

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

levetiracetam biomo® 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Levetiracetam

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 die gleichen 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-biomo 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von levetiracetam-biomo 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen beachten?
3. Wie ist levetiracetam-biomo 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist levetiracetam-biomo 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST LEVETIRACETAM-BIOMO 100 MG/ML LÖSUNG ZUM EINNEHMEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

levetiracetam-biomo ist ein Antiepileptikum (ein Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen bei Epilepsie).

levetiracetam-biomo wird angewendet:

- alleine, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie (Monotherapie), zur Behandlung partieller Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Patienten ab einem Alter von 16 Jahren, bei denen erstmals Epilepsie festgestellt wurde.
- als Zusatzbehandlung zu anderen Arzneimittel gegen Epilepsie von:
 - o partiellen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Patienten ab einem Alter von 1 Monat.
 - o myoklonischen Anfällen bei Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit Juveniler Myoklonischer Epilepsie.
 - o 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-BIOMO 100 MG/ML LÖSUNG ZUM EINNEHMEN BEACHTEN?

levetiracetam-biomo darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levetiracetam oder einen der sonstigen Bestandteile von levetiracetam-biomo sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von levetiracetam-biomo 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 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.

Bei Einnahme von levetiracetam-biomo 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.

Bei Einnahme von levetiracetam-biomo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können levetiracetam-biomo mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie levetiracetam-biomo 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-biomo 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 das Bedienen von Maschinen

levetiracetam-biomo kann Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen, denn Sie können sich bei der Behandlung mit levetiracetam-biomo 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-biomo

levetiracetam-biomo Lösung zum Einnehmen enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216), die allergische Reaktionen hervorrufen können (möglicherweise verzögert).

levetiracetam-biomo Lösung zum Einnehmen enthält Sorbitol-Lösung. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST LEVETIRACETAM-BIOMO 100 MG/ML LÖSUNG ZUM EINNEHMEN EINZUNEHMEN?

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

levetiracetam-biomo 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-biomo 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 die am besten geeignete Darreichungsform von levetiracetam-biomo bezogen auf Alter, Gewicht und 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 Applikationsspritze, die der Faltschachtel beiliegt, verabreicht werden.

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 Applikationsspritze, die der Faltschachtel beiliegt, verabreicht werden.

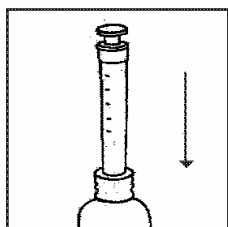
Körpergewicht	Anfangsdosis: 0,07 ml/kg 2-mal täglich	Höchstdosis: 0,21 ml/kg 2-mal täglich
4 kg	0,3 ml 2-mal täglich	0,85 ml 2-mal täglich
5 kg	0,35 ml 2-mal täglich	1,05 ml 2-mal täglich
6 kg	0,45 ml 2-mal täglich	1,25 ml 2-mal täglich
7 kg	0,5 ml 2-mal täglich	1,5 ml 2-mal täglich

Art der Einnahme:

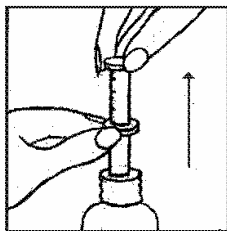
levetiracetam-biomo Lösung kann zum Einnehmen in einem Glas Wasser oder einer Babyflasche verdünnt werden.

Anleitung zum Einnehmen:

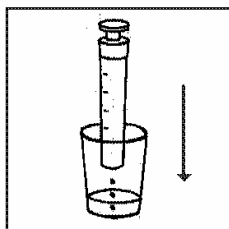
- Öffnen der Flasche: Drücken Sie auf den Schraubverschluss und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn.
- Nehmen Sie die Applikationsspritze und stecken Sie sie in die Flasche.



- Füllen Sie die Applikationsspritze, indem Sie den Kolben bis zu der Markierung in Millilitern (ml) herausziehen, die der vom Arzt verschriebenen Dosis entspricht.



- Nehmen Sie die Applikationsspritze aus der Flasche.
- Entleeren Sie den Inhalt der Applikationsspritze in ein Glas Wasser oder in eine Babyflasche, indem Sie den Kolben bis zum Anschlag in die Applikationsspritze hineindrücken.



- Trinken Sie das Glas/die Babyflasche vollständig aus.
- Spülen Sie die Applikationsspritze mit Wasser aus.
- Schließen Sie die Flasche.

Dauer der Anwendung:

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

Wenn Sie eine größere Menge von levetiracetam-biomo eingenommen haben, als Sie sollten

Mögliche Nebenwirkungen bei einer zu hohen Dosis levetiracetam-biomo sind Schläfrigkeit, Agitiertheit, 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-biomo 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-biomo abbrechen

Bei Beendigung der Behandlung sollte levetiracetam-biomo 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-biomo Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt darüber, wenn bei Ihnen eine der nachfolgenden Nebenwirkungen auftritt und Sie deswegen beunruhigt sind.

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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten:	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig:

- Nasopharyngitis (Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes);
- Somnolenz (Schläfrigkeit), Kopfschmerzen.

Häufig:

- Anorexie (Appetitlosigkeit);
- Depression, Feindseligkeit oder Aggression, Angst, Schlaflosigkeit, Nervosität oder Reizbarkeit;
- Konvulsionen (Krämpfe), Gleichgewichtsstörungen, Schwindel (Gefühl der Wackeligkeit), Teilnahmslosigkeit, Tremor (unwillkürliches Zittern);
- Drehschwindel;
- Husten;
- Bauchschmerzen, Durchfall, Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Erbrechen, Übelkeit;
- Hautausschlag;
- Asthenie (Schwächegefühl)/Müdigkeit.

Gelegentlich:

- Verminderte Anzahl an Blutplättchen, verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen;
- Gewichtsverlust, Gewichtszunahme;
- Suizidversuch und Suizidgedanken, mentale Störungen, anormales Verhalten, Halluzination, Wut, Verwirrtheit, 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:

- Infektion;
- Verminderte Anzahl an roten und/oder weißen Blutkörperchen;
- 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);
- 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-BIOMO 100 MG/ML LÖSUNG ZUM EINNEHMEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Sie dürfen das Arzneimittel nach Anbruch der Flasche nicht länger als 4 Monate verwenden.

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-biomo enthält:

Der Wirkstoff ist: Levetiracetam.

1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 100 mg Levetiracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Saccharin-

Natrium, Natriumchlorid, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 216), Bananen-Aroma, Gereinigtes Wasser.

Wie levetiracetam-biomo aussieht und Inhalt der Packung:

levetiracetam-biomo 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist eine klare Flüssigkeit.

Die 300 ml-Glasflasche von levetiracetam-biomo ist in einer Faltschachtel verpackt die zwei unterschiedlich unterteilte Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen enthält:

- 15 ml Applikationsspritze mit Skalierungsschritten von 0,5 ml (hauptsächlich zur Verwendung bei der Dosierung für Erwachsene und Jugendliche (siehe Tabelle mit Dosierungsempfehlung)
- 6 ml Applikationsspritze mit Skalierungsschritten von 0,05 ml (zur Verwendung bei der Dosierung für Kinder).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

biomo pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Str. 3
53773 Hennef
Deutschland
Tel.: 02242/8740-0
Fax: 02242/8740-499
E-Mail: biomo@biomopharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 06/2012.