

VECETAM® **LEVETIRACETAM 500 mg y 1000 mg** **Comprimidos recubiertos**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene:	
Levetiracetam.....	500 mg
Estearato de magnesio.....	1,0 mg
Lactosa monohidrato micronizada.....	3,30 mg
Povidona.....	15,0 mg
Talco.....	16,3 mg
Dióxido de Titanio.....	0,20 mg
Anhidrido silícico coloidal.....	8,00 mg
Óxido de hierro rojo.....	1,20 mg
Óxido de hierro amarillo.....	0,70 mg
Polietilenglicol 8000.....	1,80 mg
Hipromelosa.....	6,50 mg
Almidón de maíz.....	116,0 mg

Cada comprimido recubierto de 1g contiene:	
Levetiracetam.....	1000 mg
Estearato de magnesio.....	2,0 mg
Lactosa monohidrato micronizada.....	6,60 mg
Povidona.....	30,0 mg
Talco.....	32,6 mg
Dióxido de Titanio.....	0,40 mg
Anhidrido silícico coloidal.....	16,0 mg
Óxido de hierro rojo.....	2,40 mg
Óxido de hierro amarillo.....	1,4 mg
Polietilenglicol 8000.....	3,6 mg
Hipromelosa.....	13,0 mg
Almidón de maíz.....	232,0 mg

Sírvase leer esta información antes de comenzar a incluir Vecetam®, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a tomarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).
 Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.
 Esta información no reemplaza el diálogo con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.
 Vecetam® debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

1. ¿QUÉ ES VECETAM® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
 Vecetam® es un medicamento anticonvulsivante/antiepiléptico (un medicamento para el tratamiento de crisis en epilepsia).

Vecetam® se utiliza:
 - Solo (sin necesidad de otro medicamento antiepiléptico) en adultos y adolescentes de 16 años de edad o mayores con epilepsia diagnosticada recientemente, para tratar una forma de epilepsia.
 La epilepsia es una enfermedad donde los pacientes tienen ataques (crisis). Levetiracetam se utiliza para la forma de epilepsia en la cual las crisis inicialmente afectan sólo a un lado del cerebro, pero pueden después extenderse a zonas más amplias en los dos lados del cerebro (crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria). Su médico le ha recetado levetiracetam para reducir el número de crisis.
 - Conjuntamente con otros medicamentos antiepilépticos para tratar:
 - Las crisis de inicio parcial con o sin generalización en adultos, adolescentes y niños con epilepsia.
 - Las crisis mioclónicas (sacudidas tipo shock, cortas, de un músculo o grupo de músculos) en adultos y adolescentes a partir de 12 años con epilepsia mioclónica juvenil.
 - Las crisis tónico clónicas generalizadas primarias (crisis mayores, incluyendo pérdida de consciencia) en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad, con epilepsia idiopática generalizada (tipo de epilepsia que se piensa que tiene una causa genética).

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR VECETAM®?
¿Quiénes no deben tomar Vecetam®?
 No tome Vecetam® si usted es alérgico a levetiracetam o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Advertencias y precauciones
 Consulte a su médico antes de empezar a tomar Vecetam®.
 - Si 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 Vecetam® ha pensado en 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 el electrocardiograma), o si tiene una enfermedad y/o toma un tratamiento que le haga(n) propenso a arritmias cardíacas o desequilibrios de sales.
 - La formulación en comprimidos no está adaptada para su administración en lactantes y niños menores de 6 años.

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 una forma más agresiva de reaccionar 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.
 En una forma muy rara de epilepsia de inicio temprano (epilepsia asociada con mutaciones SCN8A) que causa múltiples tipos de crisis epilépticas y pérdida de habilidades, puede notar que las crisis siguen presentes o empeoran durante el tratamiento.
 Si experimenta alguno de estos síntomas nuevos mientras toma Vecetam®, acuda a un médico tan pronto como sea posible.

Niños y adolescentes
 - El tratamiento exclusivo con Vecetam® en monoterapia no está indicado en niños y adolescentes menores de 16 años.

¿Puedo tomar Vecetam® con otros medicamentos?
 Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma. Ello incluye:
 - Medicamentos bajo receta
 - Medicamentos de venta libre
 - Suplementos a base de hierbas

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

¿Puedo tomar Vecetam® con alimentos, bebidas y alcohol?
 Puede tomar Vecetam® con o sin las comidas. Como medida de seguridad no tome Vecetam® con alcohol.

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.
 Dos estudios no sugieren un riesgo aumentado de autismo o discapacidad intelectual en niños nacidos de madres tratadas con levetiracetam durante el embarazo. Sin embargo, los datos disponibles sobre el impacto de levetiracetam en el desarrollo neurológico infantil son limitados. No se recomienda que amamante durante el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas
 Vecetam® puede alterar su capacidad para conducir o manejar herramientas o maquinarias, 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.

3. ¿CÓMO TOMAR VECETAM®?
Forma de administración
 Vecetam® se administra por vía oral (por boca).
 Trague los comprimidos de Vecetam® con una cantidad suficiente de líquido (Ej. un vaso de agua). Puede tomar Vecetam® con o sin alimentos.
 Tome Vecetam® exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan respetando la dosis y la duración.
 En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Duración del tratamiento
 - Vecetam® se utiliza como un tratamiento crónico. Debe continuar con el tratamiento con Vecetam® 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 parar su tratamiento con Vecetam®, le dará las instrucciones para la retirada gradual de Vecetam®.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN?
 Los posibles efectos adversos de una sobredosis de Vecetam® son somnolencia, agitación, agresividad, disminución del estado de alerta, inhibición de la respiración y coma.
 Si toma más Vecetam® del que debería, consulte a su médico o al centro de intoxicaciones:
Hospital de pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis de Vecetam®?
 Contacte con su médico si ha dejado de tomar una o más dosis.
 Si deja de tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde.
 Si no se acuerda hasta que llega el momento en que debe tomar la siguiente dosis, saltee la dosis omitida y vuelva a su programa de dosificación habitual.
 No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
 Siempre consulte a su médico.

Si piensa dejar de tratarse con Vecetam®
 Al igual que sucede con otros medicamentos antiepilépticos, la finalización del tratamiento con Vecetam® debe efectuarse de forma gradual para evitar un incremento de las crisis.
 Si su médico decide parar su tratamiento con Vecetam®, le dará las instrucciones para la retirada gradual de Vecetam®.

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

4. ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER VECETAM®?

Al igual que todos los medicamentos, Vecetam® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico inmediatamente, o concorra al servicio de urgencias del 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 análisis 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. Estos pueden ser síntomas de encefalopatía.

Los efectos adversos notificados más frecuentemente son nasofaringitis, somnolencia (sensación de sueño), dolor de cabeza, fatiga y mareo. 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.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

- Nasofaringitis;
- Somnolencia (sensación de sueño), dolor de cabeza.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- Anorexia (pérdida de apetito);
- Depresión, hostilidad o agresividad, ansiedad, insomnio, nerviosismo o irritabilidad;
- Convulsiones, trastorno del equilibrio, mareos (sensación de inestabilidad), letargo, 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).

Poco frecuente: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- 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;
- Resultados anormales en las pruebas de la función del hígado;
- Pérdida de cabello, eczema, picor;
- Debilidad muscular, mialgia (dolor muscular);
- Lesión.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes

- Infección;
- Disminución de todos los tipos de células sanguíneas;
- Reacciones de hipersensibilidad 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);
- Delirio;
- Encefalopatía (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).
- Las crisis epilépticas pueden empeorar o producirse con más frecuencia.
- Espasmos musculares incontrolables que afectan a la cabeza, al torso y a las extremidades, dificultad para controlar los movimientos, hiperreflexia (hiperactividad);
- Cambio del ritmo cardíaco (electrocardiograma)
- Pancreatitis (inflamación del páncreas);
- Insuficiencia hepática, hepatitis (inflamación del hígado);
- Disminución súbita 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.

- Cojera o dificultad para caminar. La prevalencia es significativamente mayor en pacientes japoneses en comparación con pacientes no japoneses;
- Combinación de fiebre, rigidez muscular, presión arterial y frecuencia cardíaca inestables, confusión, estado de bajo nivel de conciencia (pueden ser signos de un trastorno llamado *síndrome neuroléptico maligno*). La prevalencia es significativamente mayor en pacientes japoneses en comparación con pacientes no japoneses.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Pensamientos o sensaciones no deseadas y repetidas o el impulso de hacer algo una y otra vez (trastorno obsesivo-compulsivo).

Reporte de efectos adversos

Si tiene efectos secundarios, tome contacto con su médico de inmediato. Esto incluye los posibles efectos secundarios que no figuran en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente comunicándose con Laboratorios Richmond, o ANMAT (datos de contacto ubicados al final del prospecto). Al informar sobre los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿CÓMO DEBO CONSERVAR VECETAM®?

- Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños
- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el estuche y la etiqueta del frasco ampolla. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes
- Proteger de la humedad, desde 15°C hasta 30°C.

6. PRESENTACIONES

Vecetam® 500 mg: 5, 10, 20, 30, 60, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Vecetam® 1 g: 5, 10, 20, 30, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

*"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No se lo recomiende a otras personas."*

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

Ante cualquier inconveniente con el producto, pacientes, profesionales de la salud y efectores periféricos, pueden llenar el formulario de reporte electrónico (eReporting) en el siguiente enlace:
<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos>
o bien comunicarse con Laboratorios Richmond al teléfono (11) 5555-1600 o al correo farmacovigilancia@richmondlab.com

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N° 55.269

Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F.,
Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires
Director Técnico: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 06/02/2026

