

degravan[®]

LEVETIRACETAM

antiepiléptico

degravan[®] 100 mg/1 mL solución oral

CONOCIENDO degravan[®]

degravan[®] contiene el principio activo Levetiracetam, un antiepiléptico derivado de la pirrolidona (S-enantiómero de α -etil-2-oxo-1 pirrolidona acetamido), no relacionado químicamente con principios activos de los antiepilépticos existentes. No se conoce con exactitud el modo en que actúa Levetiracetam, pero parece interferir con una proteína denominada 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[®]** a estabilizar la actividad eléctrica en el cerebro y a prevenir ataques epilépticos.

QUÉ CONTIENE degravan[®]

Cada 1 mL de solución contiene:

Levetiracetam 100 mg

Vehículo c.s.

EN QUÉ CASOS ESTÁ INDICADO degravan[®]

degravan[®] 100 mg/1 mL solución oral está indicado como:

Monoterapia

En adultos o adolescentes a partir de los 16 años de edad con epilepsia recién diagnosticada, para el tratamiento de las convulsiones de inicio parcial sin o con generalización secundaria.

Terapia complementaria

• Convulsiones de inicio parcial

Está indicado en el tratamiento de las crisis (ataques) de inicio parcial en adultos, adolescentes, niños y bebés de un mes de edad y mayores con epilepsia.

• Convulsiones mioclónicas en pacientes con epilepsia juvenil

Está indicado en el tratamiento de las crisis mioclónicas (contracciones musculares súbitas e involuntarias) en adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad con epilepsia mioclónica juvenil.

• Convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias

Está indicado en el tratamiento de las crisis tónico-clónicas (contracciones, convulsiones y conmociones) generalizadas primarias en adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad con epilepsia generalizada idiopática.

CÓMO SE PRESENTA degravan[®]

degravan[®] 100 mg/1 mL solución oral se presenta en caja conteniendo un frasco con 20, 30 y 150 mL de solución, jeringa descartable, instructivo de uso y el presente inserto.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Vía de administración oral.

Las dosis pueden variar en los diferentes pacientes, siga las indicaciones de su médico. **degravan[®]** se debe tomar 2 veces al día, una vez por la mañana y otra por la noche, aproximadamente a la misma hora cada día.

A continuación las dosis recomendadas:

Monoterapia para adultos y adolescentes a partir de los 16 años
La dosis inicial recomendada es de 250 mg dos veces al día, que se debe aumentar a una dosis terapéutica de 500 mg dos veces al día después de dos semanas. La dosis se puede aumentar aún más en 250 mg dos veces al día cada dos semanas, dependiendo de la respuesta clínica. La dosis máxima es de 1,500 mg dos veces al día.

Terapia complementaria

Adultos (\geq 18 años) y adolescentes (de 12 a 17 años) que pesen 50 Kg o más

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

Según la respuesta clínica y tolerabilidad, la dosis diaria se puede aumentar hasta 1,500 mg dos veces al día, los cambios de dosis se pueden hacer de 500 mg dos veces al día en incrementos o disminuciones cada dos o cuatro semanas.

Dosis recomendada para lactantes desde 1 mes a menos de 6 meses de edad

Peso	Dosis inicial: 7 mg/kg dos veces al día	Dosis máxima: 21 mg/kg dos veces al día
4 kg	28 mg (0,3 ml) dos veces al día	84 mg (0,85 ml) dos veces al día
5 kg	35 mg (0,35 ml) dos veces al día	105 mg (1,05 ml) dos veces al día
7 kg	49 mg (0,5 ml) dos veces al día	147 mg (1,5 ml) dos veces al día

Dosis recomendada para lactantes desde 6 meses de edad, niños y adolescentes

Peso	Dosis inicial: 10 mg/kg dos veces al día	Dosis máxima: 30 mg/kg dos veces al día
6 kg (1)	60 mg (0,6 mL) dos veces al día	180 mg (1,8 mL) dos veces al día
10 kg (1)	100 mg (1 mL) dos veces al día	300 mg (3 mL) dos veces al día
15 kg (1)	150 mg (1,5 mL) dos veces al día	450 mg (4,5 mL) dos veces al día
20 kg (1)	200 mg (2 mL) dos veces al día	600 mg (6 mL) dos veces al día
25 kg	250 mg dos veces al día	750 mg dos veces al día
A partir de 50 kg (2)	500 mg dos veces al día	1500 mg dos veces al día

En personas de edad avanzada a partir de los 65 años o pacientes con función renal comprometida la dosis diaria debe ser individualizada de acuerdo a la función renal. Ver a continuación las dosis según la condición de la función renal:

Ajuste de la dosificación en pacientes adultos y adolescentes con un peso superior a 50 Kg con insuficiencia renal

Grupo	Aclareamiento de creatinina (mL/min/1,73 m ²)	Dosis 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
Grave	< 30	250 a 500 mg dos veces al día
Pacientes con enfermedad renal terminal bajo diálisis ⁽¹⁾	-	500 a 1,000 mg dos veces 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.

Ajuste de la dosificación en lactantes, niños y adolescentes con un peso inferior a 50 kg con insuficiencia renal

Grupo	Depuración de creatinina (mL/min/1,73 m ²)	Dosis y frecuencia (1)	
		Lactantes de 1 a menos de 6 meses de edad.	Lactantes de 6 a 23 meses de edad, niños y adolescentes que pesen menos de 50 kg
Normal	> 80	7 a 21 mg/kg (0,07 a 0,21 mL/kg) dos veces al día	10 a 30 mg/kg (0,10 a 0,30 mL/kg) dos veces al día
Leve	50 - 79	7 a 14 mg/kg (0,07 a 0,14 mL/kg) dos veces al día	10 a 20 mg/kg (0,10 a 0,20 mL/kg) dos veces al día
Moderada	30 - 49	3,5 a 10,5 mg/kg (0,035 a 0,105 mL/kg) dos veces al día	5 a 15 mg/kg (0,05 a 0,15 mL/kg) dos veces al día
Grave	> 30	3,5 a 7 mg/kg (0,035 a 0,07 mL/kg) dos veces al día	5 a 10 mg/kg (0,05 a 0,10 mL/kg) dos veces al día
Pacientes con enfermedad renal terminal bajo diálisis	--	7 a 14 mg/kg (0,07 a 0,14 mL/kg) una vez al día ^{(1) (3)}	10 a 20 mg/kg (0,10 a 0,20 mL/kg) una vez al día ^{(1) (4)}

1. Se recomienda una dosis de carga de 10,5 mg/kg (0,105 mL/kg) en el primer día de tratamiento con Levetiracetam.
2. Se recomienda una dosis de carga de 15 mg/kg (0,15 mL/kg) en el primer día de tratamiento con Levetiracetam.
3. Después de la diálisis se recomienda una dosis suplementaria de 3,5 a 7 mg/kg (0,035 a 0,07 mL/kg).
4. Después de la diálisis se recomienda una dosis suplementaria de 5 a 10 mg/kg (0,05 a 0,10 mL/kg).

Insuficiencia hepática: no se necesita ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. En pacientes con insuficiencia hepática grave, la depuración de creatinina puede subestimar el grado de insuficiencia renal. Por lo tanto, se recomienda una reducción de 50% en la dosis diaria de mantenimiento cuando la depuración de creatinina es < 60 mL/min/1,73 m²

ANTES DE USAR **degravan**[®] LEA CON ATENCIÓN LAS SIGUIENTES PRECAUCIONES E INFÓRMELE A SU MÉDICO

- Alergia: No administrar en pacientes alérgicos a Levettiracetam o a alguno de los componentes de la fórmula. Infórmele a su médico si usted padece de alergia a cualquier otro medicamento o comida.
- El Levettiracetam puede producir anomalías del comportamiento y síntomas psicóticos, por lo que los pacientes tratados con **degravan**[®] deben ser monitoreados por signos y síntomas psiquiátricos.
- Los medicamentos antiepilépticos, incluyendo el Levettiracetam, incrementan el riesgo de comportamiento y pensamientos suicidas.
- Se han observado casos raros con las siguientes anomalías hematológicas al hematocrito 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, pirexia, infecciones recurrentes o trastornos de coagulación.

- Se han observado casos raros con las siguientes anomalías hematológicas al hematocrito 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, pirexia, infecciones recurrentes o trastornos de coagulación.
- No se recomienda el uso de **degravan**[®] durante el embarazo y lactancia.
- Monitorear por incrementos de la presión sanguínea diastólica en pacientes de 1 mes a 4 años.

EFFECTOS ADVERSOS

Al igual que otros medicamentos **degravan**[®] puede presentar efectos adversos tales como: 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, náuseas, erupción en la piel, astenia y fatiga.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- La administración concomitante de Levettiracetam y metotrexato disminuye el aclaramiento del metotrexato. Lo que resulta en un aumento de la concentración del metotrexato en sangre a niveles potencialmente tóxico. Los niveles de metotrexato y Levettiracetam deben controlarse cuidadosamente en pacientes tratados concomitantemente con los dos fármacos.
- Se ha observado la disminución de la eficacia de Levettiracetam cuando el macrogol laxante osmótico se administra concomitantemente con Levettiracetam oral; por lo que no debe tomarse macrogol por vía oral durante una hora antes y durante una hora después de tomar Levettiracetam.

USO ADECUADO DE **degravan**[®]

- **degravan**[®] se puede tomar con o sin alimentos.
- No tome más dosis, ni con mayor frecuencia, ni por más tiempo del indicado por su médico.
- Si usted olvidó 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.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Protéjase de la luz y consérvase 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
farmacovigilancia.gt@gmail.com farmacovigilancia@donovanwerke.com
Le invitamos a visitar nuestra página web: www.donovanwerke.com

