

Levetiracetam HEXAL® 100 mg/ml

Lösung zum Einnehmen

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Levetiracetam HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Levetiracetam HEXAL und wofür wird es angewendet?

Levetiracetam HEXAL Lösung ist ein Antiepileptikum (ein Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen bei Epilepsie).

Levetiracetam HEXAL 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 Arzneimitteln 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 sollten 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.

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 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 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/Anwendung 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 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Levetiracetam HEXAL

Levetiracetam HEXAL Lösung enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), welches allergische Reaktionen hervorrufen kann (möglicherweise verzögert).

Levetiracetam HEXAL Lösung enthält Maltitol-Lösung. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen

bekannt ist, dass sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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 Lösung zum Einnehmen gemäß der Anordnung Ihres Arztes ein.

Monotherapie

Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 16 Jahre)

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 10 ml (1.000 mg) und 30 ml (3.000 mg) täglich, aufgeteilt auf 2 Einzelgaben pro Tag.

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

Zusatzbehandlung

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

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 10 ml (1.000 mg) und 30 ml (3.000 mg) täglich, aufgeteilt auf 2 Einzelgaben pro Tag.

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 bezogen auf Ihr Alter, Ihr Gewicht und Ihre benötigte Dosis verordnen. Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 0,2 ml (20 mg) und 0,6 ml (60 mg) pro kg Körpergewicht täglich, aufgeteilt in 2 Einzelgaben pro Tag. Die genaue Menge der Lösung zum Einnehmen sollte mittels der Dosierpipette, die der Faltschachtel beiliegt, verabreicht werden.

Körpergewicht	Anfangsdosis (0,1 ml/kg 2-mal täglich)	Höchstdosis (0,3 ml/kg 2-mal täglich)
6 kg	0,6 ml	2-mal täglich 1,8 ml
8 kg	0,8 ml	2-mal täglich 2,4 ml
10 kg	1 ml	2-mal täglich 3 ml
15 kg	1,5 ml	2-mal täglich 4,5 ml
20 kg	2 ml	2-mal täglich 6 ml
25 kg	2,5 ml	2-mal täglich 7,5 ml
ab 50 kg	5 ml	2-mal täglich 15 ml

Dosierung bei Säuglingen (1 Monat bis unter 6 Monate)

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 0,14 ml (14 mg) und 0,42 ml (42 mg) pro kg Körpergewicht täglich, aufgeteilt in 2 Einzelgaben pro Tag. Die genaue Menge der Lösung zum Einnehmen sollte mittels der Dosierpipette, die der Faltschachtel beiliegt, verabreicht werden.

Art der Einnahme

Levetiracetam HEXAL Lösung kann zum Einnehmen in einem Glas Wasser oder einer Babyflasche verdünnt werden.

Anleitung zum Einnehmen



Öffnen der Flasche: Drücken Sie auf den Schraubverschluss und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn (Abb. 1).

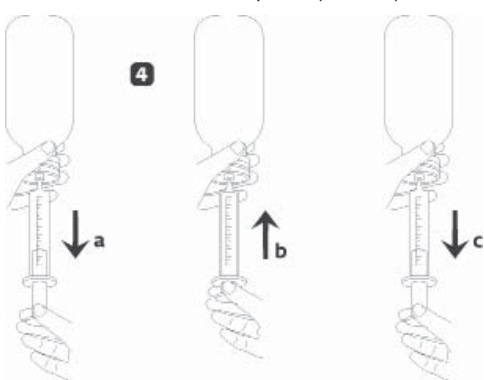


Trennen Sie den Adapter von der Dosierpipette (Abb. 2). Stecken Sie den Adapter in den Flaschenhals. Stellen Sie sicher, dass der Adapter fest sitzt.



Nehmen Sie die Dosierpipette und stecken Sie sie in die Öffnung des Adapters. Drehen Sie die Flasche auf den Kopf (Abb. 3).

Füllen Sie die Dosierpipette mit einer kleinen Menge Lösung, indem Sie den Kolben etwas herausziehen (Abb. 4a). Drücken Sie dann den Kolben wieder zurück, um eventuelle Luftblasen zu entfernen (Abb. 4b). Danach ziehen Sie den Kolben bis zu der Markierung in Millilitern (ml), die der vom Arzt verschriebenen Dosis entspricht (Abb. 4c), heraus.



Drehen Sie die Flasche richtig herum. Entfernen Sie die Dosierpipette vom Adapter.



Entleeren Sie den Inhalt der Dosierpipette in ein Glas Wasser oder in eine Babyflasche, indem Sie den Kolben bis zum Anschlag in die Dosierpipette hineindrücken (Abb. 5).



Trinken Sie das Glas/die Babyflasche vollständig aus. Verschließen Sie die Flasche mit dem Plastikdeckel. Spülen Sie die Dosierpipette nur mit Wasser aus (Abb. 6).

Dauer der Einnahme

- Levetiracetam HEXAL ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten Levetiracetam HEXAL so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.
- Beenden Sie die Behandlung nicht 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, Unruhe, Aggression, Verringerung der Aufmerksamkeit, Hemmung der Atmung und Koma. Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie eine größere Menge 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 Dosis 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 erwähnten 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig

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

Häufig

- Infektion
- Nasopharyngitis (Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes)
- Verminderte Anzahl der Blutplättchen
- Anorexie (Appetitlosigkeit)
- Gewichtszunahme
- Ruhelosigkeit
- Depression
- Emotionale Instabilität/Stimmungsschwankungen
- Feindseligkeit oder Aggression
- Schlaflosigkeit
- Nervosität oder Reizbarkeit
- Persönlichkeitsstörungen (Verhaltensstörungen)
- Abnormes Denken (langsames 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)
- Durchfall (Diarrhö)
- Erbrechen
- Hautausschlag (Exanthem)
- Ekzem
- Juckreiz
- Myalgie (Muskelschmerzen)
- Zufällige Verletzungen

Nicht bekannt

- Verminderte Anzahl der roten und/oder der weißen Blutkörperchen
- Gewichtsverlust
- Abnormes Verhalten
- Wut
- Angst
- Verwirrtheit
- Halluzination
- Mentale Störungen
- Selbstmord, Selbstmordversuch, Selbstmordgedanken
- Parästhesie (Kribbeln)
- Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren
- Unwillkürliche und nicht unterdrückbare, krampfartige Anspannungen von Muskeln, die Kopf, Rumpf und Gliedmaßen betreffen
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Leberversagen
- Hepatitis (Leberentzündung)
- Abnormer Leberfunktionstest
- Haarausfall
- Blasenbildung der Haut, im Mund, an den Augen und im Genitalbereich
- Hautausschlag

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

5 Wie ist Levetiracetam HEXAL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen das Arzneimittel nicht länger als 4 Monate nach dem ersten Öffnen der Flasche verwenden.

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

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

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levetiracetam HEXAL 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen enthält

Der Wirkstoff ist Levetiracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcitrat und Zitronensäure-Monohydrat (zur pH-Einstellung), Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Glycerol (E 422), Acesulfam-Kalium (E 950), Maltitol-Lösung (E 965), Himbeeraroma, gereinigtes Wasser

Wie Levetiracetam HEXAL 100 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Levetiracetam HEXAL 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist eine klare Flüssigkeit.

Die 300-ml-Glasflasche von Levetiracetam HEXAL (für Kinder ab 4 Jahre, Jugendliche und Erwachsene) ist in einer Faltschachtel verpackt, die eine 10-ml-Dosierpipette (unterteilt in Schritten von 0,25 ml) und einen Adapter für die Dosierpipette enthält.

Die 150-ml-Glasflasche von Levetiracetam HEXAL (für Säuglinge ab 6 Monate und Kinder von 2-4 Jahren) ist in einer Faltschachtel verpackt, die eine 3-ml-Dosierpipette (unterteilt in Schritten von 0,1 ml) und einen Adapter für die Dosierpipette enthält.

Die 150-ml-Glasflasche von Levetiracetam HEXAL (für Säuglinge ab 1 Monat bis unter 6 Monate) ist in einer Faltschachtel verpackt, die eine 1-ml-Dosierpipette (unterteilt in Schritten von 0,05 ml) und einen Adapter für die Dosierpipette enthält.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

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 Dezember 2011.

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