

Ceumid

Levetiracetam

Vía oral

Comprimidos recubiertos

Fórmulas

Ceumid 500: cada comprimido contiene levetiracetam 500mg Exc. c.s

Ceumid 1000: cada comprimido contiene levetiracetam 1000mg Exc. c.s

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar el tratamiento.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas.

Si tiene alguna duda o si considera que presenta algún efecto adverso, consulte a su médico.

¿Qué es Ceumid y para qué se utiliza?

Ceumid es un medicamento utilizado en el tratamiento de la epilepsia, como monoterapia (sin asociarse a otro medicamento) a partir de los 16 años de edad para el tratamiento de crisis de inicio parcial con o sin generalización.

También puede utilizarse asociado a otros medicamentos antiepilépticos en las crisis de inicio parcial con o sin generalización, en adolescentes y adultos a partir de los 12 años de edad y niños a partir de un mes de edad (en este último caso **Ceumid** solución, levetiracetam 100 mg /ml). Otras indicaciones son las crisis mioclónicas en adultos y adolescentes a partir de 12 de años de edad, y crisis tónico clónicas generalizadas primarias.

No tome este medicamento:

- Si es alérgico a levetiracetam o derivados de la piroolidonao alguno de los componentes de **Ceumid**.

Tenga precaución:

- Si padece trastornos renales, su médico indicará si es necesario ajustar la dosis a administrar.
- Si observa disminución en el crecimiento e su hijo o alteraciones en el desarrollo de la pubertad.
- Si se produce aumento en la severidad o frecuencia de las crisis.

1138701840-27/04/18

- Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos tales como **Ceumid** han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Por tanto, los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos de depresión y/o pensamientos y comportamientos suicidas y debe considerarse 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 suicidas.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

No debe tomarse alcohol durante el tratamiento con **Ceumid** (u otros antiepilépticos)

Ceumid puede administrarse independientemente de la toma de alimentos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento durante estos periodos.

El uso de **Ceumid** durante el embarazo es potencialmente riesgoso (categoría C, FDA), en caso de ser necesario su administración, el médico tratante deberá evaluar riesgo beneficio.

Tampoco se recomienda el uso durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Al igual que otros antiepilépticos, **Ceumid**, puede alterar la capacidad para manejar o utilizar máquinas que requieran especial atención durante su uso, esto se vincula a la probable somnolencia que pueda ocasionar el medicamento fundamentalmente al inicio del tratamiento o cuando deba aumentarse la dosis inicial.

Cómo tomar Ceumid

Para ello siga las instrucciones del médico tratante, consulte sus dudas con él.

Ceumid comprimidos se administra por vía oral con agua en cantidad suficiente para facilitar su deglución, junto o alejado de alimentos.

Monoterapia:

En adultos y adolescentes (desde 16 años) la dosis inicial habitualmente prescrita es de 500 mg dos veces al día, la dosis varía entre 1000 a 3000 mg al día, para lo cual se aconseja de acuerdo a la evolución del tratamiento aumentar de a 500 mg dos veces al día cada dos a cuatro semanas.

Terapia asociada:

En adultos y adolescentes (a partir de os 12 años) la dosis inicial habitualmente indicada es 500 mg dos veces al día, de acuerdo a la respuesta clínica y la tolerabilidad la dosis puede incrementarse a 3000 mg dividida en dos tomas diarias.

El médico tratante indicará en cada caso la presentación de **Ceumid** más adecuada (comprimidos de 500 mg, 1000 mg o solución 100 mg/ml).

Insuficiencia renal

Es necesario individualizar la dosis de acuerdo al aclaramiento de creatinina; el ajuste de la dosis en adolescentes y adultos con peso superior a 50 Kg puede realizarse según la siguiente tabla orientativa.

Grupo	Aclaramiento de la creatinina (ml/min/1.73 m ²)	Dosis
Normal	mayor a 80	500-1500/12 h

1138701840



ROEMMERS

hM Digital

1138701840 Ceumid

FORMATO

160x130

SOPORTE

PAP

ACTUALIZACIÓN

27/04/18

APROBACIÓN

27/04/18

PLEGADO

130 mm en 4



1 Tinta Pantone Negro

NEGRO

DPTO. DE DISEÑO - Consultas técnicas; (00598) 2705 7219 / hmdigital@hmcreativos.com

Leve	50 – 79	500 – 1000 / 12 h
Moderada	30 – 49	250 – 750 mg / 12 h
Grave	menor a 30	250 – 500 mg / 12 h
Pacientes en diálisis		500- 1000 / 24 h (se recomienda dosis carga inicial 750 mg/24 h, luego de la diálisis suplementar con 250 – 500 mg)

En lactantes, niños y adolescentes con peso inferior a 50 Kg:

Grupo	Aclareamiento de la creatinina (ml/min/1.73 m ²)	Dosis	
		Lactantes 1- 6 meses	Lactantes 6-23 meses, niños y adolescentes de menos 50 Kg
Normal	mayor a 80	7-21 mg/Kg/12 h	10-30 mg/Kg/12 h
Leve	50-79	7-14 mg/Kg/12 h	10-20 mg/Kg/12 h
Moderada	30-49	3,5-10,5 mg/Kg/12 h	5-15 mg/Kg/12 h
Grave	menor a 30	2,5-7 mg/kg/12 h	5-10 mg/Kg/12 h
Pacientes en diálisis		7-14 mg/Kg/24 h	10-20 mg/Kg/24 h

Si toma más Ceumid del que debiera

Consulte lo antes posible con el médico quien establecerá la conducta a seguir. Los posibles efectos observados ante una sobredosificación son: somnolencia, agitación, agresividad, disminución del alerta, inhibición de la respiración excepcionalmente coma. En caso de intoxicación consulte inmediatamente a la emergencia médica o al CIAT (tel. 1722)

Si olvidó tomar Ceumid

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas; tome la dosis correspondiente lo antes posible salvo que esté próxima la hora de administrar la siguiente toma, en este caso tome la dosis indicada.

Si interrumpe el tratamiento con Ceumid

Esto solo debe suceder por indicación médica, en general la interrupción debe hacerse gradualmente como con otros medicamentos antiepilépticos , como forma de evitar la reaparición de crisis.

1138701840-27/04/18

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **Ceumid** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Comuníquese a su médico si tiene alguno de los efectos adversos siguientes y le preocupa. Algunos de 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. Somnolencia (sensación de sueño); astenia/fatiga (sensación de debilidad); infección, nasofaringitis; disminución del número de plaquetas; anorexia (pérdida de apetito), aumento de peso; agitación, depresión, inestabilidad emocional/cambios de humor, hostilidad o agresividad, insomnio, nerviosismo o irritabilidad, trastornos de la personalidad (problemas de comportamiento), pensamiento anormal (pensamiento lento, dificultad para concentrarse); mareos (sensación de inestabilidad), convulsiones, dolor de cabeza, hipercinesia (hiperactividad), ataxia (coordinación de los movimientos alterada), temblor (temblor involuntario), amnesia (pérdida de memoria), trastorno del equilibrio, alteraciones de la atención (pérdida de concentración), deterioro de la memoria (falta de memoria); diplopia (visión doble), visión borrosa; vértigo (sensación de rotación); tos (aumento de tos pre-existente); dolor abdominal, náuseas, dispepsia (digestión pesada, ardor y acidez), diarrea, vómitos; erupción en la piel, eczema, picor; mialgia (dolor muscular); lesión accidental.

No utilice medicamentos después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase o si observa indicios visibles de deterioro.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al responsable local de su comercialización.

Presentaciones

Ceumid 500: Envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos.
Ceumid 1000: Envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

Producto medicinal

Manténgase fuera del alcance de los niños
Conservar a temperatura ambiente inferior a 30 °C

En caso de cualquier inconveniente con el uso de nuestro producto (falta de eficacia, efecto adverso, uso durante el embarazo, sospecha de falsificación o error en la dispensación), póngase en contacto con nosotros en nuestra página: www.cimlatam.com o envíenos un correo electrónico a contacto@cimlatam.com o comuníquese directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia de su país.

Toda la información enviada a través de este sitio respetará la confidencialidad según estándares internacionales y será evaluada minuciosamente por nuestros expertos.

Industria Uruguaya

Venta bajo receta profesional
Elaborado en **ROEMMERS S.A.**
Cno. Maldonado 5634. Montevideo. Uruguay
Atención Personalizada a Profesionales y Usuarios
0800-3000 Lunes a Viernes de 9 a 17 hs.
www.roemmers.com.uy



1138701840

1138701840 Ceumid



ROEMMERS

hM Digital

FORMATO

160x130

SOPORTE

PAP

ACTUALIZACIÓN

27/04/18

APROBACIÓN

27/04/18

PLEGADO

130 mm en 4



1 Tinta Pantone Negro

NEGRO

DPTO. DE DISEÑO - Consultas técnicas; (00598) 2705 7219 / hmdigital@hmcreativos.com