

**Levetiracetam Aurobindo 250 mg Filmtabletten**  
**Levetiracetam Aurobindo 500 mg Filmtabletten**  
**Levetiracetam Aurobindo 750 mg Filmtabletten**  
**Levetiracetam Aurobindo 1000 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 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 Aurobindo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levetiracetam Aurobindo beachten?
3. Wie ist Levetiracetam Aurobindo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levetiracetam Aurobindo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. WAS IST LEVETIRACETAM AUROBINDO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

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

Levetiracetam Aurobindo wird angewendet

- alleine, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie, zur Behandlung partieller Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 16 Jahren, bei denen erstmals eine Epilepsie festgestellt wurde.
- als Zusatzbehandlung zu anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie bei:
  - partiellen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen ab einem Alter von 1 Monat.
  - myoklonischen Anfällen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit juveniler myoklonischer Epilepsie.
  - primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit idiopathischer generalisierter Epilepsie.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LEVETIRACETAM AUROBINDO BEACHTEN?

### **Levetiracetam Aurobindo darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levetiracetam 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 Aurobindo einnehmen

- wenn Sie an Nierenbeschwerden leiden: Beachten Sie in diesem Fall die Anweisungen Ihres Arztes. Er/Sie wird dann entscheiden, ob Ihre Dosis angepasst werden muss.
- wenn 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 Aurobindo behandelt wurden, hatte 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 Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Einnahme von Levetiracetam Aurobindo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie können Levetiracetam Aurobindo mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie Levetiracetam Aurobindo 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 eindeutig erforderlich, darf Levetiracetam Aurobindo 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 von Anfällen benötigen, unerwünschte Wirkungen auf die Fortpflanzung gezeigt.

Das Stillen wird während der Behandlung nicht empfohlen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

Levetiracetam Aurobindo 750 mg Filmtabletten enthalten Gelborange S, Aluminiumsalz (E110). Der Farbstoff Gelborange S, Aluminiumsalz (E110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### **3. WIE IST LEVETIRACETAM AUROBINDO EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 Aurobindo 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 Jahren):**

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 1000 mg und 3000 mg täglich. Zu Beginn der Behandlung mit Levetiracetam Aurobindo wird Ihr Arzt Ihnen zunächst für 2 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.

#### **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 bezogen auf das Körpergewicht und die benötigte Dosis verordnen.

Levetiracetam 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist eine für Säuglinge und Kinder unter 6 Jahren besser geeignete Darreichungsform.

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

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

Levetiracetam 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist eine für Säuglinge besser geeignete Darreichungsform.

**Art der Anwendung**

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

**Dauer der Anwendung**

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

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

Mögliche Nebenwirkungen bei einer zu hohen Dosis Levetiracetam Aurobindo 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 Aurobindo vergessen haben**

Benachrichtigen Sie 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 Aurobindo abbrechen**

Bei Beendigung der Behandlung sollte Levetiracetam Aurobindo genauso wie andere antiepileptische Arzneimittel schrittweise abgesetzt werden, um eine Erhöhung der Anfallshäufigkeit zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

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:** 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 der Wackeligkeit), Lethargie, Tremor (unwillkürliches Zittern);
- Drehschwindel;
- Husten;
- Bauchschmerzen, Diarrhoe (Durchfall), Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Erbrechen, Übelkeit;
- Rash (Hautausschlag);
- Asthenie (Schwächegefühl)/Müdigkeit.

**Gelegentlich:** kann bei 1 bis 10 von 1000 Behandelten auftreten

- Verminderte Anzahl an Blutplättchen, verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen;
- Gewichtsverlust, Gewichtszunahme;
- Suizidversuch und Suizidgedanken, mentale Störungen, anormales Verhalten, Halluzination, Wut, Verwirrtheit, Panikattacke, 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:** kann bei 1 bis 10 von 10000 Behandelten auftreten

- Infektion;
- Verminderte Anzahl aller Arten von 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);
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkler Fleck in der Mitte umgeben von einem blasseren Bereich, der von einem dunklen Ring umgeben ist) (*Erythema multiforme*); ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und abblättrender Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (*Stevens-Johnson Syndrom*), und eine schwerwiegendere Ausprägung, die eine Hautablösung an mehr als 30 % der Körperoberfläche hervorruft (*toxische epidermale Nekrolyse*).

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 AUROBINDO AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr

verwenden. Das Verfalldatum 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 Aurobindo enthält**

Der Wirkstoff ist Levetiracetam.

*Levetiracetam Aurobindo 250 mg Filmtabletten*  
Eine Filmtablette enthält 250 mg Levetiracetam.

*Levetiracetam Aurobindo 500 mg Filmtabletten*  
Eine Filmtablette enthält 500 mg Levetiracetam.

*Levetiracetam Aurobindo 750 mg Filmtabletten*  
Eine Filmtablette enthält 750 mg Levetiracetam.

*Levetiracetam Aurobindo 1000 mg Filmtabletten*  
Eine Filmtablette enthält 1000 mg Levetiracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:  
Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon (K-30), Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Filmüberzug:

*Levetiracetam Aurobindo 250 mg Filmtabletten*  
Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 4000, Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132)

*Levetiracetam Aurobindo 500 mg Filmtabletten*  
Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 4000, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172)

*Levetiracetam Aurobindo 750 mg Filmtabletten*  
Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 4000, Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132), Gelborange S, Aluminiumsalz (E 110), Eisen(III)-oxid (E 172)

*Levetiracetam Aurobindo 1000 mg Filmtabletten*  
Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400

### **Wie Levetiracetam Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung**

Filmtablette

*Levetiracetam Aurobindo 250 mg Filmtabletten*

Blaue, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einseitiger tiefer Bruchkerbe und der Kennzeichnung „E“ auf der einen und „10“ auf der anderen Seite der Bruchkerbe. Die andere Tablettenseite ist glatt. Die Tablettengröße ist 14,7 mm x 6,9 mm. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

*Levetiracetam Aurobindo 500 mg Filmtabletten*

Gelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einseitiger tiefer Bruchkerbe und der Kennzeichnung „E“ auf der einen und „11“ auf der anderen Seite der Bruchkerbe. Die andere Tablettenseite ist glatt. Die Tablettengröße ist 18,3 mm x 8,0 mm. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

*Levetiracetam Aurobindo 750 mg Filmtabletten*

Orangefarbene, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einseitiger tiefer Bruchkerbe und der Kennzeichnung „E“ auf der einen und „12“ auf der anderen Seite der Bruchkerbe. Die andere Tablettenseite ist glatt. Die Tablettengröße ist 19,8 mm x 9,2 mm. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

*Levetiracetam Aurobindo 1000 mg Filmtabletten*

Weißer, modifiziert ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe und der Kennzeichnung „E“ auf der einen und „13“ auf der anderen Seite der Bruchkerbe. Die andere Tablettenseite ist glatt. Die Tablettengröße ist 22,5 mm x 10,7 mm. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Levetiracetam Aurobindo Filmtabletten sind in PVC/PE/PVdC-Aluminiumfolie-Blisterpackungen verpackt.

Packungsgrößen:

50, 100 und 200 Filmtabletten

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Aurobindo Pharma GmbH  
Carl-von-Linde-Straße 38  
85716 Unterschleißheim

**Hersteller**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
BBG 3000 Hal Far Birzebbugia  
Malta

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

|              |   |
|--------------|---|
| Frankreich:  | Levetiracetam Aurobindo 250 mg / 500 mg / 750 mg / 1000 mg comprimé pelliculé |
| Deutschland: | Levetiracetam Aurobindo 250 mg / 500 mg / 750 mg / 1000 mg Filmtabletten      |

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Irland:                 | Levetiracetam Aurobindo 250 mg / 500 mg / 750 mg / 1000 mg film-coated tablets         |
| Italien                 | Levetiracetam Aurobindo 500 mg / 1000 mg compresse rivestite con film                  |
| Niederlande:            | Levetiracetam Aurobindo 250 mg / 500 mg / 750 mg / 1000 mg filmomhulde tabletten       |
| Polen:                  | Levetiracetam Aurobindo  |
| Rumänien:               | Levetiracetam Aurobindo 250 mg/ 500 mg / 1000 mg comprimat filmate                     |
| Spanien:                | Levetiracetam Aurobindo 250 mg / 500 mg / 1000 mg comprimidos recubiertos con película |
| Vereinigtes Königreich: | Levetiracetam 250 mg / 500 mg / 750 mg / 1000 mg film-coated tablets                   |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/JJJJ}.**