



#### Si Ud. toma dosis mayores de CALLEXE de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777/0800-333-0160. Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247/0800-444-8694. Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0021) 451-5555.

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.**  
**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT <http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”**

Fecha de última revisión: marzo 2018.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.  
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.  
Certificado N° 53.872  
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.  
Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

E-4522-01 / D4851 / Act. 08/2021

4

CASASCO

**CALLEXE®**



**LEVETIRACETAM**

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

**INFORMACION PARA EL PACIENTE  
- CONSULTE A SU MEDICO -**

Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar CALLEXE y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

#### Fórmulas

##### CALLEXE x 500 mg

Cada comprimido recubierto contiene: Levetiracetam 500,00 mg; Excipientes: Almidón de maíz; Crospovidona; Povidona K30; Dióxido de Silicio Coloidal; Estearato de Magnesio; Bióxido de Titanio; Talco; Hidroxipropilmetilcelulosa E15; Polietilenglicol 6000.

##### CALLEXE x 1000 mg

Cada comprimido recubierto contiene: Levetiracetam 1000,00 mg; Excipientes: Almidón de maíz; Crospovidona; Povidona K30; Dióxido de Silicio Coloidal; Estearato de Magnesio; Bióxido de Titanio; Talco; Hidroxipropilmetilcelulosa E15; Polietilenglicol 6000.

#### ¿Qué es CALLEXE y para qué se usa?

CALLEXE comprimidos recubiertos es un medicamento antiepiléptico (un medicamento para el tratamiento de crisis en epilepsia). CALLEXE se utiliza:

- en monoterapia (sin necesidad de otro medicamento antiepiléptico) en pacientes a partir 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 a partir de 1 mes de edad
  - 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.

#### Antes de usar CALLEXE

##### No use CALLEXE si

- Si es alérgico (hipersensible) a levetiracetam o a cualquiera de los demás componentes de CALLEXE.

##### Tenga especial cuidado con CALLEXE

- 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.
- Si usted nota un aumento en la severidad de las crisis (p. ej. incremento del número), contacte con su médico.
- Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos tales como CALLEXE han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si tiene cualquier síntoma de depresión y/o pensamientos suicidas, contacte con su médico.

#### Toma simultánea de otros medicamentos

1



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

#### ¿Cómo usar CALLEXE?

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

##### Monoterapia

##### Dosis en adultos y adolescentes (desde 16 años de edad):

Dosis general: entre 1.000 mg y 3.000 mg al día (dosis máxima). Cuando empiece a tomar CALLEXE, su médico le prescribirá una dosis inferior durante dos semanas antes de administrarle la dosis general más baja.

##### Terapia concomitante

**Dosis en 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. Por ejemplo: para una dosis diaria de 1.000 mg, usted debe tomar un comprimido 500 por la mañana y un comprimido 500 por la noche.

**Dosis en lactantes (de 6 a 23 meses), niños (de 2 a 11 años) y adolescentes (de 12 a 17 años) con un peso inferior a los 50 kg:**

La dosis inicial es de 10 mg por kg de peso corporal 2 veces al día y se puede incrementar hasta 30 mg/kg dos veces al día. Se recomienda la Solución oral para el tratamiento inicial de niños menores a 6 años o que pesen menos de 25 kg.

##### Dosis en lactantes (de 1 mes a menos de 6 meses):

CALLEXE 100 mg/ml solución oral es una presentación más apropiada para lactantes menores de 6 meses. La dosis inicial es de 7 mg/kg dos veces al día, dosis que puede incrementarse a 21 mg/kg dos veces por día.

##### Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Si está embarazada o piensa que pueda estarlo informe a su médico. CALLEXE no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario. Se desconoce el riesgo para el bebé durante el embarazo. En estudios con animales CALLEXE ha mostrado efectos no deseados en la reproducción a dosis mayores de las que usted puede necesitar para controlar sus crisis. No se recomienda la lactancia natural durante el tratamiento.

##### Uso en ancianos y pacientes con problemas de función renal.

En general se administra dosis menores que las habituales.

##### Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

CALLEXE 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.

Toma conjunta de CALLEXE con alimentos y bebidas

Puede tomar CALLEXE con o sin las comidas. Como medida de seguridad no tome CALLEXE con alcohol.

##### Uso apropiado del medicamento CALLEXE

##### Si se olvidó de tomar CALLEXE

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

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

##### Si interrumpe el tratamiento con CALLEXE:

Al igual que sucede con otros medicamentos antiepilépticos, la finalización del tratamiento con CALLEXE 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 o

2

farmacéutico.

#### A tener en cuenta mientras toma CALLEXE

##### Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, CALLEXE puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

La frecuencia de los posibles efectos adversos enumerados más abajo se define de la siguiente forma: muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes); frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes); poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes); raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes); muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes); frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

##### Muy frecuentes:

- somnolencia (sensación de sueño);
- astenia/fatiga (sensación de debilidad).

##### Frecuentes:

- infección, nasofaringitis;
- disminución del número de plaquetas;
- anorexia (pérdida de apetito), aumento de peso;
- agitación, depresión, inestabilidad emocional/cambios de humor, hostilidad o agresividad, insomnio, nerviosismo o irritabilidad, trastornos de la personalidad (problemas de comportamiento), pensamiento anormal (pensamiento lento, dificultad para concentrarse);
- mareos (sensación de inestabilidad), convulsiones, dolor de cabeza, hipercinesia (hiperactividad), ataxia (coordinación de los movimientos alterada), temblor (temblor involuntario), amnesia (pérdida de memoria), trastorno del equilibrio, alteraciones de la atención (pérdida de concentración), deterioro de la memoria (falta de memoria);
- diplopia (visión doble), visión borrosa;
- vértigo (sensación de rotación);
- tos (aumento de tos pre-existente);
- dolor abdominal, náuseas, dispepsia (digestión pesada, ardor y acidez), diarrea, vómitos;
- erupción en la piel, eczema, picor;
- mialgia (dolor muscular);
- lesión accidental.

##### Frecuencia desconocida:

- disminución de los glóbulos rojos y/o glóbulos blancos;
- pérdida de peso;
- comportamiento anormal, cólera, ansiedad, confusión, alucinaciones, alteraciones mentales, suicidio, intento de suicidio y pensamientos suicidas;
- parestesia (ormigueo);
- pancreatitis (inflamación del páncreas), insuficiencia hepática, hepatitis (inflamación del hígado), resultados anormales en las pruebas sobre la funcionalidad del hígado;
- pérdida de cabello, ampollas en la piel, en la boca, en los ojos y en el área genital, erupción cutánea.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### ¿Cómo conservar CALLEXE?

- Conservar entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.



#### Presentación

CALLEXE 500 y 1000 mg: 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

3

