

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Racetam **Levetiracetam 100 mg / ml** Solución Oral

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- 1. QUÉ ES RACETAM Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR RACETAM**
- 3. CÓMO USAR RACETAM**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE RACETAM**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES RACETAM Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Levetiracetam es un medicamento antiepiléptico (un medicamento para el tratamiento de crisis en epilepsia).

Racetam se utiliza:

- como tratamiento único en adultos y adolescentes de 16 años de edad o mayores para tratar una forma de epilepsia recientemente diagnosticada. 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 y lactantes a partir de 1 mes de edad.
 - 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 conciencia) en adultos y adolescentes a 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 USAR RACETAM

No tome Racetam si:

- es alérgico a Levetiracetam, a los derivados de pirrolidona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Consulte a su médico antes de empezar a usar Racetam o durante su uso si:

- usted padece problemas de riñón, siga las instrucciones de su médico quien decidirá si debe ajustarle la dosis a tomar.
- observa cualquier disminución en el crecimiento de su hijo o un desarrollo de la pubertad inesperado.
- tiene antecedentes médicos o familiares de ritmo cardíaco irregular (visible en el electrocardiograma), o si tiene una enfermedad y/o toma un tratamiento que le haga(n) propenso a arritmias cardíacas o desequilibrios de sales.

Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos tales como Levetiracetam han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si tiene cualquier síntoma de depresión y/o pensamientos suicidas, contacte rápidamente a su médico.

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

- tiene pensamientos anormales, sensación de irritabilidad o reaccionar de forma más agresiva de lo normal o si usted o su familia y amigos notan cambios importantes en el estado de ánimo o comportamiento.
- el agravamiento de la epilepsia: en raras ocasiones, las crisis epilépticas pueden empeorar o producirse con más frecuencia, principalmente durante el primer mes después del inicio del tratamiento o del aumento de la dosis. Si experimenta alguno de estos síntomas nuevos mientras toma **Racetam**, acuda a un médico tan pronto como sea posible.

Niños y adolescentes

El tratamiento exclusivo con **Racetam** (como fármaco único) no está indicado en niños y adolescente menores de 16 años.

Uso de Racetam con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica o derivados de hierbas.

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

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período 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 se puede excluir completamente el riesgo de defectos de nacimiento para el bebé.

No se recomienda la lactancia natural durante el tratamiento con Levetiracetam.

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

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias

El uso de Levetiracetam puede alterar su capacidad para conducir o manejar herramientas o maquinaria, puesto que puede producir 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 USAR RACETAM

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

Racetam se debe tomar dos veces al día, una vez por la mañana y otra por la noche, aproximadamente a la misma hora cada día.

Como tratamiento único (desde 16 años de edad)

Adultos (mayores de 18 años) y adolescentes (desde 16 años de edad):

Racetam se toma dos veces al día, en dos dosis iguales, cada dosis individual entre 5 ml (500 mg) y 15 ml (1.500 mg).

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

Como terapia concomitante con otros fármacos antiepilépticos

Dosis en adultos y adolescentes (de 12 a 17 años):

Para pacientes mayores de 4 años de edad, medir la dosis adecuada utilizando la jeringa de 10 ml incluida en el envase.

Racetam se toma dos veces al día, en dos dosis iguales, cada dosis individual entre 5 ml (500 mg) y 15 ml (1.500 mg).

Dosis en niños a partir de los 6 meses de edad

Su médico le prescribirá la dosis de **Racetam** Solución Oral más apropiada según la edad y el peso.

Para niños de 6 meses a 4 años de edad, medir la dosis adecuada utilizando la jeringa de 1 ml o la de 10 ml incluidas en el envase.

Para niños mayores de 4 años de edad, medir la dosis adecuada utilizando la jeringa de 10 ml incluida en el envase.

Racetam se toma dos veces al día, en dos dosis iguales, la dosis individual entre 0,1 ml (10 mg) y 0,3 ml (30 mg) por kg de peso corporal del niño (ver en la siguiente tabla los ejemplos de dosis).

Dosis en niños a partir de 6 meses de edad

| Peso | Dosis inicial: 0,1 ml /kg dos veces al día | Dosis máxima: 0,3 ml /kg dos veces al día |
|-------|--|---|
| 6 kg | 0,6 ml dos veces al día | 1,8 ml dos veces al día |
| 8 kg | 0,8 ml dos veces al día | 2,4 ml dos veces al día |
| 10 kg | 1 ml dos veces al día | 3 ml dos veces al día |
| 15 kg | 1,5 ml dos veces al día | 4,5 ml dos veces al día |
| 20 kg | 2 ml dos veces al día | 6 ml dos veces al día |
| 25 kg | 2,5 ml dos veces al día | 7,5 ml dos veces al día |

| | | |
|-------------------|-----------------------|------------------------|
| A partir de 50 kg | 5 ml dos veces al día | 15 ml dos veces al día |
|-------------------|-----------------------|------------------------|

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

Para lactantes de 1 mes a menos de 6 meses de edad, medir la dosis adecuada utilizando la jeringa de 1 ml incluida en el envase.

Dosis general: **Racetam** se toma dos veces al día, en dos dosis iguales, cada dosis individual entre 0,07 ml (7 mg) y 0,21 ml (21 mg) por kg de peso corporal del lactante (ver en la siguiente tabla los ejemplos de dosis).

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

| Peso | Dosis inicial: 0,07 ml/kg dos veces al día | Dosis máxima: 0,21 ml/kg dos veces al día |
|------|---|--|
| 4 kg | 0,3 ml dos veces al día | 0,85 ml dos veces al día |
| 5 kg | 0,35 ml dos veces al día | 1,05 ml dos veces al día |
| 6 kg | 0,45 ml dos veces al día | 1,25 ml dos veces al día |
| 7 kg | 0,5 ml dos veces al día | 1,5 ml dos veces al día |

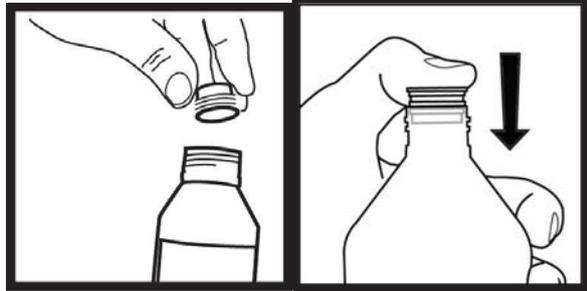
Modo de administración

Racetam Solución Oral puede diluirse en un vaso de agua o administrar directamente desde la jeringa en la boca del paciente. Puede tomarse con o sin los alimentos.

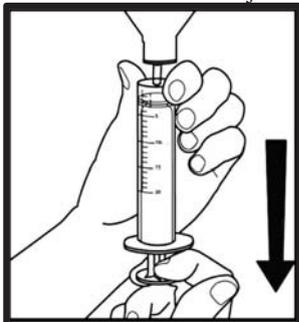
Instrucciones para la correcta administración:

Insertar el adaptador en el cuello del frasco.

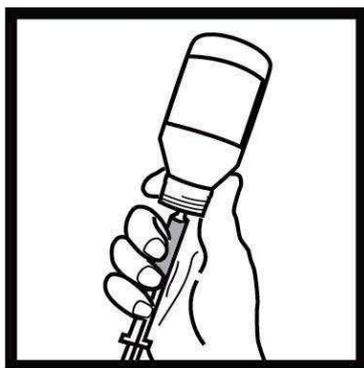
Asegúrese que esté bien fijo.



Tomar la jeringa e introducirla en la abertura del adaptador.
Poner el frasco boca abajo.



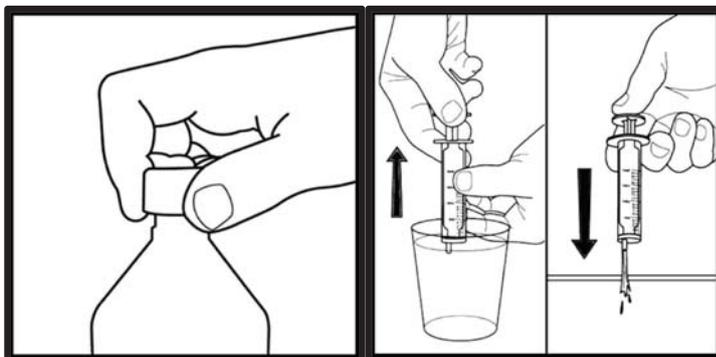
Llenar la jeringa con una pequeña cantidad de solución bajando el émbolo y después subiéndolo para eliminar cualquier posible burbuja. Bajar el émbolo hasta la marca de graduación que corresponda con la dosis en mililitros (ml) prescrita por su médico.



Vaciar el contenido de la jeringa en un vaso de agua o directamente en la boca del paciente bajando el émbolo hasta el final de la jeringa.



Cerrar el frasco con la tapa. Lavar la jeringa solo con agua.



Duración del tratamiento

Racetam se utiliza como un tratamiento crónico. Debe continuar con el tratamiento con **Racetam** durante el tiempo indicado por su médico. No deje su tratamiento sin la recomendación de su médico ya que pueden aumentar sus crisis.

Si toma más Racetam del que debe

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

Contacte con su médico si ha tomado más Solución Oral de la que debiera. Su médico establecerá el mejor tratamiento posible de la sobredosis.

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Racetam** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese 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.

Si olvidó tomar Racetam

Contacte con su médico si ha dejado de tomar una o más dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Racetam

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

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

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

- debilidad, mareo o dificultad para respirar, ya que éstos pueden ser signos de una reacción alérgica (anafiláctica) grave.
- 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 elevados en análisis sanguíneos y un aumento en un tipo de células blancas sanguíneas (eosinofilia) y ganglios linfáticos agrandados (reacción de hipersensibilidad al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS))
- síntomas como disminución del volumen de orina eliminado, 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), cuadro denominado 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 movimiento 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. 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.

Efectos adversos descritos según su frecuencia

Muy frecuentes

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

Frecuentes

- anorexia (pérdida de apetito);
- depresión, hostilidad o agresividad, ansiedad, insomnio, nerviosismo o irritabilidad;
- convulsiones, trastorno del equilibrio, mareos (sensación de inestabilidad), letargo (falta de energía y entusiasmo), temblor (temblor involuntario);
- vértigo (sensación de rotación);
- tos;
- dolor abdominal, diarrea, dispepsia (digestión pesada, ardor y acidez), vómitos, náuseas;
- erupción en la piel;
- astenia / fatiga (sensación de debilidad).

Poco frecuentes

- 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;

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

5. CONSERVACIÓN DE RACETAM

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C.

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

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Racetam

El principio activo es Levetiracetam.

Cada ml de Solución Oral contiene: Levetiracetam 100,00 mg. Los demás componentes son: Metilparabeno, Propilparabeno, Glicirricinato de Amonio, Sacarina Sódica, Ácido Cítrico, Citrato de Sodio, Glicerina, Sorbitol Solución, Esencia de Uva, Agua Purificada.

Contenido del envase

Envases conteniendo 200 ml y 300 ml de Solución Oral incolora, con adaptador y Jeringas dosificadoras de 1 ml y 10 ml.

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

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 0114344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 56.250.

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

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.



APELLA Juan Manuel
CUIL 20223042555



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208

8



Ética al servicio de la salud