

Felcetam®

Levetiracetam, Antiepiléptico

Capleta/Jarabe

COMPOSICIÓN:

Capleta

Cada capleta contiene:

Levetiracetam.....500 mg.....1000 mg
Excipientes c.b.p.....1 capleta.....1 capleta

Jarabe

Cada mL contiene:

Levetiracetam.....100 mg
Excipientes c.b.p.....1 mL

MECANISMO DE ACCIÓN:

Reduce la liberación de Ca 2+ intraneuronal y se une a la proteína 2A de las vesículas sinápticas, involucrada en la exocitosis de neurotransmisores.

INDICACIONES:

Felcetam® está indicado como monoterapia en el tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes epilépticos desde los 16 años de edad recientemente diagnosticados.

Felcetam® está indicado como terapia coadyuvante en:

El tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes epilépticos adultos y niños desde los 4 años de edad.

El tratamiento de crisis mioclónicas en adultos y adolescentes desde los 12 años de edad con epilepsia mioclónica juvenil.

El tratamiento de crisis tónico-clónica en adultos y niños desde los 4 años de edad con epilepsia generalizada idiopática.

CONTRAINDICACIÓN:

Hipersensibilidad al levetiracetam y a otros derivados de la pirrolidona o alguno de los excipientes. Se recomienda ajustar la dosis en pacientes con función renal comprometida. Niños menores de 4 años. Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES:

De acuerdo con la práctica clínica habitual, si se ha de suprimir el uso del Felcetam® se recomienda retirarlo de forma gradual (p. ej., decrementos de 500 mg dos veces al día, cada dos a cuatro semanas). La administración de levetiracetam en pacientes con insuficiencia renal puede requerir la adaptación de la dosis. En pacientes con insuficiencia hepática severa se recomienda valorar la función renal antes de la selección de la dosis.

Embarazo y Lactancia:

No se conoce el riesgo potencial en humanos, por lo tanto levetiracetam no debe utilizarse durante el embarazo, a menos que sea estrictamente necesario. La retirada de tratamientos antiepilépticos puede dar lugar a un empeoramiento de la enfermedad, perjudicando a la madre y al feto.

Efectos en la capacidad de conducir y manipular máquinas:

Algunos pacientes pueden experimentar, al inicio del tratamiento o después de un incremento de la dosis, somnolencia u otros síntomas relacionados con el sistema nervioso central. Por lo tanto, se recomienda precaución a los pacientes cuando realicen tareas que requieran habilidad, p. ej., conducir vehículos o utilizar maquinaria.

POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

Capletas:

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

Dosis general: entre 1.000 mg y 3.000 mg.

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

Jarabe:

Niños (de 4 a 11 años) y adolescentes (de 12 a 17 años) con un peso inferior a los 50 kg:

Dar al niño la cantidad de solución oral siguiendo las instrucciones de su médico.

Dosis general: entre 20 mg/kg y 60 mg/kg cada día.

El Felcetam® en niños se debe administrar dos veces al día, una vez por la mañana y otra por la noche, aproximadamente a la misma hora cada día.

Por ejemplo: para una dosis general de 20 mg/kg por día, usted debe darle al niño de 15 kg de peso 150 mg (equivalentes a 1,5 mL) por la mañana y 150 mg (equivalentes a 1,5 mL) por la noche.

Uso en personas mayores (a partir de los 65 años): Se recomienda ajustar la dosis en los pacientes con función renal comprometida.

Uso en pacientes con insuficiencia renal: La dosis diaria debe individualizarse de acuerdo con la función renal.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática: No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

SOBREDOSIS:

Síntomas: Se ha observado somnolencia, agitación, agresión, nivel de consciencia disminuido, depresión respiratoria y coma con sobredosis de Felcetam®.

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 sobredosis 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.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas del Levetiracetam descritas con más frecuencia son somnolencia, astenia y mareos. En el análisis de los datos de seguridad agrupados no hay una relación clara dosis dependiente, pero la incidencia y gravedad de los efectos adversos relacionados con el sistema nervioso central disminuyeron con el tiempo.

Los efectos adversos más frecuentes son: somnolencia, astenia y mareo.

Generales: Muy frecuentes (> 10%); astenia. Comunes (>1% <10%): lesión accidental, cefalea.

Sistema nervioso: Muy frecuentes (> 10%): somnolencia. Comunes (>1% <10%): amnesia, ataxia, convulsión, depresión, mareos, labilidad emocional, hostilidad, insomnio, nerviosismo, temblor, vértigo. Con menor frecuencia, comportamiento anormal, agresión, cólera, ansiedad, confusión, alucinaciones, irritabilidad, alteraciones psicóticas.

Sistema digestivo: Comunes (>1% <10%): anorexia, diarrea, dispepsia, náuseas.

Piel y apéndices: Comunes (>1% <10%): erupción.

Trastornos visuales: Comunes (>1% <10%): diplopía.

Sanguíneas: rara vez, leucopenia, neutropenia, pancitopenia, trombocitopenia.

INTERACCIONES:

El Felcetam® no influye en las concentraciones séricas de los medicamentos antiepilépticos más frecuentemente utilizados (fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, fenobarbital, lamotrigina, gabapentina o primidona), a su vez estos medicamentos antiepilépticos no influyen en la farmacocinética de levetiracetam. Dosis diarias de 1.000 mg de levetiracetam no influyen en la farmacocinética de los anticonceptivos orales; ni modifican los parámetros endocrinos (hormona luteinizante y progesterona). Dosis diarias de 2.000 mg de levetiracetam no afectan la farmacocinética de digoxina o 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 altera con los alimentos, aunque la velocidad de absorción se reduce ligeramente.

PRESENTACIONES:

Felcetam® 500 mg: caja con 30 capletas.

Felcetam® 1000 mg: caja con 30 capletas.

Felcetam® jarabe: frasco con 300 mL.

CONDICIÓN DE ALMACENAJE:

Consérvese en lugar fresco, seco y fuera del alcance de los niños.

EMP-279-04-04



FELTREX

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001