

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Levetiracetam Heumann 500 mg Filmtabletten

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 Heumann und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levetiracetam Heumann beachten?
3. Wie ist Levetiracetam Heumann einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levetiracetam Heumann aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Levetiracetam Heumann wird angewendet:

- alleine, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie (Monotherapie), zur Behandlung partieller Anfälle mit oder ohne sekundärer Generalisierung bei Erwachsenen und Jugendlichen 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 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 HEUMANN BEACHTEN?

Levetiracetam Heumann 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 Heumann einnehmen.

- Falls Sie an **Nierenbeschwerden** leiden: Beachten Sie in diesem Fall die Anweisungen Ihres Arztes. Er 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 Heumann 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.

Einnahme von Levetiracetam Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Einnahme von Levetiracetam Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können Levetiracetam Heumann mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie Levetiracetam Heumann 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 Heumann während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Das potentielle Risiko für Ihr ungeborenes Kind ist nicht bekannt. In Tierversuchen hat Levetiracetam Heumann 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Levetiracetam Heumann kann Ihre Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen, denn Sie können sich bei der Behandlung mit Levetiracetam Heumann 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 IST LEVETIRACETAM HEUMANN 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 Heumann 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 1.000 mg und 3.000 mg täglich.

Zu Beginn der Behandlung mit Levetiracetam Heumann 500 mg 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 1.000 mg und 3.000 mg täglich.

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.

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

Lösungen zum Einnehmen und Levetiracetam Heumann 250 mg Filmtabletten sind für Säuglinge und kleine Kinder besser geeignete Darreichungsformen.

Dosierung bei Säuglingen (1 Monat bis unter 6 Monate)

Für Säuglinge sollten Lösungen zum Einnehmen anstelle von Levetiracetam Filmtabletten verwendet werden.

Art der Einnahme

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

Dauer der Anwendung

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

Wenn Sie eine größere Menge Levetiracetam Heumann eingenommen haben, als Sie sollten

Mögliche Nebenwirkungen bei einer zu hohen Dosis Levetiracetam Heumann 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 Heumann 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 Heumann abbrechen

Bei Beendigung der Behandlung sollte Levetiracetam Heumann 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):

- Entzündung des Nasen-Rachen-Raumes (Nasopharyngitis)
- Schläfrigkeit (Somnolenz), Kopfschmerzen.

Häufig (kann bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auftreten):

- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Depression, Feindseligkeit oder Aggression, Angst, Schlaflosigkeit, Nervosität oder Reizbarkeit
- Krämpfe (Konvulsionen), Gleichgewichtsstörungen, Gefühl der Wackeligkeit (Schwindel), Lethargie, unwillkürliches Zittern (Tremor)
- Drehschwindel
- Husten

- Bauchschmerzen, Durchfall (Diarrhö), Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Erbrechen, Übelkeit
- Hautausschlag (Rash)
- Müdigkeit/Schwächegefühl (Asthenie).

Gelegentlich (kann bei 1 bis 10 von 1.000 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, Ruhelosigkeit (Agitiertheit)
- Gedächtnisverlust (Amnesie), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), Koordinationsstörungen/mangelnde Koordination der Bewegungen (Ataxie), Kribbeln (Parästhesie), Aufmerksamkeitsstörungen (Konzentrationsstörungen)
- Doppelsehen (Diplopie), verschwommenes Sehen
- anormaler Leberfunktionstest
- Haarausfall, Ekzem, Juckreiz
- Muskelschwäche, Muskelschmerzen (Myalgie)
- Verletzung.

Selten (kann bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten auftreten):

- Infektion
- verminderte Anzahl aller Arten von Blutkörperchen
- Suizid, Verhaltensstörungen (Persönlichkeitsstörungen), 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, Überaktivität (Hyperkinesie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Leberversagen, Leberentzündung (Hepatitis)
- 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 abblätternder 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 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist Levetiracetam.
1 Filmtablette enthält 500 mg Levetiracetam.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon (K-30), Talkum und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400 und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie Levetiracetam Heumann aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist

Levetiracetam Heumann 500 mg Filmtabletten sind gelb, oval, 16,2 x 7,3 mm und haben auf der einen Seite eine Bruchkerbe, die die Prägungen „500“ und „MG“ trennt, und auf der anderen Seite die Prägung „1015“.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Levetiracetam Heumann 500 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen in Faltschachteln verpackt.

Die Faltschachteln enthalten 50 (N1), 100 (N2) und 200 (N3) Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: Oktober 2012

Liebe Patientin,
lieber Patient,

**Levetiracetam Heumann 500 mg
Filmtabletten**

Ihr Arzt hat Ihnen Levetiracetam Heumann, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Levetiracetam, verordnet.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Levetiracetam Heumann seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Verschreibungspflichtig