

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Levetiragamma® 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 sind Levetiragamma® 500 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Levetiragamma® 500 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Levetiragamma® 500 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Levetiragamma® 500 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND LEVETIRAGAMMA® 500 MG FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Levetiragamma® 500 mg Filmtabletten sind ein Antiepileptikum (ein Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen bei Epilepsie).

Levetiragamma® 500 mg Filmtabletten werden 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 bei:
 - partiellen Anfällen mit oder ohne sekundärer Generalisierung bei Patienten ab einem Alter von 4 Jahren
 - 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 LEVETIRAGAMMA® 500 MG FILMTABLETTEN BEACHTEN?

Levetiragamma® 500 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levetiracetam oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgeführt im Abschnitt 6).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levetiragamma® 500 mg Filmtabletten 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 Levetiragamma® 500 mg Filmtabletten 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 Levetiragamma® 500 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Levetiragamma® 500 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Levetiragamma® 500 mg Filmtabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie Levetiragamma® 500 mg Filmtabletten 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, dürfen Levetiragamma® 500 mg Filmtabletten während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Das potenzielle Risiko für Ihr ungeborenes Kind ist nicht bekannt. In Tierversuchen hat Levetiragamma® 500 mg Filmtabletten 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

Levetiragamma® 500 mg Filmtabletten können Ihre Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen, denn Sie können sich bei der Behandlung mit Levetiragamma® 500 mg Filmtabletten müde fühlen. Dies gilt besonders zu Behandlungsbeginn oder nach einer Dosissteigerung. Sie sollten kein Fahrzeug steuern oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis sich herausgestellt hat, dass Ihre Fähigkeit zur Durchführung solcher Aktivitäten nicht beeinträchtigt ist.

3. WIE SIND LEVETIRAGAMMA® 500 MG FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

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

Levetiragamma® 500 mg Filmtabletten müssen 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 (2 Tabletten) und 3000 mg (6 Tabletten) täglich. Zu Beginn der Behandlung mit Levetiragamma® 500 mg Filmtabletten 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 2000 mg nehmen Sie 2 Tabletten morgens und 2 Tabletten 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 (2 Tabletten) und 3000 mg (6 Tabletten) täglich.

Beispiel: Bei einer Tagesdosis von 1000 mg nehmen Sie 1 Tablette morgens und 1 Tablette abends ein.

Dosierung bei Kindern (4 bis 11 Jahre) und Jugendliche (12 bis 17 Jahre) mit einem Körpergewicht unter 50 kg:

Ihr Arzt wird Ihnen die am besten geeignete Darreichungsform von Levetiragamma® 500 mg Filmtabletten bezogen auf Ihr Alter, Ihr Gewicht und Ihre benötigte Dosis verordnen.

Kindern können die Tabletten verabreicht werden, wenn ein gefahrloses Schlucken möglich ist.

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

Art der Einnahme:

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

Dauer der Anwendung:

- Levetiragamma® 500 mg Filmtabletten sind zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten Levetiragamma® 500 mg Filmtabletten 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 Levetiragamma® 500 mg Filmtabletten zu beenden, wird er/sie Ihnen mitteilen, wie Sie Levetiragamma® 500 mg Filmtabletten langsam (schrittweise) absetzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Levetiragamma® 500 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Mögliche Nebenwirkungen bei einer zu hohen Dosis Levetiragamma® 500 mg Filmtabletten 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 Levetiragamma® 500 mg Filmtabletten 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 Levetiragamma® 500 mg Filmtabletten abbrechen

Bei Beendigung der Behandlung sollten Levetiragamma® 500 mg Filmpillen 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 können auch Levetiragamma® 500 mg Filmpillen 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: mehr als 1 Behandler von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig:

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

Häufig:

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

Nicht bekannt:

- Verminderte Anzahl an roten und/oder weißen Blutkörperchen
- Gewichtsverlust

- Abnormes Verhalten, Wut, Angst, Verwirrtheit, Halluzination, mentale Störungen, Suizid, Suizidversuch und Suizidgedanken
- Parästhesie (Kribbeln), Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren, unwillkürliche und nicht unterdrückbare, krampfartige Anspannungen der Muskeln, die Kopf, Rumpf und Gliedmaßen betreffen
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), Leberversagen, Hepatitis, (Leberentzündung), abnormer Leberfunktionstest
- Haarausfall, Blasenbildung der Haut, im Mund, an den Augen und im Genitalbereich, Hautausschlag

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. WIE SIND LEVETIRAGAMMA® 500 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum an.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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. WEITERE INFORMATIONEN

Was Levetiragamma® 500 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Levetiracetam.

Eine Tablette enthält 500 mg Levetiracetam.

Tablettenkern: Maisstärke (vorgelatiniert), Copovidon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Filmüberzug Opadry 29 F: Hypromellose 15 cP, Talkum, Macrogol 3350, Titandioxid (E171), Polyvinylalkohol (part. hydrolyzed).

Wie Levetiragamma® 500 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiß bis cremefarbene, ovale, biconvexe Filmtabletten mit einer Bruchrille auf beiden Seiten. Die Filmtabletten können in zwei gleich große Dosen geteilt werden.

Levetiragamma® 500 mg Filmtabletten sind in Blistern in Faltschachteln verpackt.

Die Faltschachteln enthalten 10, 20, 30, 50, 60, 80, 90, 100, 100 (2x50), 120, 180, 200 oder 200 (4x50) Levetiragamma® 500 mg Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Straße 7
71034 Böblingen
Tel.: +49 (0) 7031 6204-0
Fax: +49 (0) 7031 6204-31
E-mail: info@woerwagpharma.com

Hersteller

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstr. 1
29439 Lüchow
Deutschland

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

BE: Levetiragamma 500 mg filmomhulde tabletten

DE: Levetiragamma 500 mg Filmtabletten

HU: Levetiragamma 500 mg filmtabletta

RO: Levetiragamma 500 mg comprimate filmate

SK: Levetiragamma 500 mg filmom obalené tablety

PL: Levetiragamma 500 mg tabletki powlekane

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012.