



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

DISPOSICIÓN Nº **2 8 6 1**

BUENOS AIRES, **25 ABR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016696-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS BAGO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



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

DISPOSICIÓN Nº 2861

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 2861

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial RACETAM y nombre/s genérico/s LEVETIRACETAM, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS BAGO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2861

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-016696-10-8

DISPOSICIÓN N°: 2861

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**2 8 6 1**

Nombre comercial: RACETAM.

Nombre/s genérico/s: LEVETIRACETAM.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 4 N° 1429, LA PLATA, PROVINCIA DE BUENOS  
AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se  
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: RACETAM.

Clasificación ATC: N03AX14.

Indicación/es autorizada/s: - ESTÁ INDICADO COMO MONOTERAPIA: EN EL  
TRATAMIENTO DE LAS CRISIS DE INICIO PARCIAL CON O SIN  
GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN PACIENTES MAYORES DE 16 AÑOS CON UN  
NUEVO DIAGNÓSTICO DE EPILEPSIA. - ESTÁ INDICADO COMO TERAPIA  
CONCOMITANTE: EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS DE INICIO PARCIAL CON



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

2861

O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN ADULTOS Y EN ADOLESCENTES MAYORES DE 12 AÑOS 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.

Concentración/es: 500 MG de LEVETIRACETAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVETIRACETAM 500 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 11 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 1100 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 11 MG, POVIDONA RETICULADA 55 MG, OPADRY II YS-19-19054 CLEAR 5,5 MG, OPADRY II YS 30-18056 WHITE 49,5 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE OPA / AL / PVC / AL.

Presentación: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15 °C. HASTA: 30 °C.

*Handwritten signature*



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

2861

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: RACETAM.

Clasificación ATC: N03AX14.

Indicación/es autorizada/s: - ESTÁ INDICADO COMO MONOTERAPIA: EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS DE INICIO PARCIAL CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN PACIENTES MAYORES DE 16 AÑOS CON UN NUEVO DIAGNÓSTICO DE EPILEPSIA. - ESTÁ INDICADO COMO TERAPIA CONCOMITANTE: EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS DE INICIO PARCIAL CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN ADULTOS Y EN ADOLESCENTES MAYORES DE 12 AÑOS 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.

Concentración/es: 1000 MG de LEVETIRACETAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVETIRACETAM 1000 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 12 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 1350 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 12 MG, POVIDONA RETICULADA 60 MG, OPADRY II YS-19-19054 CLEAR 6,75 MG, OPADRY II YS 30-18056 WHITE 60,75 MG, ROJO 30 OXIDO FERRICO 0,56 MG.



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

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE OPA / AL / PVC / AL.

Presentación: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15 °C. HASTA: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **2 8 6 1**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **2.861**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-016696-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2861**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS BAGO S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: RACETAM.

Nombre/s genérico/s: LEVETIRACETAM.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 4 Nº 1429, LA PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: RACETAM.

Clasificación ATC: N03AX14.



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

Indicación/es autorizada/s: - ESTÁ INDICADO COMO MONOTERAPIA: EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS DE INICIO PARCIAL CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN PACIENTES MAYORES DE 16 AÑOS CON UN NUEVO DIAGNÓSTICO DE EPILEPSIA. - ESTÁ INDICADO COMO TERAPIA CONCOMITANTE: EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS DE INICIO PARCIAL CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN ADULTOS Y EN ADOLESCENTES MAYORES DE 12 AÑOS 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.

Concentración/es: 500 MG de LEVETIRACETAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVETIRACETAM 500 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 11 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 1100 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 11 MG, POVIDONA RETICULADA 55 MG, OPADRY II YS-19-19054 CLEAR 5,5 MG, OPADRY II YS 30-18056 WHITE 49,5 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE OPA / AL / PVC / AL.

7



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

Presentación: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15 °C. HASTA: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: RACETAM.

Clasificación ATC: N03AX14.

Indicación/es autorizada/s: - ESTÁ INDICADO COMO MONOTERAPIA: EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS DE INICIO PARCIAL CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN PACIENTES MAYORES DE 16 AÑOS CON UN NUEVO DIAGNÓSTICO DE EPILEPSIA. - ESTÁ INDICADO COMO TERAPIA CONCOMITANTE: EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS DE INICIO PARCIAL CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN ADULTOS Y EN ADOLESCENTES MAYORES DE 12 AÑOS 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.

Concentración/es: 1000 MG de LEVETIRACETAM.

M



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVETIRACETAM 1000 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 12 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 1350 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 12 MG, POVIDONA RETICULADA 60 MG, OPADRY II YS-19-19054 CLEAR 6,75 MG, OPADRY II YS 30-18056 WHITE 60,75 MG, ROJO 30 OXIDO FERRICO 0,56 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE OPA / AL / PVC / AL.

Presentación: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

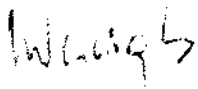
Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15 °C. HASTA: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS BAGO S.A. el Certificado N° **56250**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **25 ABR 2011** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2861**

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





2861



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**Racetam 500**

**Racetam 1000**

**Levetiracetam**

**Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina

**Condición de Expendio: EXPENDIO BAJO RECETA**

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

**Racetam 500**

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Levetiracetam .....	500,00	mg
Povidona Reticulada .....	55,00	mg
Anhidrido Silícico Coloidal .....	11,00	mg
Estearato de Magnesio .....	11,00	mg
Celulosa Microcristalina c.s.p. ....	1100,00	mg
Opadry II YS 30-18056 White .....	49,50	mg
Opadry II YS-19-19054 Clear .....	5,50	mg

**Racetam 1000**

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Levetiracetam .....	1000,00	mg
Povidona Reticulada .....	60,00	mg
Anhidrido Silícico Coloidal .....	12,00	mg
Estearato de Magnesio .....	12,00	mg
Celulosa Microcristalina c.s.p. ....	1350,00	mg
Opadry II YS 30-18056 White .....	60,75	mg
R rojo 30 Oxido Férrico .....	0,56	mg
Opadry II YS-19-19054 Clear .....	6,75	mg

INDUSTRIA ARGENTINA S.A.  
NACIONAL DE FARMACIA  
FARMACIA S.A.  
C.A. 11.832

JUAN MANUEL APELLA  
Director Técnico  
Farmacéutico  
Matr. 17.015

lineal y con poca variabilidad intra e interindividual.

INDUSTRIA ARGENTINA S.A.  
NACIONAL DE FARMACIA  
FARMACIA S.A.  
C.A. 11.832

JUAN MANUEL APELLA  
Director Técnico  
Farmacéutico  
Matr. 17.015

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anticonvulsivante. Código ATC: N03A X14.

## INDICACIONES

**Racetam** está indicado como monoterapia:

- En el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes mayores de 16 años con un nuevo diagnóstico de epilepsia.

**Racetam** está indicado como terapia concomitante:

- En el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos y en adolescentes mayores de 12 años 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.

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

### Acción Farmacológica

El mecanismo de acción de Levetiracetam es aún desconocido, pero parece ser diferente de los mecanismos de acción de los antiépilépticos 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  $Ca^{++}$  mediante inhibición parcial de las corrientes de  $Ca^{++}$  tipo N, reduciendo la liberación de  $Ca^{++}$  de la reserva intraneuronal. Además invierte parcialmente la reducción de corrientes dependientes de GABA y glicina inducidas por zinc y betacarbollinas.

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.

### Farmacocinética

Levetiracetam es un compuesto muy soluble y permeable. El perfil farmacocinético es lineal y con poca variabilidad intra e interindividual.

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 demostrado una correlación significativa entre las concentraciones en saliva y en plasma (tasa de concentraciones saliva / plasma van 1 a 1,7 para la formulación oral tras 4 horas después de la dosis).

#### *Adultos y Adolescentes*

##### *Absorción*

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

El pico del 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 mcg/ml respectivamente.

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

##### *Distribución*

No se disponen de datos de distribución tisular en humanos.

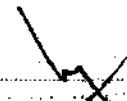
Ni Levetiracetam ni su metabolito primario se unen de forma significativa a las proteínas plasmáticas (< 10%).

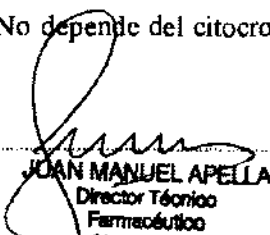
El volumen de distribución del Levetiracetam es aproximadamente de 0,5 a 0,7 l/kg, valor cercano al volumen total del agua.

##### *Biotransformación*

Levetiracetam no se metaboliza extensamente en humanos. La vía metabólica principal es la hidrólisis enzimática del grupo acetamida.

Los metabolitos no tienen actividad farmacológica conocida. No depende del citocromo P450.

  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
MATR. 17.015

  
JOAN MANUEL APELLA  
Director Técnico  
Farmacéutico  
Matr. 17.015





### *Eliminación*

La vida media plasmática del Levetiracetam en adultos es de  $7 \pm 1$  hora, aumenta en los ancianos y sujetos con deterioro de la función renal.

Se excreta principalmente por vía urinaria, al igual que sus metabolitos.

La excreción en las heces representa solamente el 0,35% de la dosis.

### **POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

La posología diaria se divide en dosis iguales repartidas en 2 tomas al día.

#### **Monoterapia**

##### *Adultos y adolescentes mayores de 16 años*

La dosis inicial recomendada es de 250 mg, 2 veces al día, la cual debe aumentarse hasta la dosis terapéutica inicial de 500 mg, 2 veces al día tras 2 semanas de tratamiento.

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

La dosis máxima es de 1500 mg, 2 veces al día.

#### **Terapia concomitante**

##### *Uso en adultos (>18 años) y adolescentes (12 a 17 años) con un peso de 50 kg o superior*

La dosis terapéutica inicial es de 500 mg, 2 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, 2 veces al día. La modificación de la dosis se puede realizar con aumentos o reducciones de 500 mg, 2 veces al día cada 2 a 4 semanas.

##### *Uso en ancianos (65 años y mayores)*

Se recomienda ajustar la dosis en los pacientes ancianos con función renal comprometida. (ver "Uso en pacientes con insuficiencia renal").

**Uso en pacientes con insuficiencia renal:** la dosis diaria se debe individualizar de acuerdo con la función renal.

La tabla siguiente indica como debe ajustarse la dosificación en pacientes adultos. Para utilizar esta tabla de dosificación se necesita una estimación del *clearance* 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) utilizando la fórmula siguiente:

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

**Ajuste de la dosificación en pacientes adultos con insuficiencia renal**

Grupo	Clearance de Creatinina (ml/min)	Dosis (mg)	Frecuencia
Normal	> 80	500 a 1500	Cada 12 hs
Leve	50-80	500 a 1000	Cada 12 hs
Moderado	30-50	250 a 750	Cada 12 hs
Severo	< 30	250 a 500	Cada 12 hs
Pacientes dializados	-----	500 a 1000	Cada 24 hs (#)

(#) Después de diálisis, se recomienda una dosis suplementaria de 250 a 500 mg.


*Uso en pacientes con insuficiencia hepática:* no es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. En pacientes con insuficiencia hepática grave, el *clearance* 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 *clearance* de creatinina es < 70 ml/min.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al Levetiracetam, a otros derivados de la pirrolidona o a alguno de los excipientes

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO**

De acuerdo con la práctica clínica habitual, si se ha de suprimir la medicación con **Racetam**, se recomienda retirarlo de forma gradual (por ejemplo reducciones de 500 mg 2 veces al día cada 2 a 4 semanas).



FARMACIA BAGÓ  
CALLE 12 N.º 2



**JUAN MANUEL APELLA**  
Director Técnico  
Farmacéutico  
Matr. 17 015



Cuando se utilizó **Racetam** en el tratamiento de las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias en adultos y adolescentes con epilepsia generalizada idiopática, no hubo ningún efecto en la frecuencia de ausencias.

Se observó un incremento de la frecuencia de las crisis de más del 25% en un 14% de los pacientes adultos con crisis de inicio parcial tratados con Levetiracetam, mientras que se observó en un 26% de los pacientes adultos tratados con placebo.

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

#### **Eventos adversos neuropsiquiátricos**

**Crisis parciales:** en estudios controlados, se observó en los pacientes tratados con **Racetam** un mayor porcentaje de eventos adversos a nivel del Sistema Nervioso Central (SNC) (somnolencia, astenia, dificultades en la coordinación y anomalías en el comportamiento) con respecto al grupo placebo. La aparición de somnolencia, astenia y dificultades en la coordinación se observó dentro de las primeras 4 semanas de tratamiento. Se reportaron casos de psicosis, dentro de la primera semana de tratamiento con **Racetam** y resolvieron luego de la primera a segunda semana de discontinuación del mismo. Así mismo, se reportaron casos de alucinaciones, depresión, agresión, despersonalización, labilidad emocional, hostilidad e irritabilidad. Los mismos se presentaron con mayor frecuencia en aquellos tratados con **Racetam**. Además, se reportaron casos de intento de suicidio y suicidio consumado. Estos eventos aparecieron dentro de las 4 semanas a 6 meses de tratamiento.

**Convulsiones mioclónicas:** en adultos y en adolescentes, el tratamiento con **Racetam** mostró asociación con somnolencia y anomalías del comportamiento. Al respecto, es esperable que los eventos observados en las crisis parciales, puedan aparecer en pacientes con Epilepsia Mioclónica Juvenil (EMJ).

Se reportaron casos de agresión, irritabilidad y depresión con mayor frecuencia en aquellos tratados con **Racetam**, que en los que recibieron placebo.

#### **Anormalidades hematológicas**

**Crisis parciales:** en estudios controlados, se observó en pacientes tratados con **Racetam**, un descenso, estadísticamente significativo, comparado con el grupo placebo, en el promedio total del número de glóbulos rojos, hemoglobina y hematocrito.



Así mismo, se observó un mayor descenso en el número de glóbulos blancos y de neutrófilos en los pacientes tratados con **Racetam**, comparado con el grupo placebo.

**Epilepsia Mioclónica Juvenil (EMJ):** no se cuenta con información suficiente acerca de las anomalías hematológicas, en pacientes con EMJ.

#### **Embarazo**

No existen datos suficientes sobre la utilización de Levetiracetam en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo en seres humanos. **Racetam** no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario. 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 al consumir el fármaco.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Debido a las posibles diferencias de sensibilidad individual algunos pacientes pueden experimentar somnolencia o otros síntomas relacionados con el SNC, 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.

#### **Interacciones**

##### ***Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción***

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.

Se ha comprobado que probenecid (500 mg 4 veces al día), agente bloqueante de la secreción tubular renal, inhibe el *clearance* renal del metabolito primario pero no el de

Levetiracetam. A pesar de ello, los niveles de este metabolito se mantienen bajos. Es de esperar que otros fármacos que se excretan por secreción tubular activa puedan reducir también el *clearance* renal del metabolito. No se ha estudiado el efecto del Levetiracetam sobre el probenecid y no se conoce el efecto de Levetiracetam sobre otros fármacos secretados activamente, por ej. antiinflamatorios no esteroides (AINEs), sulfonamidas y metotrexato.

Dosis diarias de 1000 mg de Levetiracetam no influenciaron 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 influenciaron 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.

No se dispone de datos sobre la influencia de los antiácidos sobre la absorción del Levetiracetam.

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

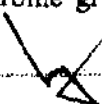
No se dispone de datos sobre la interacción del Levetiracetam con alcohol.

## REACCIONES ADVERSAS

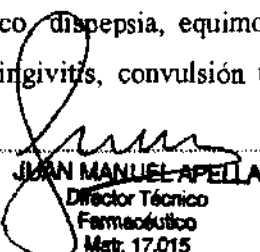
### Convulsiones parciales

En estudios adecuadamente controlados, en adultos con convulsiones parciales, los eventos adversos frecuentemente reportados asociados con el uso de Levetiracetam en combinación con otras drogas antiepilépticas, no observadas con una frecuencia equivalente a los pacientes tratados con placebo, fueron somnolencia, astenia, infección y mareos.

Otros eventos reportados por al menos el 1% de los pacientes adultos, tratados con Levetiracetam, pero tan frecuentes como el grupo con placebo, fueron dolor abdominal, ambliopía, artralgia, dolor lumbar, bronquitis, dolor de pecho, confusión, constipación, convulsión, diarrea, incremento de niveles séricos del fármaco, dispepsia, equimosis, fiebre, síndrome gripal, infección micótica, gastroenteritis, gingivitis, convulsión tipo



Director Técnico  
Farmacéutico



JUAN MANUEL APELLA  
Director Técnico  
Farmacéutico  
Matr. 17.015



Gran Mal, insomnio, náusea, otitis media, *rash*, pensamientos anormales, temblor, infección del tracto urinario, vómitos y aumento de peso.

#### **Convulsiones mioclónicas**

Los eventos adversos más frecuentemente reportados asociados con el uso de Levetiracetam, en combinación con otros antiepilépticos, no observados con una frecuencia equivalente en los pacientes tratados con placebo, fueron somnolencia, dolor cervical y faringitis.

Otros eventos ocurridos en al menos 5% de los pacientes tratados con Levetiracetam con convulsiones mioclónicas, pero tanto o más frecuentemente observados en el grupo placebo fueron astenia y cefalea.

#### **Tiempo de aparición de eventos adversos en convulsiones parciales**

Los eventos adversos mayormente reportados, en adultos con convulsiones parciales se presentaron, predominantemente, durante los primeros 4 meses de tratamiento con Levetiracetam.

#### **Comparación de género, edad y raza**

De acuerdo a toda la experiencia de eventos adversos, no se observaron diferencias entre mujeres y hombres. No se cuenta con suficiente información para establecer la distribución de los eventos adversos, en cuanto a edad y raza.

#### **Experiencia poscomercialización**

Los eventos adversos reportados, en los pacientes que recibieron Levetiracetam, en todo el mundo se detallan a continuación.

Parámetros de disfunción hepática, hepatitis, leucopenia, neutropenia, pancreatitis, pancitopenia (con supresión medular, en algunos casos), trombocitopenia y pérdida de peso.

Alopecia fue reportado con el uso de Levetiracetam; se observó recuperación, en la mayoría de los casos al discontinuar Levetiracetam.

Se reportaron casos de ideación suicida (incluyendo suicidio consumado) con el uso de Levetiracetam.

Los datos acerca de la experiencia poscomercialización son insuficientes para estimar su incidencia o determinar su casualidad.



286



### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Se ha observado somnolencia, agitación, agresión, nivel de conciencia disminuido, depresión respiratoria y coma con sobredosis de **Racetam**.

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 un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.*

### **PRESENTACIÓN**

**Racetam 500:** Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 500 y 1.000 Comprimidos Recubiertos color blanco, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

**Racetam 1000:** Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 500 y 1.000 Comprimidos Recubiertos color rosado, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

**Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

**AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, RACETAM DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.

Fecha de última revisión:

JUAN MANUEL APPELLA  
Director Técnico  
Farmacéutico  
Matr. 17.015

10

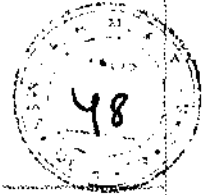


Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.





361



Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.




Investigación y Tecnología Argentina

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

  
NOMBRE: JUAN MANUEL APELLA  
Firma: JUAN MANUEL APELLA  
Mat. 17.015

  
JUAN MANUEL APELLA  
Director Técnico  
Farmacéutico  
Matr. 17.015





2861



## PROYECTO DE RÓTULOS

**Nombre del Producto:** **Racetam 500**  
**Levetiracetam**

**Forma Farmacéutica:** Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

**Condición de Expendio:** EXPENDIO BAJO RECETA

**Contenido:** Envase conteniendo 10 Comprimidos Recubiertos.

### Fórmula Cual-cuantitativa:

Cada Comprimido Recubierto contiene:

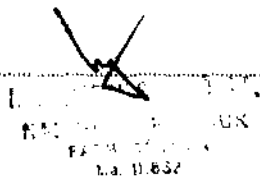
Levetiracetam .....	500,00	mg
Povidona Reticulada .....	55,00	mg
Anhidrido Silícico Coloidal .....	11,00	mg
Estearato de Magnesio .....	11,00	mg
Celulosa Microcristalina c.s.p. ....	1100,00	mg
Opadry II YS 30-18056 White .....	49,50	mg
Opadry II YS-19-19054 Clear .....	5,50	mg

**Posología:** según prescripción médica.

**Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.



  
**JUAN MANUEL APELLA**  
Director Técnico  
Farmacéutico  
Matr. 17.015



2861



Investigación y Tecnología Argentina

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.


www.bago.com.ar

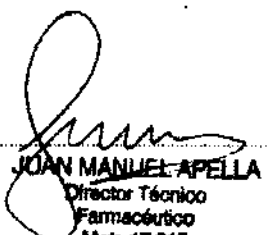
**Fecha de Vencimiento:**

**Partida Nro.:**

**Serie de Fabricación:**

**Nota:** Los envases conteniendo 15, 20, 30, 40, 50 y 60 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.

  
J.M.A.  
RSD 11.01  
FARMACÉUTICA  
L.P. 11.002

  
2  
JUAN MANUEL APELLA  
Director Técnico  
Farmacéutico  
Matr. 17.015



2861



**PROYECTO DE RÓTULOS**

**Nombre del Producto:** Racetam 500  
Levetiracetam

**Forma Farmacéutica:** Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

**Condición de Expendio:** EXPENDIO BAJO RECETA

**Contenido:** Envase conteniendo 500 Comprimidos Recubiertos.

**Fórmula Cual-quantitativa:**

Cada Comprimido Recubierto contiene:


Levetiracetam .....	500,00	mg
Povidona Reticulada .....	55,00	mg
Anhidrido Silícico Coloidal .....	11,00	mg
Estearato de Magnesio .....	11,00	mg
Celulosa Microcristalina c.s.p. ....	1100,00	mg
Opadry II YS 30-18056 White .....	49,50	mg
Opadry II YS-19-19054 Clear .....	5,50	mg


**Posología:** según prescripción médica.

**Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.

  
N.º 17.015

  
**JUAN MANUEL APELLA**  
Director Técnico  
Farmacéutico  
Matr. 17.015



2861



Investigación y Tecnología Argentina

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

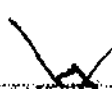
www.bago.com.ar

**Fecha de Vencimiento:**

**Partida Nro.:**

**Serie de Fabricación:**

**Nota:** Los envases conteniendo 1000 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.

L.   
NACIONAL DE FARMACIA  
FARMACIA  
N.º 11.004

  
**JUAN MANUEL APELLA**  
Director Técnico  
Farmacéutico  
Matr. 17.015



2861

**PROYECTO DE RÓTULOS**

**Nombre del Producto:** **Racetam 1000**  
**Levetiracetam**

**Forma Farmacéutica:** Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

**Condición de Expendio:** EXPENDIO BAJO RECETA

**Contenido:** Envase conteniendo 10 Comprimidos Recubiertos.

**Fórmula Cualitativa:**

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Levetiracetam .....	1000,00	mg
Povidona Reticulada .....	60,00	mg
Anhídrido Silícico Coloidal .....	12,00	mg
Estearato de Magnesio .....	12,00	mg
Celulosa Microcristalina c.s.p. ....	1350,00	mg
Opadry II YS 30-18056 White .....	60,75	mg
Rojo 30 Oxido Férrico .....	0,56	mg
Opadry II YS-19-19054 Clear .....	6,75	mg

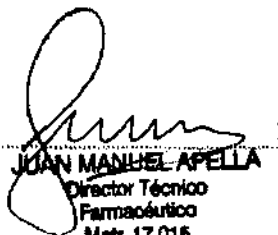
**Posología:** según prescripción médica.

**Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.

  
JUAN MANUEL APELLA  
Director Técnico  
Farmacéutico  
Matr. 17.015

  
JUAN MANUEL APELLA  
Director Técnico  
Farmacéutico  
Matr. 17.015



2861



Investigación y Tecnología Argentina

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.


[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

**Fecha de Vencimiento:**

**Partida Nro.:**

**Serie de Fabricación:**

**Nota:** Los envases conteniendo 15, 20, 30, 40, 50 y 60 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.

  
K. M. APELLA J. M. APELLA  
DIRECTOR TÉCNICO FARMACÉUTICO  
N.º 17.015

  
JUAN MANUEL APELLA  
Director Técnico  
Farmacéutico  
Mat. 17.015

**PROYECTO DE RÓTULOS**

**Nombre del Producto:** **Racetam 1000**  
**Levetiracetam**

**Forma Farmacéutica:** Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

**Condición de Expendio:** EXPENDIO BAJO RECETA

**Contenido:** Envase conteniendo 500 Comprimidos Recubiertos.

**Fórmula Cual-quantitativa:**

Cada Comprimido Recubierto contiene:


Levetiracetam .....	1000,00	mg
Povidona Reticulada .....	60,00	mg
Anhídrido Silícico Coloidal .....	12,00	mg
Estearato de Magnesio .....	12,00	mg
Celulosa Microcristalina c.s.p. ....	1350,00	mg
Opadry II YS 30-18056 White .....	60,75	mg
Rojo 30 Oxido Férrico .....	0,56	mg
Opadry II YS-19-19054 Clear .....	6,75	mg

**Posología:** según prescripción médica.

**Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.



JUAN MANUEL APELLA  
Director Técnico  
Farmacéutico  
Matr. 17.015



JUAN MANUEL APELLA  
Director Técnico  
Farmacéutico  
Matr. 17.015



2861



Investigación y Tecnología Argentina

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

**Fecha de Vencimiento:**

**Partida Nro.:**

**Serie de Fabricación:**

**Nota:** Los envases conteniendo 1000 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.

*[Faint handwritten text]*

*[Signature]*  
**JUAN MANUEL APELLA**  
Director Técnico  
Farmacéutico  
Matr. 17.015