ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	LEVETIRACETAM
Nombre Comercial:	LEVETIRACETAM 500 MG TABLETAS RECUBIERTAS
Concentración:	500 MG TABLETAS
Titular del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO	
Nombre Quimico Especifico:	(S)-2-(2-Oxopyrrolidin-1-yl)butanamide
Formula Molecular:	C8H14N2O2
Peso Molecular:	170.2 g/mol
No de CAS:	102767-28-2
DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO	
Indicaciones:	LEVETIRACETAM ESTÁ INDICADO COMO MONOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE: - CRISIS DE INICIO PARCIAL CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN PACIENTES DE 16 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA RECIENTEMENTE DIAGNOSTICADA. LEVETIRACETAM ESTÁ INDICADO COMO TERAPIA COMPLEMENTARIA EN EL TRATAMIENTO DE: - CRISIS DE INICIO PARCIAL CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN ADULTOS Y NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA, - CRISIS MIOCLÓNICA EN ADULTOS Y ADOLESCENTES DESDE 12 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA MIOCLÓNICA JUVENIL, - CONVULSIÓN TONICOCLÓNICA GENERALIZADA PRIMARIA EN ADULTOS Y ADOLESCENTES DESDE 12 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA GENERALIZADA IDIOPÁTICA.
Contraindicaciones y Advertencias:	LEVETIRACETAM ESTÁ CONTRAINDICADO EN: HIPERSENSIBILIDAD AL LEVETIRACETAM O CUALQUIER OTRO DERIVADO DE LA PIRROLIDONA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: SUSPENSIÓN DEFINITIVA SI LEVETIRACETAM DEBE SUSPENDERSE SE RECOMIENDA QUE SEA RETIRADO GRADUALMENTE (P.EJ. EN ADULTOS Y ADOLESCENTES QUE PESEN MÁS DE 50 KG: DECREMENTOS DE 500 MG DOS VECES AL DÍA CADA DOS A CUATRO SEMANAS; EN NIÑOS Y ADOLESCENTES QUE PESEN MENOS DE 50 KG: EL DECREMENTO EN LA DOSIS NO DEBE EXCEDER DE 10 MG/KG DOS VECES AL DÍA CADA DOS SEMANAS). INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA LA ADMINISTRACIÓN DE LEVETIRACETAM A PACIENTES CON DETERIORO RENAL PUEDE REQUERIR DE AJUSTE DE DOSIS. EN PACIENTES CON FUNCIÓN HEPÁTICA SEVERAMENTE DETERIORADA, SE RECOMIENDA UNA EVALUACIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL ANTES DE LA SELECCIÓN DE LA DOSIS. DEPRESIÓN Y/O IDEACIÓN SUICIDA SE HAN REPORTADO SUICIDIO, INTENTO DE SUICIDIO, IDEAS Y COMPORTAMIENTO SUICIDA EN PACIENTES TRATADOS CON AGENTES ANTIEPILÉPTICOS (INCLUYENDO LEVETIRACETAM). UN META-ANÁLISIS DE LOS ENSAYOS ALEATORIZADOS CONTROLADOS CON PLACEBO DE MEDICAMENTOS ANTIEPILÉPTICOS HA MOSTRADO UN RIESGO LIGERAMENTE MAYOR DE PENSAMIENTOS Y COMPORTAMIENTO SUICIDA. EL MECANISMO DE ESTE RIESGO ES DESCONOCIDO.

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Contraindicaciones y Advertencias:	450 ACTA NO. 30 DE 2016 SEMPB EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015 POR LO TANTO SE DEBERÁ VIGILAR A LOS PACIENTES PARA SIGNOS DE DEPRESIÓN Y/O IDEAS Y COMPORTAMIENTO SUICIDA Y SE DEBERÁ TOMAR EN CONSIDERACIÓN UN TRATAMIENTO ADECUADO. SE DEBE ACONSEJAR A LOS PACIENTES (Y LOS CUIDADORES DE LOS PACIENTES) QUE BUSQUEN ATENCIÓN MÉDICA SI EMERGEN SIGNOS DE DEPRESIÓN Y/O IDEAS O COMPORTAMIENTO SUICIDA. POBLACIÓN PEDIÁTRICA LA FORMULACIÓN EN TABLETAS NO ESTÁ ADAPTADA PARA SU USO EN LACTANTES Y NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS DE EDAD. LOS DATOS DISPONIBLES EN NIÑOS NO SUGIEREN UN IMPACTO SOBRE EL CRECIMIENTO Y LA PUBERTAD. SIN EMBARGO, LOS EFECTOS A LARGO PLAZO SOBRE EL APRENDIZAJE, INTELIGENCIA, CRECIMIENTO, FUNCIÓN ENDOCRINA, PUBERTAD Y FERTILIDAD EN NIÑOS SIGUEN SIENDO DESCONOCIDOS.
Condiciones de Almacenamiento:	CONSERVESE EN ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2020M-0019630
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	20/04/2025
Còdigo ATC:	N03AX14
Presentaciòn Comercial:	CAJA PLEGADIZA POR 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN UN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO CON DIEZ BLISTER POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO.
Codigo CUM:	20156587-02
Código IUM:	1L1006371005101
Vida Util:	2 AÑOS
Condiciòn de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Còdigo de Barras:	7705959884802
Elaborado por:	Soray Yarpaz
Fecha:	4/08/2023