

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

**Levetiracetam beta 250 mg Filmtabletten
Levetiracetam beta 500 mg Filmtabletten
Levetiracetam beta 750 mg Filmtabletten
Levetiracetam beta 1000 mg Filmtabletten**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Levetiracetam beta und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Levetiracetam beta beachten?
3. Wie ist Levetiracetam beta einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levetiracetam beta aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

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

Levetiracetam beta 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 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 müssen Sie vor der Einnahme von Levetiracetam beta beachten?

Levetiracetam beta wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 1 Monat angewendet.

Levetiracetam beta darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levetiracetam oder einen der sonstigen Bestandteile von Levetiracetam beta sind (siehe Abschnitt 6. „Was Levetiracetam beta enthält“)
- Levetiracetam beta 750 mg Filmtabletten zusätzlich: wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Gelborange S sind

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levetiracetam beta ist erforderlich,

- 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 beta behandelt wurden, dachte 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.

Bei Einnahme von Levetiracetam beta 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.

Bei Einnahme von Levetiracetam beta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Levetiracetam beta mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie Levetiracetam beta 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 beta während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Das potenzielle Risiko für Ihr ungeborenes Kind ist nicht bekannt. In Tierversuchen hat Levetiracetam beta bei Dosierungen, die höher waren als

die, die Sie zur Kontrolle Ihrer Anfälle benötigen, unerwünschte Wirkungen auf die Fortpflanzung gezeigt. Das Stillen wird während der Behandlung nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Levetiracetam beta kann Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen, denn Sie können sich bei der Behandlung mit Levetiracetam beta müde fühlen. Dies gilt besonders zu Behandlungsbeginn oder nach einer Dosissteigerung. Sie sollten kein Fahrzeug führen 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 beta

Levetiracetam beta 750 mg Filmtabletten: Die Filmtabletten enthalten den Farbstoff „Gelborange S, (Aluminiumsalz) (E 110)“, der allergische Reaktionen auslösen kann.

3. Wie ist Levetiracetam beta einzunehmen?

Nehmen Sie Levetiracetam beta immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Levetiracetam beta 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

Dosierung 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 beta 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 1000 mg nehmen Sie 500 mg morgens und 500 mg abends ein.

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.
Beispiel: Bei einer Tagesdosis von 1000 mg nehmen Sie 500 mg morgens und 500 mg abends ein.

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

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

Levetiracetam 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist die für Säuglinge am besten geeignete Darreichungsform.

Art der Einnahme:

Nehmen Sie die Filmtabletten zusammen mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung:

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

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

Mögliche Nebenwirkungen bei einer zu hohen Dosis Levetiracetam beta 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 beta 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 beta abbrechen

Bei Beendigung der Behandlung sollte Levetiracetam beta 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 Levetiracetam beta Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, die Sie beunruhigen.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
- Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig

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

Häufig

- Infektion, Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes
- Verminderte Anzahl an Blutplättchen
- Anorexie (Appetitlosigkeit), Gewichtsabnahme
- 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 Wackeligkeit), Krämpfe, Kopfschmerzen, Überaktivität, Ataxie (mangelnde Koordination der Bewegungen), Tremor (Zittern), Amnesie (Gedächtnisverlust), Gleichgewichtsstörungen, Aufmerksamkeitsstörungen (Konzentrationsstörungen), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit)
- Diplopie (Doppeltsehen), verschwommenes Sehen
- Drehschwindel
- Husten (Verstärkung eines vorbestehenden Hustens)
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Durchfall, Erbrechen
- Hautausschlag, Ekzem, Juckreiz
- Myalgie (Muskelschmerzen)
- Zufällige Verletzungen

Nicht bekannt

- 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
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Leberversagen, Hepatitis (Leberentzündung), anormaler Leberfunktionstest
- Haarausfall, Blasenbildung der Haut, im Mund, an den Augen und im Genitalbereich, Hautausschlag

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist Levetiracetam beta aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Levetiracetam beta enthält

Der Wirkstoff ist Levetiracetam. 1 Filmtablette enthält 250 mg bzw. 500 mg bzw. 750 mg bzw. 1000 mg Levetiracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Povidon K 30
hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) pflanzl.

Filmüberzug:

Poly(vinylalkohol), teilweise hydrolysiert
Macrogol 3350
Talkum (E 553b)
Titandioxid (E 171)

Zusätzlich:

Levetiracetam beta 250 mg Filmtabletten
Indigocarmin (Aluminiumsalz) (E 132)

Levetiracetam beta 500 mg Filmtabletten
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)

Levetiracetam beta 750 mg Filmtabletten
Eisen(III)-oxid (E 172)

Gelborange S, (Aluminiumsalz) (E 110)

Wie Levetiracetam beta aussieht und Inhalt der Packung

Levetiracetam beta 250 mg Filmtabletten:

Die Filmtabletten sind blau, kapselförmig, biconvex mit der Prägung „LVC“ auf der einen und „250“ auf der anderen Seite, wobei „2“ und „50“ durch eine Linie getrennt sind. Die Filmtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Levetiracetam beta 500 mg Filmtabletten:

Die Filmtabletten sind gelb, kapselförmig, biconvex mit der Prägung „LVC“ auf der einen und „500“ auf der anderen Seite, wobei „5“ und „00“ durch eine Linie getrennt sind. Die Filmtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Levetiracetam beta 750 mg Filmtabletten:

Die Filmtabletten sind orange, kapselförmig, biconvex mit der Prägung „LVC“ auf der einen und „750“ auf der anderen Seite, wobei „7“ und „50“ durch eine Linie getrennt sind. Die Filmtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Levetiracetam beta 1000 mg Filmtabletten:

Die Filmtabletten sind weiß, oval, biconvex mit der Prägung „LVC“ auf der einen und „1000“ auf der anderen Seite, wobei „10“ und „00“ durch eine Linie getrennt sind. Die Filmtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Die Packungen enthalten 50, 100 oder 200 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Tel.: 08 21/74 88 10
Fax: 08 21/74 88 14 20

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

Deutschland:

Levetiracetam beta 250 mg/-500 mg/-750 mg/-1000 mg Filmtabletten

Italien:

Levetiracetam Dr. Reddy's 500 mg/-1000 mg compresse rivestite con film

Rumänien:

Levetiracetam Dr. Reddy's, 250 mg/-500 mg/-750 mg/-1000 mg, comprimate filmate

Vereinigtes Königreich:

Levetiracetam 250 mg/-500 mg/-750 mg/-1000 mg film-coated Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2011 107291