

taxia (coordinación de los movimientos alterada), parestesia (hormigueo), alteraciones de la atención (pérdida de concentración);

- Diplopia (visión doble), visión borrosa;
- Resultados elevados/anormales en las pruebas sobre la funcionalidad del hígado;
- Pérdida de cabello, eczema, picor;
- Debilidad muscular, mialgia (dolor muscular);
- Lesión.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Infección;
- Disminución de todos los tipos de células sanguíneas;
- Reacciones alérgicas graves;
- Trastornos de la personalidad (problemas de comportamiento), pensamiento anormal;
- Pensamiento lento, dificultad para concentrarse, ideación suicida;
- Espasmos musculares incontrolables que afectan a la cabeza, al torso y a las extremidades, dificultad para controlar los movimientos, hiperreflexia (hiperactividad);
- Pancreatitis (inflamación del páncreas);
- Insuficiencia hepática, hepatitis (inflamación del hígado);
- Erupción cutánea, de diverso tipo;
- Disminución de la concentración de sodio en sangre.

Efecto adverso de frecuencia desconocida

- Lesión renal aguda, que se define como pérdida brusca de la función renal que incluye la nefritis intersticial (inflamación del tejido renal)

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

¿Cómo conservar CALLEXE?

- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C. Una vez abierto puede utilizarse dentro de los 6 meses
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.



Presentación

Envases con 100, 250 y 300 ml con dosificador.

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

Los posibles efectos adversos de una sobredosis de Levetiracetam son somnolencia, agitación, agresividad, disminución de la alerta, inhibición de la respiración y coma. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160. Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 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: agosto de 2019.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli - Farmacéutico. Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N° 53.872 Laboratorios CASASCO S.A.I.C. - Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

E-4908-01 / D5239 / Act. 05/2022

CASASCO

4

CALLEXE®

LEVETIRACETAM 100 mg/ml

SOLUCION ORAL



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.

Fórmula

Cada ml contiene:
Levetiracetam 100,00 mg; Excipientes: Glicerina, Esencia de uva, Sorbitol Solución 70%; Ácido Cítrico Anhidro; Citrato de Sodio Dihidrato; Metilparabeno; Propilparabeno; Propilenglicol; Sacarina sódica; Sucralosa; Agua purificada.

Tenga bien en claro que 1 ml de solución de CALLEXE contiene 100 mg de levetiracetam.

¿Qué es CALLEXE y para qué se usa?

CALLEXE solución oral 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

Es alérgico a levetiracetam, a los derivados de la pirrolidona o a alguno de los demás componentes de la fórmula de CALLEXE.

Tenga especial cuidado con CALLEXE

Si Ud. padece enfermedades del riñón; cométerselo a su médico ya que quizá corresponda ajustar la dosis de CALLEXE.

Toma simultánea de otros medicamentos

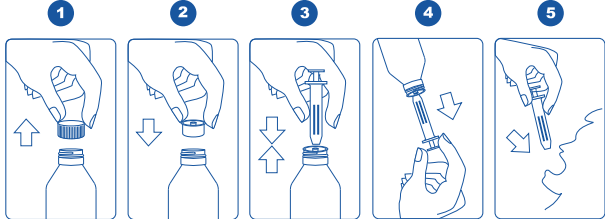
Levetiracetam no influye en las concentraciones séricas de otros medicamentos antiepilépticos; tampoco los medicamentos antiepilépticos influyen en las concentraciones de levetiracetam. Tampoco existen interacciones con anticoagulantes (warfarina) ni anticonceptivos orales. No se dispone de información respecto a la interacción con antiácidos.

¿Cómo usar CALLEXE?

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. La solución oral es la formulación preferida para uso en niños por las facilidades de dosificación. La presentación en solución oral contiene 100 mg de levetiracetam por mililitro. La administración se realiza con el empleo de un dosificador bucal graduado, incluido en el envase del producto. Abra el frasco (figura 1) e introduzca el inserto en el interior de la boca del frasco (figura 2). Luego coloque el dosificador bucal en el inserto (figura 3). Utilizando este dosificador bucal extraiga del frasco la cantidad prescrita de levetiracetam (figura 4) y suminístrela al paciente (figura 5). El dosificador bucal deberá limpiarse y secarse después de cada uso. Una vez que el frasco esté vacío, el dosificador bucal debe ser

1

desechado. La solución oral puede tomarse pura o bien diluirse en un vaso de agua, puede administrarse con o sin alimentos. La posología diaria se divide en dosis iguales repartidas en dos tomas al día.



Monoterapia (como tratamiento único)

Adultos y adolescentes mayores de 16 años

La dosis inicial recomendada es de 250 mg dos veces al día, la cual debe aumentarse hasta la dosis terapéutica inicial de 500 mg dos veces al día tras dos semanas de tratamiento. La dosis puede aumentarse en función de la respuesta clínica con 250 mg dos veces al día cada 2 semanas. La dosis máxima es de 1.500 mg dos veces al día.

Terapia concomitante (asociado a otros antiepilépticos)

Uso en adultos (mayores de 18 años) y adolescentes (de 12 a 17 años) con un peso de 50 kg o superior: La dosis terapéutica inicial es de 500 mg dos veces al día. Esta dosis se puede instaurar desde el primer día de tratamiento. Dependiendo de la respuesta clínica y de la tolerabilidad, la dosis diaria se puede incrementar hasta 1.500 mg dos veces al día. La modificación de la dosis se puede realizar con aumentos o reducciones de 500 mg dos veces al día cada dos o cuatro semanas. 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 de 6 años o que pesen menos de 25 kg.

Dosificación recomendada para niños y adolescentes

Peso	Dosis inicial 10 mg/kg dos veces al día	Dosis máxima 30 mg/kg dos veces al día
15 kg ⁽¹⁾	150 mg dos veces al día	450 mg dos veces al día
20 kg ⁽¹⁾	200 mg dos veces al día	600 mg 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

⁽¹⁾ Niños con un peso de 20 kg o inferior deberían preferiblemente iniciar el tratamiento con CALLEXE 100 mg/ml solución oral

⁽²⁾ La dosificación en niños y adolescentes con un peso de 50 kg o superior es lo mismo que en adultos. 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.

Duración del tratamiento

Levetiracetam es utilizado 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.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada, o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. CALLEXE no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario; no se puede excluir completamente el riesgo de defectos de nacimiento para el bebé.

2

No se recomienda la lactancia durante el tratamiento ya que levetiracetam se excreta en la leche materna.

Uso en niños y adolescentes

El tratamiento exclusivo con levetiracetam (monoterapia) no está indicado en niños y adolescentes menores de 16 años.

Uso en ancianos (65 años o mayores)

Su médico ajustará la dosis sólo si existe compromiso de la función renal.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

Se recomienda precaución, ya que CALLEXE puede producir sensación de sueño, particularmente al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis.

Toma conjunta de CALLEXE con alimentos y bebidas

La absorción de levetiracetam no es afectada por los alimentos. No existen datos sobre interacción de levetiracetam con el 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

La finalización del tratamiento con CALLEXE debe efectuarse de forma gradual, para evitar un incremento de las crisis. Si su médico decide interrumpir su tratamiento con CALLEXE, le dará las instrucciones para la retirada gradual.

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

A tener en cuenta mientras toma CALLEXE

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Comunique a su médico si tiene alguno de los efectos adversos siguientes y le preocupa. Los efectos adversos notificados más frecuentes son nasofaringitis, somnolencia (sensación de sueño), dolor de cabeza, fatiga y mareo. 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 suelen disminuir con el tiempo.

Efectos adversos descritos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

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

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), falta de energía y entusiasmo, temblor.
- 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 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/a-

3