

## **PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**ETABYX® 500 / ETABYX® 1000**

**LEVETIRACETAM 500 mg y 1000 mg**

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**Venta bajo receta**

**Industria Portuguesa**

### **COMPOSICIÓN**

Cada comprimido recubierto de ETABYX® 500 contiene:

Levetiracetam..... 500 mg

Excipientes: Almidón de maíz 116 mg, Povidona 15 mg, Talco 10 mg, Sílice coloidal anhidra 8 mg, Estearato de magnesio 1 mg, Alcohol polivinílico 10,4 mg, Dióxido de titanio 6,22 mg, Polietilenglicol 4000 5,25 mg, Talco 3,85 mg, Óxido de hierro amarillo (CI N°77492) 0,28 mg.

Cada comprimido recubierto de ETABYX® 1000 contiene:

Levetiracetam..... 1000 mg

Excipientes: Almidón de maíz 232 mg, Povidona 30 mg, Talco 20 mg, Sílice coloidal anhidra 16 mg, Estearato de magnesio 2 mg, Alcohol polivinílico 20,8 mg, Dióxido de titanio 13 mg, Polietilenglicol 4000 10,5 mg, Talco 7,7mg.

### **1) ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto?**

- Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.
- Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

### **2) ¿Qué es Etabyx® y para qué se utiliza?**

Etabyx® es un medicamento antiepiléptico (un medicamento para el tratamiento de crisis en epilepsia).

Etabyx® se utiliza:

En monoterapia (sin necesidad de otro medicamento antiepiléptico): en pacientes adultos y adolescentes mayores de 16 años de edad con epilepsia diagnosticada recientemente para tratar las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria.

Conjuntamente con otros medicamentos antiepilépticos para tratar:

Las crisis de inicio parcial con o sin generalización en pacientes adultos y niños con epilepsia.

Las crisis mioclónicas en pacientes mayores de 12 años con epilepsia mioclónica juvenil,

Las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias en pacientes a partir de 12 años de edad con epilepsia idiopática generalizada.

### **3) ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Etabyx® y durante el tratamiento?**

*¿Quiénes no deben tomar Etabyx®?*

Si es alérgico (hipersensible) a levetiracetam o a cualquiera de los demás componentes de Etabyx®.

*-¿Que debo informar a mi médico antes de tomar Etabyx®?*

Antes de tomar Etabyx®, dígame a su médico:

Si usted padece problemas de riñón, siga las instrucciones de su médico quien decidirá si debe ajustarle la dosis a tomar.

Si observa cualquier disminución en el crecimiento de su hijo o un desarrollo de la pubertad inesperado, contacte con su médico.

Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos tales como levetiracetam han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si tiene cualquier síntoma de depresión y/o pensamientos suicidas, contacte con su médico.

Si tiene antecedentes médicos o familiares de ritmo cardíaco irregular (visible en electrocardiograma), o si tiene una enfermedad y/o toma un tratamiento que le haga propenso a arritmias cardíacas o desequilibrios de sales.

Informe a su médico si alguno de los siguientes efectos adversos se agrava o dura más de unos pocos días:

- Pensamientos anormales, sensación de irritabilidad o reacciona de forma más agresiva de lo normal o si usted o su familia y amigos notan cambios importantes en el estado de ánimo o comportamiento.

**Agravamiento de la epilepsia**

En raras ocasiones, las crisis epilépticas pueden empeorar o producirse con más frecuencia, principalmente durante el primer mes después del inicio del tratamiento o del aumento de la dosis. Si experimenta alguno de estos síntomas nuevos mientras toma Etabyx®, acuda a un médico tan pronto como sea posible.

**Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Levetiracetam sólo se puede utilizar durante el embarazo si, después de una cuidadosa evaluación, su médico lo considera necesario.

No debe abandonar su tratamiento sin comentarlo antes con su médico.

No se puede excluir completamente el riesgo de defectos de nacimiento para el bebé.

No se recomienda la lactancia natural durante el tratamiento.

Niños y adolescentes

El tratamiento en monoterapia con Levetiracetam no está indicado en niños y adolescentes menores de 16 años.

*-¿Puedo tomar Etabyx® con otros medicamentos?*

Informe a su médico, si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Como medida de seguridad no tome Etabyx® con alcohol.

No tome macrogol (medicamento utilizado como laxante) durante una hora antes y una hora después de tomar levetiracetam ya que podría perder su efecto

#### **4) ¿Cómo tomar Etabyx®?**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Etabyx® indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

Levetiracetam se debe tomar dos veces al día, una vez por la mañana y otra por la noche, aproximadamente a la misma hora cada día. Tome el número de comprimidos que le haya recetado su médico.

Para su información, las dosis orientativas son:

##### Monoterapia:

Adultos y adolescentes  $\geq 16$  años: dosis inicial: 250 mg dos veces/día. Dosis máxima: 1500 mg dos veces/día.

##### Terapia concomitante:

- Adultos y adolescentes (12-17 años con peso de 50 kg o superior): dosis inicial: 500 mg dos veces/día. Dosis máxima: 1500 mg dos veces/día.

) Niños (de 6 a 11 años). y adolescentes (de 12 a 17 años) con un peso inferior a los 50 kg: Su médico le prescribirá la forma farmacéutica de levetiracetam más apropiada según la edad, el peso y la dosis.

##### Forma de administración:

Trague los comprimidos de Etabyx® con una cantidad suficiente de líquido (p. ej. un vaso de agua). Etabyx® se puede tomar con o sin alimentos. Tras la administración oral de levetiracetam se puede apreciar su sabor amargo.

##### Duración del tratamiento:

Levetiracetam se utiliza como un tratamiento crónico. Debe continuar con el tratamiento con Levetiracetam durante el tiempo indicado por su médico.

No deje su tratamiento sin la recomendación de su médico ya que pueden aumentar sus crisis. Si su médico decide suspender su tratamiento con levetiracetam, él/ella le dará las instrucciones para la retirada gradual de levetiracetam.

Al igual que sucede con otros medicamentos antiepilépticos, la finalización del tratamiento con levetiracetam debe efectuarse de forma gradual para evitar un incremento de las crisis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico

- ¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente al efector de emergencias más próximo, o llame al Servicio de Información Toxicológica:

Hospital Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-2247 / 6666

Los posibles efectos adversos de una sobredosis de levetiracetam son somnolencia, agitación, agresividad, disminución de la alerta, inhibición de la respiración y coma.

Contacte con su médico si ha tomado más comprimidos de los que debiera. Su médico establecerá el mejor tratamiento posible de la sobredosis.

- ¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis?

Contacte con su médico si ha dejado de tomar una o más dosis.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## 5) ¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener Etabyx®?

Al igual que todos los medicamentos, Etabyx® puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Comuníquese a su médico si tiene alguno de los efectos adversos siguientes y le preocupa.

Algunos de los efectos adversos como sensación de sueño, dolor de cabeza, sensación de debilidad (fatiga) 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.

Informe 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 elevados en tests 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 bajo volumen de orina, cansancio, náuseas, vómitos, confusión e hinchazón de piernas, brazos o pies, ya que puede ser un signo de disminución súbita de la función renal
- Una 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)
- Una 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

Los efectos adversos más frecuentemente notificados son:

Muy frecuentes:

- Somnolencia (sensación de sueño)
- Dolor de cabeza
- Nasofaringitis

Frecuentes:

- Anorexia (pérdida de apetito)
- Ansiedad, depresión, hostilidad o agresividad, insomnio, nerviosismo o irritabilidad
- Mareos (sensación de inestabilidad), convulsiones, temblor (temblor involuntario), trastorno del equilibrio, letargo (falta de energía y entusiasmo)
- Vértigo (sensación de rotación)
- Tos
- Dolor abdominal, náuseas, dispepsia (digestión pesada, ardor y acidez), diarrea, vómitos
- Erupción en la piel
- Astenia / fatiga (sensación de debilidad)

Estos no son todos los efectos adversos de Etabyx®, para mayor información consulte con su médico.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**Conducción y uso de máquinas**

Levetiracetam puede alterar su capacidad para conducir o manejar herramientas o maquinaria, puesto que puede producirle sensación de sueño. Esto es más probable al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. No debería conducir o utilizar maquinaria hasta que se compruebe que su capacidad para realizar estas actividades no está afectada.

**6) ¿Cómo debo conservar Etabyx®?**

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

No utilice este medicamento si el envase está dañado.

Ud. puede tomar Etabyx® hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome Etabyx® luego de la fecha de vencimiento.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 7) Presentaciones

**ETABYX® 500:** Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos (3 blisters con 10 comprimidos recubiertos) y envase conteniendo 60 comprimidos recubiertos (6 blisters con 10 comprimidos recubiertos).

**ETABYX® 1000:** Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos (3 blisters con 10 comprimidos recubiertos).

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de ANMAT:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

**“MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Elaborado en:

-Farmalabor Productos Farmacéuticos, S.A., Zona Industrial de Condeixa-a-Nova - P-3150-194, Portugal.

Acondicionado en:

-Atlantic Pharma Productos Farmacéuticos S.A., Rúa da Tapada grande N°2, Abrunheira, Sintra, CP2710, Portugal.

-Farmalabor Productos Farmacéuticos, S.A., Zona Industrial de Condeixa-a-Nova - P-3150-194, Portugal.

Titular: Qualix Pharma S.L. Representado, importado y comercializado por: Gador S.A. Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Tel: 4858-9000. D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. En Ciencias Farmacéuticas. Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 59.482

Textos regulatorios exterior

Fecha de última revisión: ..../....



HILAL Rosana Maria  
CUIL 27213100233



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-68995665- GADOR - inf pacientes - Certificado N59.482

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.