

Levetiracetam HEXAL® 750 mg Filmtabletten

Levetiracetam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Levetiracetam HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Levetiracetam HEXAL beachten?
3. Wie ist Levetiracetam HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levetiracetam HEXAL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Levetiracetam HEXAL und wofür wird es angewendet?

Levetiracetam HEXAL Filmtabletten sind ein Antiepileptikum (ein Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen bei Epilepsie).

Dieses Arzneimittel wird angewendet:

- alleine, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie (Monotherapie), zur Behandlung partieller Anfälle mit oder ohne sekundärer Generalisierung bei Patienten ab einem Alter von 16 Jahren, bei denen erstmals Epilepsie festgestellt wurde.
- als Zusatzbehandlung zu anderen Arzneimittel gegen Epilepsie von:
 - partiellen Anfällen mit oder ohne sekundärer Generalisierung bei Patienten ab einem Alter von 1 Monat.
 - myoklonischen Anfällen bei Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit Juveniler Myoklonischer Epilepsie.
 - primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen bei Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit Idiopathischer Generalisierter Epilepsie.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Levetiracetam HEXAL beachten?

Levetiracetam HEXAL darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levetiracetam oder einen der sonstigen Bestandteile von Levetiracetam HEXAL sind (siehe Abschnitt 6).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levetiracetam HEXAL ist erforderlich, falls Sie

- an Nierenbeschwerden leiden: Beachten Sie in diesem Fall die Anweisungen Ihres Arztes. Er wird dann entscheiden, ob Ihre Dosis angepasst werden muss.
- bei Ihrem Kind eine Verlangsamung des Wachstums beobachten oder die Pubertät ungewöhnlich verläuft, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.
- eine Zunahme des Schweregrads der Anfälle feststellen (z. B. vermehrte Anfälle), benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Levetiracetam HEXAL behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Suizidgedanken und/oder irgendwelche Anzeichen von Depression haben, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Bei Einnahme von Levetiracetam HEXAL mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Levetiracetam HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein.

Sofern nicht unbedingt erforderlich, darf Levetiracetam HEXAL während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Das potenzielle Risiko für Ihr ungeborenes Kind ist nicht bekannt. In Tierversuchen hat Levetiracetam HEXAL 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 das Bedienen von Maschinen

Levetiracetam HEXAL kann Ihre Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen, denn Sie können sich bei der Behandlung mit Levetiracetam HEXAL 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 HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie Levetiracetam HEXAL immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Levetiracetam HEXAL muss 2-mal täglich eingenommen werden, einmal morgens und einmal abends, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit. Nehmen Sie bitte die Anzahl der Tabletten gemäß der Anordnung Ihres Arztes ein.

Monotherapie

Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 16 Jahre):

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 1.000 mg und 3.000 mg täglich.

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

Beispiel: Bei einer Tagesdosis von 3.000 mg nehmen Sie 2 Tabletten morgens und 2 Tabletten abends ein.

Zusatzbehandlung

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

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 1.000 mg und 3.000 mg täglich.

Beispiel: Bei einer Tagesdosis von 1.500 mg nehmen Sie 1 Tablette morgens und 1 Tablette abends ein.

Dosierung bei Säuglingen (6-23 Monate), Kindern (2-11 Jahre) und Jugendlichen (12-17 Jahre) unter 50 kg Körpergewicht:

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

Für Säuglinge und Kinder unter 6 Jahren stehen weitere, besonders geeignete Darreichungsformen zur Verfügung.

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 20 mg/kg Körpergewicht und 60 mg/kg Körpergewicht täglich.

Dosierung bei Säuglingen (1 Monat bis unter 6 Monate): Für Säuglinge stehen andere geeignete Darreichungsformen zur Verfügung.

Art der Einnahme

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut zusammen mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung

Levetiracetam HEXAL ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten Levetiracetam HEXAL 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.** Falls Ihr Arzt entscheiden sollte, die Behandlung mit Levetiracetam HEXAL zu beenden, wird er Ihnen mitteilen, wie Sie Levetiracetam HEXAL langsam (schrittweise) absetzen.

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

Mögliche Nebenwirkungen bei einer zu hohen Dosis Levetiracetam HEXAL 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.

Wenn Sie die Einnahme von Levetiracetam HEXAL vergessen haben

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie eine oder mehrere Einnahmen vergessen haben. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Tablette nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Levetiracetam HEXAL abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Levetiracetam HEXAL Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt darüber, wenn bei Ihnen eine der nachfolgenden Nebenwirkungen auftritt und Sie deswegen beunruhigt sind.

Einige der Nebenwirkungen wie z. B. Schläfrigkeit, Müdigkeit und Schwindel können zu Behandlungsbeginn oder bei einer Dosissteigerung häufiger auftreten. Im Laufe der Zeit sollten diese Nebenwirkungen jedoch schwächer werden.

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10):

- Somnolenz (Schläfrigkeit)
- Asthenie (Schwächegefühl)/Müdigkeit

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Infektion, Nasopharyngitis (Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes)
- verminderte Anzahl an Blutplättchen
- Anorexie (Appetitlosigkeit), Gewichtszunahme
- Ruhelosigkeit, Depression, emotionale Instabilität/Stimmungsschwankungen, Feindseligkeit oder Aggression, Schlaflosigkeit, Nervosität oder Reizbarkeit, Persönlichkeitsstörungen (Verhaltensstörungen), abnormes Denken (langames Denken, Unfähigkeit sich zu konzentrieren)
- Schwindel, Konvulsionen (Krämpfe), Kopfschmerzen, Hyperkinesie (Überaktivität), Ataxie (mangelnde Koordination der Bewegungen), Tremor (unwillkürliches Zittern), Amnesie (Gedächtnisverlust), Gleichgewichtsstörungen, Aufmerksamkeitsstörungen (Konzentrationsstörungen), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit)
- Diplopie (Doppeltsehen), verschwommenes Sehen
- Drehschwindel
- Husten (Verstärkung eines vorbestehenden Hustens)
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Diarrhoe (Durchfall), Erbrechen
- Exanthem (Hautausschlag), Ekzem, Juckreiz
- Myalgie (Muskelschmerzen)
- zufällige Verletzungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- verminderte Anzahl an roten und/oder weißen Blutkörperchen
- Gewichtsverlust
- abnormes Verhalten, Wut, Angst, Verwirrtheit, Halluzination, mentale Störungen, Suizid, Suizidversuch, Suizidgedanken
- Parästhesie (Kribbeln), Schwierigkeiten Bewegungen zu kontrollieren, unwillkürliche und nicht unterdrückbare, krampfartige Anspannungen von Muskeln die Kopf, Rumpf und Gliedmaßen betreffen
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), Lebersagen, Hepatitis (Leberentzündung), abnormer Leberfunktionstest
- Haarausfall, Blasenbildung der Haut, im Mund, an den Augen und im Genitalbereich, Hautausschlag

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5 Wie ist Levetiracetam HEXAL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6

Weitere Informationen

Was Levetiracetam HEXAL 750 mg enthält

Der Wirkstoff ist Levetiracetam.

Jede Filmtablette enthält 750 mg Levetiracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Povidon K25, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Crospovidon Typ A, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Hypromellose, Hypromellose, Macrogol, Titandioxid (E 171), Talkum, rotes Eisenoxid (E 172), gelbes Eisenoxid (E 172)

Levetiracetam HEXAL 750 mg Filmtabletten sind in OPA/Aluminium/PVC-Aluminium-Blister zu 10, 20, 50, 100 und 200 Filmtabletten in Faltschachteln verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Wie Levetiracetam HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Levetiracetam HEXAL 750 mg Filmtabletten sind aprikotfarbene, ovale, bikonvexe Filmtabletten, mit einer Bruchkerbe auf jeder Seite, eine Seite mit der Prägung „LVT 750“.

Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2011.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

50020417