

Levicalm®

Comprimidos - Solución oral

**SIN AZÚCAR
SIN GLUTEN
SIN ALCOHOL**

CLASE FARMACOLÓGICA.

Levetiracetam. Código ATC: N03AX14

COMPOSICIÓN.

Levicalm®500

Cada comprimido ranurado recubierto contiene levetiracetam 500 mg, excipientes c.s.

Levicalm®1.000

Cada comprimido ranurado recubierto contiene levetiracetam 1.000 mg, excipientes c.s.

Levicalm® SOLUCIÓN ORAL

Cada 1 mL de solución oral contiene levetiracetam 100 mg, excipientes: sorbitol, benzoato de sodio, otros c.s.

FORMA FARMACÉUTICA.

Comprimido - Solución oral.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Oral.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Antiepiléptico.

PROPIEDADES.

Levetiracetam es el S-enantiómero de etiracetam, posee un perfil preclínico único entre los agentes antiepilépticos, ejerce una acción selectiva frente a los patrones de actividad neuronal anormal. Se une a la proteína 2A de las vesículas sinápticas y reduce la liberación de calcio intraneuronal involucrada en la exocitosis de neurotransmisores.

Su mecanismo de acción múltiple lo diferencia de los fármacos antiepilépticos convencionales. La biodisponibilidad oral se acerca al 100%, el pico sérico y el área bajo la curva (AUC) son directamente proporcionales a la dosis administrada, no se une de forma significativa a las proteínas plasmáticas, cruza la barrera hematoencefálica y posee una buena penetración tisular sin acumularse en los tejidos. La principal vía de eliminación es renal.

Levicalm® es eficaz como monoterapia y terapia complementaria para las convulsiones refractarias de inicio parcial, las convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias y las convulsiones mioclónicas.

INDICACIONES.

Levicalm® está indicado como monoterapia en el tratamiento de crisis convulsivas de inicio parcial, con o sin generalización secundaria, en pacientes mayores de 16 años con un nuevo diagnóstico de epilepsia.

Levicalm® está indicado también en niños mayores de 4 años con epilepsia como terapia complementaria en el tratamiento de las crisis epilépticas de inicio parcial con o sin generalización secundaria. Tratamiento de las crisis mioclónicas en epilepsia mioclónica juvenil, tratamiento de las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias en epilepsia idiopática generalizada.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

Según criterio médico. La dosis se ajustará al cuadro clínico del paciente. Como posología de orientación se aconseja:

Levicalm® 500 - Levicalm®1.000:

Monoterapia en adultos y adolescentes mayores de 16 años:

La dosis inicial recomendada es 250 mg cada 12 horas, la cual debe aumentarse después de dos semanas de tratamiento a 500 mg cada 12 horas. La dosis puede aumentarse en función de la respuesta clínica cada 2 semanas incrementando 250 mg cada 12 horas. La dosis máxima es de 1.500 mg cada 12 horas (3.000 mg en 24 horas).

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

La dosis terapéutica inicial es de 500 mg cada 12 horas. Esta dosis se puede instaurar desde el primer día de tratamiento.

Dependiendo de la respuesta clínica y de la tolerancia el médico podrá realizar incrementos de dosis hasta de 500 mg cada 12 horas en períodos de 2 a 4 semanas, hasta una dosis máxima de 3.000 mg/día divididos en 2 tomas.

Este medicamento se debe administrar por vía oral con un vaso de agua. Los comprimidos se pueden tomar con o sin los alimentos.

Levicalm® solución oral:

Terapia concomitante:

Niños con un peso de 25 kg o inferior deben iniciar el tratamiento con 100 mg/mL de solución oral.

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

Niños de 4 a 11 años: Dosis inicial de 10 mg/kg cada 12 horas. Dependiendo de la respuesta clínica y de la tolerancia, se puede recomendar incrementos de dosis de 20 mg/kg/día cada 2 semanas hasta alcanzar la dosis diaria recomendada de 30 mg/kg cada 12 horas. Suspensión del tratamiento:

Se recomienda retirar de forma gradual en adultos y adolescentes que pesen más de 50 kg en reducciones de 500 mg cada 12 horas en períodos de 2 a 4 semanas.

EFFECTOS SECUNDARIOS.

Algunos de los efectos secundarios pueden incluir nasofaringitis, congestión nasal, anorexia, depresión, agresividad, ansiedad, astenia, fatiga, nerviosismo, irritabilidad, somnolencia, cefalea, convulsión, mareo, letargo, temblor, vértigo, tos, dolor abdominal, diarrea, dispepsia, vómitos, náuseas, rash cutáneo.

Sorbitol puede causar molestias gastrointestinales. No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.

Benzoato de sodio puede aumentar el riesgo de ictericia en recién nacidos.

SOBREDOSIS.

En caso de sospecha de sobredosis contactar a su médico o acudir al servicio de urgencia más cercano.

Algunos de los síntomas y signos que evidencian una sobredosis con levetiracetam son somnolencia, agitación, agresión, disminución del nivel de consciencia, depresión respiratoria y coma.

CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad.

EMBARAZO Y LACTANCIA.

Puede ser utilizado en el período de embarazo previa evaluación riesgo/beneficio.

No se recomienda el uso de este fármaco durante el período de lactancia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

Antihistamínicos, sedantes, inductores del sueño, relajantes musculares, analgésicos narcóticos y otros medicamentos que causan somnolencia o mareos, antidepresivos. Metotrexato, probenecid, laxantes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

Para evitar el aumento de la frecuencia de los episodios epilépticos, la suspensión de la terapia debe realizarse de forma gradual y bajo estricta vigilancia médica.

Si se observa cualquier disminución en el crecimiento del niño o un desarrollo de la pubertad inesperado, consulte con su médico.

Se han descrito casos raros de disminución en los recuentos de células sanguíneas (neutropenia, agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia y pancitopenia) asociados con la administración de levetiracetam, generalmente al principio del tratamiento.

En pacientes que experimenten debilidad importante, pirexia, infecciones recurrentes o trastornos de la coagulación se recomienda un recuento de células sanguíneas completo.

Un pequeño número de pacientes en tratamiento con antiepilépticos han tenido pensamientos de hacerse daño; si el paciente tiene síntomas de depresión o pensamientos suicidas, contacte con su médico.

Precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad renal, enfermedad hepática o con enfermedades cardíacas preexistentes como prolongación del intervalo QT o alteraciones electrolíticas de importancia.

Levetiracetam se utiliza como tratamiento crónico, se recomienda continuar el tratamiento durante el tiempo indicado por el médico tratante.

No interrumpir voluntariamente el tratamiento, ya que puede incrementar la frecuencia de crisis epilépticas.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C. Mantener fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

No contiene azúcar, endulzado con sucralosa. No contiene gluten. No contiene alcohol.

“Consultar con su médico periódicamente para revisiones preventivas.”

Contáctenos a través de las líneas gratuitas:
Servicio de atención al consumidor: 800 16 2222
Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636

PRESENTACIONES.

Levicalm®500: Estuche x 30 comprimidos recubiertos.
Levicalm®1.000: Estuche x 30 comprimidos recubiertos.
Levicalm® solución oral: Frasco x 150 mL



SCIENCE. LIFE. HOPE.



Levicalm®

Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Fardoquímica S.A. Calle V. Eduardo 2293 La Paz - Bolivia Empresa industrial farmacéutica certificada en Sistema Integrado de Gestión (SIG): Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Operaciones Bioseguras, Operador Económico Autorizado (OEA). Laboratorio de Control de Calidad acreditado según NB-ISO/IEC 17025:2018 (DTA-CET-178). Cumpliendo con la norma de Defensa del Consumidor nuestros productos están certificados por IBMETRO de acuerdo a condiciones recomendadas en la NB-21003 y D.S. 29519.

Somos una empresa socialmente comprometida, promovemos el cuidado del medio ambiente, la bioseguridad, la salud y seguridad de nuestros colaboradores en el trabajo.



breskotpharma.com