

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**Levetiracetam +pharma 500 mg Filmtabletten
Levetiracetam +pharma 1000 mg Filmtabletten
Wirkstoff: Levetiracetam**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Levetiracetam +pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levetiracetam +pharma beachten?
3. Wie ist Levetiracetam +pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levetiracetam +pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Levetiracetam +pharma und wofür wird es angewendet?

Levetiracetam +pharma ist ein Antiepileptikum (ein Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen bei Epilepsie).

Levetiracetam +pharma wird angewendet:

- alleine, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie (Monotherapie), zur Behandlung einer bestimmten Art von Epilepsie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 16 Jahren, bei denen erstmals Epilepsie festgestellt wurde. Epilepsie ist eine Erkrankung, bei der die Patienten wiederholte Anfälle haben. Levetiracetam wird bei der Art von Epilepsie angewendet, bei der die Anfälle zunächst nur eine Seite des Gehirns betreffen, sich aber später auf größere Bereiche auf beiden Seiten des Gehirns ausweiten können (partielle Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung). Levetiracetam wurde Ihnen von Ihrem Arzt verordnet, um die Anzahl Ihrer Anfälle zu verringern.
- als Zusatzbehandlung zu anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie bei:
 - partiellen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen ab einem Alter von 1 Monat.
 - myoklonischen Anfällen (kurze schockartige Zuckungen eines Muskels oder einer Muskelgruppe) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit Juveniler Myoklonischer Epilepsie.
 - primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen (ausgeprägte Anfälle, einschließlich Bewusstlosigkeit) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit Idiopathischer Generalisierter Epilepsie (die Form von Epilepsie, die genetisch bedingt zu sein scheint).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levetiracetam +pharma beachten?

Levetiracetam +pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levetiracetam, andere Pyrrolidonderivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levetiracetam +pharma einnehmen:

- falls Sie an Nierenbeschwerden leiden: Beachten Sie in diesem Fall die Anweisungen Ihres Arztes. Er/Sie wird dann entscheiden, ob Ihre Dosis angepasst werden muss.
- falls Sie bei Ihrem Kind eine Verlangsamung des Wachstums beobachten oder die Pubertät ungewöhnlich verläuft, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.
- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Levetiracetam +pharma behandelt wurden, dachte daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen von Depression und/oder Suizidgedanken haben, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Levetiracetam +pharma darf nicht zur alleinigen Behandlung (Monotherapie) bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Levetiracetam +pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Sie dürfen Macrogol (ein Arzneimittel, das als Abführmittel verwendet wird) eine Stunde vor und eine Stunde nach der Einnahme von Levetiracetam +pharma nicht einnehmen, da es dessen Wirkung herabsetzen kann.

Einnahme von Levetiracetam +pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können Levetiracetam +pharma mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie Levetiracetam +pharma vorsichtshalber nicht zusammen mit Alkohol ein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sofern nicht unbedingt erforderlich, darf Levetiracetam +pharma während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Ein Risiko für Geburtsfehler Ihres ungeborenen Kindes kann nicht vollständig ausgeschlossen werden. In Tierversuchen hat Levetiracetam +pharma bei Dosierungen, die höher waren als die, die Sie zur Kontrolle Ihrer Anfälle benötigen, unerwünschte Wirkungen auf die Reproduktion gezeigt.

Das Stillen wird während der Behandlung nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Levetiracetam +pharma kann Ihre Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen, denn Sie können sich bei der Behandlung mit Levetiracetam +pharma müde fühlen. Dies gilt besonders zu Behandlungsbeginn oder nach einer Dosissteigerung. Sie sollten kein Fahrzeug steuern oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis sich herausgestellt hat, dass Ihre Fähigkeit zur Durchführung solcher Aktivitäten nicht beeinträchtigt ist.

3. Wie ist Levetiracetam +pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie bitte die Anzahl der Tabletten gemäß der Anordnung Ihres Arztes ein. Levetiracetam +pharma muss zweimal täglich eingenommen werden, einmal morgens und einmal abends, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit.

Monotherapie

Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 16 Jahren)

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 1000 mg und 3000 mg täglich.

Zu Beginn der Behandlung mit Levetiracetam +pharma wird Ihr Arzt Ihnen zunächst für zwei Wochen eine **niedrigere** Dosis verschreiben, bevor Sie die niedrigste für Sie geeignete Dosis erhalten.

Beispiel: Levetiracetam +pharma 500 mg Filmtabletten: Bei einer Tagesdosis von 2000 mg nehmen Sie 2 Filmtabletten morgens und 2 Filmtabletten abends ein.

Beispiel Levetiracetam +pharma 1000 mg Filmtabletten: Bei einer Tagesdosis von 2000 mg nehmen Sie 1 Filmtablette morgens und 1 Filmtablette abends ein.

Zusatzbehandlung

Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) ab 50 kg Körpergewicht

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 1000 mg und 3000 mg täglich.

Beispiel Levetiracetam +pharma 500 mg Filmtabletten: Bei einer Tagesdosis von 1000 mg nehmen Sie 1 Filmtablette morgens und 1 Filmtablette abends ein.

Beispiel Levetiracetam +pharma 1000 mg Filmtabletten: Bei einer Tagesdosis von 2000 mg nehmen Sie 1 Filmtablette morgens und 1 Filmtablette abends ein.

Dosierung bei Säuglingen (1 Monat bis 23 Monate), Kindern (2 bis 11 Jahre) und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) unter 50 kg Körpergewicht

Ihr Arzt wird Ihnen die am besten geeignete Darreichungsform von Levetiracetam +pharma bezogen auf Ihr Alter, Ihr Gewicht und Ihre benötigte Dosis verordnen.

Eine Levetiracetam-Lösung zum Einnehmen ist eine besser geeignete Darreichungsform für Säuglinge und Kinder unter 6 Jahren, für Kinder und Jugendliche (von 6 bis 17 Jahren), die weniger als 50 kg wiegen, und wenn die genaue Dosierung nicht mit den Filmtabletten erreicht werden kann.

Art der Einnahme

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut, zusammen mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) ein. Sie können Levetiracetam +pharma unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Dauer der Anwendung

- Levetiracetam +pharma ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten Levetiracetam +pharma so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.
- Beenden Sie Ihre Behandlung nicht selbst ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, denn dadurch könnten Ihre Anfälle häufiger auftreten.

Wenn Sie eine größere Menge von Levetiracetam +pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Mögliche Nebenwirkungen bei einer zu hohen Dosis Levetiracetam +pharma sind Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Aggression, Verringerung der Aufmerksamkeit, Hemmung der Atmung und Koma. Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie mehr Tabletten als vorgeschrieben eingenommen haben. Ihr Arzt wird die für eine Überdosierung am besten geeignete Behandlung einleiten.

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie die Einnahme von Levetiracetam +pharma vergessen haben

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie eine oder mehrere Einnahmen vergessen haben. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Levetiracetam +pharma abbrechen

Wenn Ihr Arzt entscheidet, die Behandlung mit Levetiracetam +pharma zu beenden, wird er Ihnen genaue Anweisungen zum schrittweisen Absetzen geben.

Bei Beendigung der Behandlung sollte Levetiracetam +pharma genauso wie andere antiepileptische Arzneimittel schrittweise abgesetzt werden, um eine Erhöhung der Anfallshäufigkeit zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder suchen Sie Ihre nächstgelegene Notfallambulanz auf bei:

- Schwäche, Gefühl von Benommenheit oder Schwindel oder Schwierigkeiten zu atmen, da dies Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen (anaphylaktischen) Reaktion sein können
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen (Quincke-Ödem)
- grippeähnlichen Symptomen und Ausschlag im Gesicht gefolgt von einem ausgedehnten Ausschlag mit hoher Temperatur, erhöhten Leberenzymwerten in Bluttests und erhöhter Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und vergrößerter Lymphknoten (Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS])
- Symptome wie geringe Urinmengen, Müdigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit und Schwellungen der Beine, Knöchel oder Füße, da dies Anzeichen für eine plötzlich verringerte Nierenfunktion sein können
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkler Fleck in der Mitte umgeben von einem blasserem Bereich, der von einem dunklen Ring umgeben ist) (*Erythema multiforme*)
- ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und abblättrender Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (Stevens-Johnson Syndrom)
- schwerwiegendere Ausprägung eines Ausschlags, der eine Hautablösung an mehr als 30 % der Körperoberfläche hervorruft (*toxische epidermale Nekrolyse*)
- Anzeichen schwerwiegender geistiger Veränderung oder wenn jemand in Ihrem Umfeld Anzeichen von Verwirrtheit, Somnolenz (Schläfrigkeit), Amnesie (Gedächtnisverlust), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), anormales Verhalten oder andere neurologische Symptome einschließlich unfreiwillige oder unkontrollierte Bewegungen, zeigt. Dies könnten Symptome einer Enzephalopathie sein.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes (Nasopharyngitis), Schläfrigkeit (Somnolenz), Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel. Zu Behandlungsbeginn oder bei einer Dosissteigerung können Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit, Müdigkeit und Schwindel häufiger auftreten. Im Laufe der Zeit sollten diese Nebenwirkungen jedoch schwächer werden.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes (Nasopharyngitis)
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Depression, Feindseligkeit oder Aggression, Angst, Schlaflosigkeit, Nervosität oder Reizbarkeit

- Krämpfe (Konvulsionen), Gleichgewichtsstörungen, Schwindel (Gefühl der Wackeligkeit), Mangel an Energie und Begeisterungsfähigkeit (Lethargie), unwillkürliches Zittern (Tremor)
- Drehschwindel
- Husten
- Bauchschmerzen, Durchfall (Diarrhoe), Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Erbrechen, Übelkeit
- Hautausschlag (Rash)
- Asthenie (Schwächegefühl) / Müdigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verminderte Anzahl an Blutplättchen, verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen
- Gewichtsverlust, Gewichtszunahme
- Selbstmordversuch und Selbstmordgedanken, mentale Störungen, anormales Verhalten, Halluzination, Wut, Verwirrtheit, Panikattacke, emotionale Instabilität/Stimmungsschwankungen, stark gesteigerte Aktivität (Agitiertheit)
- Gedächtnisverlust (Amnesie), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), Koordinationsstörung/Ataxie (mangelnde Koordination der Bewegungen), Kribbeln (Parästhesie), Aufmerksamkeitsstörungen (Konzentrationsstörungen)
- Doppeltsehen (Diplopie), verschwommenes Sehen
- Erhöhte/anormale Werte in Leberfunktionstests
- Haarausfall, Ekzem, Juckreiz
- Muskelschwäche, Muskelschmerzen (Myalgie)
- Verletzung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Infektion
- Verminderte Anzahl aller Arten von Blutkörperchen
- Schwerwiegende allergische Reaktionen (DRESS-Syndrom, anaphylaktische Reaktion (schwerwiegende allergische Reaktion)), Angioödem (Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen)
- Verringerte Natriumkonzentration im Blut
- Selbstmord, Persönlichkeitsstörungen (Verhaltensstörungen), anormales Denken (langsames Denken, Unfähigkeit, sich zu konzentrieren)
- unwillkürliche und nicht unterdrückbare, krampfartige Anspannungen von Muskeln, die Kopf, Rumpf und Gliedmaßen betreffen; Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren, Überaktivität (Hyperkinesie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Leberversagen, Leberentzündung (Hepatitis)
- Plötzliche Verringerung der Nierenfunktion
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkle Flecken in der Mitte umgeben von einem blasseren Bereich, der von einem dunklen Ring umgeben ist) (*Erythema multiforme*); ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und abblätternder Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (*Stevens-Johnson Syndrom*), und eine schwerwiegendere Ausprägung, die eine Hautablösung an mehr als 30 % der Körperoberfläche hervorruft (*toxische epidermale Nekrolyse*)
- Rhabdomyolyse (Abbau von Muskelgewebe) und damit assoziierter erhöhter Kreatinphosphokinase im Blut. Die Prävalenz bei japanischen Patienten ist signifikant höher als bei nicht-japanischen Patienten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5

1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555-36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Levetiracetam +pharma aufzubewahren?

Levetiracetam +pharma 500 mg Filmtabletten:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Levetiracetam +pharma 1000 mg Filmtabletten:

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levetiracetam +pharma enthält

Der Wirkstoff ist Levetiracetam.

Jede Levetiracetam +pharma 500 mg Filmtablette enthält 500 mg Levetiracetam.

Jede Levetiracetam +pharma 1000 mg Filmtablette enthält 1000 mg Levetiracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Maisstärke, Povidon K 30, Talkum, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (E 572)

Filmüberzug Levetiracetam +pharma 500 mg Filmtabletten:

partiell hydrolysiertes Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Gelbes Eisenoxid (E 172)

Filmüberzug Levetiracetam +pharma 1000 mg Filmtabletten:

partiell hydrolysiertes Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum

Wie Levetiracetam +pharma aussieht und Inhalt der Packung

Levetiracetam +pharma 500 mg Filmtabletten:

Die Filmtabletten sind gelb, länglich, mit der Prägung „LEV 500“ auf einer Seite und einer beidseitigen Bruchrille versehen.

Levetiracetam +pharma 1000 mg Filmtabletten:

Die Filmtabletten sind weiß, länglich, mit der Prägung „LEV 1000“ auf einer Seite und einer beidseitigen Bruchrille versehen.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Faltschachteln enthalten: 20, 30, 50, 60, 100 und 200 Filmtabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
+pharma arzneimittel gmbh
A-8054 Graz
E-Mail: pluspharma@pluspharma.at

Hersteller:
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz
Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A., PT-3045-016 Coimbra

Levetiracetam +pharma 500 mg Filmtabletten Z.Nr.: 1-30900
Levetiracetam +pharma 1000 mg Filmtabletten Z.Nr.: 1-30902

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome einer Überdosierung:

Bei Überdosierung von Levetiracetam wurde Somnolenz, Agitiertheit, Aggression, herabgesetztes Bewusstsein, Atemdepression und Koma beobachtet.

Behandlung einer Überdosierung:

Nach einer akuten Überdosierung kann der Magen durch Magenspülung oder durch Auslösen von Erbrechen entleert werden. Ein spezifisches Antidot für Levetiracetam ist nicht bekannt. Die Behandlung einer Überdosierung erfolgt symptomatisch und kann eine Hämodialyse einschließen. Die Extraktionsrate bei Dialyse beträgt für Levetiracetam 60 % und für den primären Metaboliten 74 %.