Lyxon® 500 mg comprimidos recubiertos con película

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto
1. Qué es Lyxon y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lyxon.
3. Cómo tomar Lyxon.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Lyxon.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Lyxon y para qué se utiliza

Lyxon es un medicamento antiepiléptico (un medicamento para el tratamiento de crisis en epilepsia).

Levetiracetam se utiliza:
- En solitario 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, niños y lactantes a partir de 1 mes de edad.
  - 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 Lyxon

No tome Lyxon
- Si es alérgico al levetiracetam, a los derivados de pirrolidona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lyxon.

- 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.
- Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos, tales como levetiracetam, han tenido pensamientos de 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.

Informe a su médico o farmacéutico si alguno de los siguientes efectos adversos se agrava o dura más de unos pocos días:
- Pensamientos anormales, sensación de irritabilidad o reacciona de forma más agresiva de lo normal 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. Si experimenta alguno de estos síntomas nuevos mientras toma levetiracetam, acuda a un médico tan pronto como sea posible.

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

Toma de Lyxon con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.
No tome macrogol (medicamento utilizado como laxante) durante una hora antes y una hora después de tomar levetiracetam ya que podría perder su efecto.

Toma de Lyxon con alimentos, bebidas y alcohol
Puede tomar levetiracetam con o sin las comidas. Como medida de seguridad no tome levetiracetam con alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico 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.
No se recomienda la lactancia natural durante el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas
Levetiracetam 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.

Lyxon contiene aceite de ricino
Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado.

3. Cómo tomar Lyxon

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Tome el número de comprimidos que le haya recetado su médico.

Levetiracetam se debe tomar dos veces al día, una vez por la mañana y otra por la noche, aproximadamente a la misma hora cada día.

Terapia concomitante y monoterapia (desde 16 años de edad)

- **Adultos (≥18 años) y adolescentes (de 12 a 17 años) con un peso de 50 kg o superior:**
  Dosis recomendada: entre 1.000 mg (2 comprimidos) y 3.000 mg (6 comprimidos) al día. Cuando empiece a tomar levetiracetam, su médico le prescribirá una **dosis inferior** durante dos semanas antes de administrarle la dosis diaria más baja.
  Por ejemplo: para una dosis diaria de 1.000 mg, su dosis de inicio reducida es de 1 comprimido de 250 mg por la mañana y 1 comprimido de 250 mg por la noche, y debe aumentarse la dosis gradualmente hasta alcanzar los 1.000 mg al día tras 2 semanas de tratamiento.
- **Adolescentes (de 12 a 17 años) con un peso inferior a 50 kg:**
  Su médico le prescribirá la forma farmacéutica de levetiracetam más apropiada según el peso y la dosis.
- **Dosis en lactantes (de 1 mes a 23 meses) y niños (de 2 a 11 años) con un peso inferior a los 50 kg:**
  Su médico le prescribirá la forma farmacéutica de levetiracetam más apropiada según la edad, el peso y la dosis.

Levetiracetam 100 mg/ml solución oral es una formulación más apropiada para lactantes y niños menores de 6 años y para niños y adolescentes (de 6 a 17 años) con un peso inferior a los 50 kg y cuando los comprimidos no permiten una dosificación precisa.

Forma de administración
Trague los comprimidos de levetiracetam con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo un vaso de agua). Puede tomar levetiracetam con o sin alimentos. Tras la administración oral de levetiracetam se puede apreciar su sabor amargo.

Duración del tratamiento
- Levetiracetam se utiliza 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.

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

Si toma más Lyxon del que debe
Los posibles efectos adversos de una sobredosis de levetiracetam son somnolencia, agitación, agresividad, disminución de la alerta, inhibición de la respiración y coma.
Contacte con su médico si ha tomado más comprimidos de los que debiera. Su médico establecerá el mejor tratamiento posible de la sobredosis.

Si olvidó tomar Lyxon
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 Lyxon
La finalización del tratamiento con levetiracetam debe efectuarse de forma gradual para evitar un incremento de las crisis. Si su médico decide parar

PR010387E39-23002

su tratamiento con levetiracetam, él/ella le dará las instrucciones para la retirada gradual de levetiracetam.

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

---

4. Posibles efectos adversos

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

Informe a su médico inmediatamente, o vaya al servicio de urgencias de su 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 hepáticos elevados en test sanguíneos y un aumento de 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. Éstos pueden ser síntomas de encefalopatía.

Los efectos adversos notificados más frecuentemente 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 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 (falta de energía y entusiasmo), temblor (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 frecuentes (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.
- Valores 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 1.000 pacientes):
- Infección.
- Disminución de todos los tipos de células sanguíneas.
- Reacciones alérgicas 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 (ver subsección "Informe a su médico inmediatamente" para ver una descripción detallada de los síntomas).
- Espasmos musculares incontrolables que afectan a la cabeza, al torso y a las extremidades, dificultad para controlar los movimientos, hipercinesia (hiperactividad).
- 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. La prevalencia es significativamente mayor en pacientes japoneses en comparación con pacientes no japoneses.
- Cojera o dificultad para caminar.
- 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.

Comunicación de efectos adversos
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. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

---

5. Conservación de Lyxon

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30ºC.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.
La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

---

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lyxon
- El principio activo es levetiracetam. Cada comprimido contiene 500 mg de levetiracetam.
- Los demás componentes son:
  Núcleo del comprimido: povidona, aceite de ricino hidrogenado, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.
  Recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), macrogol 400 y óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase
Lyxon 250 mg se presenta en envases de 60 o 500 (Envase Clínico) comprimidos recubiertos con película, oblongos, de color azul, ranurados por una cara y marcados con el código "LV3" por la otra.

Lyxon 500 mg se presenta en envases de 60 comprimidos recubiertos con película, oblongos, de color amarillo, ranurados por una cara y marcados con el código "LV2" por la otra.

Lyxon 1000 mg se presenta en envases de 30, 60 comprimidos recubiertos con película, oblongos, de color blanco, ranurados por una cara y marcados con el código "LV1" por la otra.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:
Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2020.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es

cinfa

Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi 10 P.I. Areta
31620 Huarte (Navarra)
ESPAÑA