INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Racetam 500 - 1000
Levetiracetam 500 - 1000 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

Este Medicamento es Libre de Gluten.
Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

1. **QUÉ ES RACETAM 500 - 1000 Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
2. **QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR RACETAM 500 - 1000**
3. **CÓMO USAR RACETAM 500 - 1000**
4. **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
5. **CONSERVACIÓN DE RACETAM 500 - 1000**
6. **CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES RACETAM 500 - 1000 Y PARA QUÉ SE UTILIZA
Racetam 500 - 1000 contiene el principio activo Levetiracetam.
Levetiracetam es un medicamento antiepiléptico (un medicamento para el tratamiento de las convulsiones en epilepsia).
Racetam 5000 - 1000 se utiliza:
- Como medicamento único 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 (convulsiones). Levetiracetam se utiliza para la forma de epilepsia en la cual las crisis 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 secundaria en adultos y niños mayores de 12 años con epilepsia.

IF-2025-64889401-APN-DERM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- 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 conciencia) 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 USAR RACETAM 500 - 1000

No tome Racetam 500 – 1000:

- si es alérgico a Levetiracetam, a los derivados de pirrolidona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver "Contenido del envase e información adicional").

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Racetam 500 - 1000:

- si usted padece problemas de función de los riñones. Siga las instrucciones de su médico quien decidirá si debe ajustar la dosis que usted toma.
- si el tratamiento es para un menor, consulte a su médico si observa cualquier disminución en el crecimiento.
- 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.
- si tiene cualquier síntoma de depresión y/o pensamientos suicidas, contacte a su médico. Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos tales como **Racetam 500 - 1000** han tenido pensamiento de hacerse daño o suicidarse.

Niños y adolescentes

El tratamiento con **Racetam 500 - 1000** como fármaco único (monoterapia) no está indicado en niños y adolescentes menores de 16 años.

Otros medicamentos y Racetam 500 - 1000

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica o derivado de hierbas.

No tome macrogol (medicamento utilizado como laxante) durante una hora antes y una hora después de tomar Levetiracetam ya que podría resultar en la pérdida de su efecto.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Racetam 500 - 1000 no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario. No se puede explicar completamente el riesgo de defectos de nacimiento para el bebé. En estudios con animales **Racetam 500 - 1000** ha mostrado efectos no deseados en la reproducción a dosis mayores de las que usted puede necesitar para controlar sus crisis.

No se recomienda la lactancia natural durante el tratamiento.

Conducción de vehículos y uso de maquinarias

Racetam 500 - 1000 puede alterar su capacidad para conducir o manejar herramientas o maquinarias, puesto que puede producirle sensación de sueño. Esto es más probable al inicio de tratamiento o cuando se aumenta la dosis. No deberá conducir o utilizar maquinaria hasta que se compruebe que su capacidad para realizar estas actividades no está afectada.

3. CÓMO USAR RACETAM 500 - 1000

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

IF-2025-64889401-APN-DERM#ANMAT

Bagó
Ética al servicio de la salud

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Racetam 500 - 1000 se debe tomar dos veces al día, una vez por la mañana y otra por la noche, aproximadamente a la misma hora cada día.
Tome el número de comprimidos que le haya recetado su médico.

Monoterapia
Dosis en adultos y adolescentes (desde 16 años de edad)
Dosis general: entre 1000 mg y 3000 mg al día.
Cuando empiece a usar **Racetam 500 - 1000**, su médico le prescribirá una dosis inferior durante dos semanas antes de administrarle la dosis general más alta.
Terapia concomitante
Dosis en adultos y adolescentes (de 12 a 17 años) con un peso de 50kg o superior.
Dosis general: entre 1000 mg y 3000 mg al día.
Su médico le prescribirá la forma farmacéutica de **Racetam 500 - 1000** más apropiada según la edad, el peso y la dosis.
Modo de administración
Trague los comprimidos de **Racetam 500 - 1000** con una cantidad suficiente de líquido (por ej. un vaso con agua). Puede tomar **Racetam 500 - 1000** con o sin alimentos.
Si olvidó tomar Racetam 500 - 1000
Contacte a 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 Racetam 500 - 1000
La finalización del tratamiento con **Racetam 500 - 1000** debe efectuarse de forma gradual para evitar un incremento de las crisis. Si su médico decide detener su tratamiento con **Racetam 500 - 1000**, le dará las instrucciones para la suspensión gradual de **Racetam 500 - 1000**.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.
Duración del tratamiento
Racetam 500 - 1000 se utiliza como un tratamiento crónico. Debe continuar con el tratamiento con **Racetam 500 - 1000** durante el tiempo indicado por su médico. No deje su tratamiento sin la recomendación de su médico ya que puede aumentar su crisis.
Si toma más Racetam 500 - 1000 del que debiera
Los posibles efectos adversos de una sobredosis de **Racetam 500 - 1000** son somnolencia, agitación, agresividad, disminución de la alerta, inhibición de la respiración y coma.
Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Racetam 500 - 1000**, contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Racetam 500 - 1000** puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas las sufran.
Informe a su médico inmediatamente, o concurra al 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 (posible edema de Quincke).
- síntomas de gripe y erupción, en la cara seguido de una erupción prolongada con temperatura elevada, niveles de enzimas hepáticas elevadas en test sanguíneos y un aumento en un

IF-2025-64889401-APN-DERM#ANMAT

Bagó
Ética al servicio de la salud
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

tipo de glóbulos blancos llamados eosinófilos y ganglios linfáticos agrandados [probable reacción de hipersensibilidad al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)].

- síntomas como disminución de la cantidad de orina emitida, cansancio, náuseas, vómitos, confusión e hinchazón de piernas, brazos o pies, ya que puede ser un signo de disminución súbita de la función de los riñones.
- una erupción cutánea que puede formar ampollas que puede aparecer con 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 un cuadro llamado encefalopatía.

Las reacciones adversas notificadas más frecuentemente son inflamación de la mucosa de la nariz y la garganta (nasofaringitis), somnolencia (sensación de sueño), dolor de cabeza, fatiga y mareo. Las reacciones adversas 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, estas reacciones adversas 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 100 personas):

- anorexia (pérdida de apetito).
- depresión, hostilidad o agresividad, ansiedad, insomnio, nerviosismo o irritabilidad.
- convulsiones, trastornos del equilibrio, mareos (sensación de inestabilidad), letargo (falta de energía y entusiasmo), 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 1.000 personas):

- disminución del número de plaquetas, disminución de los glóbulos blancos.
- pérdida de peso, aumento de peso.
- intento de suicido 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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- pérdida de cabello, eczema, picazón.
- debilidad muscular, mialgia (dolor muscular).
- lesión.

Raros: (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas):

- 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).
- espasmos musculares incontrolables que afectan a la cabeza, al torso y a las extremidades, dificultad para controlar los movimientos, hipercinesia (hiperactividad), alteración de la marcha, las crisis epilépticas pueden empeorar o producirse con más frecuencia.
- pancreatitis (inflamación del páncreas).
- insuficiencia hepática, hepatitis (inflamación del hígado).
- disminución súbita de la función de los riñones.
- erupción cutánea que puede dar lugar a ampollas que pueden aparecer con 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 asociado de creatinfosfoquinasa sanguínea. La prevalencia es significativamente mayor en pacientes japoneses en comparación con pacientes de otras etnias.
- cambio del ritmo cardíaco en el electrocardiograma.
- combinación de fiebre, rigidez muscular, presión arterial y frecuencia cardíaca inestable, confusión, bajo nivel de conciencia (pueden ser signos de un trastorno llamado Síndrome neuroléptico maligno cuya prevalencia es significativamente mayor en pacientes japoneses que en pacientes no japoneses).

5. CONSERVACIÓN DE RACETAM 500 - 1000

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilice **Racetam 500 - 1000** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Racetam 500

El principio activo de **Racetam 500** es Levetiracetam. Cada Comprimido Recubierto contiene: Levetiracetam 500 mg. Los demás componentes son: Povidona Reticulada; Anhídrido Silícico Coloidal; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina c.s.p.; Opadry II YS 30-18056 White; Opadry II YS-19-19054 Clear.

Composición de Racetam 1000

El principio activo de **Racetam 1000** es Levetiracetam. Cada Comprimido Recubierto contiene: Levetiracetam 1000 mg. Los demás componentes son: Povidona Reticulada;

Bagó
Ética al servicio de la salud

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Anhídrido Silícico Coloidal; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina c.s.p.; Opadry II YS 30-18056 White; Rojo 30 Oxido Férrico; Opadry II YS-19-19054 Clear.

Aspecto del producto y contenido del envase
Los Comprimidos Recubiertos de **Racetam 500** son color blanco y se presentan en envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50 y 60 Comprimidos Recubiertos.
Los Comprimidos Recubiertos de **Racetam 1000** son color rosado y se presentan en envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50 y 60 Comprimidos Recubiertos.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **RACETAM 500 - 1000** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 56.250.
Información para el paciente autorizada por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/ o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

Elaborado en calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Buenos Aires. Argentina.

Bagó
Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.
Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

anmat

HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208

IF-2025-64889401-APN-DERM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-