



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 October 2016  
EMA/PRAC/661671/2016 Corr<sup>1</sup>  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto

Adoptado por el PRAC el 26-29 de septiembre de 2016

El texto de la información sobre el producto de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales» que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Dicho documento se puede encontrar [aquí](#) (solo en inglés).

El texto nuevo que debe añadirse a la información sobre el producto aparece subrayado. El texto actual que debe suprimirse aparece ~~tachado~~.

### 1. Levetiracetam (solución oral) – Errores de medicación asociados a sobredosis accidental (EPITT 10519)

#### Prospecto

#### 3 – Cómo tomar Keppra

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. Keppra 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 la solución oral según las instrucciones de su médico.

#### *Monoterapia*

#### **Dosis en adultos y adolescentes (desde 16 años de edad):**

Mida la dosis apropiada utilizando la jeringa de 10 ml incluida en el envase para pacientes de 4 años de edad en adelante.

Dosis general: entre 10 ml (1 000 mg) y 30 ml (3 000 mg) al día, repartidos en dos tomas al día. Keppra se toma dos veces al día, repartido en dos dosis iguales, cada una de entre 5 ml (500 mg) y 15 ml (1 500 mg).

Cuando empiece a tomar Keppra, su médico le prescribirá una **dosis inferior** durante dos semanas antes de administrarle la dosis general más baja.

<sup>1</sup> Please see footnotes on page 2.



## Terapia concomitante

### Dosis en adultos y adolescentes (de 12 a 17 años) con un peso igual o superior a 50 kg:

Mida la dosis apropiada utilizando la jeringa de 10 ml incluida en el envase para pacientes de 4 años de edad en adelante.

Dosis general: entre 10 ml (1 000 mg) y 30 ml (3 000 mg) al día, repartidos en dos tomas al día.

Keppra se toma dos veces al día, repartido en dos dosis iguales, cada una de entre 5 ml (500 mg) y 15 ml (1 500 mg).

### Dosis en niños de 6 meses de edad en adelante<sup>2</sup> ~~Dosis 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 los 50 kg:~~

Su médico le prescribirá la forma farmacéutica de Keppra más apropiada según la edad, el peso y la dosis.

Para niños de 6 meses a 4 años, mida la dosis apropiada utilizando la jeringa de 3 ml incluida en el envase.

Para niños mayores de 4 años, mida la dosis apropiada utilizando la jeringa de 10 ml incluida en el envase.<sup>3</sup>

Dosis general: Keppra se toma dos veces al día, repartido en dos dosis iguales, cada una de entre 0,1 ml (10 mg) y 0,3 ml (30 mg) por kg de peso corporal del niño (ver ejemplos de dosis en la tabla más abajo).

~~Su médico le prescribirá la forma farmacéutica de Keppra más apropiada según la edad, el peso y la dosis.~~

~~Dosis general: entre 0,2 ml (20 mg) y 0,6 ml (60 mg) por kg de peso corporal cada día, repartidos en dos tomas al día.~~

~~La cantidad exacta de formulación en solución oral debe administrarse utilizando la jeringa que se incluye en la caja de cartón.~~

### Dosis en niños de 6 meses de edad en adelante ~~con un peso inferior a 50 kg:~~

Peso	Dosis inicial: 0,1 ml/kg dos veces al día	Dosis máxima: 0,3 ml/kg dos veces al día
6 kg	0,6 ml dos veces al día	1,8 ml dos veces al día
8 kg	0,8 ml dos veces al día	2,4 ml dos veces al día
10 kg	1 ml dos veces al día	3 ml dos veces al día
15 kg	1,5 ml dos veces al día	4,5 ml dos veces al día
20 kg	2 ml dos veces al día	6 ml dos veces al día
25 kg	2,5 ml dos veces al día	7,5 ml dos veces al día
A partir de 50 kg	5 ml dos veces al día	15 ml dos veces al día

### Dosificación en lactantes (de 1 mes a menos de 6 meses):

Para niños de 1 mes a menos de 6 meses<sup>4</sup>, mida la dosis apropiada utilizando la jeringa de 1 ml incluida en el envase.

Dosis general: Keppra se toma dos veces al día, repartido en dos dosis iguales, cada una de entre 0,07 ml (7 mg) y 0,21 ml (21 mg) por kg de peso corporal del lactante (ver ejemplos de dosis en la tabla de abajo).

~~Dosis general: entre 0,14 ml (14 mg) y 0,42 ml (42 mg) por kg de peso corporal cada día, repartidos en dos tomas al día. La cantidad exacta de formulación en solución oral debe administrarse utilizando la jeringa que se incluye en la caja de cartón.~~

<sup>2</sup> "6 meses y mayores" se reemplazó por "6 meses de edad en adelante" (traducción mejorada) el 10 de noviembre de 2016.

<sup>3</sup> El texto resaltado se añadió el 10 de noviembre de 2016 (fue omitido por error en la versión española inicial publicada el 25 de octubre de 2016).

<sup>4</sup> "desde 1 mes a menores de 6 meses" se reemplazó por "de 1 mes a menos de 6 meses" (traducción mejorada) el 10 de noviembre de 2016.

### **Dosificación en lactantes (de 1 mes a menos de 6 meses):**

Peso	Dosis inicial: 0,07 ml/kg dos veces al día	Dosis máxima: 0,21 ml/kg dos veces al día
4 kg	0,3 ml dos veces al día	0,85 ml dos veces al día
5 kg	0,35 ml dos veces al día	1,05 ml dos veces al día
6 kg	0,45 ml dos veces al día	1,25 ml dos veces al día
7 kg	0,5 ml dos veces al día	1,5 ml dos veces al día

#### **Forma de administración:**

Después de medir la dosis correcta con una jeringa apropiada, Keppra se puede tomar diluyendo la solución oral en un vaso de agua o en un biberón.

## **2. Metronidazol – Toxicidad hepática y neurológica grave en pacientes con síndrome de Cockayne (EPITT 18663)**

### **Resumen de las características del producto (excepto para los productos de uso cutáneo externo)**

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se han descrito casos de hepatotoxicidad grave/insuficiencia hepática aguda, incluidos algunos con un desenlace mortal de inicio muy rápido tras el comienzo del tratamiento, en pacientes con síndrome de Cockayne con medicamentos que contienen metronidazol para uso sistémico. Por consiguiente, en esta población el metronidazol se debe utilizar tras una minuciosa evaluación de los beneficios y los riesgos y únicamente en caso de que no se disponga de ningún tratamiento alternativo. Se deben realizar pruebas de la función hepática justo antes del comienzo del tratamiento, durante el tratamiento y tras su finalización hasta que la función hepática se encuentre dentro de los intervalos normales o hasta que se alcancen los valores basales. Si las pruebas de la función hepática presentan una elevación marcada durante el tratamiento, se suspenderá la administración del medicamento.

Se debe advertir a los pacientes con síndrome de Cockayne que comuniquen de inmediato a su médico cualquier síntoma de una posible daño hepáticaoy que dejen de tomar metronidazol.

### **Prospecto (excepto para los productos de uso cutáneo externo)**

#### 2 – Qué necesita saber antes de empezar a usar metronidazol

##### Advertencias y precauciones

Se han descrito casos de toxicidad hepática grave/insuficiencia hepática aguda, algunos de ellos con un desenlace mortal, en pacientes con síndrome de Cockayne con medicamentos que contienen metronidazol.

Si padece usted el síndrome de Cockayne, su médico debe vigilar con frecuencia su función hepática mientras reciba tratamiento con metronidazol y posteriormente.

Informe a su médico de inmediato y deje de tomar metronidazol si presenta:

- dolor de estómago, anorexia, náuseas, vómitos, fiebre, malestar general, cansancio, ictericia, orina oscura, heces de color arcilla o picor.