

# Levetiracetam-ratiopharm® 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. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

### 1. Was ist Levetiracetam-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levetiracetam-ratiopharm® beachten?

### 3. Wie ist Levetiracetam-ratiopharm® einzunehmen?

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

### 5. Wie ist Levetiracetam-ratiopharm® aufzubewahren?

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Levetiracetam-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?



Levetiracetam-ratiopharm® ist ein Antiepileptikum (ein Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen bei Epilepsie).

### Levetiracetam-ratiopharm® 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-ratiopharm® beachten?



### Levetiracetam-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levetiracetam, verwandte Stoffe (Pyrrolidon-Derivate) oder Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat 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-ratiopharm® 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-ratiopharm® behandelt wurden, dachten 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-ratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### Einnahme von Levetiracetam-ratiopharm® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können Levetiracetam-ratiopharm® mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie Levetiracetam-ratiopharm® vorsichtshalber nicht zusammen mit Alkohol ein.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sofern nicht unbedingt erforderlich, darf Levetiracetam-ratiopharm® während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Ein Risiko von Geburtsfehlern für Ihr ungeborenes Kind kann nicht vollständig ausgeschlossen werden. In Tierversuchen hat Levetiracetam-ratiopharm® 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-ratiopharm® kann Ihre Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen, denn Sie können

sich bei der Behandlung mit Levetiracetam-ratiopharm® 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-ratiopharm® enthält Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat und Kalium.

Levetiracetam-ratiopharm® enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216), die allergische Reaktionen hervorrufen können (möglicherweise verzögert).

Dieses Arzneimittel enthält 0,08 mmol (oder 3,11 mg) Kalium in 1 ml. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine Kalium-kontrollierte Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## 3. Wie ist Levetiracetam-ratiopharm® 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-ratiopharm® muss zweimal 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 (1000 mg) und 30 ml (3000 mg) täglich, aufgeteilt in 2 Einzelgaben pro Tag.

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

### Zusatzbehandlung

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

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 10 ml (1000 mg) und 30 ml (3000 mg) täglich, aufgeteilt in 2 Einzelgaben pro Tag.

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 Ihnen die am besten geeignete Darreichungsform von Levetiracetam-ratiopharm® 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.

Je nach Packungsgröße wird die Lösung mit einer 1 ml, 3 ml, oder 10 ml Applikationsspritze geliefert.

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 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 1 ml Dosierpipette, die der Faltschachtel beiliegt, verabreicht werden.

Körpergewicht	Anfangsdosis: 0,07 ml/kg 2-mal täglich	Höchstdosis: 0,21 ml/kg 2-mal täglich
4 kg	0,3 ml 2-mal täglich	0,85 ml 2-mal täglich
5 kg	0,35 ml 2-mal täglich	1,05 ml 2-mal täglich
6 kg	0,45 ml 2-mal täglich	1,25 ml 2-mal täglich
7 kg	0,5 ml 2-mal täglich	1,5 ml 2-mal täglich

### Art der Anwendung:

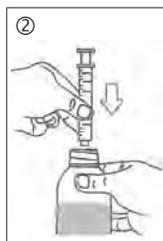
Levetiracetam-ratiopharm® kann direkt aus der Applikationsspritze eingenommen oder in einem Glas Wasser verdünnt werden.

Anleitung zum Einnehmen:

- Öffnen der Flasche: Drücken Sie auf den Schraubverschluss und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn.
- Halten Sie die Flasche aufrecht auf einem Tisch. Drücken Sie den Plastikadapter so weit Sie können **fest** in die Öffnung der Flasche (Abbildung ①).



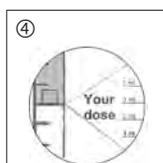
- Nehmen Sie die Applikationsspritze und stecken Sie sie in die Öffnung des Adapters. Dazu muss der Spritzenkolben vollständig in die Applikationsspritze gedrückt sein. (Abbildung ②).



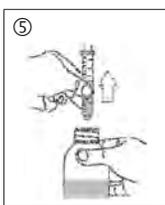
- Halten Sie die Flasche und die Applikationsspritze zum Einnehmen sicher fest. Dann drehen Sie die Flasche und Spritze auf den Kopf (Abbildung ③).
- Füllen Sie die Applikationsspritze mit dem Arzneimittel indem Sie den Spritzenkolben bis zu der Markierung ziehen, die der vom Arzt verordneten Dosis in Millilitern (ml) entspricht.



- Sie können die entsprechenden Milliliter am Beginn des dickeren Teils des Spritzenkolbens ablesen (Abbildung ④).



- Sollten sich Luftblasen in der Applikationsspritze befinden, drücken Sie den Spritzenkolben wieder in die Applikationsspritze und füllen die Applikationsspritze nochmals etwas langsamer.
- Drehen Sie die Flasche und die gefüllte Applikationsspritze zurück in die Ausgangsposition.
- Ziehen Sie die gefüllte Applikationsspritze aus der Flasche (Abbildung ⑤).



- Die Arzneimitteldosis kann direkt aus der Applikationsspritze eingenommen werden. Der Patient sollte dabei aufrecht sitzen und der Spritzenkolben sollte so langsam in die Applikationsspritze gedrückt werden, dass der Patient dabei gut schlucken kann.
- Oder Sie entleeren den Inhalt der Applikationsspritze in ein Glas Wasser, indem Sie den Spritzenkolben in die Applikationsspritze drücken (Abbildung ⑥).
- Verschließen Sie die Flasche mit dem Plastikschraubverschluss nach jedem Gebrauch.
- Trinken Sie das Glas vollständig aus.
- Spülen Sie die Dosierpipette mit klarem Wasser, indem sie die Applikationsspritze wiederholt füllen.



#### Dauer der Anwendung:

- Levetiracetam-ratiopharm® ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten Levetiracetam-ratiopharm® 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-ratiopharm® zu beenden, wird er/sie Ihnen mitteilen, wie Sie Levetiracetam-ratiopharm® langsam (schrittweise) absetzen.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Levetiracetam-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten

Mögliche Nebenwirkungen bei einer zu hohen Dosis Levetiracetam-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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-ratiopharm® abbrechen

Bei Beendigung der Behandlung sollte Levetiracetam-ratiopharm® 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 (dunkler Fleck in der Mitte umgeben von einem blasseren Bereich, der von einem dunklen Ring umgeben ist) (*Erythema multiforme*); ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und abblättrender 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*).

Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

#### 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](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Levetiracetam-ratiopharm® 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 Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Das Arzneimittel ist nach dem Öffnen 5 Monate, aber höchstens bis zu dem auf dem Umkarton und der Flasche genannten Verfalldatum haltbar.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



#### Was Levetiracetam-ratiopharm® enthält

- Der Wirkstoff ist Levetiracetam.  
1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 100 mg Levetiracetam.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218),  
Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216),  
Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser, Acesulfam-Kalium (E950), Trauben-Aroma (enthält Propylenglycol (E1520) und naturidentische Aromastoffe)

#### Wie Levetiracetam-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Levetiracetam-ratiopharm® Lösung zum Einnehmen ist eine klare Flüssigkeit.

Die Glasflasche mit 300 ml Levetiracetam-ratiopharm® Lösung zum Einnehmen ist in einer Faltschachtel verpackt, die eine skalierte Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen von 10 ml (skaliert von 0,5 ml bis 10 ml mit Skalierungsschritten von jeweils 0,25 ml) und einen entsprechenden Adapter enthält.

Die Glasflasche mit 150 ml Levetiracetam-ratiopharm® Lösung zum Einnehmen ist in einer Faltschachtel verpackt, die eine skalierte Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen von 3 ml (skaliert von 0,1 ml bis 3 ml mit Skalierungsschritten von jeweils 0,1 ml) und eine Applikationsspritze von 1 ml (skaliert von 0,05 ml bis 1 ml mit Skalierungsschritten von jeweils 0,05 ml) sowie einen entsprechenden Adapter enthält.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Archie Samuel s.r.o.  
Slunná 16  
617 00 Brno  
Tschechische Republik

#### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

#### Mitvertrieb

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.

Versionscode: Z03