

Levetiracetam-ratiopharm® 750 mg Filmbtabletten

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

1. WAS IST *Levetiracetam-ratiopharm®* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Levetiracetam-ratiopharm® ist ein Antiepileptikum (ein Arzneimittel zu Behandlung von Anfällen bei Epilepsie).

Levetiracetam-ratiopharm® 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 Arzneimittel 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-ratiopharm®* BEACHTEN?*Levetiracetam-ratiopharm®* darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levetiracetam oder einen der sonstigen Bestandteile von *Levetiracetam-ratiopharm®* sind (siehe 6. Weitere Informationen).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Levetiracetam-ratiopharm*[®] 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-ratiopharm*[®] 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-ratiopharm*[®] zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können *Levetiracetam-ratiopharm*[®] mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie *Levetiracetam-ratiopharm*[®] 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-ratiopharm[®] kann Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen, denn Sie können sich bei der Behandlung mit *Levetiracetam-ratiopharm*[®] 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-ratiopharm*[®] EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Levetiracetam-ratiopharm*[®] immer genau nach der 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-ratiopharm[®] 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-ratiopharm*[®] 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-ratiopharm[®] 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 Tabletten nach Anweisung des Arztes.

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 20 mg pro kg Körpergewicht und 60 mg pro kg Körpergewicht täglich. *Levetiracetam-ratiopharm*[®] muss zweimal täglich eingenommen werden, einmal morgens und einmal abends, jeweils die Hälfte der Tagesdosis, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit.

Levetiracetam 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen und *Levetiracetam-ratiopharm*[®] 250 mg *Filmtabletten* oder 500 mg *Filmtabletten* (teilbar) sind für Säuglinge und kleine Kinder geeignete Darreichungsformen.

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

Säuglinge und Kinder unter 20 kg Körpergewicht beginnen die Behandlung vorzugsweise mit *Levetiracetam 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen*.

Art der Anwendung:

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

Dauer der Anwendung:

Levetiracetam-ratiopharm[®] ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten *Levetiracetam-ratiopharm*[®] so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.

Wenn Sie eine größere Menge von *Levetiracetam-ratiopharm*[®] eingenommen haben, als Sie sollten:

Mögliche Nebenwirkungen bei einer zu hohen Dosis *Levetiracetam-ratiopharm*[®] 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-ratiopharm*[®] 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-ratiopharm*[®] 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-ratiopharm*[®] zu beenden, wird er/sie Ihnen mitteilen, wie Sie *Levetiracetam-ratiopharm*[®] 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-ratiopharm*[®] 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 1 Behandelten von 10) die mit der Einnahme von *Levetiracetam-ratiopharm*[®] berichtet wurden sind:

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

Häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 bis 10 Behandelten von 100) die mit der Einnahme von *Levetiracetam-ratiopharm*[®] berichtet wurden sind:

- 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 (langames Denken, Unfähigkeit sich zu konzentrieren)
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Diarrhoe (Durchfall), Erbrechen
- Anorexie (Appetitlosigkeit), Gewichtszunahme
- Drehschwindel
- Diplopie (Doppeltsehen), verschwommenes Sehen
- Myalgie (Muskelschmerzen)
- Zufällige Verletzungen
- Infektion, Nasopharyngitis (Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes)
- Husten (Verstärkung eines vorbestehenden Hustens)
- Exanthem (Hautausschlag), Ekzem, Juckreiz
- Verminderte Anzahl an Blutplättchen

Weitere Nebenwirkungen die mit *Levetiracetam-ratiopharm*[®] berichtet wurden sind:

- 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-ratiopharm*[®] AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Levetiracetam-ratiopharm*[®] 750 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist Levetiracetam.

Jede Filmtablette enthält 750 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 (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie *Levetiracetam-ratiopharm*[®] 750 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Die 750 mg Filmtabletten sind pink, länglich und mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Packungsgrößen:

20, 50, 100 oder 200 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Archie Samuel s.r.o.
Slunná 16
617 00 Brno
Tschechische Republik

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Mitvertrieb

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Juli 2011

Versionscode: Z01