

Lortam®

Levetiracetam

Capleta

COMPOSICIÓN

Lortam® 500

Cada capleta contiene:

Levetiracetam.....500 mg

Excipientes c.s.p.....1 capleta

Lortam® 1000

Cada capleta contiene:

Levetiracetam.....1000 mg

Excipientes c.s.p.....1 capleta

INDICACIONES

Lortam® está indicado como monoterapia en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos y adolescentes de 16 años o mayores 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, niños y lactantes desde 1 mes de edad 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.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

POSOLOGÍA

Monoterapia: La dosis de inicio recomendada es 250 mg dos veces al día, la cual debe ser incrementada a una dosis terapéutica inicial de 500 mg dos veces al día después de 2 semanas. La dosis puede ser aumentada por 250 mg dos veces al día cada dos semanas dependiendo de la respuesta clínica observada. La dosis máxima es de 1,500 mg dos veces por día.

Terapia:

Adultos (de 18 años y mayores) y adolescentes (de 12 a 18 años) con 50 kg de peso o más: La dosis terapéutica inicial es de 500 mg dos veces al día. Esta dosis puede ser iniciada el primer día del tratamiento.

Dependiendo de la respuesta clínica y de la tolerancia, la dosis diaria se puede incrementar hasta 1,500 mg dos veces al día. La modificación de la dosis se puede realizar en incrementos o decrementos de 500 mg dos veces al día cada dos a cuatro semanas.

Anianos (desde 65 años): Se recomienda el ajuste de dosis en pacientes anianos con función renal comprometida.

Niños de 4 a 11 años y adolescentes (de 12 a 17 años) con peso menor a 50 kg: La dosis terapéutica inicial es de 10 mg/kg dos veces al día.

Dependiendo de la respuesta clínica y la tolerabilidad, la dosis puede incrementarse hasta a 30 mg/kg dos veces por día. Los cambios de dosis no deben exceder los incrementos o decrementos de 10 mg/kg dos veces al día cada dos semanas. Debe utilizarse la menor dosis efectiva.

La dosis para los niños que pesen 50 kg o más es la misma que para los adultos.

Niños menores de 4 años: No hay datos suficientes para recomendar el uso de Levetiracetam en niños menores de 4 años de edad.

Pacientes con insuficiencia renal: La dosis diaria de Lortam® debe individualizarse de acuerdo con la función renal.

Reférase a la siguiente tabla y ajuste la dosis como se indica. Para usar esta tabla, es necesaria una estimación de la depuración de creatinina del paciente (CLcr) en ml/min. La CLcr en ml/min puede ser estimada a partir de la determinación de creatinina sérica (mg/dl) utilizando la siguiente ecuación:

$$\frac{140 - \text{Edad (años)} \times \text{peso (kg)}}{72 \times \text{Creatinina Sérica (mg/dl)}}$$

Si el paciente es mujer, el resultado debe multiplicarse por 0.85.

Ajuste de dosis para pacientes con insuficiencia renal:

Grupo (según insuficiencia renal)	Depuración de creatinina (ml/min)	Dosis diaria y frecuencia
Normal	> 80	500 a 1,500 mg dos veces al día
Leve	50-79	500 a 1,000 mg dos veces al día
Moderada	30-49	250 a 750 mg dos veces al día
Severa	< 30	250 a 500 mg dos veces al día
Pacientes con enfermedad renal terminal bajo diálisis ⁽¹⁾	—	500 a 1,000 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.

Para niños con disfunción renal, la dosis de levetiracetam debe ajustarse de acuerdo con la función renal, ya que ésta se relaciona con la depuración del levetiracetam. Esta recomendación se basa en un estudio realizado en pacientes adultos con disfunción renal.

Pacientes con insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada no es necesario ajustar la dosis. En insuficiencia hepática grave la depuración de creatinina puede subestimar el grado de insuficiencia renal, se recomienda una reducción del 50% de la dosis de mantenimiento diario cuando la depuración de creatinina sea menor de 70 ml/min.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al levetiracetam, a otros derivados de la pirrolidona o a cualquiera de los componentes de la fórmula. No debe utilizarse en el embarazo y la lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

De acuerdo con las prácticas clínicas actuales, si Lortam® debe discontinuarse, se recomienda que el retiro se realice gradualmente.

La administración de Lortam® a pacientes con disfunción renal puede requerir que se adapte la dosis. En los pacientes con disfunción hepática severa se recomienda un estudio de la función renal antes de seleccionar la dosis.

Se han reportado suicidios, intentos de suicidio o ideas suicidas en pacientes tratados con levetiracetam, por lo que los pacientes deben ser informados de que en caso de presentar cualquier síntoma de depresión y/o ideas suicidas, avisar inmediatamente a su médico tratante.



Debido a las diferencias individuales en la sensibilidad, algunos pacientes pueden presentar al inicio del tratamiento o con el aumento progresivo de la dosis, somnolencia u otros síntomas relacionados con el sistema nervioso central. Por lo que se recomienda precaución a los pacientes que realicen actividades que les pongan en riesgo.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas: No se ha realizado ningún estudio de los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Debido a la posible diversa sensibilidad individual, algunos pacientes pueden experimentar somnolencia u otros síntomas relacionados al sistema nervioso central, al inicio del tratamiento o después de un aumento de la dosis. Por lo tanto, se recomienda tener precaución en esos pacientes al realizar tareas calificadas, por ejemplo, conducir vehículos u operar maquinaria.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No hay datos disponibles del uso de Levetiracetam en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo potencial para humanos. No debe administrarse en el embarazo, a menos que sea claramente necesario. Como con el uso de otros fármacos antiepilépticos, los cambios fisiológicos que ocurren durante el embarazo pudieran afectar la concentración plasmática de levetiracetam. Sin embargo, no se han encontrado reportes que demuestren la disminución de la concentración plasmática de levetiracetam durante el embarazo. La discontinuación del tratamiento con antiepilépticos puede provocar el empeoramiento de la enfermedad y dañar a la madre y al feto.

El levetiracetam se excreta en la leche materna, por lo que no se recomienda amamantar durante su uso.

INTERACCIONES

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

La depuración del levetiracetam fue 22% mayor en niños que toman antiepilépticos inductores de enzimas, al compararse con aquellos tratados con antiepilépticos no inductores enzimáticos. No se recomienda el ajuste de dosis. El levetiracetam no afecta las concentraciones plasmáticas de carbamazepina, valproato, topiramato y/o lamotrigina.

Se ha comprobado que probenecid (500 mg cuatro veces al día), bloqueador de la secreción tubular renal, inhibe la depuración renal del metabolito primario, pero no del levetiracetam, pero los niveles de este metabolito se mantienen bajos. Es de esperar que otros fármacos que se excretan por secreción tubular activa, puedan reducir también la depuración 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 ejemplo, AINES, sulfonamidas y metotrexato.

Dosis diarias de 1,000 mg de levetiracetam no influyen en la farmacocinética de los anticonceptivos orales (etinilestradiol y levonorgestrel); no se modifican los parámetros endocrinos (hormona luteinizante y progesterona). Dosis diarias de 2,000 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.

No hay información disponible de la influencia de antiácidos en la absorción del levetiracetam. De la misma manera, la absorción del levetiracetam no es afectada por alimentos; sin embargo, la tasa de absorción se encuentra ligeramente disminuida.

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

EFFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Comuníquese a su médico si tiene alguno de los efectos adversos siguientes y le preocupa. 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.

Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes): Nasofaringitis • Somnolencia • dolor de cabeza.

• Efectos adversos frecuentes (afectan hasta 1 de cada 10 pacientes): Anorexia, depresión, hostilidad o agresividad, ansiedad, insomnio, nerviosismo o irritabilidad, mareos, convulsiones, trastorno del equilibrio, mareos (sensación de inestabilidad), letargo, temblor (temblor involuntario), vértigo (sensación de rotación), tos (aumento de tos pre-existente), dolor abdominal, náuseas, dispepsia (digestión pesada, ardor y acidez), diarrea, vómito, erupción en la piel/estenia/fatiga (sensación de debilidad).

• Efectos adversos poco frecuentes (afectan a 1 de cada 100 pacientes): Disminución de los glóbulos blancos y/o glóbulos blancos, pérdida de peso, aumento de peso, intento de suicidio y pensamientos suicidas, alteraciones mentales, comportamiento anormal, alucinaciones, cólera, confusión, 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 la concentración), diplopía (visión doble), visión borrosa, resultados anormales en las pruebas sobre la funcionalidad del hígado, pérdida de cabello, eczema, picor, debilidad muscular, migraña (dolor muscular), lesión.

• Efectos adversos raros (afectan a 1 de cada 1,000 pacientes) Infección, disminución de los glóbulos rojos y/o glóbulos blancos, suicidio, trastornos de la personalidad (problemas de comportamiento), pensamiento anormal (pensamiento lento, dificultad para concentrarse), 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), ampollas en la piel, en la boca, en los ojos y en el área genital, erupción cutánea.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Síntomas: Se han observado casos de somnolencia, agitación, agresión, depresión del nivel de conciencia, depresión respiratoria y coma por la 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 antídoto específico para el levetiracetam. El tratamiento será sintomático y puede incluir hemodiálisis. La eficacia de la eliminación por diálisis es del 60% para levetiracetam y del 74% para el metabolito primario.

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo 30 capletas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Elaborado por:

Laboratorio Magnachem Internacional, SRL.

República Dominicana.

A-402926 R.0