



**COMPOSICIÓN**  
Cada comprimido revestido de **Benliv®500** contiene:  
Levetiracetam 500 mg, excipientes c.s. (*Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio, hidroxipropil celulosa, polietilenglicol, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, agua purificada*).  
Cada comprimido revestido de

**Benliv®1000** contiene:  
Levetiracetam 1000 mg, excipientes c.s. (*Celulosamicrocristalina, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio, hidroxipropilcelulosa, polietilenglicol, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titanio, agua purificada*).  
Cada mL de solución oral **Benliv®** contiene:

Levetiracetam 100mg, excipientes c.s. (*Citrato de sodio, ácido cítrico, metilparabeno, propilparabeno, glicirrizinatodeamonio, glicerina blanca, sacarosa, maltitol, aroma de uva SC775319, agua purificada*).

Cada mL de solución inyectable **Benliv® IV** contiene:  
Levetiracetam 100 mg, excipientes c.s. (*Acetatos de sodio, cloruro de sodio, ácido acético glacial, agua parainyectables*).

**INDICACIONES**  
BENLIV® es un medicamento antiepiléptico (un medicamento para el tratamiento de crisis en epilepsia), indicado como monoterapia en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos y adolescentes mayores de 16 años con un nuevo diagnóstico de epilepsia.  
BENLIV® está indicado como tratamiento concomitante:  
• en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos, adolescentes, niños y lactantes desde 1 mes de edad con epilepsia,  
• en el tratamiento de las crisis mioclónicas en adultos y adolescentes mayores de 12 años con Epilepsia Mioclónica Juvenil,  
• en el tratamiento de las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias en adultos y adolescentes mayores de 12 años con Epilepsia Generalizada Idiopática.

**POSOLOGÍA**  
El tratamiento con levetiracetam puede iniciarse tanto por administración intravenosa como por administración oral.  
La conversión desde la administración oral a la administración intravenosa o viceversa puede hacerse directamente sin modificar la dosis. Se debe mantener la dosis diaria total y la frecuencia de administración.

**Adultos (≥18 años) y adolescentes (de 12 a 17 años) con un peso de 50 kg o superior**  
Para todas las indicaciones:  
La dosis terapéutica inicial es de 500 mg dos veces al día. Esta dosis se puede instaurar desde el primer día de tratamiento. No obstante, se puede administrar una dosis inicial más baja de 250 mg dos veces al día en base a la evaluación del médico de la reducción de las convulsiones frente a los posibles efectos adversos. Esta se puede aumentar a 500 mg dos veces al día después de dos semanas.  
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 250 mg o 500 mg dos veces al día cada dos a cuatro semanas.

**Adolescentes (de 12 a 17 años) con un peso igual o inferior a 50 kg y niños a partir de 1 mes de edad Monoterapia**  
No se ha establecido la seguridad y eficacia de levetiracetam como monoterapia en niños y adolescentes menores de 16 años.  
Tratamiento concomitante 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 50 kg  
Su médico le prescribirá la forma farmacéutica de BENLIV® más apropiada según la edad, el peso y la dosis. La formulación en comprimidos no está adaptada para su administración en lactantes y niños menores de 6 años.  
No se ha establecido la seguridad y eficacia de Benliv® IV en niños menores de 4 años.  
BENLIV® 100 mg/ml solución oral es una presentación 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.  
La dosis terapéutica inicial es de 10 mg/kg dos veces al día.  
En función de la respuesta clínica y de la tolerabilidad, se puede aumentar la dosis hasta los 30 mg/kg dos veces al día. Los cambios de dosis no deben exceder de aumentos o reducciones de 10 mg/kg dos veces al día cada dos semanas. Se debe utilizar la dosis menor eficaz.  
La dosis en niños con un peso de 50 kg o superior es la misma que en adultos.

Dosis recomendada para lactantes desde 6 meses de edad, niños y adolescentes:

Peso	Dosis inicial: 10 mg/kg dos veces al día	Dosis máxima: 30 mg/kg dos veces al día
6 kg <sup>(1)</sup>	60 mg (0,6 ml) dos veces al día	180 mg (1,8 ml) dos veces al día
10 kg <sup>(1)</sup>	100 mg (1 ml) dos veces al día	300 mg (3 ml) dos veces al día
15 kg <sup>(1)</sup>	150 mg (1,5 ml) dos veces al día	450 mg (4,5 ml) dos veces al día
20 kg <sup>(1)</sup>	200 mg (2 ml) dos veces al día	600 mg (6 ml) dos veces al día
25 kg	250 mg dos veces al día	750 mg dos veces al día
A partir de 50 kg	500 mg dos veces al día	1.500 mg dos veces al día

<sup>(1)</sup>Niños con un peso de 25 kg o inferior deben preferiblemente iniciar el tratamiento con Benliv® 100 mg/ml solución oral.  
<sup>(2)</sup> La dosis en niños y adolescentes con un peso de 50 kg o superior es la misma que en adultos.

**Tratamiento concomitante en lactantes de 1 mes a menos de 6 meses de edad**  
La dosis terapéutica inicial es 7 mg/kg dos veces al día.  
Dependiendo de la respuesta clínica y de la tolerabilidad, la dosis puede aumentarse desde 7 mg/kg dos veces al día cada 2 semanas hasta la dosis recomendada de 21 mg/kg dos veces al día. Los cambios en las dosis no deben exceder de aumentos o disminuciones de 7 mg/kg dos veces al día cada dos semanas. Se debe utilizar la dosis efectiva más baja.  
Los lactantes deben empezar el tratamiento con Benliv® solución oral.

Dosis recomendada para lactantes desde 1 mes a menos de 6 meses de edad

Peso	Dosis inicial: 7 mg/kg dos veces al día	Dosis máxima: 21 mg/kg dos veces al día
4 kg	28 mg (0,3 ml) dos veces al día	84 mg (0,85 ml) dos veces al día
5 kg	35 mg (0,35 ml) dos veces al día	105 mg (1,05 ml) dos veces al día
7 kg	49 mg (0,5 ml) dos veces al día	147 mg (1,5 ml) dos veces al día

**Suspensión del tratamiento**  
La finalización del tratamiento con BENLIV® debe efectuarse de forma gradual para evitar un incremento de las crisis (p.ej., en adultos y adolescentes que pesen más de 50 kg: reducciones de 500 mg dos veces al día cada dos a cuatro semanas; en niños y adolescentes que pesen menos de 50 kg: las reducciones de la dosis no deben exceder de los 10 mg/kg dos veces al día, cada dos semanas).

**Pacientes de edad avanzada (65 años y mayores)**  
Se recomienda ajustar la dosis en los pacientes de edad avanzada con función renal comprometida (ver "Insuficiencia renal").

**Insuficiencia renal**  
La dosis diaria se debe individualizar de acuerdo con la función renal.

La tabla siguiente indica como debe ajustarse la dosificación en pacientes adultos. Para utilizar esta tabla de dosificación se necesita una estimación del aclaramiento de creatinina (CL), en ml/min, del paciente. El CL, en ml/min, se puede estimar a partir de la determinación de la creatinina sérica (mg/dl) para adultos y adolescentes que pesen 50 kg o más utilizando la fórmula siguiente:

$$CL_{Cr} (ml/min) = \frac{[140 - edad(años)] \times peso (kg)}{72 \times creatinina\ sérica (mg/dl)} \quad (x 0.85 \text{ para mujeres})$$

Entonces se ajusta el CL para el área de la superficie corporal (ASC) como sigue:

$$CL_{Cr} (ml/min/1.73m^2) = \frac{CL_{Cr} (ml/min)}{ASC\ del\ sujeto (m^2)} \times 1.73$$

Ajuste de la dosificación para pacientes adultos y adolescentes con un peso superior a 50 kg con insuficiencia renal:

Grupo	Aclaramiento de creatinina (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )	Dosis y frecuencia
Normal	≥ 80	500 a 1.500 mg dos veces al día
Leve	50-79	500 a 1.000 mg dos veces al día
Moderada	30-49	250 a 750 mg dos veces al día
Grave	< 30	250 a 500 mg dos veces al día
Pacientes con enfermedad renal terminal bajo diálisis <sup>(1)</sup>	-	500 a 1.000 mg dos veces al día <sup>(2)</sup>

<sup>(1)</sup> Se recomienda una dosis de carga de 750 mg en el primer día de tratamiento con levetiracetam. Después de la diálisis se recomienda una dosis suplementaria de 250 a 500 mg.  
En niños con insuficiencia renal, la dosis de levetiracetam debe ser ajustada en base a la función renal, puesto que el aclaramiento de levetiracetam está relacionado con la función renal. Esta recomendación se basa en un estudio en pacientes adultos con insuficiencia renal.

El CL<sub>r</sub> en ml/min/1,73 m<sup>2</sup> se puede estimar a partir de la determinación de la creatinina sérica (mg/dl) para niños y adolescentes jóvenes utilizando la siguiente fórmula (fórmula Schwartz):

$$CL_{Cr} (ml/min/1.73m^2) = \frac{Altura (cm) \times ks}{Creatinina\ sérica (mg/dl)}$$

ks= 0,55 en niños menores de 13 años y en adolescentes femeninas; ks= 0,7 en adolescentes varones.

Ajuste de la dosificación en niños y adolescentes con un peso inferior a 50 kg con insuficiencia renal:

Grupo	Aclaramiento de creatinina (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )	Dosis y frecuencia
Normal	≥ 80	10 a 30 mg/kg (0,10 a 0,30 ml/kg) dos veces al día
Leve	50-79	10 a 20 mg/kg (0,10 a 0,20 ml/kg) dos veces al día
Moderada	30-49	5 a 15 mg/kg (0,05 a 0,15 ml/kg) dos veces al día
Grave	< 30	5 a 10 mg/kg (0,05 a 0,10 ml/kg) dos veces al día
Pacientes con enfermedad renal terminal bajo diálisis	--	10 a 20 mg/kg (0,10 a 0,20 ml/kg) una vez al día <sup>(1)(2)</sup>

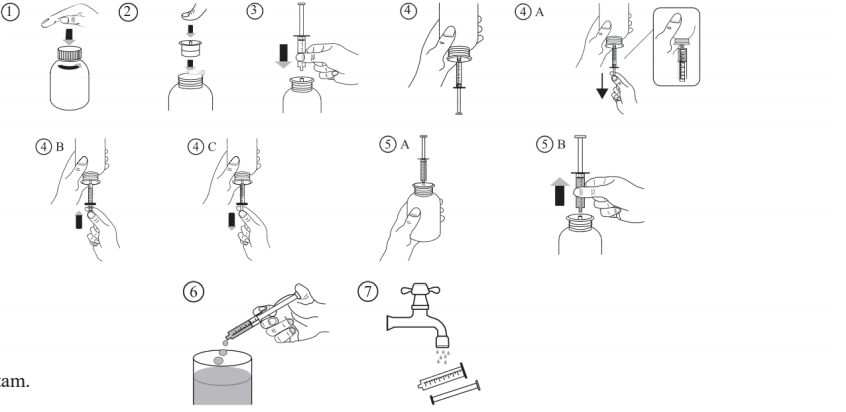
<sup>(1)</sup> Se recomienda una dosis de carga de 15 mg/kg (0,15 ml/kg) en el primer día de tratamiento con levetiracetam.  
<sup>(2)</sup> Después de la diálisis se recomienda una dosis suplementaria de 5 a 10 mg/kg (0,05 a 0,10 ml/kg).

**Insuficiencia hepática**  
No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. En pacientes con insuficiencia hepática grave, el aclaramiento de creatinina puede subestimar el grado de insuficiencia renal. Por lo tanto, se recomienda una reducción del 50 % de la dosis de mantenimiento diario cuando el aclaramiento de creatinina es < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>.

**FORMA DE ADMINISTRACIÓN**  
**Comprimidos:** se administran por vía oral, con una cantidad suficiente de líquido y pueden administrarse con o sin alimentos.

**Solución oral:** puede diluirse en un vaso de agua o en un biberón y puede administrarse con o sin alimentos.

**Instrucciones para la correcta administración de la solución oral**  
1) Abra el frasco en sentido anti-horario.  
2) Inserte el adaptador en la boca del frasco y asegúrese que este bien fijo.  
3) Tome la jeringa y colóquela en la abertura del adaptador.  
4) Invierta el frasco.  
a. Tome una pequeña cantidad de solución, empujando el émbolo de la jeringa hacia abajo.  
b. En seguida empuje el émbolo hacia arriba para remover cualquier burbuja.  
c. Empuje el émbolo para abajo hasta la marca de graduación correspondiente a la cantidad en mililitros (mL) prescrita por su médico.  
5) Voltee el frasco para que quede con la boca hacia arriba y quite la jeringa del adaptador.  
6) Coloque el contenido de la jeringa en un vaso con agua o biberón, empujando el émbolo.  
7) Beba el contenido total del vaso o biberón. Cierre el frasco con la tapa de rosca plástica y lave la jeringa solo con agua.



**Intravenosa:** la dosis recomendada debe diluirse como en al menos 100 ml de un diluyente compatible y administrarse por vía intravenosa como una perfusión intravenosa de 15 minutos

Ver en la Tabla 1 la preparación y administración recomendadas de Benliv® IV para lograr la dosis diaria total de 500 mg, 1000 mg, 2000 mg o 3000 mg repartidos en dos dosis.

Tabla 1. Preparación y administración de Benliv®-IV

Dosis	Volumen de retirada	Volumen de diluyente	Tiempo de perfusión	Frecuencia de administración	Dosis Diaria Total
250 mg	2,5 ml (medio vial de 5 ml)	100 ml	15 minutos	Dos veces al día	500 mg/día
500 mg	5 ml (un vial de 5 ml)	100 ml	15 minutos	Dos veces al día	1.000 mg/día
1000 mg	10 ml (dos viales de 5 ml)	100 ml	15 minutos	Dos veces al día	2.000 mg/día
1500 mg	15 ml (tres viales de 5 ml)	100 ml	15 minutos	Dos veces al día	3.000 mg/día

Periodo de validez en uso: desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente después de su dilución.

Benliv® IV es físicamente compatible y químicamente estable durante 24 horas cuando se mezcla con los siguientes diluyentes y conservado a temperatura ambiente controlada de 15-25°C.  
Diluyentes:  
• Solución para inyección de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%)  
• Solución para inyección de Dextrosa 50 mg/ml (5%)  
**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al levetiracetam o a cualquiera de los componentes del medicamento.  
Benliv® solución oral contiene maltitol líquido (E 965). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**  
**Insuficiencia renal**  
La administración de levetiracetam a pacientes con insuficiencia renal puede requerir el ajuste de la dosis. En pacientes con insuficiencia hepática grave se recomienda valorar la función renal antes de la elección de la dosis.

**Lesión renal aguda**  
El uso de levetiracetam se ha asociado muy raramente con lesión renal aguda, con un tiempo de aparición que va desde unos días a varios meses.

**Recuentos de células sanguíneas**  
Se han descrito casos raros de disminución en los recuentos de células sanguíneas (neutropenia, agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia y pancitopenia) asociados con la administración de levetiracetam, generalmente al principio del tratamiento. En pacientes que experimenten debilidad importante, pirexia, infecciones recurrentes o trastornos de la coagulación se recomienda un recuento de células sanguíneas completo.

**Suicidio**  
Se han notificado casos de suicidio, intento de suicidio y pensamientos y comportamientos suicidas en pacientes tratados con medicamentos antiepilépticos (incluyendo levetiracetam). Por tanto, los pacientes

deben ser monitorizados para detectar signos de depresión y/o pensamientos y comportamientos suicidas y se debe considerar el tratamiento adecuado. Se debe aconsejar a los pacientes (y a sus cuidadores) que consulten con su médico si aparecen signos de depresión y/o pensamientos o comportamientos suicidas.

Comportamientos anómalos y agresivos

Levetiracetam puede causar síntomas psicóticos y anomalías en el comportamiento, como irritabilidad y agresividad. Los pacientes tratados con levetiracetam deben ser controlados por si desarrollan síntomas psiquiátricos que indiquen cambios de ánimo y/o personalidad. Si se observan estos comportamientos, se debe modificar el tratamiento o interrumpirlo de forma gradual.

Empeoramiento de las crisis epilépticas

Como sucede en el caso de otros tipos de antiepilépticos, levetiracetam puede agravar, en raras ocasiones, la frecuencia o la intensidad de las crisis epilépticas. Este efecto paradójico se notificó principalmente durante el primer mes después del inicio o del aumento de la dosis de levetiracetam y fue reversible tras la interrupción o la reducción de la dosis del fármaco. Se debe advertir a los pacientes que consulten a su médico de inmediato en caso de agravamiento de la epilepsia. Se ha notificado, por ejemplo, falta de eficacia o empeoramiento de las crisis epilépticas en pacientes con epilepsia asociada con mutaciones de la subunidad alfa 8 del canal de sodio dependiente de voltaje (SCN8A).

Prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma

Se han observado casos raros de prolongación del intervalo QT en el ECG durante la post-comercialización. Levetiracetam se debe usar con cuidado en pacientes con prolongación del intervalo QTc, en pacientes tratados de forma concomitante con fármacos que afecten al intervalo QTc o en pacientes con enfermedades cardíacas preexistentes o alteraciones electrolíticas de importancia.

Población pediátrica

Los datos disponibles en niños no sugieren ningún efecto en el crecimiento ni en la pubertad. No obstante, se siguen sin conocer los efectos a largo plazo sobre el aprendizaje, inteligencia, crecimiento, función endocrina, pubertad y fertilidad en niños.

**INTERACCIONES**

**Medicamentos antiepilépticos**

Los datos de los estudios clínicos, realizados en adultos antes de la comercialización, indican que levetiracetam no influye en las concentraciones séricas de los medicamentos antiepilépticos.

No es necesario ajuste de dosis.

Probenecid

Se ha comprobado que probenecid (500 mg cuatro veces al día), agente bloqueante de la secreción tubular renal, inhibe el aclaramiento renal del metabolito primario, pero no el de levetiracetam. Con todo, los niveles de este metabolito se mantienen bajos.

Metotrexato

Se ha notificado que la administración concomitante de levetiracetam y metotrexato disminuye el aclaramiento de metotrexato, lo que conduce a un aumento/prolongación de la concentración plasmática de metotrexato a niveles potencialmente tóxicos. Se deben vigilar cuidadosamente los niveles plasmáticos de metotrexato y levetiracetam en pacientes tratados de forma concomitante con estos dos medicamentos.

**Anticonceptivos orales y otras interacciones farmacocinéticas**

Dosis diarias de 1.000 mg de levetiracetam no influenciaron la farmacocinética de los anticonceptivos orales (etinilestradiol y levonorgestrel); no se modificaron los parámetros endocrinos (hormona luteinizante y progesterona). Dosis diarias de 2.000 mg de levetiracetam no influenciaron la farmacocinética de la digoxina y de la warfarina; no se modificó el tiempo de protrombina. La coadministración con digoxina, anticonceptivos orales y warfarina no tuvo influencia sobre la farmacocinética del levetiracetam.

Laxantes

Al administrar de forma concomitante el laxante osmótico macrogol con levetiracetam por vía oral, se han notificado casos aislados de disminución de la eficacia de levetiracetam. Por ello, no se debe tomar macrogol por vía oral al menos durante una hora antes o una hora después de tomar levetiracetam.

Alimentos y alcohol

El grado de absorción del levetiracetam no se alteró por los alimentos, aunque la velocidad de absorción se redujo ligeramente.

No se dispone de datos sobre la interacción del levetiracetam con alcohol.

## FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

**Mujeres en edad fértil**

Las mujeres en edad fértil deben recibir el consejo del especialista. Cuando una mujer esté planeando quedarse embarazada se debe revisar el tratamiento con levetiracetam. Al igual que con todos los medicamentos antiepilépticos, se debe evitar la retirada brusca de levetiracetam, ya que puede conducir a la aparición de crisis que pueden tener consecuencias graves para la mujer y para el feto.

Siempre que sea posible es preferible la monoterapia, ya que el tratamiento con múltiples medicamentos antiepilépticos puede estar asociado con un mayor riesgo de malformaciones congénitas que con la monoterapia, dependiendo de los antiepilépticos asociados.

**Embarazo**

Levetiracetam se puede usar durante el embarazo, si tras una cuidadosa evaluación, se considera clínicamente necesario. En ese caso, se recomienda la dosis efectiva más baja.

Los cambios fisiológicos durante el embarazo pueden afectar a las concentraciones de levetiracetam. Se ha observado la disminución de las concentraciones plasmáticas de levetiracetam durante el embarazo. Esta disminución es más pronunciada durante el tercer trimestre (hasta el 60 % de la concentración inicial antes del embarazo). Debe asegurarse un control clínico adecuado de la mujer embarazada tratada con levetiracetam.

**Lactancia**

Levetiracetam se excreta en la leche materna humana, por lo que no se recomienda la lactancia natural. Sin embargo, si durante el periodo de lactancia es necesario el tratamiento con levetiracetam, se debe considerar la relación beneficio/riesgo del tratamiento teniéndose en cuenta la importancia de la lactancia natural.

**Fertilidad**

No hay datos clínicos disponibles, se desconoce el posible riesgo en humanos.

**CONDUCCIÓN Y USODE 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.

**REACCIONES ADVERSAS**

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 tests sanguíneos y un aumento en 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 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), 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 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/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 1000 personas

- infección;
- disminución de todos los tipos de células sanguíneas;
- reacciones de hipersensibilidad 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);
- las crisis epilépticas pueden empeorar o producirse con más frecuencia;
- espasmos musculares incontrolables que afectan a la cabeza, al torso y a las extremidades, dificultad para controlar los movimientos, hipercinesia (hiperactividad);
- cambio del ritmo cardíaco (electrocardiograma);
- 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.

**Muy raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- pensamientos o sensaciones no deseadas y repetidas o el impulso de hacer algo una y otra vez (trastorno obsesivo-compulsivo).

**Comunicación de efectos adversos**

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios y pacientes a notificar las sospechas de reacciones adversas a través nuestro sitio web https://www.eurofarma.com.uy/farmacovigilancia/ o a través del correo euroatiende@eurofarma.com.

**SOBREDOSIS**

**Síntomas**

Se ha observado somnolencia, agitación, agresión, nivel de consciencia disminuido, depresión respiratoria y coma con sobredosis de levetiracetam.

**Tratamiento de la sobredosificación**

En la sobredosis aguda puede vaciarse el contenido del estómago por lavado gástrico o por inducción de la émesis. No hay un antídoto específico para levetiracetam. El tratamiento de la sobredosificación será sintomático y puede incluir hemodiálisis. La eficacia de la eliminación por diálisis es del 60 % para el levetiracetam y del 74 % para el metabolito primario.

**PRESENTACIONES**

**Benliv® 500** estuches conteniendo 15, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos de 500 mg de levetiracetam.
**Benliv® 1000** estuches conteniendo 15, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos de 1000 mg de levetiracetam.
**Benliv®** frasco conteniendo 150 mL de solución 100mg/mL de levetiracetam.
**Benliv® IV** 1, 5 y 10 frascos ampollas conteniendo 5mL de solución 100mg/mL de levetiracetam.

## Condiciones de conservación

Conservar a temperatura ambiente (15°C - 30°C).

**Benliv® 500 y Benliv® 1000:** Proteger de la humedad.

**Benliv® IV:** Precauciones especiales de conservación tras la reconstitución / dilución:

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente después de su dilución. En caso de no ser usado inmediatamente, el tiempo y condiciones de almacenamiento previas al siguiente uso son responsabilidad del usuario y no deben ser superiores a 24 horas a temperatura ambiente (15° - 25°C), a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas validadas y controladas.
**NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Fabricado por:** Eurofarma Laboratorios S.A.

San Pablo – Brasil

**Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (C.I.A.T.) – Tel.: 1722**

**Representante:** Eurofarma Uruguay S.A.

Victor Soliño 349, Piso 20 Sinergia Faro Tel.: 2401 5454

Montevideo - Uruguay

www.eurofarma.com.uy

