



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-74637882-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-74637882-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada VECETAM / LEVETIRACETAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVETIRACETAM 500 mg – 1000 mg; aprobado por Certificado N°55.269.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VECETAM / LEVETIRACETAM, Forma farmacéutica y concentración:

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVETIRACETAM 500 mg – 1000 mg; los proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo 1 g: IF-2022-108496262-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 1 g UHE: IF-2022-108496748-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 500 mg: IF-2022-108497979-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 500 mg UHE: IF-2022-108498658-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-108495130-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2022-108495553-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.269 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-74637882-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.04 10:54:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.04 10:54:54 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

VECETAM®
LEVETIRACETAM 1 g
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

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

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

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

PRESENTACIÓN

5 comprimidos recubiertos.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD DE LA NACIÓN**

CERTIFICADO N° 55.269

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

DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

**Elaborado y acondicionado en:
Laboratorios Richmond S. A.C. I. F.**

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-74637882- RICHMOND - Rotulos 1 G - Certificado N55.269

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.12 14:49:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.12 14:49:38 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

VECETAM®
LEVETIRACETAM 1 g
Comprimidos recubiertos

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Venta Bajo Receta
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

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

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

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

PRESENTACIÓN

250 comprimidos recubiertos.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD DE LA NACIÓN**

CERTIFICADO N° 55.269

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

DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

**Elaborado y acondicionado en:
Laboratorios Richmond S. A.C. I. F.**

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-74637882- RICHMOND - Rotulos 1 G UHE - Certificado N55.269

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.12 14:50:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.12 14:50:15 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

**VECETAM®
LEVETIRACETAM 500 mg
Comprimidos recubiertos**

Venta Bajo Receta
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

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

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

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

PRESENTACIÓN

5 comprimidos recubiertos.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD DE LA NACIÓN**

CERTIFICADO N° 55.269

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

DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

**Elaborado y acondicionado en:
Laboratorios Richmond S. A.C. I. F.**

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-74637882- RICHMOND - Rotulos 500 MG - Certificado N55.269

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.12 14:51:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.12 14:51:40 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

VECETAM®
LEVETIRACETAM 500 mg
Comprimidos recubiertos

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Venta Bajo Receta
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

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

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

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

PRESENTACIÓN

250 comprimidos recubiertos.



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



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-74733502-APN-DGA#ANMAT

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD DE LA NACIÓN**

CERTIFICADO Nº 55.269

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

DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

**Elaborado y acondicionado en:
Laboratorios Richmond S. A.C. I. F.**

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-74637882- RICHMOND - Rotulos 500 MG UHE - Certificado N55.26

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.12 14:52:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.12 14:52:27 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

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

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene:

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

Cada comprimido recubierto de 1 g contiene:

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

Vía de administración: oral.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiepiléptico.

Código ATC: N03AX14

INDICACIONES

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

Levetiracetam está indicado como terapia concomitante:

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

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica

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

Mecanismo de acción:

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

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

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

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

Propiedades farmacodinámicas

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

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

Propiedades farmacocinéticas

Levetiracetam es un compuesto muy soluble y permeable.

El perfil farmacocinético es lineal y con poca variabilidad intra e interindividual.

No hay modificación del aclaramiento después de la administración repetida.

No hay evidencia de variabilidad relevante de género, raza o circadiana. El perfil farmacocinético en voluntarios sanos y en pacientes con epilepsia es comparable.

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

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

Adultos y adolescentes

Absorción

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

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

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

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

Distribución

No se dispone de datos de distribución tisular en humanos.

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

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

Biotransformación

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

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

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

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

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

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

Eliminación

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

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

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

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

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos recubiertos se administran por vía oral, con una cantidad suficiente de líquido y pueden administrarse con o sin alimentos.

La posología diaria se divide en dosis iguales repartidas en dos tomas al día.

POSOLOGÍA

Monoterapia en adultos y adolescentes mayores de 16 años

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

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

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

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

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

Suspensión del tratamiento:

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

Poblaciones especiales

Empleo en ancianos (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 m ²)	Dosis y frecuencia
Normal	> 80	500 a 1500 mg dos veces al día
Leve	50-79	500 a 1000 mg dos veces al día
Moderada	30-49	250 a 750 mg dos veces al día
Grave	<30	250 a 500 mg dos veces al día
Paciente con enfermedad renal terminal bajo diálisis ⁽¹⁾	-	500 a 1000 mg una vez al día ⁽²⁾

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

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

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

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

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

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

Insuficiencia hepática

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

Pacientes pediátricos

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

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

Monoterapia

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

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

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

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

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

Insuficiencia renal

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

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.

Conteo sanguíneo

Se han descrito casos raros de disminución de los valores del conteo sanguíneo (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 conteo sanguíneo 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 metaanálisis de ensayos controlados con placebo, aleatorizados, con fármacos antiepilépticos ha mostrado un pequeño aumento del riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas. Se desconoce el mecanismo de este riesgo.

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

Comportamientos anómalos y agresivos

Levetiracetam puede causar síntomas psicóticos y anomalías en el comportamiento, como irritabilidad y agresividad. Los pacientes tratados con levetiracetam deben ser controlados por si desarrollan síntomas psiquiátricos

que indiquen cambios de ánimo y/o personalidad. Si se observan estos comportamientos, se debe modificar el tratamiento o interrumpirlo de forma gradual. Si se interrumpe, ver sección Posología - Suspensión del tratamiento.

Pacientes pediátricos

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

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

PRECAUCIONES

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Medicamentos antiepilépticos

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

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

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

-Probenecid

Se ha comprobado que probenecid (500 mg cuatro veces al día), agente bloqueante de la secreción tubular renal, inhibe el aclaramiento renal del

metabolito primario pero no el de levetiracetam. Con todo, los niveles de este metabolito se mantienen bajos.

-Metotrexato

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

-Anticonceptivos orales y otras interacciones farmacocinéticas

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

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

-Laxantes

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

-Alimentos y alcohol

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

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

Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Las mujeres en edad fértil deben recibir el consejo del especialista. Cuando una mujer esté planeando quedarse embarazada se debe revisar el tratamiento con levetiracetam. Al igual que con todos los medicamentos antiepilépticos, se debe evitar la retirada brusca de levetiracetam, ya que puede conducir a la aparición de crisis que pueden tener consecuencias graves para la mujer y para el feto. Siempre que sea posible es preferible la monoterapia, ya que el

tratamiento con múltiples medicamentos antiepilépticos puede estar asociado con un mayor riesgo de malformaciones congénitas que con la monoterapia, dependiendo de los antiepilépticos asociados.

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

Embarazo

La gran cantidad de datos poscomercialización en mujeres embarazadas expuestas a monoterapia con levetiracetam (en su mayoría durante el 1er trimestre) no sugiere un aumento en el riesgo de malformaciones congénitas graves. Sólo hay una evidencia limitada disponible sobre el desarrollo neurológico de niños expuestos a monoterapia con Levetiracetam en el útero. Sin embargo, los estudios epidemiológicos actuales (en aproximadamente 100 niños) no sugieren un riesgo aumentado de trastornos del desarrollo neurológico o retrasos.

Levetiracetam se puede usar durante el embarazo, si tras una cuidadosa evaluación, se considera clínicamente necesario. En ese caso, se recomienda la dosis efectiva más baja.

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.

Empleo en ancianos

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.

Empleo en insuficiencia renal

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

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

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

Empleo en insuficiencia hepática

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

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

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

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

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, genotoxicidad y potencial carcinogénico. Los efectos adversos no

observados en los estudios clínicos, pero vistos en la rata y en menor grado en el ratón a niveles de exposición similares a los niveles de exposición humanos y con posible repercusión en el uso clínico, fueron modificaciones hepáticas que indican una respuesta adaptativa con incremento de peso e hipertrofia centrolobular, infiltración de grasa e incremento de las enzimas hepáticas.

No se observó ninguna reacción adversa sobre el rendimiento reproductivo o la fertilidad en ratas macho o hembra a dosis de hasta 1.800 mg/kg/día (6 veces la dosis diaria máxima recomendada en humanos en base a los mg/m² o a la exposición) en los padres y en la generación F1.

Se realizaron dos estudios de desarrollo embriofetal (EFD) en ratas a 400, 1200 y 3600 mg/kg/día. A 3600 mg/kg/día, sólo en uno de los dos estudios EFD hubo una ligera disminución en el peso fetal asociada con un aumento mínimo de variaciones en el esqueleto/anomalías menores. No hubo efecto sobre la embriomortalidad y no aumentó la incidencia de malformaciones. El NOAEL (nivel sin efecto adverso observable) fue 3600 mg/kg/día para ratas hembras preñadas (12 veces la dosis diaria máxima recomendada en humanos (MRHD) en base a los mg/m²) y 1200 mg/kg/día para los fetos.

Se realizaron cuatro estudios de desarrollo embriofetal en conejos cubriendo dosis de 200, 600, 800, 1200 y 1800 mg/kg/día. El nivel de dosis de 1800 mg/kg/día indujo una marcada toxicidad materna y un descenso del peso fetal asociado con un aumento en la incidencia de fetos con anomalías cardiovasculares/esqueléticas. El NOAEL fue <200 mg/kg/día para las madres y 200 mg/kg/día para los fetos (igual a la MRHD en base a los mg/m²).

Se realizó un estudio de desarrollo peri y postnatal en ratas con dosis de levetiracetam de 70, 350 y 1800 mg/kg/día. El NOAEL fue ≥ 1800 mg/kg/día para las hembras F0 y para la supervivencia, crecimiento y desarrollo de las crías F1 hasta el destete (6 veces la MRHD en base a los mg/m²).

Estudios en ratas y perros neonatos y jóvenes demostraron que no había efectos adversos en ninguno de los parámetros estándar de desarrollo o maduración a dosis hasta 1800 mg/kg/día (6-17 veces la MRHD en base a los mg/m²).

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

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

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

Tabla de reacciones adversas

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

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Frecuencia			
	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
Infecciones e infestaciones	Nasofaringitis			Infección
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			Trombocitopenia, leucopenia	Pancitopenia, neutropenia, agranulocitosis
Trastornos del sistema inmunológico				Reacción de hipersensibilidad al medicamento

				con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), hipersensibilidad (incluyendo angioedema y anafilaxis)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Anorexia	Pérdida de peso, aumento de peso	Hiponatremia
Trastornos psiquiátricos		Depresión, hostilidad/agresividad, ansiedad, insomnio, nerviosismo/irritabilidad	Intento de suicidio, ideación suicida, alteraciones psicóticas, comportamiento anormal, alucinaciones, cólera, estado confusional, ataque de pánico, inestabilidad emocional/cambios de humor, agitación	Suicidio consumado, trastornos de personalidad, pensamiento anormal, delirio
Trastornos del sistema nervioso	Somnolencia, cefalea	Convulsión, trastorno del equilibrio, mareo, letargo, temblor	Amnesia, deterioro de la memoria, coordinación anormal/ataxia, parestesia,	Coreoatetosis, discinesia, hiperquinesia, alteración de la marcha,

			alteración de la atención	encefalopatía
Trastornos oculares			Diplopía, visión borrosa	
Trastornos del oído y del laberinto		Vértigo		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Tos		
Trastornos gastrointestinales		Dolor abdominal, diarrea, dispepsia, vómitos, náuseas		Pancreatitis
Trastornos hepatobiliares			Pruebas anormales de la función hepática	Falla hepática, hepatitis
Trastornos renales y urinarios				Lesión renal aguda
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Rash	Alopecia, eczema, prurito	Necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme
Trastornos Musculo-esqueléticos y del tejido conjuntivo			Debilidad muscular, mialgia	Rabdomiólisis y aumento de creatinofosfoquinasa sanguínea
Trastornos generales y alteraciones en el		Astenia/fatiga		

lugar de administración				
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos			Lesión	

Descripción de algunas reacciones adversas seleccionadas

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.

Los casos de encefalopatía generalmente ocurrieron al principio del tratamiento (de varios días a varios meses) y fueron reversibles tras la interrupción del tratamiento.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas

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

Tratamiento de la sobredosificación

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

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

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

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

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

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

PRESENTACIONES

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

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

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

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD DE LA NACIÓN**

CERTIFICADO Nº 55.269

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

**Elaborado y acondicionado en:
Laboratorios Richmond S. A.C. I. F.**

“Fecha de revisión última.....”



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



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-74733502-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-74637882- RICHMOND - prospectos - Certificado N55.269

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.12 14:48:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.12 14:48:14 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**VECETAM®
LEVETIRACETAM 500 mg y 1000 mg
Comprimidos recubiertos**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene:

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

Cada comprimido recubierto de 1g contiene:

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



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



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-74733502-APN-DGA#ANMAT

Hipromelosa	13,0 mg
Almidón de maíz	232,0 mg

Sírvase leer esta información antes de comenzar a incluir Vecetam®, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a tomarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona. Esta información no reemplaza el diálogo con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Vecetam® debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

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

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

Vecetam® se utiliza:

- Solo (sin necesidad de otro medicamento antiepiléptico) en adultos y adolescentes de 16 años de edad o mayores con epilepsia diagnosticada recientemente, para tratar una forma de epilepsia. La epilepsia es una enfermedad donde los pacientes tienen ataques (crisis). Levetiracetam se utiliza para la forma de epilepsia en la cual las crisis inicialmente afectan sólo a un lado del cerebro, pero pueden después extenderse a zonas más amplias en los dos lados del cerebro (crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria). Su médico le ha recetado levetiracetam para reducir el número de crisis.
- Conjuntamente con otros medicamentos antiepilépticos para tratar:
 - Las crisis de inicio parcial con o sin generalización en adultos, adolescentes y niños con epilepsia.
 - Las crisis mioclónicas (sacudidas tipo shock, cortas, de un músculo o grupo de músculos) en adultos y adolescentes a partir de 12 años con epilepsia mioclónica juvenil.
 - Las crisis tónico clónicas generalizadas primarias (crisis mayores, incluyendo pérdida de consciencia) en adultos y adolescentes a


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


 LABORATORIOS RICHMOND
 Lic. Elvira Zini
 Apoderada

IF-2020-74733502-APN-DGA#ANMAT

partir de 12 años de edad, con epilepsia idiopática generalizada (tipo de epilepsia que se piensa que tiene una causa genética).

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR VECETAM®?

¿Quiénes no deben tomar Vecetam®?

No tome Vecetam® si usted es alérgico a levetiracetam o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

¿Qué debo informar a mi médico antes de iniciar el tratamiento con Vecetam®?

Antes de que le administren Vecetam®, dígame a su médico si:

- Usted padece problemas de riñón. Siga las instrucciones de su médico quien decidirá si debe ajustarle la dosis a tomar.

Advertencias y precauciones

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

- Si observa cualquier disminución en el crecimiento de su hijo o un desarrollo de la pubertad inesperado, contacte con su médico.
- Si usted nota un aumento en la severidad de las crisis (p. ej. incremento del número), contacte con su médico.
- Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos tales como Vecetam® ha pensado en hacerse daño o suicidarse. Si tiene cualquier síntoma de depresión y/o pensamientos suicidas, contacte con su médico.
- La formulación en comprimidos no está adaptada para su administración en lactantes y niños menores de 6 años.

Informe a su médico si alguno de los siguientes efectos adversos se agrava o dura más de unos pocos días:

- Pensamientos anormales, sensación de irritabilidad o una forma más agresiva de reaccionar o si usted o su familia y amigos notan cambios importantes en el estado de ánimo o comportamiento.



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



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-74733502-APN-DGA#ANMAT

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

Niños y adolescentes

- El tratamiento exclusivo con Vecetam® en monoterapia no está indicado en niños y adolescentes menores de 16 años.

¿Puedo tomar Vecetam® con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma. Ello incluye:

- Medicamentos bajo receta
- Medicamentos de venta libre
- Suplementos a base de hierbas

No tome macrogol (medicamento utilizado como laxante) durante una hora antes y una hora después de tomar levetiracetam ya que podría perder su efecto.

¿Puedo tomar Vecetam® con alimentos, bebidas y alcohol?

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

Embarazo y lactancia

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. Levetiracetam sólo se puede utilizar durante el embarazo si, después de una cuidadosa evaluación, su médico lo considera necesario.

No debe abandonar su tratamiento sin comentarlo antes con su médico.

No se puede excluir completamente el riesgo de defectos de nacimiento para el bebé.

No se recomienda que amamante durante el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

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

3. ¿CÓMO TOMAR VECETAM®?

Forma de administración

Vecetam® se administra por vía oral (por boca).

Trague los comprimidos de Vecetam® con una cantidad suficiente de líquido (Ej. un vaso de agua). Puede tomar Vecetam® con o sin alimentos.

Tome Vecetam® exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan respetando la dosis y la duración.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Duración del tratamiento

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

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN?

Los posibles efectos adversos de una sobredosis de **Vecetam®** son somnolencia, agitación, agresividad, disminución del estado de alerta, inhibición de la respiración y coma.

Si toma más Vecetam® del que debería, consulte a su médico o al centro de intoxicaciones:

**HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.
HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.**

¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis de Vecetam®?

Contacte con su médico si ha dejado de tomar una o más dosis.
Si deja de tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde.
Si no se acuerda hasta que llega el momento en que debe tomar la siguiente dosis, saltee la dosis omitida y vuelva a su programa de dosificación habitual.
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
Siempre consulte a su médico.

Si piensa dejar de tratarse con Vecetam®

Al igual que sucede con otros medicamentos antiepilépticos, la finalización del tratamiento con Vecetam® debe efectuarse de forma gradual para evitar un incremento de las crisis.
Si su médico decide parar su tratamiento con Vecetam®, le dará las instrucciones para la retirada gradual de Vecetam®.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico

4. ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER VECETAM®?

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

Informe a su médico inmediatamente, o concurra al servicio de urgencias del hospital más cercano si experimenta:

- Debilidad, mareo o dificultad para respirar, ya que éstos pueden ser signos de una reacción alérgica (anafiláctica) grave
- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta (edema de Quincke)
- Síntomas de gripe y erupción en la cara seguido de una erupción prolongada con temperatura elevada, niveles de enzimas hepáticas elevadas en análisis sanguíneos y un aumento en un tipo de células blancas sanguíneas (eosinofilia) y nódulos linfáticos agrandados (Reacción de hipersensibilidad al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS))



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



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-74733502-APN-DGA#ANMAT

- Síntomas como bajo volumen de orina, cansancio, náuseas, vómitos, confusión e hinchazón de piernas, brazos o pies, ya que puede ser un signo de disminución súbita de la función renal
- Una erupción cutánea que puede formar ampollas y puede aparecer como pequeñas dianas (puntos centrales oscuros rodeados por un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde) (eritema multiforme)
- Una erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson)
- Una forma más grave que causa descamación de la piel en más del 30% de la superficie corporal (necrólisis epidérmica tóxica)
- Signos de cambios mentales graves o si alguien a su alrededor nota signos de confusión, somnolencia (adormecimiento), amnesia (pérdida de memoria), deterioro de la memoria (olvidos), comportamiento anormal u otros signos neurológicos incluyendo movimientos involuntarios o incontrolados. Éstos pueden ser síntomas de encefalopatía.

Los efectos adversos notificados más frecuentemente son nasofaringitis, somnolencia (sensación de sueño), dolor de cabeza, fatiga y mareo.

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

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

- Nasofaringitis;
- Somnolencia (sensación de sueño), dolor de cabeza.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- Anorexia (pérdida de apetito);
- Depresión, hostilidad o agresividad, ansiedad, insomnio, nerviosismo o irritabilidad;
- Convulsiones, trastorno del equilibrio, mareos (sensación de inestabilidad), letargo, temblor involuntario;
- Vértigo (sensación de rotación);
- Tos;



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



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2020-74733502-APN-DGA#ANMAT

- Dolor abdominal, diarrea, dispepsia (digestión pesada, ardor y acidez), vómitos, náuseas;
- Erupción en la piel;
- Astenia/fatiga (sensación de debilidad).

Poco frecuente: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- Disminución del número de plaquetas, disminución de los glóbulos blancos;
- Pérdida de peso, aumento de peso;
- Intento de suicidio y pensamientos suicidas, alteraciones mentales, comportamiento anormal, alucinaciones, cólera, confusión, ataque de pánico, inestabilidad emocional/cambios de humor, agitación;
- Amnesia (pérdida de memoria), deterioro de la memoria (falta de memoria), coordinación anormal/ataxia (coordinación de los movimientos alterada), parestesia (hormigueo), alteraciones de la atención (pérdida de concentración);
- Diplopía (visión doble), visión borrosa;
- Resultados anormales en las pruebas de la función del hígado;
- Pérdida de cabello, eczema, picor;
- Debilidad muscular, mialgia (dolor muscular);
- Lesión.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes

- Infección;
- Disminución de todos los tipos de células sanguíneas;
- Reacciones de hipersensibilidad graves (DRESS, reacción anafiláctica (reacción alérgica importante y grave), edema de Quincke (hinchazón de cara, labios, lengua y garganta));
- Disminución de la concentración de sodio en sangre;
- Suicidio, trastornos de la personalidad (problemas de comportamiento), pensamiento anormal (pensamiento lento, dificultad para concentrarse);
- Delirio;
- Encefalopatía (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).
- Espasmos musculares incontrolables que afectan a la cabeza, al torso y a las

extremidades, dificultad para controlar los movimientos, hipercinesia (hiperactividad);

- Pancreatitis (inflamación del páncreas);
- Insuficiencia hepática, hepatitis (inflamación del hígado);
- Disminución súbita de la función renal;
- Erupción cutánea, que puede dar lugar a ampollas que pueden aparecer como pequeñas dianas (puntos centrales oscuros rodeados por un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde -eritema multiforme-), una erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson) y una forma más grave que causa descamación de la piel en más del 30% de la superficie corporal (necrólisis epidérmica tóxica).
- Rabdomiólisis (rotura del tejido muscular) y aumento de creatinfosfoquinasa sanguínea asociado.
- Cojera o dificultad para caminar

Reporte de efectos adversos

Si tiene efectos secundarios, tome contacto con su médico de inmediato. Esto incluye los posibles efectos secundarios que no figuran en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente comunicándose con Laboratorios Richmond, o ANMAT (datos de contacto ubicados al final del prospecto). Al informar sobre los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿CÓMO DEBO CONSERVAR VECETAM®?

- Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños
- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el estuche y la etiqueta del frasco ampolla. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes
- Proteger de la humedad, desde 15°C hasta 30°C.

6. PRESENTACIONES

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

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

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

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

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA
NACIÓN.
CERTIFICADO Nº 55.269**


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

DIRECTOR TECNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

“Fecha de revisión última....”



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



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada
IF-2020-74733502-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-74637882- RICHMOND -Inf pacientes - Certificado N55.269

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.12 14:48:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.12 14:48:44 -03:00