Equilea®
Levetiracetam 500/1000 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta
INDUSTRIA ARGENTINA

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

• Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
• Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
• Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
• Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. ¿Qué es Equilea® y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Equilea®?
3. ¿Cómo tomar Equilea®?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Equilea®?
5. Conservación de Equilea®.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es Equilea® y para qué se utiliza?

Equilea® es un medicamento anticonvulsivante/antiepiléptico (es un medicamento utilizado para el tratamiento de crisis epilépticas).
Equilea® se utiliza en las siguientes situaciones:
• Como monoterapia (solo, sin necesidad de administrarlo con otros medicamentos antiepilépticos) en adultos y adolescentes de 16 años o mayores con epilepsia recientemente diagnosticada para el tratamiento de la crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria.
• En combinación con otros medicamentos antiepilépticos para el tratamiento de:
- las crisis miocónicas en adultos y adolescentes a partir de los 12 años con epilepsia mioclónica juvenil,
- las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos, adolescentes y niños mayores de 4 años con epilepsia,
- las crisis tónico clónicas generalizadas primarias en adultos y adolescentes a partir de 12 años con epilepsia idiopática generalizada.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Equilea®?

No tome Equilea®: si es alérgico a Levetiracetam, a los derivados de la pirrolidona o a cualquier componente de este medicamento.
Si tiene dudas, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones: consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con **Equilea®** si:
- tiene problemas en el riñón. Si es conveniente, su médico decidirá hacer un ajuste de la dosis que usted debe tomar. En ese caso debe seguir las instrucciones que su médico le indique,
- observa una disminución en el crecimiento de su hijo o si observa un desarrollo puberal inesperado, contacte a su médico,
- nota un aumento de la severidad de las crisis (por ejemplo, si nota un aumento en la frecuencia de las crisis), contacte a su médico,
- un reducido número de personas en tratamiento con antiepilépticos tales como **Equilea®** han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si presenta cualquier síntoma de depresión y/o pensamientos suicidas, contacte a su médico,
- la formulación de comprimidos recubiertos no está adaptada para la administración en lactantes y niños menores de 6 años.

Niños y adolescentes: el tratamiento con **Equilea®** como monoterapia (solo, sin necesidad de administrarlo con otros medicamentos antiepilépticos) no se encuentra indicado en niños ni adolescentes menores de 16 años.

Uso de Equilea® y otros medicamentos: informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos recetados, los de venta libre, vitaminas o suplementos a base de hierbas.

Uso de Equilea® con alimentos, bebidas y alcohol: Equilea® puede administrarse con o sin alimentos. Como medida de seguridad no tome **Equilea®** con alcohol.

Embarazo: si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. **Equilea®** no debe ser utilizado durante el embarazo, a menos que sea estrictamente necesario. En estudios en animales Levetiracetam produjo efectos no deseados en la reproducción, a dosis mayores de las requeridas en humanos para el tratamiento de las crisis. Por lo tanto, no se puede excluir el riesgo de defectos en el desarrollo fetal.

Lactancia: no se recomienda amamantar durante el tratamiento con **Equilea®**.

Conducción y uso de máquinas: debido a que **Equilea®** puede producir somnolencia, sobre todo al inicio del tratamiento o durante el aumento de la dosis, se recomienda no conducir ni utilizar herramientas o máquinas hasta comprobar que su capacidad para realizar estas actividades no se encuentre afectada.

3. ¿Cómo tomar Equilea®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Equilea se debe tomar dos veces al día, por la mañana y por la noche, aproximadamente a la misma hora cada día.
Debe tomar el número de comprimidos indicados por el médico en cada toma.
Monoterapia (solo, sin necesidad de administrarlo con otros medicamentos antiepilépticos): adultos y adolescentes mayores de 16 años: *Dosis general:* entre 1.000 y 3.000 mg al día, repartidos en dos tomas diarias. Al inicio del tratamiento su médico le indicará una dosis menor durante dos semanas, antes de indicarle la dosis general más baja.
Terapia combinada con otros medicamentos antiepilépticos: 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 al día, repartidos en dos tomas diarias.

Forma de administración: los comprimidos deben ser tragados enteros con suficiente cantidad de líquido, por ejemplo con un vaso de agua.

Duración del tratamiento: Equilea® se utiliza como un tratamiento crónico. Debe continuar el tratamiento con **Equilea®** durante el tiempo que le indique su médico. No debe dejar el tratamiento sin la indicación de su médico ya que las crisis pueden aumentar si discontinúa la toma del medicamento. Si su médico decide suspender el tratamiento le dará las indicaciones necesarias para la suspensión gradual del tratamiento.

Si olvidó tomar Equilea®: si olvida una o más dosis, contacte con su médico. No tome una dosis doble para compensar las olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Equilea®: como ocurre con cualquier otro medicamento antiepiléptico, la finalización del tratamiento con **Equilea®** debe realizarse de forma gradual para evitar un aumento en las crisis. Si tiene cualquier otra duda con respecto al uso de este medicamento consulte con su médico o farmacéutico.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Equilea®?

Al igual que todos los medicamentos, **Equilea®** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Contacte a su médico inmediatamente, o vaya al servicio de urgencias de su hospital más cercano si experimenta:

- debilidad, mareo o dificultad para respirar, ya que éstos pueden ser signos de una reacción alérgica (anafiláctica) grave,
- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta (edema de Quincke),
- síntomas de gripe y erupción en la cara seguido de una erupción prolongada con temperatura elevada, niveles de enzimas hepáticas elevadas en exámenes sanguíneos y un aumento en un tipo de células blancas sanguíneas (eosinofilia) y nódulos linfáticos agrandados (reacción de hipersensibilidad al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)),
- síntomas como poca cantidad de orina, cansancio, náuseas, vómitos, confusión e hinchazón de

piernas, brazos o pies, ya que puede ser un signo de disminución repentina de la función renal,
- erupción cutánea que puede formar ampollas y puede aparecer como pequeñas dianas (puntos centrales oscuros rodeados por un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde) (eritema multiforme),
- erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (Síndrome de Stevens-Johnson),
- una forma más grave que causa descamación de la piel en más del 30% de la superficie corporal (necrólisis epidérmica tóxica),
- signos de cambios mentales graves o si alguien a su alrededor nota signos de confusión, somnolencia (adormecimiento), amnesia (pérdida de memoria), deterioro de la memoria (olvidos), comportamiento anormal u otros signos neurológicos incluyendo movimientos involuntarios o incontrolados. Éstos pueden ser síntomas de encefalopatía. Efectos adversos como sensación de sueño, sensación de debilidad y mareos pueden ser más frecuentes sobre todo al inicio del tratamiento o durante el aumento de dosis. Estos eventos generalmente disminuyen con el tiempo.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- nasofaringitis,
- somnolencia (sensación de sueño), dolor de cabeza.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- anorexia (pérdida de apetito),
- depresión, hostilidad o agresividad, ansiedad, insomnio, nerviosismo o irritabilidad,
- convulsiones, trastorno del equilibrio, mareos (sensación de inestabilidad), letargo (falta de energía y entusiasmo), temblor (temblor involuntario),
- vértigo (sensación de rotación),
- tos,
- dolor abdominal, diarrea, dispepsia (digestión pesada, ardor y acidez), vómitos, náuseas,
- erupción en la piel,
- astenia/fatiga (sensación de debilidad).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- disminución del número de plaquetas, disminución de los glóbulos blancos,
- pérdida de peso, aumento de peso,
- intento de suicidio y pensamientos suicidas, alteraciones mentales, comportamiento anormal, alucinaciones, cólera, confusión, ataque de pánico, 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 concentración),
- diplopía (visión doble), visión borrosa,
- valores elevados/anormales en las pruebas sobre la funcionalidad del hígado,
- pérdida de cabello, eczema, picor,
- debilidad muscular, mialgia (dolor muscular),
- lesión.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- infección,
- disminución de todos los tipos de células sanguíneas,
- reacciones alérgicas graves (DRESS, reacción anafiláctica (reacción alérgica importante y grave), edema de Quincke (hinchazón de cara, labios, lengua y garganta)),
- disminución de la concentración de sodio en sangre,
- 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),
- disminución repentina de la función renal,
- erupción cutánea, que puede dar lugar a ampollas que pueden aparecer como pequeñas dianas (puntos centrales oscuros rodeados por un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde) (eritema multiforme), una erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (Síndrome de Stevens-Johnson) y una forma más grave que causa descamación de la piel en más del 30% de la superficie corporal (necrólisis epidérmica tóxica),
- rabdomiólisis (rotura del tejido muscular) y aumento de creatinfosfoquinasa sanguínea asociado. La prevalencia es significativamente mayor en pacientes japoneses en comparación con pacientes no japoneses,
- dificultad para caminar.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Puede contactarse con el Centro de Atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix, comunicándose al 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página web de ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Si toma más Equilea® del que debe
Si ha tomado más cantidad de **Equilea®**, o si otra persona ha tomado su medicamento, **consulte a su médico inmediatamente**. Puede necesitar atención médica.
Ante una sobredosis de **Equilea®** los efectos adversos posibles son somnolencia, agitación, agresividad, disminución del grado de alerta, inhibición de la respiración y coma. Ante la eventualidad de una sobredosificación, contacte a su médico o concurra al hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología:
- Hospital de Pediatría "Dr. R. Gutiérrez". Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital "Dr. A. Posadas". Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro Nacional de Intoxicaciones. Tel.: 0800-333-0160.

Si es posible, acuda al centro de salud con la caja de **Equilea®**.
Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix **0800-333-3532**.

5. Conservación de Equilea®
Conservar a temperatura ambiente desde 15°C hasta 30°C, en su envase original. No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento se encuentra en el embalaje exterior y en cada blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. No utilice este medicamento si observa algún deterioro o indicios de manipulación del envase del medicamento.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Equilea®
El principio activo es Levetiracetam. Cada comprimido recubierto de **Equilea®** 500 mg contiene: Levetiracetam 500 mg. Excipientes: almidón de maíz, povidona, talco, anhídrido silícico coloidal, estearato de magnesio, Opadry amarillo. Cada comprimido recubierto de **Equilea®** 1000 mg contiene: Levetiracetam 1000 mg. Excipientes: almidón de maíz, povidona, talco, anhídrido silícico coloidal, estearato de magnesio, Opadry blanco.
Este medicamento es Libre de Gluten.

Presentaciones
Equilea® 500 mg: envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.
Equilea® 1000 mg: envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede contactarse al Centro de Atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: http: // www.anmat.gov.ar/farmacovigilacia/Notificar.asp o llamar a la ANMAT responde 0800-333-1234.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 54.852.
Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.
Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos Nº 2809, Los Polvorines,
Pcia. de Buenos Aires, Argentina.
Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica:
0800-333-3532 | elea.com

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión: Agosto/2020

Sin T.A.C.C.

Elea

506260-02 1-jd-ep