

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

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

Levetiracetam Winthrop wird angewendet:

- allein, 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 von:
 - 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 Winthrop beachten?

Levetiracetam Winthrop darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levetiracetam, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) 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 Winthrop 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 Winthrop 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 Winthrop zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirksamkeit von Levetiracetam Winthrop kann durch gleichzeitige Einnahme von Macrogol-haltigen Abführmitteln herabgesetzt werden. Daher sollten Macrogol-haltige Abführmittel eine Stunde vor und eine Stunde nach der Einnahme von Levetiracetam Winthrop nicht eingenommen werden.

Einnahme von Levetiracetam Winthrop zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können Levetiracetam Winthrop mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie Levetiracetam Winthrop 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 um Rat. Sofern nicht unbedingt erforderlich, darf Levetiracetam Winthrop während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Ein Risiko von Geburtsfehlern für Ihr ungeborenes Kind kann nicht vollständig ausgeschlossen werden. 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 Winthrop kann Ihre Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen, denn Sie können sich bei der Behandlung mit Levetiracetam Winthrop 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Levetiracetam Winthrop

Levetiracetam Winthrop Lösung zum Einnehmen enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216), die allergische Reaktionen hervorrufen können (möglicherweise verzögert).

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

3. Wie ist Levetiracetam Winthrop einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Monotherapie

Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 16 Jahre):

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 1000 mg und 3000 mg täglich.

Levetiracetam Winthrop muss zweimal täglich eingenommen werden, einmal morgens und einmal abends, jeweils die Hälfte der Tagesdosis, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit.

Zu Beginn der Behandlung mit Levetiracetam Winthrop 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 1000 mg und 3000 mg täglich.

Levetiracetam Winthrop muss zweimal täglich eingenommen werden, einmal morgens und einmal abends, jeweils die Hälfte der Tagesdosis, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit.

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 bezogen auf Ihr Alter, Ihr Gewicht und Ihre benötigte Dosis verordnen.

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

Levetiracetam Winthrop muss zweimal täglich eingenommen werden, einmal morgens und einmal abends, jeweils die Hälfte der Tagesdosis, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit.

Die Lösung zum Einnehmen wird mit Hilfe einer Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen gegeben.

Die Lösung wird zusammen mit einer 1 ml Applikationsspritze für Dosierungen bis zu 250 mg und einer 10 ml Applikationsspritze für Dosierungen über 250 mg geliefert.

Dosierungstabelle

Gewicht	übliche Tagesdosis (20–60 mg/kg/Tag)	Dosierung mit der 1 ml Applikationsspritze	Dosierung mit der 10 ml Applikationsspritze
6 kg	120–360 mg	0,6–1,8 ml zweimal täglich	Bitte benutzen Sie die 1 ml Applikationsspritze
8 kg	160–480 mg	0,8–2,4 ml zweimal täglich	Bitte benutzen Sie die 1 ml Applikationsspritze
10 kg	200–600 mg	1–3 ml** zweimal täglich	1–3 ml* zweimal täglich
15 kg	300–900 mg	1,5–4,5 ml** zweimal täglich	1,5–4,5 ml* zweimal täglich
20 kg	400–1200 mg	2–6 ml** zweimal täglich	2–6 ml* zweimal täglich
25 kg	500–1500 mg	Bitte benutzen Sie die 10 ml Applikationsspritze	2,5–7,5 ml zweimal täglich
über 50 kg	1000–3000 mg	Bitte benutzen Sie die 10 ml Applikationsspritze	5 ml – 2 x 7,5 ml zweimal täglich

* Für Dosierungen bis 250 mg verwenden Sie die 1 ml Applikationsspritze.

** Für Dosierungen über 250 mg verwenden Sie die 10 ml Applikationsspritze.

Dosierung bei Säuglingen (1 Monat bis unter 6 Monate):

Geben Sie Ihrem Kind die Menge an Lösung zum Einnehmen nach Anweisung des Arztes/der Ärztin.

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 14 mg und 42 mg pro kg Körpergewicht täglich.

Levetiracetam Winthrop muss zweimal täglich eingenommen werden, einmal morgens und einmal abends, jeweils die Hälfte der Tagesdosis, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit.

Die Lösung zum Einnehmen wird mit Hilfe einer 1 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen dosiert und gegeben.

Dosierungstabelle

Gewicht	übliche Tagesdosis (14–42 mg/kg/Tag)	Dosierung mit der 1 ml Applikationsspritze
4 kg	56–168 mg	0,3–0,85 ml zweimal täglich
5 kg	70–210 mg	0,35–1,05 ml zweimal täglich
6 kg	84–252 mg	0,45–1,25 ml zweimal täglich
7 kg	98–294 mg	0,5–1,5 ml zweimal täglich

Art der Einnahme

Levetiracetam Winthrop Lösung zum Einnehmen kann direkt aus der Applikationsspritze oder 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 (Abbildung ①).



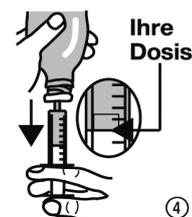
- Halten Sie die Flasche aufrecht auf einem Tisch. Drücken Sie den Plastikadapter so weit Sie können **fest** in die Öffnung der Flasche (Abbildung ②).



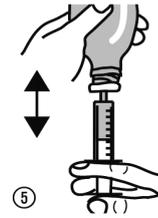
- Nehmen Sie die Applikationsspritze und stecken Sie sie in die Öffnung des Adapters. Dazu muss der Spritzenkolben vollständig in die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen gedrückt sein. (Abbildung ③).



- Halten Sie die Flasche und die Applikationsspritze sicher fest. Dann drehen Sie die Flasche und Spritze auf den Kopf.
- Füllen Sie die Applikationsspritze mit dem Arzneimittel, indem Sie den Spritzenkolben bis zu der Markierung ziehen, die der vom Arzt verschriebenen 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 für Zubereitungen zum Einnehmen nochmals etwas langsamer (Abbildung ⑤).



- Drehen Sie die Flasche und die gefüllte Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen zurück in die Ausgangsposition.
- Ziehen Sie die gefüllte Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen aus der Flasche (Abbildung ⑥).



- 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 (Abbildung ⑦).



- Oder Sie entleeren den Inhalt der Applikationsspritze in ein Glas Wasser oder in eine Babyflasche, indem Sie den Spritzenkolben in die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen drücken (Abbildung ⑧).



- 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 Winthrop ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten Levetiracetam Winthrop so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.

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

Mögliche Nebenwirkungen bei einer zu hohen Dosis Levetiracetam Winthrop sind Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Aggression, Verringerung der Aufmerksamkeit, Hemmung der Atmung und Koma. Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie mehr Levetiracetam Winthrop Lösung zum Einnehmen als vorgeschrieben eingenommen haben.

Ihr Arzt wird die für eine Überdosierung am besten geeignete Behandlung einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von Levetiracetam Winthrop vergessen haben

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie eine oder mehrere Einnahmen vergessen haben. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Levetiracetam Winthrop abbrechen

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 Winthrop zu beenden, wird er/sie Ihnen mitteilen, wie Sie Levetiracetam Winthrop langsam (schrittweise) absetzen. Bei Beendigung der Behandlung sollte Levetiracetam Winthrop genauso wie

andere antiepileptische Arzneimittel schrittweise abgesetzt werden, um eine Erhöhung der Anfallshäufigkeit zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

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 von Wackeligkeit), Lethargie, Tremor (unwillkürliches Zittern).
- Drehschwindel.
- Husten.
- Bauchschmerzen, Diarrhö (Durchfall), Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Erbrechen, Übelkeit.
- Hautausschlag.
- Asthenie (Schwächegefühl)/Müdigkeit.

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

- Verminderte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie), verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie).
- Gewichtsverlust, Gewichtszunahme.
- Suizidversuch und Suizidgedanken, mentale Störungen, anormales Verhalten, Halluzination, Wut, Verwirrtheit, Panikattacken, emotionale Instabilität/Stimmungsschwankungen, Agitiertheit (Ruhelosigkeit).
- Amnesie (Gedächtnisverlust), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), Koordinationsstörungen/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 bestimmter oder aller Arten von Blutkörperchen (Panzytopenie, Neutropenie, Agranulozytose).
- 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 viele 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 schwerwiegende Ausprägung, die eine Hautablösung an mehr als 30 % der Körperoberfläche hervorruft (toxische epidermale Nekrolyse).

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.

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) 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

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 Winthrop aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Anbruch nicht länger als 5 Monate verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Winthrop enthält

Der Wirkstoff ist Levetiracetam.

1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 100 mg Levetiracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216), Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser, Acesulfam-Kalium (E 950), Traubenaroma (bestehend aus Propylenglycol [E 1520] und naturidentischen Aromastoffen).

Wie Levetiracetam Winthrop aussieht und Inhalt der Packung

Levetiracetam Winthrop Lösung zum Einnehmen ist eine klare Flüssigkeit.

Die Glasflasche mit 300 ml Levetiracetam Winthrop Lösung zum Einnehmen ist in einer Faltschachtel verpackt, die zwei skalierte Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen von 1 ml (skaliert von 0,05 ml bis 1 ml mit Skalierungsschritten von jeweils 0,05 ml) und 10 ml (skaliert von 0,5 ml bis 10 ml mit Skalierungsschritten von jeweils 0,25 ml) und entsprechende Adapter enthält.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **Januar 2016**.

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Jede Packung enthält als Zubehör:

Eine 1 ml und eine 10 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen und entsprechende Adapter.



Hersteller: Hubert De Backer n.v., Laagstraat 59, 9140 Temse, Belgien

CE 0120

((Zentiva-Logo))