Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Levetiracetam Genericon 500 mg Filmtabletten
Levetiracetam Genericon 1000 mg Filmtabletten
Wirkstoff: 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. Siehe Abschnitt 4.

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

1. Was ist Levetiracetam Genericon und wofür wird es angewendet?

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

Levetiracetam Genericon 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 Arzneimitteln gegen Epilepsie bei:
  - 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 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).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levetiracetam Genericon beachten?

Levetiracetam Genericon darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Levetiracetam, andere 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 Genericon einnehmen:
- falls Sie an Nierenbeschwerden leiden: Beachten Sie in diesem Fall die Anweisungen Ihres Arztes. Dieser 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.
- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Levetiracetam Genericon behandelt wurden, 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.
- wenn Sie eine familiäre Vorgeschichte oder Krankengeschichte mit unregelmäßigem Herzschlag haben (sichtbar im Elektrokardiogramm) oder wenn Sie eine Erkrankung haben und/oder eine Behandlung erhalten, die Sie anfällig für einen unregelmäßigen Herzschlag oder Störungen des Salzhaushaltes machen.

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.
- Verschlechterung der Epilepsie: Ihre Anfälle können sich in seltenen Fällen verschlechtern oder häufiger auftreten. Dies geschieht hauptsächlich im ersten Monat nach Beginn der Behandlung oder bei einer Erhöhung der Dosis. Wenn Sie während der Einnahme von Levetiracetam Genericon eine dieser neuen Beschwerden verspüren, suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf.

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

Einnahme von Levetiracetam Genericon 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.

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

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

3. Wie ist Levetiracetam Genericon 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.

Nehmen Sie nur so viele Filmtabletten ein, wie von Ihrem Arzt angeordnet.
Levetiracetam Genericon muss zweimal täglich eingenommen werden, einmal morgens und einmal abends, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit.

Monotherapie (ab 16 Jahren) und Begleittherapie:

Erwachsene (≥ 18 Jahre) und Jugendliche (12 bis 17 Jahre) ab 50 kg Körpergewicht:
Die empfohlene Dosis beträgt in der Regel zwischen 1000 mg und 3000 mg täglich.
Zu Beginn der Behandlung mit Levetiracetam Genericon wird Ihr Arzt Ihnen zunächst für zwei Wochen eine **niedrigere Dosis** verschreiben, bevor Sie die niedrigste Tagesdosis erhalten.
Beispiel: Bei einer vorgesehenen Tagesdosis von 1000 mg besteht Ihre verringerte Anfangsdosis aus einer halben (1/2) Levetiracetam Genericon 500 mg Filmtablette morgens und einer halben (1/2) Levetiracetam Genericon 500 mg Filmtablette abends. Die Dosis wird schrittweise erhöht, um nach 2 Wochen eine Tagesdosis von 1000 mg zu erreichen.

Jugendliche (12 bis 17 Jahre) unter 50 kg Körpergewicht:
Ihr Arzt wird Ihnen die am besten geeignete Darreichungsform von Levetiracetam bezogen auf Ihr Gewicht und Ihre benötigte Dosis verordnen.

Säuglinge (1 Monat bis 23 Monate) und Kinder (2 bis 11 Jahre) unter 50 kg Körpergewicht
Ihr Arzt wird Ihnen die am besten geeignete Darreichungsform von Levetiracetam bezogen auf Ihr Alter, Ihr Gewicht und Ihre benötigte Dosis verordnen.
Eine Levetiracetam-Lösung zum Einnehmen ist eine besser geeignete Darreichungsform für Säuglinge und Kinder unter 6 Jahren, für Kinder und Jugendliche (von 6 bis 17 Jahren), die weniger als 50 kg wiegen, und wenn die genaue Dosierung nicht mit den Filmtabletten erreicht werden kann.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut, zusammen mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) ein. Sie können Levetiracetam Genericon unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Nach der oralen Einnahme kann Levetiracetam einen bitteren Geschmack hinterlassen.

Dauer der Anwendung
Levetiracetam Genericon ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Nehmen Sie Levetiracetam Genericon 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 Genericon eingenommen haben, als Sie sollten
Mögliche Nebenwirkungen bei einer zu hohen Dosis Levetiracetam Genericon 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. Der Arzt wird die für eine Überdosierung am besten geeignete Behandlung einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von Levetiracetam Genericon 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 Levetiracetam Genericon abbrechen
Bei Beendigung der Behandlung ist Levetiracetam Genericon schrittweise abzusetzen, um eine Erhöhung der Anfallshäufigkeit zu vermeiden. Wenn Ihr Arzt entscheidet, die Behandlung mit Levetiracetam Genericon zu beenden, wird er Ihnen genaue Anweisungen zum schrittweisen Absetzen 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 einem 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 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 vergrößerten 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 Anzeichen von Verwirrtheit, Schläfrigkeit (Somnolenz), Gedächtnisverlust (Amnesie), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), anormales Verhalten oder andere neurologische Beschwerden, einschließlich unfreiwilliger oder unkontrollierter Bewegungen, bemerkt. 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 werden diese Nebenwirkungen jedoch normalerweise schwächer.

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, Feindseligkeit oder Aggression, Angst, Schlaflosigkeit, Nervosität oder Reizbarkeit
- Krämpfe (Konvulsionen), Gleichgewichtsstörungen, Schwindel (Gefühl der Wackeligkeit), Mangel an Energie und Begeisterungsfähigkeit (Lethargie), unwillkürliches Zittern (Tremor)
- Drehschwindel

- Husten
- Bauchschmerzen, Durchfall (Diarrhoe), Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Erbrechen, Übelkeit
- 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
- Suizidversuch und Suizidgedanken, mentale Störungen, anormales Verhalten, Halluzination, Wut, Verwirrtheit, Panikattacke, emotionale Instabilität/Stimmungsschwankungen, Agitiertheit
- Gedächtnisverlust (Amnesie), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), Koordinationsstörung/Ataxie (mangelnde Koordination der Bewegungen), 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
- Schwerwiegende allergische Reaktionen (DRESS-Syndrom, anaphylaktische Reaktion, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen [Quincke-Ödem])
- Verringerte Natriumkonzentration im Blut
- Suizid, Persönlichkeitsstörungen (Verhaltensstörungen), anormales Denken (langsames Denken, Unfähigkeit, sich zu konzentrieren)
- Fieberwahn (Delirium)
- Enzephalopathie (ein bestimmter krankhafter Zustand des Gehirns; siehe Unterabschnitt „Sprechen Sie umgehend mit einem Arzt oder suchen Sie Ihre nächstgelegene Notfallambulanz auf bei“ für eine ausführliche Beschreibung der Anzeichen)
- Verschlechterung von Anfällen oder Erhöhung ihrer Häufigkeit
- Unwillkürliche und nicht unterdrückbare, krampfartige Anspannungen von Muskeln, die Kopf, Rumpf und Gliedmaßen betreffen; Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren, Überaktivität (Hyperkinesie)
- Veränderung des Herzrhythmus (Elektrokardiogramm)
- 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, 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)
- Abbau von Muskelgewebe (Rhabdomyolyse) und damit assoziierter erhöhter Kreatinphosphokinase im Blut. Die Häufigkeit bei japanischen Patienten ist bedeutend höher als bei nicht-japanischen Patienten.
- Hinken oder Schwierigkeiten beim Gehen
- Kombination aus Fieber, Muskelsteifigkeit, instabilem Blutdruck und instabiler Herzfrequenz, Verwirrtheit und niedrigem Bewusstseinszustand (können Anzeichen des sogenannten malignen neuroleptischen Syndroms sein). Die Häufigkeit ist bei japanischen Patienten bedeutend höher als bei nicht-japanischen Patienten.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

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

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

5. Wie ist Levetiracetam Genericon aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 Levetiracetam Genericon enthält
Der Wirkstoff ist Levetiracetam.
Jede Levetiracetam Genericon 500 mg Filmtablette enthält 500 mg Levetiracetam.
Jede Levetiracetam Genericon 1000 mg Filmtablette enthält 1000 mg Levetiracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Maisstärke, Povidon, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

Filmüberzug:
Levetiracetam Genericon 500 mg Filmtabletten:
Opadry II 85F32004 Yellow (Polyvinylalkohol part. hydrolysiert, Titandioxid E171, Macrogol/PEG 3350, Talkum, Eisenoxid gelb E172)
Levetiracetam Genericon 1000 mg Filmtabletten:
Opadry II 85F18422 Weiß (Polyvinylalkohol part. hydrolysiert, Titandioxid E171, Macrogol/PEG 3350, Talkum)

Wie Levetiracetam Genericon aussieht und Inhalt der Packung
Levetiracetam Genericon 500 mg Filmtabletten:
Die Filmtabletten sind gelb, länglich mit beidseitiger Bruchkerbe und haben die Prägung „LEV 500“ auf einer Seite.

Levetiracetam Genericon 1000 mg Filmtabletten:
Die Filmtabletten sind weiß, länglich mit beidseitiger Bruchkerbe und haben die Prägung „LEV 1000“ auf einer Seite.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Faltschachteln enthalten 10, 20, 30, 50, 60, 90 und 100 Filmtabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.,
8054 Graz, Österreich
E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller:
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., 8054 Graz, Österreich
Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A., 3045-016 Coimbra, Portugal

Z.Nr.:
Levetiracetam Genericon 500 mg Filmtabletten: 1-30957
Levetiracetam Genericon 1000 mg Filmtabletten: 1-30958

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.