

**GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

Levetiracetam TAD® 250 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 TAD und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Levetiracetam TAD beachten?
3. Wie ist Levetiracetam TAD einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levetiracetam TAD aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1. WAS IST LEVETIRACETAM TAD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Levetiracetam TAD 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 TAD BEACHTEN?

Levetiracetam TAD darf nicht eingenommen werden,

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levetiracetam TAD 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 TAD 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 TAD 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 TAD zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Levetiracetam TAD mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie Levetiracetam TAD 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 TAD während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Das potenzielle Risiko für Ihr ungeborenes Kind ist nicht bekannt. In Tierversuchen hat Levetiracetam TAD 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 TAD kann Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen, denn Sie können sich bei der Behandlung mit Levetiracetam TAD 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 TAD EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Levetiracetam TAD immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Levetiracetam TAD 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 Jahre):

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 1000 mg (4 Tabletten) und 3000 mg (12 Tabletten) täglich.

Zu Beginn der Behandlung mit Levetiracetam TAD 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 1000 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 (4 Tabletten) und 3000 mg (12 Tabletten) täglich.

Beispiel: Bei einer Tagesdosis von 1000 mg nehmen Sie 2 Tabletten morgens und 2 Tabletten abends ein.

Dosierung bei Säuglingen (6 bis 23 Monate), Kindern (2 bis 11 Jahre) und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) unter 50 kg Körpergewicht:

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 20 mg pro kg Körpergewicht und 60 mg pro kg Körpergewicht täglich. Die Dosis sollte bei Kindern unter 25 kg idealerweise als Lösung zum Einnehmen verabreicht werden.

Ihr Arzt wird Ihnen die am besten geeignete Darreichungsform von Levetiracetam bezogen auf Ihr Gewicht und Ihre benötigte Dosis verordnen.

Beispiel: Bei einer Tagesdosis von 20 mg pro kg Körpergewicht geben Sie Ihrem 25 kg schweren Kind 1 Tablette morgens und 1 Tablette abends.

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

Eine Lösung zum Einnehmen ist die für Säuglinge am besten geeignete Darreichungsform.

Art der Anwendung:

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

Dauer der Anwendung:

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



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

- Mögliche Nebenwirkungen bei einer zu hohen Dosis Levetiracetam TAD 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 TAD vergessen haben

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie eine oder mehrere Einnahmen vergessen haben. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Levetiracetam TAD abbrechen

Bei Beendigung der Behandlung sollte Levetiracetam TAD 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 TAD Nebenwirkungen haben, 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 des 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, Suizidgedanken
- Parästhesie (Kribbeln)
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), Leberversagen, Hepatitis (Leberentzündung), abnormer Leberfunktionstest
- Haarausfall, Blasenbildung der Haut, im Mund, an den Augen und im Genitalbereich, Hautausschlag

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 TAD 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 anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Levetiracetam TAD enthält

Der Wirkstoff ist Levetiracetam. 1 Filmtablette enthält 250 mg Levetiracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Copovidon, Crospovidon Typ A, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Filmüberzug: Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132).

Wie Levetiracetam TAD aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind hellblau, länglich, 13,2 x 6,1 x 5,3 mm.

Die Faltschachteln enthalten 20, 30, 50, 60, 100 und 200 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 5
27472 Cuxhaven
Deutschland
Telefon: (0 47 21) 606-0
Telefax: (0 47 21) 606-333
E-Mail: info@tad.de
Internet: www.tad.de

Hersteller

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 5
D-27472 Cuxhaven
Deutschland

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

Deutschland Levetiracetam TAD 250 mg Filmtabletten
Schweden Levetiracetam TAD 250 mg filmdrage-
rade tabletter

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2011.

