

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Levetiracetam STADA® 250 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 bitte 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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levetiracetam STADA® beachten?
3. Wie ist Levetiracetam STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levetiracetam STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Levetiracetam STADA® und wofür wird es angewendet?

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

Levetiracetam STADA® 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 bei:
 - 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 STADA® beachten?

Levetiracetam STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levetiracetam, andere Pyrrolidonderivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Levetiracetam STADA® sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levetiracetam STADA® ist erforderlich

- falls Sie an Nierenbeschwerden leiden: Beachten Sie die Anweisungen Ihres Arztes. Er/Sie wird 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 STADA® behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Einnahme von Levetiracetam STADA® 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 STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. 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 STADA® 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 die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Levetiracetam STADA® kann Ihre Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen, denn Sie können sich bei der Behandlung mit Levetiracetam STADA® 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 STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Levetiracetam STADA® 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 STADA® 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

Anwendung 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 STADA® wird Ihr Arzt Ihnen zunächst für zwei Wochen eine niedrigere Dosis verschreiben, bevor Sie die niedrigste für Sie geeignete Dosis erhalten.

Zusatzbehandlung

Anwendung 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.

Anwendung bei Säuglingen (6 bis 23 Monate), Kindern (2 bis 11 Jahre) und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) unter 50 kg Körpergewicht

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 20 mg pro kg Körpergewicht und 60 mg pro kg Körpergewicht täglich.

Für Kinder unter 6 Jahren oder Kinder unter 25 kg Körpergewicht, die eine Dosierung unterhalb von 125 mg benötigen, sollte die Dosis mit einer Lösung zum Einnehmen als Darreichungsform verabreicht werden.

Ihr Arzt wird Ihnen die am besten geeignete Darreichungsform von Levetiracetam bezogen auf Ihr Alter, Ihr Gewicht und Ihre benötigte Dosis verordnen.

Anwendung bei Säuglingen (1 Monat bis unter 6 Monate)

Eine Lösung zum Einnehmen ist die für Säuglinge besser geeignete Darreichungsform.

Art der Einnahme

Nehmen Sie die Levetiracetam STADA®-Filmtabletten unzerkaut zusammen mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung

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

Wenn Sie eine größere Menge von Levetiracetam STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Mögliche Nebenwirkungen bei einer zu hohen Dosis Levetiracetam STADA® 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 STADA® 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 STADA® abbrechen

Bei Beendigung der Behandlung sollte Levetiracetam STADA® 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 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 (mehr als 1 Behandler von 10):

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

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Infektion, Nasopharyngitis (Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes)
- Verminderte Anzahl an Blutplättchen
- Anorexie (Appetitlosigkeit), Gewichtszunahme
- Ruhelosigkeit, Depression, emotionale Instabilität/Stimmungsschwankungen, Feindseligkeit oder Aggression, Schlaflosigkeit, Nervosität oder Reizbarkeit, Persönlichkeitsstörungen (Verhaltensstörungen), anormales Denken (langsames Denken, Unfähigkeit sich zu konzentrieren)
- Schwindel (Gefühl von Schwanken), Konvulsionen (Krämpfe), Kopfschmerzen, Hyperkinesie (Überaktivität), Ataxie (beeinträchtigte 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), Diarrhö (Durchfall), Erbrechen
- Exanthem (Hautausschlag), Ekzem, Juckreiz
- Myalgie (Muskelschmerzen)
- Zufällige Verletzungen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verminderte Anzahl an roten und/oder weißen Blutkörperchen
- Gewichtsverlust
- Anormales Verhalten, Wut, Angst, Verwirrtheit, Halluzination, mentale Störungen, Suizid, Suizidversuch, Suizidgedanken
- Parästhesie (Kribbeln), Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren, unwillkürliche, krampfartige Anspannungen von Muskeln, die Kopf, Rumpf und Gliedmaßen betreffen
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), Leberversagen, Hepatitis (Leberentzündung), anormaler Leberfunktionstest
- Haarausfall, Blasenbildung der Haut, im Mund, an den Augen und im Genitalbereich, Hautausschlag.

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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Levetiracetam STADA® enthält**

Der Wirkstoff ist Levetiracetam.

1 Filmtablette enthält 250 mg Levetiracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid.

Filmüberzug:

Opadry II Blau, bestehend aus: Macrogol 3350, Poly(vinylalkohol), Talkum, Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132), Titandioxid (E171).

Wie Levetiracetam STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Levetiracetam STADA® 250 mg Filmtabletten sind blaue, oblonge, biconvexe Filmtabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Levetiracetam STADA® Filmtabletten sind in Aluminium/PVC-Blisterpackungen verpackt.

Levetiracetam STADA® 250 mg ist in Packungen mit 50, 100 und 200 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADApHarm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Belgien:	Levetiracetam EG 250 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien:	Levetiracetam STADA
Dänemark:	Levetiracetam STADA
Finnland:	Levetiracetam STADA 250 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Irland:	Levetiracetam Clonmel 250 mg film-coated tablet
Luxemburg:	Levetiracetam EG 250 mg comprimé pelliculé
Niederlande:	Levetiracetam CF 250 mg filmomhulde tabletten
Österreich:	Levetiracetam STADA 250 mg Filmtabletten
Polen:	Levetiracetam STADA
Portugal:	Levetiracetam Ciclum
Schweden:	Levetiracetam STADA 250 mg tabletter
Slowakische Republik:	Levetiracetam STADA
Tschechische Republik:	Levetiracetam STADA 250 mg potahované tablety
Ungarn:	Levetiracetam STADA 250 mg filmtableta

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2011.