zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Levetiracetam HEXAL® 750 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 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).

Dieses Arzneimittel 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 darf nicht eingenommen werden,
wenn Sie allergisch gegen Levetiracetam 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 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.

Einnahme von Levetiracetam HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte 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 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 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. Ein Risiko von Geburtsfehlern für Ihr ungeborenes Kind kann nicht vollständig ausgeschlossen werden. 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 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.

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 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 1.000 mg können Sie 2 Tabletten mit 250 mg morgens und 2 Tabletten mit 250 mg abends einnehmen.

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 1.000 mg können Sie 2 Tabletten mit 250 mg morgens und 2 Tabletten mit 250 mg abends einnehmen.

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.

Levetiracetam HEXAL 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist eine für Säuglinge und Kinder unter 6 Jahren besonders geeignete Darreichungsform.
Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 20 und 60 mg pro kg Körpergewicht täglich.
Beispiel: Bei einer Tagesdosis von 20 mg pro kg Körpergewicht können Sie Ihrem 25 kg schweren Kind 1 Tablette mit 250 mg morgens und 1 Tablette mit 250 mg abends geben.

Dosierung bei Säuglingen (1 Monat bis unter 6 Monate):
Levetiracetam HEXAL 100 mg/ml 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 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 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 mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)
- Nasopharyngitis (Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes)
- Somnolenz (Schläfrigkeit), Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)
- 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 bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)
- 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 bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)
- Infektion
- verminderte Anzahl aller Arten von Blutkörperchen
- schwere Überempfindlichkeitsreaktion (DRESS-Syndrom)
- verminderte 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 (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*)

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 dem

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

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

5 Wie ist Levetiracetam HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit 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 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, Hyprolose, Macrogol 6.000, Titandioxid (E 171), Talkum, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid × H_2O (E 172)

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 Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Niederlande: Levetiracetam HEXAL 750 mg, filmomhulde tabletten

Deutschland: Levetiracetam HEXAL 750 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.

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

46142632

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015