

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Levetiracetam Accord 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen**

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 bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Levetiracetam Accord und wofür wird es angewendet?**

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

Levetiracetam Accord wird angewendet:

- alleine, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie (Monotherapie), zur Behandlung einer bestimmten Art von Epilepsie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 16 Jahren, bei denen erstmals Epilepsie festgestellt wurde. Epilepsie ist eine Erkrankung, bei der die Patienten wiederholte Anfälle haben. Levetiracetam wird bei der Art von Epilepsie angewendet, bei der die Anfälle zunächst nur eine Seite des Gehirns betreffen, sich aber später auf größere Bereiche auf beiden Seiten des Gehirns ausweiten können (partielle Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung). Levetiracetam wurde Ihnen von Ihrem Arzt verordnet, um die Anzahl Ihrer Anfälle zu verringern.
- als Zusatzbehandlung zu anderen Arzneimittel gegen Epilepsie von:
  - partiellen Anfällen mit oder ohne sekundärer Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen ab einem Alter von 1 Monat.
  - myoklonischen Anfällen (kurze schockartige Zuckungen eines Muskels oder einer Muskelgruppe) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit Juveniler Myoklonischer Epilepsie.
  - primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen (ausgeprägte Anfälle, einschließlich Bewusstlosigkeit) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit Idiopathischer Generalisierter Epilepsie (die Form von Epilepsie, die genetisch bedingt zu sein scheint).

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levetiracetam Accord beachten?**

**Levetiracetam Accord darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Levetiracetam, Pyrrolidonderivate 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 Accord einnehmen.

- Falls Sie an Nierenbeschwerden leiden, beachten Sie die Anweisungen Ihres Arztes. Er/Sie 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 Levetiracetam Accord 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.

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**

Levetiracetam Accord darf nicht zur alleinigen Behandlung bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren (Monotherapie) angewendet werden.

## **Einnahme von Levetiracetam Accord 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sie dürfen Macrogol (ein Arzneimittel, das als Abführmittel verwendet wird) eine Stunde vor und eine Stunde nach der Einnahme von Levetiracetam nicht anwenden, da dies die Wirkung herabsetzen kann.

## **Einnahme von Levetiracetam Accord zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie können Levetiracetam Accord mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie es 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 Accord 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."

Levetiracetam Accord kann Ihre Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen, denn Sie können sich bei der Behandlung mit Levetiracetam Accord müde fühlen. Dies gilt besonders zu Behandlungsbeginn oder nach einer

Dosissteigerung. Sie dürfen kein Fahrzeug steuern oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis sich herausgestellt hat, dass Ihre Fähigkeit zur Durchführung solcher Aktivitäten nicht beeinträchtigt ist.

### **Levetiracetam Accord enthält Methylparahydroxybenzoat, Propylparahydroxybenzoat und Maltitol**

Levetiracetam Accord enthält Methylparahydroxybenzoat (E218), Propylparahydroxybenzoat (E216), die zu allergischen Reaktionen (möglicherweise verspätet) führen können.

Levetiracetam Accord enthält ferner Maltitol (E965). Bitte nehmen Sie Levetiracetam Accord erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Levetiracetam Accord einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Levetiracetam Accord muss zweimal täglich eingenommen werden, einmal morgens und einmal abends, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit.

Nehmen Sie die Lösung zum Einnehmen gemäß der Anordnung Ihres Arztes ein.

#### ***Monotherapie***

#### **Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren**

Messen Sie die entsprechende Dosierung mithilfe der 10 ml-Spritze ab, die der Packung für Patienten ab 4 Jahren beiliegt.

Dosierung: Levetiracetam Accord wird zweimal täglich in zwei gleichmäßig verteilten Dosen eingenommen, wobei die jeweilige Dosis zwischen 5 ml (500 mg) und 15 ml (1500 mg) abzumessen ist. Zu Beginn der Behandlung mit Levetiracetam Accord 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):**

Messen Sie die entsprechende Dosis mithilfe der 10 ml-Spritze ab, die der Packung für Patienten ab 4 Jahren beiliegt.

Dosierung: Levetiracetam Accord wird zweimal täglich in zwei gleichmäßig verteilten Dosen eingenommen, wobei die jeweilige Dosis zwischen 5 ml (500 mg) und 15 ml (1500 mg) abzumessen ist.

#### **Dosis bei Kindern im Alter von 6 Monaten und älter**

Ihr Arzt wird die angemessenste Darreichungsform von Levetiracetam Accord in Abhängigkeit von Alter, Gewicht und Dosis verordnen.

**Für Kinder ab 6 Monaten bis 4 Jahren** messen Sie die entsprechende Dosierung mithilfe der 3 ml Spritze ab, die der Packung beiliegt.

**Für Kinder über 4 Jahren** messen Sie die entsprechende Dosierung mithilfe der 10 ml-Spritze ab, die der Packung beiliegt.

Allgemeine Dosis: Levetiracetam Accord wird zweimal täglich in zwei gleichmäßig verteilten Dosen eingenommen, wobei die jeweilige Dosis zwischen 0,1 ml (10 mg) und 0,3 ml (30 mg) per kg Körpergewicht des Kindes abzumessen ist. (Dosierungsbeispiele können der nachstehenden Tabelle entnommen werden).

#### **Dosierung bei Kindern ab 6 Monaten und älter:**

<b>Körpergewicht</b>	<b>Anfangsdosis: 0,1 ml/kg zweimal täglich</b>	<b>Maximale Dosis: 0,3 ml/kg zweimal täglich</b>
6 kg	0,6 ml zweimal täglich	1,8 ml zweimal täglich
8 kg	0,8 ml zweimal täglich	2,4 ml zweimal täglich

Körpergewicht	Anfangsdosis: 0,1 ml/kg zweimal täglich	Maximale Dosis: 0,3 ml/kg zweimal täglich
10 kg	1 ml zweimal täglich	3 ml zweimal täglich
15 kg	1,5 ml zweimal täglich	4,5 ml zweimal täglich
20 kg	2 ml zweimal täglich	6 ml zweimal täglich
25 kg	2,5 ml zweimal täglich	7,5 ml zweimal täglich
Ab 50 kg	5 ml zweimal täglich	15 ml zweimal täglich

### Dosierung für Säuglinge (1 Monat bis unter 6 Monaten):

**Für Kinder ab 1 Monat bis unter 6 Monaten** messen Sie die entsprechende Dosierung mithilfe der 1 ml-Spritze ab, die der Packung beiliegt.

Allgemeine Dosis: Levetiracetam Accord wird zweimal täglich in zwei gleichmäßig verteilten Dosen eingenommen, wobei die jeweilige Dosis zwischen 0,07 ml (7 mg) und 0,21 ml (21 mg) per kg Körpergewicht des Kleinkindes abzumessen ist. (Dosierungsbeispiele können der nachstehenden Tabelle entnommen werden).

### Dosis bei Kleinkindern (1 Monat bis unter 6 Monaten):

Körpergewicht	Anfangsdosis: 0,07 ml/kg zweimal täglich	Maximale Dosis: 0,21 ml/kg zweimal täglich
4 kg	0,3 ml zweimal täglich	0,85 ml zweimal täglich
5 kg	0,35 ml zweimal täglich	1,05 ml zweimal täglich
6 kg	0,45 ml zweimal täglich	1,25 ml zweimal täglich
7 kg	0,5 ml zweimal täglich	1,5 ml zweimal täglich

### Art der Anwendung:

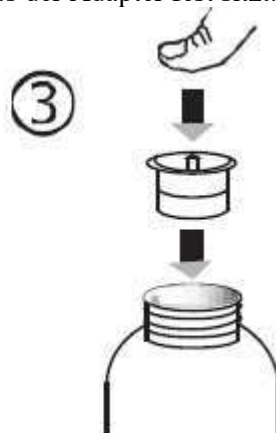
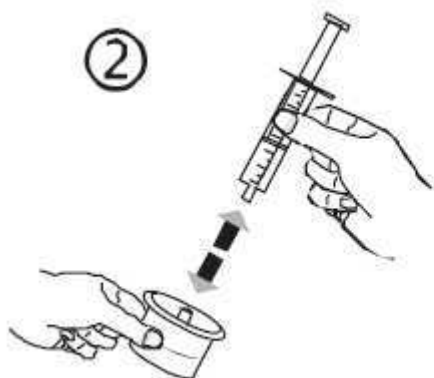
Nach dem Abmessen der korrekten Dosis mit einer entsprechenden Spritze, kann Levetiracetam Accord in einem Glas Wasser oder einer Babyflasche verdünnt werden. Sie können Levetiracetam Accord unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen. Nach der oralen Einnahme kann Levetiracetam einen bitteren Geschmack hinterlassen.

Anleitung zum Einnehmen:

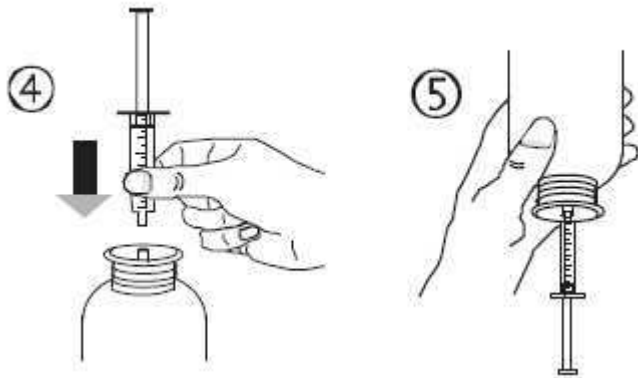
- Öffnen der Flasche: Drücken Sie auf den Schraubverschluss und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn (Abb. 1).



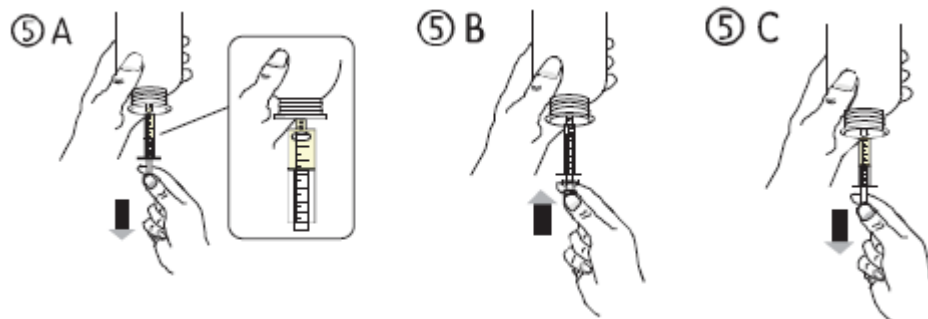
- Trennen Sie den Adapter von der Applikationsspritze (Abb. 2). Stecken Sie den Adapter in den Flaschenhals (Abb. 3). Stellen Sie sicher, dass der Adapter fest sitzt.



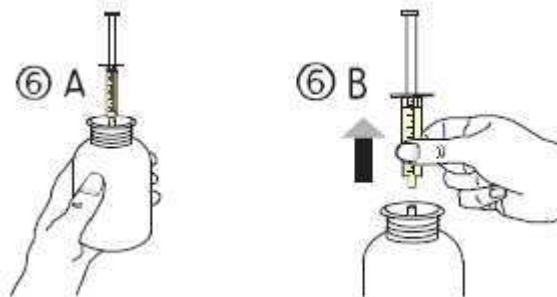
- Nehmen Sie die Applikationsspritze und stecken Sie sie in die Öffnung des Adapters (Abb. 4). Drehen Sie die Flasche auf den Kopf (Abb. 5).



- Füllen Sie die Applikationsspritze mit einer kleinen Menge Lösung, indem Sie den Kolben etwas herausziehen (Abb. 5A). Drücken Sie dann den Kolben wieder zurück, um eventuelle Luftblasen zu entfernen (Abb. 5B). Danach ziehen Sie den Kolben bis zu der Markierung in Millilitern (ml), die der vom Arzt verschriebenen Dosis entspricht (Abb. 5C), heraus.



- Drehen Sie die Flasche richtig herum (Abb. 6A). Entfernen Sie die Applikationsspritze vom Adapter (Abb. 6B).



- Entleeren Sie den Inhalt der Applikationsspritze in ein Glas Wasser oder in eine Babyflasche, indem Sie den Kolben bis zum Anschlag in die Applikationsspritze hineindrücken (Abb. 7).



- Trinken Sie das Glas/die Babyflasche vollständig aus.
- Verschließen Sie die Flasche mit dem Plastikdeckel.
- Spülen Sie die Applikationsspritze nur mit Wasser aus (Abb. 8).



#### **Dauer der Anwendung:**

- Levetiracetam Accord ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Nehmen Sie Levetiracetam Accord 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.

**Wenn Sie eine größere Menge von Levetiracetam Accord eingenommen haben, als Sie sollten**  
Mögliche Nebenwirkungen bei einer zu hohen Dosis Levetiracetam Accord sind Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Aggression, Verringerung der Aufmerksamkeit, Hemmung der Atmung und Koma. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, falls Sie eine größere Menge Levetiracetam Accord angewendet haben als verordnet. Ihr Arzt wird die für eine Überdosierung am besten geeignete Behandlung einleiten.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Levetiracetam Accord vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Levetiracetam Accord abbrechen**

Bei Beendigung der Behandlung ist Levetiracetam Accord schrittweise abzusetzen, um eine Erhöhung der Anfallshäufigkeit zu vermeiden. Sollte Ihr Arzt die Behandlung mit Levetiracetam Accord beenden, wird er/sie Ihnen genaue Anweisungen zum Ausschleichen der Einnahme geben.

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 Ihre 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 Symptomen 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 (Arzneimittelalexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS])
- Symptomen wie geringe Urinmenge, 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 Anzeichen von Verwirrtheit, Somnolenz (Schläfrigkeit), Amnesie (Gedächtnisverlust), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), anormales Verhalten oder andere neurologische Symptome einschließlich unfreiwillige oder unkontrollierte Bewegungen bemerkt. Dies könnten Symptome einer Enzephalopathie sein.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Nasopharyngitis (Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes), Somnolenz (Schläfrigkeit), 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)

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

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verminderte Anzahl an Blutplättchen, verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen;
- Gewichtsverlust, Gewichtszunahme;
- Suizidversuch und Suizidgedanken, mentale Störungen, abnormes Verhalten, Halluzination, Wut, Verwirrtheit, Panikattacke, emotionale Instabilität/Stimmungsschwankungen, Agitiertheit;
- Amnesie (Gedächtnisverlust), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), Koordinationsstörung/Ataxie (mangelnde Koordination der Bewegungen), Parästhesie (Kribbeln), Aufmerksamkeitsstörungen (Konzentrationsstörungen);
- Diplopie (Doppeltsehen), verschwommenes Sehen;
- erhöhte/anormale Werte eines Leberfunktionstests;
- Haarausfall, Ekzem, Juckreiz;
- Muskelschwäche, Myalgie (Muskelschmerzen);
- Verletzung.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Infektion;
- Verminderte Anzahl aller Arten von Blutkörperchen;
- Schwerwiegende allergische Reaktionen (DRESS-Syndrom), anaphylaktische Reaktion [schwerwiegende und bedeutende allergische Reaktion], Quincke-Ödem [Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen];
- Verringerte Natriumkonzentration im Blut;
- Suizid, Persönlichkeitsstörungen (Verhaltensstörungen), abnormes Denken (langsames Denken, Unfähigkeit sich zu konzentrieren);
- Fieberwahn (Delirium);

- Enzephalopathie (ein bestimmter krankhafter Zustand des Gehirns; siehe Unterabschnitt „Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt“ für eine ausführliche Beschreibung der Symptome);
- unwillkürliche und nicht unterdrückbare, krampfartige Anspannungen von Muskeln, die Kopf, Rumpf und Gliedmaßen betreffen; Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren, Hyperkinesie (Überaktivität);
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse);
- Leberversagen, Hepatitis (Leberentzündung);
- plötzliche Verringerung der Nierenfunktion;
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkle Flecken in der Mitte umgeben von einem blasseren Bereich, der von einem dunklen Ring umgeben ist) (Erythema multiforme); ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und abblättrender 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 bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>  
 anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Levetiracetam Accord aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen das Arzneimittel nicht länger als 4 Monate nach Anbruch der Flasche verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Levetiracetam Accord enthält:**

- Der Wirkstoff ist Levetiracetam. Jeder Milliliter enthält 100 mg Levetiracetam.



- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumcitrat, Citronensäure-Monohydrat, Methylparahydroxybenzoat (E218), Propylparahydroxybenzoat (E216), Ammoniumglycyrrhizinat, Glycerol (E422), Maltitol-Lösung (E965), Acesulfam-Kalium (E950), Traubenaroma, enthält Aromastoffe mit Propylenglycol, gereinigtes Wasser.

### Wie Levetiracetam Accord aussieht und Inhalt der Packung

Levetiracetam Accord ist eine klare, farblose Flüssigkeit mit Traubenaroma, pH 5,0 bis 7,0.

Die 300-ml-Glasflasche von Levetiracetam Accord (für Kinder ab 4 Jahren, Jugendliche und Erwachsene) ist in einem Umkarton verpackt, der eine 10-ml-Applikationsspritze (unterteilt in Schritten von 0,25 ml) und einen Adapter für die Applikationsspritze enthält.

Die 150-ml-Glasflasche von Levetiracetam Accord (für Säuglinge ab 6 Monaten und Kinder bis unter 4 Jahre) ist in einem Umkarton verpackt, der eine 3-ml-Applikationsspritze (unterteilt in Schritten von 0,1 ml) und einen Adapter für die Applikationsspritze enthält.

Die 150-ml-Glasflasche von Levetiracetam Accord (für Säuglinge ab 1 Monat bis unter 6 Monate) ist in einem Umkarton verpackt, der eine 1-ml-Applikationsspritze (unterteilt in Schritten von 0,05 ml) und einen Adapter für die Applikationsspritze enthält.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526KV Utrecht  
Niederlande

#### Hersteller:

Wessling Hungary Kft.  
Budapest, Fóti út 56, 1047,  
Ungarn

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

Z.Nr.: 136190

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Land	Bezeichnung des Arzneimittels
Portugal:	Levetiracetam Accord 100 mg/ml solução oral
Österreich:	Levetiracetam Accord 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Frankreich:	Levetiracetam Accord 100 mg/ml solution buvable
Italien:	Levetiracetam Accord Healthcare
Niederlande:	Levetiracetam Accord 100 mg/ml drank
Schweden:	Levetiracetam Accord 100 mg/ml oral lösning
Großbritannien:	Levetiracetam Accord 100 mg/ml oral solution
Deutschland	Levetiracetam Accord 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Dänemark	Levetiracetam Accord Healthcare
Malta	Levetiracetam Accord 100 mg/ml oral solution
Polen	Levetiracetam Accord, 100 mg/ml, roztwór doustny
Rumänien	Levetiracetam Accord 100 mg/ml soluție orală

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.**

