

---

---

---

---

---

---

---

---

# degravan<sup>®</sup>

LEVETIRACETAM

**antiepiléptico**

**degravan<sup>®</sup> 500 mg tabletas recubiertas**  
**degravan<sup>®</sup> 1000 mg tabletas recubiertas**

## CONOCIENDO degravan<sup>®</sup>

**degravan<sup>®</sup>** contiene el principio activo Levetiracetam, un antiepiléptico derivado de la pirrolidona (S-enantiómero de α-etil-2-oxo-1 pirrolidona acetamida), no relacionado químicamente con los principios activos de los antiepilépticos existentes. No se conoce con exactitud el modo en que actúa Levetiracetam, pero parece interferir con la proteína 2A de las vesículas sinápticas localizada en los espacios situados entre los nervios y participa en la liberación de mensajeros químicos de las células nerviosas, lo cual ayuda a **degravan<sup>®</sup>** a estabilizar la actividad eléctrica en el cerebro y a prevenir ataques epilépticos.

## QUÉ CONTIENE degravan<sup>®</sup>

**degravan<sup>®</sup> 500 mg tabletas recubiertas**

Cada tableta recubierta contiene:

Levetiracetam 500 mg

Excipientes c.s.

**degravan<sup>®</sup> 1000 mg tabletas recubiertas**

Cada tableta recubierta contiene:

Levetiracetam 1000 mg

Excipientes c.s.

## EN QUÉ CASOS ESTÁ INDICADO degravan<sup>®</sup>

**degravan<sup>®</sup>** está indicado en el tratamiento de las crisis epilépticas, ya sea focales o generalizadas.

## CÓMO SE PRESENTA degravan<sup>®</sup>

**degravan<sup>®</sup> 500 mg y degravan<sup>®</sup> 1000 mg tabletas recubiertas** se presentan en caja conteniendo 30 tabletas recubiertas dentro de burbujas individuales de blíster, que las protegen de la humedad y de la luz ultravioleta, y el presente inserto.

## DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Vía de administración oral.

Monoterapia:

La dosis inicial recomendada es de 250 mg dos veces al día, la cual deberá aumentarse a una dosis terapéutica inicial de 500 mg dos veces al día después de dos semanas. La dosis puede aumentarse en 250 mg dos veces al día cada dos semanas dependiendo de la respuesta clínica.

La dosis máxima es de 1500 mg dos veces al día.

Terapia complementaria:

La dosis terapéutica inicial es de 500 mg dos veces al día. Esta dosis puede iniciarse desde el primer día del tratamiento.

Dependiendo de la respuesta clínica y la tolerabilidad, la dosis puede aumentarse hasta 1500 mg dos veces al día. Se pueden hacer cambios en la dosis en aumentos o disminuciones diarias de 500 mg cada dos o cuatro semanas.

## ANTES DE USAR degravan<sup>®</sup> LEA CON ATENCIÓN LAS SIGUIENTES PRECAUCIONES E INFÓRMELE A SU MÉDICO

- Infórmele a su médico si usted es alérgico a Levetiracetam o a alguno de los componentes de la fórmula o a cualquier otro medicamento o comida.
- El Levetiracetam puede producir anomalidades del comportamiento y síntomas psicóticos, por lo que los pacientes tratados con **degravan<sup>®</sup>** deben ser monitoreados por signos y síntomas psiquiátricos.
- Los medicamentos antiepilépticos, incluyendo el Levetiracetam, incrementan el riesgo de comportamiento y pensamientos suicidas.
- **degravan<sup>®</sup>** puede causar somnolencia, fatiga y dificultades de coordinación, por lo que los pacientes deben ser monitoreados por estos signos y síntomas, y se les debe advertir de no conducir o manejar maquinaria hasta que se establezca cómo afecta en ellos el tratamiento con este medicamento.
- Se han reportado reacciones alérgicas severas, incluyendo el Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, tanto en pacientes pediátricos como en adultos tratados con Levetiracetam. Por lo que se deberá suspender el tratamiento con Levetiracetam al primer signo de erupción en la piel, a menos que ésta no esté relacionada con el medicamento.
- Para minimizar el incremento potencial de la frecuencia de las convulsiones, **degravan<sup>®</sup>** debe ser retirado gradualmente.
- Se han observado casos raros con las siguientes anomalidades hematológicas al hematócrito y aumento del recuento de eosinófilos. También disminución de los recuentos de glóbulos blancos y neutrófilos; y en otros casos presencia de agranulocitosis, se recomienda

controles de recuentos sanguíneos sobre todo en pacientes con debilidad importante, piroxia, infecciones recurrentes o trastornos de coagulación.

- No se recomienda **degravan**<sup>®</sup> durante el embarazo y lactancia.
- **degravan**<sup>®</sup> tabletas no es adecuado para administrar en lactantes y niños menores de 6 años.

### EFFECTOS ADVERSOS

Algunos de los efectos no deseados que se presentan más frecuentemente al utilizar **degravan**<sup>®</sup> son:

- Nasofaringitis
- Somnolencia
- Dolor de cabeza
- Anorexia (pérdida del apetito)
- Depresión, hostilidad o agresividad, ansiedad, insomnio, nerviosismo o irritabilidad
- Trastorno del equilibrio, mareos, letargo, temblor involuntario
- Vértigo (sensación de rotación)
- Tos
- Dolor abdominal, diarrea, dispepsia, vómitos, nauseas
- Erupción en la piel
- Astenia y fatiga

### INTERACCIONES

**degravan**<sup>®</sup> no influye en las concentraciones séricas de los productos medicinales antiepilépticos existentes (fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, fenobarbital, lamotrigina, gabapentina y primidona), y estos productos medicinales antiepilépticos no influyen en la farmacocinética de Levetiracetam.

### USO ADECUADO DE **degravan**<sup>®</sup>

- No tome más dosis, ni con mayor frecuencia, ni por más tiempo del indicado por su médico.
- Si usted olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como sea posible. Sin embargo, si la próxima dosis está muy cercana, omita la dosis olvidada y continúe con su horario normal. No duplique la dosis.
- Tome este medicamento durante el tiempo de tratamiento que le indicó su médico.
- **degravan**<sup>®</sup> se puede tomar con o sin alimentos.
- Si **degravan**<sup>®</sup> debe suspenderse se recomienda que sea retirado gradualmente.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Protéjase de la luz y consérvese en un lugar fresco y seco a una temperatura menor a 30 °C.

Producto medicinal, manténgase fuera del alcance de los niños.

Administración, dosis y venta según prescripción médica.

LABORATORIO Y DROGUERÍA  
**DONOVAN WERKE**  
A.G.S.A.



Si tiene alguna duda o comentario, comuníquese a nuestro Departamento Médico en Guatemala al PBX (502) 2412-6200 o por correo electrónico a [info@donovanwerke.com](mailto:info@donovanwerke.com) [farmacovigilancia.gt@gmail.com](mailto:farmacovigilancia.gt@gmail.com) [farmacovigilancia@donovanwerke.com](mailto:farmacovigilancia@donovanwerke.com)  
Le invitamos a visitar nuestra página web: [www.donovanwerke.com](http://www.donovanwerke.com)

