

# Levetiracetam HEXAL® 500 mg Filmtabletten

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



## 1 Was ist Levetiracetam HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

### Levetiracetam HEXAL 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 HEXAL beachten?

**Levetiracetam HEXAL darf nicht eingenommen werden,** wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levetiracetam oder einen der sonstigen Bestandteile von Levetiracetam HEXAL sind (siehe Abschnitt 6. „Weitere Informationen“).

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levetiracetam HEXAL 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, 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.

### Bei Einnahme von Levetiracetam HEXAL 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 HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Levetiracetam HEXAL mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie Levetiracetam HEXAL 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 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 Fortpflanzung gezeigt.

Das Stillen wird während der Behandlung nicht empfohlen.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Levetiracetam HEXAL kann Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen, denn Sie können sich bei der Behandlung mit Levetiracetam HEXAL 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.

## 3 Wie ist Levetiracetam HEXAL einzunehmen?

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

- Geben Sie Ihrem Kind die Anzahl an Filmtabletten nach Anweisung des Arztes.
- Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 20 mg pro kg Körpergewicht und 60 mg pro kg Körpergewicht täglich.
- Levetiracetam HEXAL muss zweimal täglich eingenommen werden, einmal morgens und einmal abends, jeweils die Hälfte der Tagesdosis, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit.

Dosierung bei Säuglingen (1 Monat bis unter 6 Monate)  
Für Säuglinge und Kinder unter 20 kg Körpergewicht stehen andere geeignete Darreichungsformen zur Verfügung.

### Art der Anwendung

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

### Dauer der Anwendung

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

### Wenn Sie eine größere Menge von Levetiracetam HEXAL eingenommen haben als Sie sollten

Mögliche Nebenwirkungen bei einer zu hohen Dosis Levetiracetam HEXAL sind Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Aggression, Verringerung der Aufmerksamkeit, Hemmung der Atmung und Koma.

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie mehr Filmtabletten als vorgeschrieben eingenommen haben.

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

### Wenn Sie die Einnahme von Levetiracetam HEXAL vergessen haben

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie eine oder mehrere Einnahmen vergessen haben. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Filmtablette nachzuholen.

### Wenn Sie die Einnahme von Levetiracetam HEXAL abbrechen

**Beenden Sie Ihre Behandlung nicht selbst ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, denn dadurch könnten Ihre Anfälle häufiger auftreten.**

Falls Ihr Arzt/Ihre Ärztin entscheiden sollte, die Behandlung mit Levetiracetam HEXAL zu beenden, wird er/sie Ihnen mitteilen, wie Sie Levetiracetam HEXAL langsam (schrittweise) absetzen.

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 HEXAL 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.

### Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 10% der behandelten Patienten)

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

### Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10% der behandelten Patienten)

- Schwindel (Gefühl von Wackeligkeit), Konvulsionen (Krämpfe), Kopfschmerzen, Hyperkinesie (Überaktivität), Ataxie (mangelnde Koordination der Bewegungen), Tremor (unwillkürliches Zittern), Amnesie (Gedächtnisverlust), Gleichgewichtsstörungen, Aufmerksamkeitsstörungen (Konzentrationsstörungen), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit)
- Ruhelosigkeit, Depression, emotionale Instabilität/Stimmungsschwankungen, Feindseligkeit oder Aggression, Schlaflosigkeit, Nervosität oder Reizbarkeit, Persönlichkeitsstörungen (Verhaltensstörungen), abnormes Denken (langsameres Denken, Unfähigkeit sich zu konzentrieren)
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Diarrhoe (Durchfall), Erbrechen
- Anorexie (Appetitlosigkeit), Gewichtszunahme
- Drehsehnen (Doppelsehen), verschwommenes Sehen
- Myalgie (Muskelschmerzen)
- Zufällige Verletzungen
- Infektion, Nasopharyngitis (Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes)
- Husten (Verstärkung eines vorbestehenden Hustens)
- Exanthem (Hautausschlag), Ekzeme, Juckreiz
- Verminderte Anzahl an Blutplättchen

### Weitere Nebenwirkungen, die mit Levetiracetam HEXAL berichtet wurden

- Blasenbildung der Haut, im Mund, an den Augen und im Genitalbereich, Hautausschlag
- Parästhesie (Kribbeln)
- Abnormes Verhalten, Wut, Angst, Verwirrtheit, falsche Wahrnehmungen (Halluzination), mentale Störungen, Suizid, Suizidversuch, Suizidgedanken
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), Leberversagen, Hepatitis (Leberentzündung), abnormer Leberfunktionstest
- Gewichtsverlust
- Haarausfall
- Verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen oder allen Arten von Blutzellen

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.

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

## 5 Wie ist Levetiracetam HEXAL aufzubewahren?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Bliesterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6 Weitere Informationen

### Was Levetiracetam HEXAL 500 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Levetiracetam.
- Jede Filmtablette enthält 500 mg Levetiracetam
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
**Tablettenkern:** Macrogol 6000, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon Typ A, Cellulosepulver, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)  
**Filmüberzug:** Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Macrogolstearat 2000 Typ 1, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

### Wie Levetiracetam HEXAL 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die 500 mg Filmtabletten sind gelb, oval und mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Filmtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Packungsgrößen:  
50/100/200 Filmtabletten

### Pharmazeutischer Unternehmer

Grünwalder Gesundheitsprodukte  
Ruhlandstr. 5  
83646 Bad Tölz

### Mitvertrieb

HEXAL AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com

### Hersteller

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2011.

