

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****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 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 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 sekundärer 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.

**2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Levetiracetam HEXAL beachten?**

**Levetiracetam HEXAL Lösung darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Levetiracetam, Methyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Levetiracetam HEXAL einnehmen, 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 bitte sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

**Einnahme von Levetiracetam HEXAL zusammen 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.

**Einnahme von Levetiracetam HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

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 Fähigkeit zum 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.

**Levetiracetam HEXAL Lösung enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), welches allergische Reaktionen hervorrufen kann (möglicherweise verzögert) und 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 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 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 in 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 in 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 HEXAL 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)	
	1. Dosis	2. Dosis	1. Dosis	2. Dosis
6 kg	0,6 ml	2-mal täglich	1,8 ml	2-mal täglich
8 kg	0,8 ml	2-mal täglich	2,4 ml	2-mal täglich
10 kg	1 ml	2-mal täglich	3 ml	2-mal täglich
15 kg	1,5 ml	2-mal täglich	4,5 ml	2-mal täglich
20 kg	2 ml	2-mal täglich	6 ml	2-mal täglich
25 kg	2,5 ml	2-mal täglich	7,5 ml	2-mal täglich
ab 50 kg	5 ml	2-mal täglich	15 ml	2-mal täglich

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).



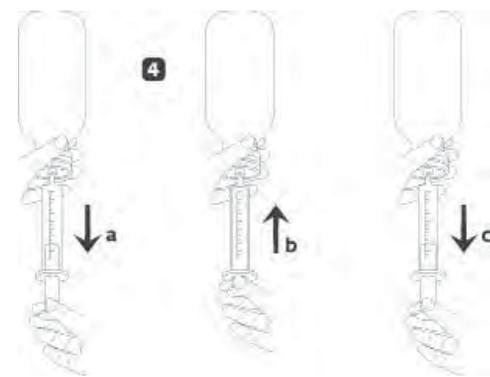
Trennen Sie den Adapter von der Dosierpipette (Abb. 2). Stecken Sie den Adapter in den Flaschenhals. Stellen Sie sicher, dass der Adapter fest sitzt.



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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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, Ruhelosigkeit, 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 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, Diarrhö (Durchfall), Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Erbrechen, Übelkeit
- Rash (Hautausschlag)
- Asthenie (Schwächegefühl)/Müdigkeit

**Gelegentlich** (kann bei 1 bis 10 von 1.000 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 10.000 Behandelten auftreten)

- Infektion
- Verminderte Anzahl aller Arten von Blutkörperchen
- 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 (dunkler Fleck 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*)

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

## 5 Wie ist Levetiracetam HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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.

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

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 HEXAL 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen enthält

Der Wirkstoff ist Levetiracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumziträt 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 Lösung zum Einnehmen 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

### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande: Levetiracetam Hexal 100 mg/ml, drank  
Deutschland: Levetiracetam HEXAL 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2012.**

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