio y pensamientos y comportamientos suicidas en pacientes tratados con fármacos

antiepilépticos (incluyendo levetiracetam). Un metanálisis 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 monitorizados 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.

Anafilaxia y Angioedema

Levetiracetam puede causar anafilaxia o angioedema después de la primera dosis o en cualquier momento durante el tratamiento. Los signos y síntomas informados han incluido hipotensión, urticaria, erupción cutánea, dificultad respiratoria e hinchazón de la cara, labios, boca, ojos, lengua, garganta y pies. En algunos casos reportados, las reacciones requirieron tratamiento de emergencia y fueron mortales. Si un paciente desarrolla signos o síntomas de anafilaxia o angioedema, levetiracetam debe suspenderse y el paciente debe buscar atención médica inmediata. Levetiracetam debe suspenderse permanentemente si no se puede establecer una etiología alternativa clara para la reacción.

Reacciones dermatológicas graves

Se han notificado reacciones dermatológicas graves, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET), tanto en pacientes pediátricos como en adultos tratados con levetiracetam. La mediana del tiempo de inicio es de 14 a 17 días, pero los casos se han informado al menos cuatro meses después del inicio del tratamiento. También se ha informado la recurrencia de las reacciones cutáneas graves después del reexposición con levetiracetam.

Levetiracetam debe suspenderse al primer signo de una erupción, a menos que la erupción claramente no esté relacionada con el medicamento. Si los signos o síntomas sugieren SJS / NET, no se debe reanudar el uso de este medicamento y se debe considerar una terapia alternativa.

Población pediátrica

La formulación en comprimidos no está adaptada para su administración en lactantes, niños menores de 6 años y adolescentes que pesen menos de 50 kg.

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.

Interacciones

Drogas antiepilépticas (DAE): Los datos de los estudios clínicos, realizados en adultos antes de la comercialización, indican que levetiracetam no influye en las concentraciones séricas de las DAE conocidas (fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, fenobarbital, lamotrigina, gabapentina y primidona) y que éstas DAE no influyen en la farmacocinética de levetiracetam.

Probenecid: no afecta la farmacocinética de levetiracetam, sin embargo, al bloquear la secreción tubular renal, inhibe el aclaramiento renal del metabolito primario del levetiracetam. Con todo, los niveles de este metabolito se mantienen bajos.

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 fármacos.

Anticonceptivos orales: Dosis diarias de 1.000 mg de levetiracetam no influenciaron la farmacocinética de los anticonceptivos orales (etinilestradiol y levonorgestrel); tampoco se modificaron los parámetros endocrinos (hormona luteinizante y progesterona). La coadministración de anticonceptivos orales no influyó la farmacocinética de levetiracetam.

Digoxina: Dosis diarias de 2.000 mg de levetiracetam no influenciaron la farmacocinética ni la farmacodinamia de la digoxina. La coadministración de digoxina no modificó la farmacocinética del levetiracetam.

Warfarina: Dosis diarias de 2.000 mg de levetiracetam no influenciaron la farmacocinética de la warfarina. El tiempo de protrombina no se modificó. La coadministración de 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.

Embarazo

Existen datos documentados en alrededor de 1.000 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 DAE 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.

No se recomienda el uso de levetiracetam 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.

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 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

En base a la información disponible y de dominio público, las reacciones adversas notificadas más frecuentemente para todas sus indicaciones 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 estudios publicados con levetiracetam para todas sus indicaciones.

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, excepto por las reacciones adversas psiquiátricas y de comportamiento, las cuales fueron más frecuentes en niños que en adultos.

A continuación se incluye una tabla de las reacciones adversas observadas (en adultos, adolescentes, niños y lactantes mayores de 1 mes) 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	Reacciones adversas
Infecciones e infestaciones	Muy frecuentes	Nasofaringitis
	Raras	Infección
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Poco frecuentes	Trombocitopenia, leucopenia
	Raras	Pancitopenia, neutropenia, agranulocitosis
Trastornos del sistema inmunológico	Raras	Reacción de hipersensibilidad al medicamento con eosinofilia y síntomas

		sistémicos (DRESS), hipersensibilidad (incluyendo angioedema y anafilaxia)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuentes	Anorexia
	Poco frecuentes	Pérdida de peso, aumento de peso
	Raras	Hiponatremia
Trastornos psiquiátricos	Frecuentes	Depresión, hostilidad/agresividad, ansiedad, insomnio, nerviosismo/irritabilidad
	Poco frecuentes	Intento de suicidio, ideación suicida, alteraciones psicóticas, comportamiento anormal, alucinaciones, cólera, estado confusional, ataque de pánico, inestabilidad emocional/cambios de humor, agitación
	Raras	Suicidio completado, trastornos de personalidad, pensamiento anormal
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Somnolencia, cefalea
	Frecuentes	Convulsión, trastorno del equilibrio, mareo, letargo, temblor
	Poco frecuentes	Amnesia, deterioro de la memoria, coordinación anormal/ataxia, parestesia, alteración de la atención
	Raras	Coreoatetosis, discinesia, hipercinesia
Trastornos oculares	Poco frecuentes	Diplopía, visión borrosa
Trastornos del oído y del laberinto	Frecuentes	Vértigo
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes	Tos
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Dolor abdominal, diarrea, dispepsia, vómitos, náuseas
	Raras	Pancreatitis

Trastornos hepatobiliares	Poco frecuentes	Pruebas anormales de la función hepática
	Raras	Fallo hepático, hepatitis
Trastornos renales y urinarios	Raras	Lesión renal aguda
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Rash
	Poco frecuentes	Alopecia, eczema, prurito
	Raras	Necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens Johnson, eritema multiforme
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Poco frecuentes	Debilidad muscular, mialgia
	Raras	Rabdomiólisis y aumento de creatinfosfoquinasa sanguínea*
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Astenia/fatiga
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Poco frecuentes	Lesión

* La prevalencia es significativamente mayor en pacientes japoneses en comparación con pacientes no japoneses.

El riesgo de anorexia es mayor cuando levetiracetam se administra junto con topiramato.

En varios casos de alopecia, se observó una recuperación al suspender el tratamiento con levetiracetam.

En alguno de los casos de pancitopenia se identificó supresión de la médula ósea.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

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,
CONCURRE AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos (3 blíster de 10 comprimidos recubiertos).

Caja conteniendo 60 comprimidos recubiertos (6 blíster de 10 comprimidos recubiertos).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD.**

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.

DOMICILIO: Conesa N° 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTORA TÉCNICA: Claudia Beatriz Benincasa, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8,
Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.
(Monte Verde S.A.).

Fecha de última revisión: 14 / agosto / 2020



BENINCASA Claudia Beatriz
CUIL 27205558727



MASTANDREA Maria Del Carmen
CUIL 27928841370



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**LEVETIRACETAM ASOFARMA
LEVETIRACETAM 250 mg**

VENCIMIENTO:

LOTE:

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.



Asofarma S.A.I. Y C.
Asuntos Regulatorios



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

BONIFIC anmat Gisela Silvina

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**LEVETIRACETAM ASOFARMA
LEVETIRACETAM 500 mg**

VENCIMIENTO:

LOTE:

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.



Asofarma S.A.I. Y C.
Asuntos Regulatorios



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

BONIFIC anmat Γ Gisela Silvina

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

LEVETIRACETAM ASOFARMA LEVETIRACETAM 750 mg

VENCIMIENTO:

LOTE:

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.



Asofarma S.A.I. Y C.
Asuntos Regulatorios



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

BONIFIC anmat Γ Gisela Silvina

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**LEVETIRACETAM ASOFARMA
LEVETIRACETAM 1000 mg**

VENCIMIENTO:

LOTE:

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.



Asofarma S.A.I. Y C.
Asuntos Regulatorios



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

BONIFIC anmat Γ Gisela Silvina

PROYECTO DE ROTULO

LEVETIRACETAM ASOFARMA LEVETIRACETAM 250 mg Comprimidos recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos (3 blíster de 10 comprimidos recubiertos).

FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de LEVETIRACETAM ASOFARMA 250 mg contiene:

Levetiracetam	250,0000	mg
Almidón de maíz	58,0000	mg
Povidona	7,5000	mg
Talco	5,0000	mg
Dióxido de silicio coloidal	4,0000	mg
Estearato de magnesio	0,5000	mg
Polisorbato 80	0,1000	mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	5,9750	mg
Dióxido de titanio	3,1250	mg
Polietilenglicol	0,8000	mg

POSOLOGÍA: Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO

DE SALUD.

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.

DOMICILIO: Conesa N° 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTORA TÉCNICA: Claudia Beatriz Benincasa, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. (Monte Verde S.A.).

NOTA: Igual texto se utilizará para la caja conteniendo 60 comprimidos recubiertos (6 blíster de 10 comprimidos recubiertos)



MASTANDREA Maria Del Carmen
CUIL 27928841370



BENINCASA Claudia Beatriz
CUIL 27205558727



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO

LEVETIRACETAM ASOFARMA LEVETIRACETAM 500 mg Comprimidos recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos (3 blíster de 10 comprimidos recubiertos).

FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de LEVETIRACETAM ASOFARMA 500 mg contiene:

Levetiracetam	500,0000	mg
Almidón de maíz	116,0000	mg
Povidona	15,0000	mg
Talco	10,0000	mg
Dióxido de silicio coloidal	8,0000	mg
Estearato de magnesio	1,0000	mg
Óxido de hierro amarillo (CI N° 77492)	0,1400	mg
Polisorbato 80	0,1986	mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	11,8664	mg
Dióxido de titanio	6,2063	mg
Polietilenglicol	1,5888	mg

POSOLÓGIA: Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO Estricto CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.

DOMICILIO: Conesa N° 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTORA TÉCNICA: Claudia Beatriz Benincasa, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. (Monte Verde S.A.).

NOTA: Igual texto se utilizará para la caja conteniendo 60 comprimidos recubiertos (6 blíster de 10 comprimidos recubiertos)



MASTANDREA Maria Del Carmen
CUIL 27928841370



BENINCASA Claudia Beatriz
CUIL 27205558727



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO

LEVETIRACETAM ASOFARMA LEVETIRACETAM 750 mg Comprimidos recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos (3 blíster de 10 comprimidos recubiertos).

FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de LEVETIRACETAM ASOFARMA 750 mg contiene:

Levetiracetam	750,0000	mg
Almidón de maíz	174,0000	mg
Povidona	22,5000	mg
Talco	15,0000	mg
Dióxido de silicio coloidal	12,0000	mg
Estearato de magnesio	1,5000	mg
Óxido de hierro rojo (CI N° 77491)	0,1500	mg
Polisorbato 80	0,2985	mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	17,8354	mg
Dióxido de titanio	9,3281	mg
Polietilenglicol	2,3880	mg

POSOLÓGIA: Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO Estricto CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.

DOMICILIO: Conesa N° 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTORA TÉCNICA: Claudia Beatriz Benincasa, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. (Monte Verde S.A.).

NOTA: Igual texto se utilizará para la caja conteniendo 60 comprimidos recubiertos (6 blíster de 10 comprimidos recubiertos)



MASTANDREA Maria Del Carmen
CUIL 27928841370



BENINCASA Claudia Beatriz
CUIL 27205558727



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO

LEVETIRACETAM ASOFARMA LEVETIRACETAM 1000 mg Comprimidos recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos (3 blíster de 10 comprimidos recubiertos).

FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de LEVETIRACETAM ASOFARMA 1000 mg contiene:

Levetiracetam	1000,0000	mg
Almidón de maíz	232,0000	mg
Povidona	30,0000	mg
Talco	20,0000	mg
Dióxido de silicio coloidal	16,0000	mg
Estearato de magnesio	2,0000	mg
Polisorbato 80	0,4000	mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	23,9000	mg
Dióxido de titanio	12,5000	mg
Polietilenglicol	3,2000	mg

POSOLOGÍA: Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.

DOMICILIO: Conesa N° 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTORA TÉCNICA: Claudia Beatriz Benincasa, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. (Monte Verde S.A.).

NOTA: Igual texto se utilizará para la caja conteniendo 60 comprimidos recubiertos (6 blíster de 10 comprimidos recubiertos)



MASTANDREA Maria Del Carmen
CUIL 27928841370



BENINCASA Claudia Beatriz
CUIL 27205558727



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

11 de marzo de 2021

DISPOSICIÓN N° 1764**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59399****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000315-18-0**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
LEVETIRACETAM 250 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	665055
LEVETIRACETAM 1000 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	665068
LEVETIRACETAM 500 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	665071
LEVETIRACETAM 750 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	665084



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1



Buenos Aires, 10 DE MARZO DE 2021.-

DISPOSICIÓN N° 1764

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59399**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: ASOFARMA S.A.I. Y C.

N° de Legajo de la empresa: 7098

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: LEVETIRACETAM ASOFARMA

Nombre Genérico (IFA/s): LEVETIRACETAM

Concentración: 250 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
LEVETIRACETAM 250 mg

Excipiente (s)
ALMIDON DE MAIZ 58 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 7,5 mg NÚCLEO 1
TALCO 5 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 0,5 mg NÚCLEO 1
POLISORBATO 80 0,1 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5,975 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 0,8 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 3,125 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC Y FILTRO UV

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: UNA CAJA CONTENIENDO 3 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

UNA CAJA CONTENIENDO 6 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N03AX14

Acción terapéutica: Antiepiléptico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Levetiracetam está indicado como monoterapia en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos y adolescentes desde los 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.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 - EDIFICIO II	POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 - EDIFICIO III Y IV	POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 - EDIFICIO III Y IV	POCITO- ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: LEVETIRACETAM ASOFARMA

Nombre Genérico (IFA/s): LEVETIRACETAM

Concentración: 1000 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

LEVETIRACETAM 1000 mg

Excipiente (s)

ALMIDON DE MAIZ 232 mg NÚCLEO 1
 POVIDONA 30 mg NÚCLEO 1
 TALCO 20 mg NÚCLEO 1
 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 16 mg NÚCLEO 1
 ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1
 POLISORBATO 80 0,4 mg CUBIERTA 1
 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 23,9 mg CUBIERTA 1
 DIOXIDO DE TITANIO 12,5 mg CUBIERTA 1
 POLIETILENGLICOL 3,2 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC Y FILTRO UV

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde



Contenido por envase secundario: UNA CAJA CONTENIENDO 3 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

UNA CAJA CONTENIENDO 6 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N03AX14

Acción terapéutica: Antiepiléptico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Levetiracetam está indicado como monoterapia en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos y adolescentes desde los 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.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 - EDIFICIO II	POCITO- ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 - EDIFICIO III Y IV	POCITO- ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 - EDIFICIO III Y IV	POCITO- ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: LEVETIRACETAM ASOFARMA

Nombre Genérico (IFA/s): LEVETIRACETAM

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

LEVETIRACETAM 500 mg

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Excipiente (s)

ALMIDON DE MAIZ 116 mg NÚCLEO 1 POVIDONA 15 mg NÚCLEO 1 TALCO 10 mg NÚCLEO 1 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 8 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg NÚCLEO 1 OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,14 mg CUBIERTA 1 POLISORBATO 80 0,1986 mg CUBIERTA 1 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 11,8664 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 6,2063 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 1,5888 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC Y FILTRO UV

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: UNA CAJA CONTENIENDO 3 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

UNA CAJA CONTENIENDO 6 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Código ATC: N03AX14

Acción terapéutica: Antiepiléptico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Levetiracetam está indicado como monoterapia en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos y adolescentes desde los 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.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 - EDIFICIO II	POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 - EDIFICIO III Y IV	POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 - EDIFICIO III Y IV	POCITO- ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: LEVETIRACETAM ASOFARMA

Nombre Genérico (IFA/s): LEVETIRACETAM

Concentración: 750 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

LEVETIRACETAM 750 mg

Excipiente (s)

ALMIDON DE MAIZ 174 mg NÚCLEO 1 POVIDONA 22,5 mg NÚCLEO 1 TALCO 15 mg NÚCLEO 1 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 12 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg NÚCLEO 1 OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,15 mg CUBIERTA 1 POLISORBATO 80 0,2985 mg CUBIERTA 1 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 17,8354 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 9,3281 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 2,388 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC Y FILTRO UV

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: UNA CAJA CONTENIENDO 3 BLISTER POR 10

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

UNA CAJA CONTENIENDO 6 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N03AX14

Acción terapéutica: Antiepiléptico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Levetiracetam está indicado como monoterapia en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos y adolescentes desde los 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.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 - EDIFICIO II	POCITO- ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 - EDIFICIO III Y IV	POCITO- ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 - EDIFICIO III Y IV	POCITO- ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000315-18-0

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Ministerio de Salud
Argentina

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA