Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Levebon 500 mg-Filmtabletten
Wirkstoff: Levetiracetam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Levebon und wofür wird es angewendet?

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

Levebon wird angewendet:

alleine, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie (Monotherapie), oder als Zusatzbehandlung zu anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie bei:
- partiellen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung (einer Art von Epilepsie, bei der die Patienten wiederholte Anfälle haben, die zunächst nur eine Seite des Gehirns betreffen, sich aber später auf größere Bereiche auf beiden Seiten des Gehirns ausweiten können) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Körpergewicht von 25 kg.
- myoklonischen Anfällen (kurze schockartige Zuckungen eines Muskels oder einer Muskelgruppe) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit juveniler myoklonischer Epilepsie.
- primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen (ausgeprägte Anfälle, einschließlich Bewusstlosigkeit) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit idiopathischer generalisierter Epilepsie (die Form von Epilepsie, die genetisch bedingt zu sein scheint).

Levebon wurde Ihnen von Ihrem Arzt verordnet, um die Anzahl Ihrer Anfälle zu verringern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levebon beachten?

Levebon darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Levetiracetam bzw. andere Pyrrolidon-Derivate (ähnliche Wirkstoffe) 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 Levebon einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levebon ist erforderlich,
- falls Sie an Nierenbeschwerden leiden: Beachten Sie in diesem Fall die Anweisungen Ihres Arztes. Er wird 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.
- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Levebon behandelt wurde, dachte 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen schwerwiegend ist oder länger als ein paar Tage anhält:
- Ungewöhnliche Gedanken, Reizbarkeit oder aggressivere Reaktionen als gewöhnlich, oder wenn Sie oder Ihre Familie und Freunde wesentliche Veränderungen der Stimmung oder des Verhaltens bemerken.

Kinder und Jugendliche
Levebon-Filmtabletten sind nicht für die Anwendung bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern unter 6 Jahren geeignet. Für diese Patientengruppe steht Levebon 100 mg/ml-Lösung zum Einnehmen zur Verfügung. Der Arzt verordnet die entsprechend Alter, Körpergewicht und erforderlicher Dosis am besten geeignete Darreichungsform, Packungsgröße und Arzneimittelstärke.

Einnahme von Levebon zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Sie dürfen **Macrogol** (ein Arzneimittel, das als Abführmittel verwendet wird) eine Stunde vor und eine Stunde nach der Einnahme von Levetiracetam nicht einnehmen, da es dessen Wirkung herabsetzen kann.
- Wenn Sie **Methotrexat** (ein Arzneimittel zur Behandlung chronisch-entzündlicher Erkrankungen) gemeinsam mit Levetiracetam einnehmen, wird Ihr Arzt die Konzentrationen der beiden Arzneimittel in Ihrem Blut überwachen.

Einnahme von Levebon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Sie können Levebon mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Nehmen Sie Levebon vorsichtshalber nicht zusammen mit Alkohol ein.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Levetiracetam darf in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies nach sorgfältiger Abwägung für erforderlich hält.

Sie dürfen Ihre Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen.

Ein Risiko von Geburtsfehlern für Ihr ungeborenes Kind kann nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Das Stillen wird während der Behandlung nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Levebon kann Ihre Fähigkeit zum Lenken eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen, denn Sie können sich während der Behandlung mit Levebon müde fühlen. Dies gilt besonders zu Behandlungsbeginn oder nach einer Dosissteigerung. Sie sollen kein Fahrzeug lenken oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis sich herausgestellt hat, dass Ihre Fähigkeit zur Durchführung solcher Aktivitäten nicht beeinträchtigt ist.

3. Wie ist Levebon einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Levebon muss zweimal täglich eingenommen werden, einmal morgens und einmal abends, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit. Nehmen Sie bitte die Anzahl der Filmtabletten gemäß der Anordnung Ihres Arztes ein.

Es können bei Anwendung der Levebon-Filmtabletten nicht alle der folgenden Dosisempfehlungen umgesetzt werden. In diesen Fällen sind andere Levebon-Darreichungsformen zu verwenden.

Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) ab 50 kg Körpergewicht:

Monotherapie
Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 1000 mg und 3000 mg täglich.

Zu Beginn der Behandlung mit Levebon 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 1 Filmtablette morgens und 1 Filmtablette abends ein.

Zusatzbehandlung
Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 1000 mg und 3000 mg täglich.

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

Dosierung bei Säuglingen und Kleinkindern (1 Monat bis 23 Monate), Kindern (2 bis 11 Jahre) und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) unter 50 kg Körpergewicht:

Ihr Arzt wird Ihnen oder Ihrem Kind die am besten geeignete Darreichungsform von Levebon bezogen auf Ihr Alter, Ihr Gewicht und Ihre benötigte Dosis verordnen.

Levebon 100 mg/ml-Lösung zum Einnehmen ist für Säuglinge, Kleinkinder und Kinder unter 6 Jahren und für Kinder, die weniger als 25 kg wiegen, und wenn die genaue Dosierung nicht mit den Filmtabletten erreicht werden kann, eine besser geeignete Darreichungsform.

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut zusammen mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) ein. Sie können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tagesdosis wird auf zwei gleich große Einzeldosen verteilt.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

- Levebon ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Nehmen Sie Levebon so lange ein, 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 Levebon zu beenden, wird er Ihnen mitteilen, wie Sie Levebon langsam (schrittweise) absetzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Levebon eingenommen haben als Sie sollten

Mögliche Nebenwirkungen bei einer zu hohen Dosis Levebon sind Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Aggression, Verringerung der Aufmerksamkeit, Hemmung der Atmung und Koma.

Benachrichtigen Sie bitte einen Arzt, falls Sie mehr Filmtabletten als vorgeschrieben eingenommen haben bzw. nehmen Sie sofort Kontakt mit der Notfallabteilung des nächsten Krankenhauses auf. Nehmen Sie die restlichen Filmtabletten oder die Verpackung mit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Information für den Arzt:
Zu Symptomen und Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Levebon vergessen haben

Benachrichtigen Sie bitte 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 Levebon abbrechen

Bei Beendigung der Behandlung soll Levebon 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.

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder suchen Sie die nächstgelegene Notfallambulanz auf bei:

- Schwäche, Gefühl von Benommenheit oder Schwindel oder Schwierigkeiten zu atmen, da dies Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen (anaphylaktischen) Reaktion sein können
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen (Quincke-Ödem)
- grippeähnlichen Beschwerden und Ausschlag im Gesicht gefolgt von einem ausgedehnten Ausschlag mit hoher Temperatur, erhöhten Leberenzymwerten in Bluttests und erhöhter Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und vergrößerter Lymphknoten (Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS])
- Beschwerden wie geringe Urinmengen, Müdigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit und Schwellungen der Beine, Knöchel oder Füße, da dies Anzeichen für eine plötzlich verringerte Nierenfunktion sein können
- 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*)
- ausgedehntem Ausschlag mit Blasen und abblätternder Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (*Stevens-Johnson Syndrom*)
- schwerwiegenderer Ausprägung eines Ausschlags, der eine Hautablösung an mehr als 30% der Körperoberfläche hervorruft (*toxische epidermale Nekrolyse*)
- Anzeichen schwerwiegender geistiger Veränderung oder wenn jemand in Ihrem Umfeld bei Ihnen Anzeichen von Verwirrtheit, Somnolenz (Schläfrigkeit), Amnesie (Gedächtnisverlust), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), anormales Verhalten oder andere neurologische Erscheinungen, einschließlich unfreiwillige oder unkontrollierte Bewegungen, feststellt. Dies könnten Anzeichen einer Enzephalopathie sein.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes (Nasopharyngitis), Schläfrigkeit (Somnolenz), Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel. Zu Behandlungsbeginn oder bei einer Dosissteigerung können Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit, Müdigkeit und Schwindel häufiger auftreten. Im Laufe der Zeit sollten diese Nebenwirkungen jedoch schwächer werden.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Depression, Angst, Feindseligkeit oder Aggression, Schlaflosigkeit, Nervosität oder Reizbarkeit,
- Schwindel, Krämpfe (Konvulsionen), Gleichgewichtsstörungen, Mangel an Energie und Begeisterungsfähigkeit (Lethargie), unwillkürliches Zittern (Tremor)
- Drehschwindel
- Husten
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Durchfall (Diarrhoe), Erbrechen
- Hautausschlag (Rash)
- Schwächegefühl (Asthenie)/Müdigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verminderte Anzahl an Blutplättchen, verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen
- Gewichtsverlust, Gewichtszunahme
- Selbstmord- (Suizid-)versuch und Suizidgedanken, psychische Störungen, anormales Verhalten, Wahnvorstellung (Halluzination), Wut, Verwirrtheit, Panikattacke, emotionale Instabilität/Stimmungsschwankungen, Unruhe mit heftigen Bewegungen (Agitiertheit)

- Gedächtnisverlust (Amnesie), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), mangelnde Koordination der Bewegungen (Koordinationsstörung/Ataxie), Kribbeln (Parästhesie), Aufmerksamkeitsstörungen (Konzentrationsstörungen)
- Doppeltsehen (Diplopie), verschwommenes Sehen
- Erhöhte/anormale Werte in Leberfunktionstests
- Haarausfall, Ekzem, Juckreiz
- Muskelschwäche, Muskelschmerzen (Myalgie)
- Verletzung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Infektion
- Verminderte Anzahl aller Arten von Blutkörperchen, verminderte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen
- Schwerwiegende allergische Reaktionen (DRESS, anaphylaktische Reaktion, Quincke-Ödem: Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen)
- Verringerte Natriumkonzentration im Blut
- Selbstmord (Suizid), Persönlichkeitsstörungen, anormales Denken (langsames Denken, Unfähigkeit sich zu konzentrieren)
- Fieberwahn (Delirium)
- Enzephalopathie (ein bestimmter krankhafter Zustand des Gehirns)
- Unwillkürliche und nicht unterdrückbare, krampfartige Anspannungen von Muskeln, die Kopf, Rumpf und Gliedmaßen betreffen; Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren, Überaktivität (Dyskinesie, Hyperkinesie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Leberversagen, Leberentzündung (Hepatitis)
- plötzliche Verringerung der Nierenfunktion
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkle Flecken in der Mitte umgeben von einem blasseren Bereich, von einem dunklen Ring umgeben) (Erythema multiforme); schwerwiegender 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).
- Rhabdomyolyse (Abbau von Muskelgewebe) und damit assoziierter erhöhter Kreatinphosphokinase im Blut. Die Prävalenz bei japanischen Patienten ist signifikant höher als bei nicht-japanischen Patienten.
- Hinken oder Schwierigkeiten beim Gehen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Levebon aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Etikett, Blisterpackung und Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Levebon enthält
- Der Wirkstoff ist: Levetiracetam. 1 Filmtablette enthält 500 mg Levetiracetam.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Maisstärke, Povidon, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.
  Filmüberzug: Polyvinylalkohol – teilweise hydrolysiert, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum (E 553b), Eisenoxid gelb (E 172).

Wie Levebon aussieht und Inhalt der Packung
Levebon 500 mg-Filmtabletten sind gelb und kapselförmig, mit Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Levebon ist in Blisterpackungen und in Tablettenbehältnissen verpackt.

Die Blisterpackungen enthalten 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 und 200 Filmtabletten.

Die Tablettenbehältnisse enthalten 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 und 200 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-30890

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome einer Überdosierung
Bei Überdosierung von Levetiracetam wurde Somnolenz, Agitation, Aggression, herabgesetztes Bewusstsein, Atemdepression und Koma beobachtet.

Behandlung einer Überdosierung
Nach einer akuten Überdosierung kann der Magen durch Magenspülung oder durch Auslösen von Erbrechen entleert werden. Ein spezifisches Antidot für Levetiracetam ist nicht bekannt. Die Behandlung einer Überdosierung erfolgt symptomatisch und kann eine

Hämodialyse einschließen. Die Extraktionsrate bei Dialyse beträgt für Levetiracetam 60% und für den primären Metaboliten 74%.