ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	LEVETIRACETAM
Nombre Comercial:	LEVETIRACETAM SOLUCION ORAL 10G/100ML
Concentración:	SOLUCION ORAL 10G/100ML
Titular del Registro Sanitario:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA 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:	MONOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN PACIENTES EPILÉPTICOS DESDE LOS 16 AÑOS DE EDAD RECIENTEMENTE DIAGNOSTICADOS. TERAPIA COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN PACIENTES EPILÉPTICOS ADULTOS Y NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS DE EDAD. EN EL TRATAMIENTO DE CRISIS MIOCLÓNICAS EN ADULTOS Y ADOLESCENTES DESDE LOS 12 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA MIOCLÓNICA JUVENIL, EL TRATAMIENTO DE CRISIS TÓNICO CLÓNICAS EN ADULTOS Y NIÑOS DESDE LOS 4 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. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES SUSPENSIÓN DEFINITIVA: DE ACUERDO CON LA PRÁCTICA CLÍNICA VIGENTE, 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). DETERIORO RENAL O HEPÁTICO: 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.

Contraindicaciones y Advertencias:	EL MECANISMO DE ESTE RIESGO ES DESCONOCIDO.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. EXCIPIENTES:LA SOLUCIÓN ORAL DE LEVETIRACETAM 100 MG/ML INCLUYE METIL PARAHIDROXIBENZOATO (E218) Y PROPIL PARAHIDROXIBENZOATO (E216) QUE PUEDE CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS (POSIBLEMENTE RETARDADAS).EMBARAZO Y LACTANCIA: FERTILIDADNO SE DETECTÓ UN IMPACTO SOBRE LA FERTILIDAD EN ESTUDIOS CON ANIMALES. NO HAY DATOS CLÍNICOS DISPONIBLES, EL RIESGO POTENCIAL PARA LOS HUMANOS SE DESCONOCE. EMBARAZO LEVETIRACETAM NO SE RECOMIENDA DURANTE EL EMBARAZO Y EN MUJERES EN EDAD REPRODUCTIVA QUE PUEDAN TENER HIJOS QUE NO UTILICEN ANTICONCEPTIVOS A MENOS QUE SEA CLARAMENTE NECESARIO. NO HAY DATOS ADECUADOS DEL USO DE LEVETIRACETAM EN MUJERES EMBARAZADAS. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES HAN DEMOSTRADO TOXICIDAD REPRODUCTIVA. EL RIESGO POTENCIAL PARA LOS HUMANOS ES DESCONOCIDO. AL IGUAL QUE CON OTROS MEDICAMENTOS ANTIEPILÉPTICOS, LOS CAMBIOS FISIOLÓGICOS DURANTE EL EMBARAZO PUEDEN AFECTAR LA CONCENTRACIÓN DE LEVETIRACETAM. SE HA OBSERVADO UNA DISMINUCIÓN EN LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DURANTE EL EMBARAZO. ESTA DISMINUCIÓN ES MÁS PRONUNCIADA DURANTE EL TERCER TRIMESTRE (HASTA 60% DE LA CONCENTRACIÓN INICIAL ANTES DEL EMBARAZO). SE DEBE ASEGURAR EL MANEJO CLÍNICO ADECUADO DE LAS MUJERES EMBARAZADAS TRATADAS CON LEVETIRACETAM. LA SUSPENSIÓN DE LOS TRATAMIENTOS ANTIEPILÉPTICOS PUEDE RESULTAR EN EXACERBACIÓN DE LA ENFERMEDAD Y PODRÍA SER DAÑINO PARA LA MADRE Y EL FETO. LACTANCIA LEVETIRACETAM SE EXCRETA EN LA LECHE HUMANA. POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA AMAMANTAR. SIN EMBARGO, SI SE REQUIERE DE TRATAMIENTO CON LEVETIRACETAM DURANTE LA LACTANCIA, SE DEBERÁ SOPESAR EL BENEFICIO / RIESGO DEL TRATAMIENTO CONSIDERANDO LA IMPORTANCIA DE LA LACTANCIA.
Condiciones de Almacenamiento:	CONSERVESE EN ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2017M-0012371-R1
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	25/07/2022
Còdigo ATC:	N03AX14

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA	Genfar UNA EMPRESA SANOFI
Presentaciòn Comercial:	CAJA PLEGADIZA CON FRASCO DE VIDRIO AMBAR POR 250 ML TAPA DE POLIPROPILENO Y CUCHARA DOSIFICADORA
Codigo CUM:	020028425-01
Vida Util:	2 AÑOS
Condiciòn de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Còdigo de Barras:	7705959501662
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	28/06/2018