

Levetiracetam, tableta, 500 mg

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

2104.

Principio activo:

Levetiracetam. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Tableta.

Concentración:

500 mg.

Código ATC:

N03AX14. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

1.5 g. (World Health Organization, 2021)

Dosis:

La dosificación depende de la indicación, grupo de edad, forma de dosificación (comprimidos o solución oral) y función renal.

Pacientes con peso mayor a 20 kg debe administrarse tabletas, las cuales se ingerirán completas, no trituradas.

Adultos de 16 años de edad y mayores:

Inicie el tratamiento con una dosis diaria de 1000 mg/día, administrada dos veces al día (500 mg dos veces al día).

Se pueden administrar incrementos de dosis adicionales (1000 mg/días adicionales cada 2 semanas) hasta un máximo recomendado de dosis diaria de 3000 mg. No hay evidencia de que dosis superiores a 3000 mg/día confieran beneficio adicional.

Pacientes pediátricos:

1 mes a < 6 meses

Iniciar el tratamiento con una dosis diaria de 14 mg/kg dividida en 2 tomas (7 mg/kg dos veces al día). Aumenta la dosis diaria cada 2 semanas en incrementos de 14 mg/kg hasta la dosis diaria recomendada de 42 mg/kg (21 mg/kg dos veces al día).

6 meses a < 4 años:

Iniciar el tratamiento con una dosis diaria de 20 mg/kg dividida en 2 tomas (10 mg/kg dos veces al día). Aumenta la dosis diaria en 2 semanas en un incremento de 20 mg/kg a la dosis diaria recomendada de 50 mg/kg (25 mg/kg dos veces al día). Si un paciente no puede tolerar una dosis diaria de 50 mg/kg, se puede reducir la dosis diaria.

4 años a < 16 años

Iniciar el tratamiento con una dosis diaria de 20 mg/kg dividida en 2 tomas (10 mg/kg dos veces al día).

Aumentar la dosis diaria cada 2 semanas en incrementos de 20 mg/kg hasta la dosis diaria recomendada de 60 mg/kg (30 mg/kg dos veces al día). Si un paciente no puede tolerar una dosis diaria de 60 mg/kg, se puede reducir la dosis diaria.

En pacientes pediátricos que pesan de 20 a 40 kg, inicie el tratamiento con una dosis diaria de 500 mg administrados dos veces al día (250 mg dos veces al día). Aumente la dosis diaria cada 2 semanas en incrementos de 500 mg hasta una dosis diaria máxima recomendada de 1500 mg (750 mg dos veces al día).

En pacientes pediátricos que pesen más de 40 kg, inicie el tratamiento con una dosis diaria de 1000 mg/días administrados dos veces al día (500 mg dos veces al día). Aumentar la dosis diaria cada 2 semanas por incrementos de 1000 mg/día hasta una dosis diaria máxima recomendada de 3000 mg (1500 mg dos veces al día).

En convulsiones mioclónicas en pacientes de 12 años de edad y mayores con epilepsia mioclónica juvenil, inicie el tratamiento con una dosis de 1000 mg/día, administrada dos veces al día (500 mg dos veces al día). Aumentar la dosis por 1000 mg/día cada 2 semanas a la dosis diaria recomendada de 3000 mg.

En pacientes con insuficiencia renal debe ajustarse la dosis de acuerdo al aclaramiento de creatinina ajustado para el área de superficie corporal. (UCB, Inc. , 2020)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de convulsiones de inicio parcial en pacientes de 1 mes de edad y mayores.

Terapia adyuvante para el tratamiento de convulsiones mioclónicas en pacientes de 12 años de edad y mayores con epilepsia mioclónica juvenil.

Terapia adyuvante para el tratamiento de convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias en pacientes 6 años de edad y mayores con epilepsia generalizada idiopática. (UCB, Inc. , 2020)

Reacciones adversas:

>10%

Astenia (11-15%)

Dolor de cabeza (14-19%)

Infección (11-15%)

Aumento de la presión arterial (17% en niños < 4 años)

Somnolencia (11-15%)

Fatiga (10-11%)

Anorexia (3-13%)

Debilidad (9-15%)

Nasofaringitis (7-15%)

Tos (2-11%)

1-10%

Infección viral (2%)

Asma (2%)
Mareos (5-9%)
Nerviosismo (2-10%)
Amnesia (2%)
Ansiedad (2-3%)
Ataxia (3%)
Depresión (2-5%)
Hostilidad (10%)
Parestesia (2%)
Sinusitis (2%)
Diplopía (2%)
Ambliopía (2%)
Conjuntivitis (2-3%)
Albuminuria (4%)
<1%

Pruebas de función hepática anormales, discinesia, eczema, neutropenia, disminución del hematocrito, leucopenia, tendencias suicidas, hepatitis, pancreatitis, supresión de la médula ósea, necrólisis epidérmica. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Alteraciones del comportamiento, incluidos síntomas psicóticos, ideación suicida, se ha observado irritabilidad y comportamiento agresivo.

Comportamiento e ideación suicida: controle a los pacientes para detectar nuevos o empeoramientos depresión, pensamientos/comportamientos suicidas y/o cambios inusuales en el estado de ánimo o comportamiento.

Controle la somnolencia, la fatiga, la ataxia, la marcha anormal e incoordinación. Aconseje a los pacientes que no conduzcan u operen maquinaria hasta que hayan adquirido suficiente experiencia con el consumo de levetiracetam.

A la primera señal de erupción o reacciones dermatológicas graves suspenda levetiracetam, a menos que claramente no esté relacionado con el medicamento.

Pueden aparecer convulsiones por retiro, por lo que levetiracetam debe retirarse gradualmente. (UCB, Inc. , 2020)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o excipientes. (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Alfentanilo, buprenorfina, buprenorfina bucal, codeína, deferiprona, hidrocodona, hidromorfona, metadona, metohexital, metoclopramida intranasal, morfina, oxicodona, oximorfona, pentobarbital, fenobarbital, ropeginterferón alfa 2b, tramadol, triazolam.

Supervisar de cerca:

acalabrutinib, acetaminofén/feniltoloxamina, acrivastina, alprazolam, amisulprida, amitriptilina, amobarbital, amoxapina, aripiprazol, asenapina, asenapina transdérmica, avapritinib, baclofeno, benzohidrocodona/acetaminofén, betrixabán, brexanolona, brexpiprazol, brimonidina, brivaracetam, bromfeniramina, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina transdérmica, buprenorfina inyección de acción prolongada, butabarbital, butalbital, butorfanol, carbinoxamina, cariprazina, carisoprodol, cenobamato, cetirizina, clordiazepóxido, clorfeniramina, clorpromazina, clorzoxazona, clemastina, clobazam, clomipramina, clonazepam, clonidina, clorazepar, clozapina, ciclobenzaprina, ciproheptadina, dabigatrán, dantroleno, daridorexante, desflurano, desipramina, desloratadina, deutetrabenazina, dexbrofeniramina, dexclorfeniramina, diazepam, diazepam bucal, diazepam intranasal, clorhidrato de difenoxina, dimenhidrinato, difenhidramina, clorhidrato de difenoxilato, doxepina, doxilamina, droperidol, edoxabán, efavirenz, entacapon, esketamina intranasal, estazolam, eszopiclona, etanol, etosuximida, etotoína, felbamato, fenfluramina, fentanilo, fentanilo intranasal, sistema transdérmico, iontoforético de fentanilo, fentanilo transdérmico, fentanilo transmucoso, fexofenadina, flibanserina, flufenazina, flurazepam,

gabapentina, ganaxolona, givinostato, guanfacina, haloperidol, hidroxizina, iloperidona, imipramina, isoflurano, ketamina ketotifeno, lentes de contacto liberadores de fármacos, lamotrigina, lasmiditán, lemborexante, levocetirizina, levorfanol, loratadina, lorazepam, loxapina, lumateperona, lurasidona, maprotilina, meclizina, meperidina, meprobamato, metaxalona, metocarbamol, metohexital, metsuximida, midazolam, midazolam intranasal, mirtazapina, molindona, nalbufina, óxido nitroso, nortriptilina, olanzapina, olanzapina/samidorfano, oliceridina, olopatadina intranasal, opicapona, tintura de opio, orlistat, orfenadrina, oxazepam, paliperidona, pentazocina, perampanel, perfenazina, feniramina, pimozida, pomalidomida, pregabalina. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas; la experiencia prolongada en mujeres embarazadas no ha identificado un riesgo asociado al fármaco de defectos congénitos importantes o aborto espontáneo, según la literatura publicada, que incluye datos de registros de embarazo y refleja la experiencia de más de dos décadas.

En estudios con animales, levetiracetam produjo evidencia de toxicidad en el desarrollo, incluidos efectos teratogénicos, en dosis similares o mayores que las dosis terapéuticas en humanos.

Usar durante el embarazo solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto

Los niveles sanguíneos del fármaco pueden disminuir durante el embarazo; los cambios fisiológicos durante el embarazo pueden afectar la concentración del fármaco. Se ha observado una disminución de las concentraciones plasmáticas del fármaco durante el embarazo; esta disminución es más pronunciada durante el tercer trimestre; pueden ser necesarios ajustes de dosis para mantener la respuesta clínica.

Lactancia:

El fármaco se excreta en la leche humana; no hay datos sobre los efectos del fármaco en el lactante o en la producción de leche.

Se desconoce si se distribuye en la leche materna humana.

Considere los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna junto con la necesidad clínica de la madre del medicamento y cualquier posible efecto adverso sobre el bebé amamantado debido al medicamento o a la condición materna subyacente. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Enero de 2022, de <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Levetiracetam: https://www.google.com/search?q=traductor+de+ingles+a+espa%C3%B1ol&rlz=1C1GCEU_enGT957GT957&oq=traductor+de+ingles+a+espa%C3%B1ol&aqs=chrome.0.69i59j0i512i9.2704j0j7&sourceid=chrome&ie=UTF-8

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Levetiracetam: <https://reference.medscape.com/drug/keppra-spritam-levetiracetam-343013#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Levetiracetam: <https://reference.medscape.com/drug/keppra-spritam-levetiracetam-343013#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Levetiracetam: <https://reference.medscape.com/drug/keppra-spritam-levetiracetam-343013#6>

UCB, Inc. . (Septiembre de 2020). Food and Drug Administration. Recuperado el
Enero de 2023, de Levetiracetam:
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/021035s104,021505s044lbl.pdf

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for
Drug Statistics Methodology. Recuperado Enero de 2023, de
https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=N03AX14