Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Levetiracetam Actavis 250 mg Filmtabletten
Levetiracetam Actavis 500 mg Filmtabletten
Levetiracetam Actavis 750 mg Filmtabletten
Levetiracetam Actavis 1000 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Levetiracetam Actavis und wofür wird es angewendet?

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

Levetiracetam Actavis wird angewendet:
- alleine, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie (Monotherapie), zur Behandlung partieller Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung (eine sekundäre Generalisierung liegt vor, wenn sich der Anfall auf das ganze Gehirn ausbreitet) bei Erwachsenen und Jugendlichen 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 sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen ab einem Alter von 1 Monat.
  - myoklonischen Anfällen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit Juveniler Myoklonischer Epilepsie.
  - primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit Idiopathischer Generalisierter Epilepsie (Epilepsieform, von der man annimmt, dass sie erblich bedingt ist).

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

Levetiracetam Actavis darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levetiracetam 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 Actavis 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.
- Wenn Sie 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 Actavis 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.

Einnahme von Levetiracetam Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von Levetiracetam Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Sie können Levetiracetam Actavis mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie Levetiracetam Actavis 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 Actavis während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Ein Risiko von Geburtsfehlern für Ihr ungeborenes Kind kann nicht vollständig ausgeschlossen werden. In Tierversuchen hat Levetiracetam Actavis 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
Levetiracetam Actavis kann Ihre Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen, denn Sie können sich bei der Behandlung mit Levetiracetam Actavis 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.

Levetiracetam Actavis 750 mg enthält den Farbstoff Gelborange S, Aluminiumsalz (E 110).
Gelborange S, Aluminiumsalz (E 110) kann allergische Reaktionen auslösen. Die anderen Stärken von Levetiracetam Actavis enthalten diesen Bestandteil nicht.

3. Wie ist Levetiracetam Actavis 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.
Levetiracetam Actavis muss zweimal 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 1000 mg und 3000 mg täglich.
Zu Beginn der Behandlung mit Levetiracetam Actavis 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 1000 mg könnten Sie 2 Tabletten der 250 mg Stärke morgens und 2 Tabletten der 250 mg Stärke abends einnehmen.

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: Bei einer Tagesdosis von 1000 mg könnten Sie 2 Tabletten der 250 mg Stärke morgens und 2 Tabletten der 250 mg Stärke abends einnehmen.

Dosierung bei Säuglingen (6 bis 23 Monate), Kindern (2 bis 11 Jahre) und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) unter 50 kg Körpergewicht:
Ihr Arzt wird die am besten geeignete Darreichungsform von Levetiracetam Actavis bezogen auf Alter, Gewicht und benötigte Dosis verordnen. Eine Lösung zum Einnehmen ist die für Säuglinge und Kinder unter 6 Jahren besonders geeignete Darreichungsform.
Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 20 mg pro kg Körpergewicht und 60 mg pro kg Körpergewicht täglich.
Beispiel: Bei einer Tagesdosis von 20 mg pro kg Körpergewicht könnten Sie Ihrem 25 kg schweren Kind 1 Tablette der 250 mg Stärke morgens und 1 Tablette der 250 mg Stärke abends geben.

Dosierung bei Säuglingen (1 Monat bis unter 6 Monate):
Eine Lösung zum Einnehmen ist die für Säuglinge am besten geeignete Darreichungsform.

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

Dauer der Anwendung:
- Levetiracetam Actavis ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten Levetiracetam Actavis 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 Actavis zu beenden, wird er/sie Ihnen mitteilen, wie Sie Levetiracetam Actavis langsam (schrittweise) absetzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Levetiracetam Actavis eingenommen haben, als Sie sollten
Mögliche Nebenwirkungen bei einer zu hohen Dosis Levetiracetam Actavis 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 Actavis 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 Actavis abbrechen
Bei Beendigung der Behandlung sollte Levetiracetam Actavis 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.

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: kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten
- Nasopharyngitis (Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes);
- Somnolenz (Schläfrigkeit), Kopfschmerzen.

Häufig: kann bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auftreten
- Anorexie (Appetitlosigkeit);
- Depression, Feindseligkeit oder Aggression, Angst, Schlaflosigkeit, Nervosität oder Reizbarkeit;
- Konvulsionen (Krämpfe), Gleichgewichtsstörungen, Schwindel (Gefühl der Wackeligkeit), Lethargie, Tremor (unwillkürliches Zittern);
- Drehschwindel;
- Husten;
- Bauchschmerzen, Diarrhoe (Durchfall), Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Erbrechen, Übelkeit;
- Rash (Hautausschlag);
- Asthenie (Schwächegefühl)/Müdigkeit.

Gelegentlich: kann bei 1 bis 10 von 1000 Behandelten auftreten
- Verminderte Anzahl an Blutplättchen, verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen;
- Gewichtsverlust, Gewichtszunahme;
- Suizidversuch und Suizidgedanken, mentale Störungen, anormales Verhalten, Halluzination, Wut, Verwirrtheit, Panikattacke, emotionale Instabilität/Stimmungsschwankungen, Agitiertheit;
- Amnesie (Gedächtnisverlust), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), Koordinationsstörung/Ataxie (mangelnde Koordination der Bewegungen), Parästhesie (Kribbeln), Aufmerksamkeitsstörungen (Konzentrationsstörungen);
- Diplopie (Doppeltsehen), verschwommenes Sehen;
- anormaler Leberfunktionstest;
- Haarausfall, Ekzem, Juckreiz;
- Muskelschwäche, Myalgie (Muskelschmerzen);
- Verletzung.

Selten: kann bei 1 bis 10 von 10000 Behandelten auftreten
- Infektion;
- Verminderte Anzahl aller Arten von Blutkörperchen;
- Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (DRESS-Syndrom);
- Verringerte Natriumkonzentration im Blut;Suizid, 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, Hyperkinesie (Überaktivität);
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse);
- Leberversagen, Hepatitis (Leberentzündung);
- 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*).

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.

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger- Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Österreich:
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 Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung oder dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 zumSchutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levetiracetam Actavis enthält
Der Wirkstoff ist Levetiracetam.
Eine Tablette Levetiracetam Actavis 250 mg enthält 250 mg Levetiracetam.
Eine Tablette Levetiracetam Actavis 500 mg enthält 500 mg Levetiracetam.
Eine Tablette Levetiracetam Actavis 750 mg enthält 750 mg Levetiracetam.
Eine Tablette Levetiracetam Actavis 1000 mg enthält 1000 mg Levetiracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Crospovidon, Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Poly(vinylalkohol), part. hydrolysiert, Macrogol 4000, Talkum, Titandioxid (E171), Farbstoffe*

*Die Farbstoffe sind:
250 mg Tablette: Indigocarmin (E132)
500 mg Tablette: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H2O (E172), Indigocarmin (E132)
750 mg Tablette: Indigocarmin (E132), Gelborange S (E110), Eisen(III)-oxid (E172)
1000 mg Tablette: (kein zusätzlicher Farbstoff)

Wie Levetiracetam Actavis aussieht und Inhalt der Packung
Levetiracetam Actavis 250 mg Tabletten sind oval, hellblau, 13,6 x 6,4 mm mit der Prägung “L” auf einer Seite und “250” auf der anderen Seite.
Levetiracetam Actavis 500 mg Tabletten sind oval, gelb, 17,1 x 8,1 mm mit der Prägung “L” auf einer Seite und “500” auf der anderen Seite.
Levetiracetam Actavis 750 mg Tabletten sind oval, orange 19,0 x 9,3 mm mit der Prägung “L” auf einer Seite und “750” auf der anderen Seite.
Levetiracetam Actavis 1000 mg Tabletten sind oval, weiß, 19,0 x 10,0 mm mit der Prägung “L” auf einer Seite und “1000” auf der anderen Seite.

Packungsgrößen
Blisterpackungen: 20, 30, 50, 60, 100, 120 und 200 Filmtabletten
Perforierter Blister zur Abgabe von Einzeldosen: 60 x 1 Filmtabletten (nur erhältlich für 250 mg, 500 mg und 1000 mg Tabletten).
Tablettenbehältnisse: 30, 100 und 200 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Hersteller
Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Island

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien ALL-in-1 bvba Tél/Tel: +32 3 451 26 88	**Lietuva** UAB “Actavis Baltics” Tel: +370 5 260 9615
България Актавис ЕАД Тел.: + 359 2 9321 680	**Luxembourg/Luxemburg** ALL-in-1 bvba Belgique/Belgien Tél/Tel: +32 3 451 26 88
Česká republika Actavis CZ a.s. Tel: +420 251 113 002	**Magyarország** Actavis Hungary Kft Tel.: +36 1 501 7001
Danmark Actavis A/S Tlf: +45 72 22 30 00	**Malta** Actavis Ltd. Tel: + 35621693533
Deutschland Actavis Deutschland GmbH & Co. KG Telefon: +49 (0)89 558909 0	**Nederland** Actavis B.V. Tel: +31 35 54 299 33
Eesti UAB “Actavis Baltics” Eesti Filiaal Tel: +372 6100 565	**Norge** Actavis Norway AS Tlf: +47 815 22 099
Ελλάδα Specifar ABEE Tel: + 30 210 5401500	**Österreich** Actavis GmbH Tel: + 43 (0)662 435 235 00
España Actavis Spain, S.A. Tfno.: +34 91 630 86 45	**Polska** Actavis Export Int. Ltd., Malta. Kontakt w Polsce: Tel: (+48 22) 512 29 00
France Actavis France Tél: + 33 4 72 72 60 72	**Portugal** Actavis A/S Sucursal Tel: + 351 21 722 06 50
Hrvatska Agmar d.o.o. Tel: +385(1)6610-333	**România** Actavis SRL Tel: + 40 21 318 17 77
Ireland Actavis Ireland Limited Tel: + 353 (0)21 4619040	**Slovenija** Apta Medica Internacional d.o.o. Tel: +386 51 615 015
Ísland Actavis Group PTC ehf Sími: + 354-550 3300	**Slovenská republika** Actavis s.r.o. Tel: +421 2 3255 3800
Italia Actavis Italy S.p.A. Tel: +39 0331 583111	**Suomi/Finland** Actavis Oy Puh/Tel: +358 (0)9 348 233
Κύπρος A. Potamitis Medicare Ltd Τηλ: +357 22583333	**Sverige** Actavis AB Tel: + 46 8 13 63 70
Latvija Actavis Baltics pārstāvniecība Latvijā Tel: +371 67067873	**United Kingdom** Actavis UK Limited Tel: +44 1271 385257

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

actavis
FAAA1167
GI-726-727-728-729-0514-05