

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Levetiracetam Krka 500 mg Filmtabletten

Levetiracetam Krka 1000 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, 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 Krka und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levetiracetam Krka beachten?
3. Wie ist Levetiracetam Krka einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levetiracetam Krka aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Levetiracetam Krka 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 von:
 - o partiellen Anfällen mit oder ohne sekundärer Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen ab einem Alter von 1 Monat.
 - o myoklonischen Anfällen (kurze schockartige Zuckungen eines Muskels oder einer Muskelgruppe) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit Juveniler Myoklonischer Epilepsie.
 - o 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 Krka beachten?

Levetiracetam Krka 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, bevor Sie Levetiracetam Krka einnehmen,

- falls Sie an Nierenbeschwerden leiden, beachten Sie 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.
- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Levetiracetam Krka 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.
- 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 Krka eines dieser neuen Symptome verspüren, suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Levetiracetam Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 Geburtsschäden für Ihr ungeborenes Kind kann nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Das Stillen wird während der Behandlung nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Levetiracetam Krka kann Ihre Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen, denn Sie können sich bei der Behandlung mit Levetiracetam Krka 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 Krka einzunehmen?

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

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

Begleittherapie und Monotherapie (ab 16 Jahre)

- **Erwachsene (≥ 18 Jahre) und Jugendliche (12 bis 17 Jahre) ab 50 kg Körpergewicht:**
Allgemeine Dosierung: zwischen 1000 mg und 3000 mg täglich. Zu Beginn der Behandlung mit Levetiracetam Krka wird Ihr Arzt Ihnen zunächst für zwei Wochen eine **niedrigere Dosis** verschreiben, bevor Sie die niedrigste für Sie geeignete Dosis erhalten.
Beispiel: Bei einer vorgesehenen Tagesdosis von 1000 mg besteht Ihre verringerte Anfangsdosis aus einer halben (1/2) 500-mg-Tablette morgens und einer halben (1/2) 500-mg-Tablette 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 Krka bezogen auf Gewicht und Dosis verordnen.
- **Dosierung bei Säuglingen (1 bis 23 Monate) und Kindern (2 bis 11 Jahre) unter 50 kg Körpergewicht:**
Ihr Arzt wird Ihnen die am besten geeignete Darreichungsform von Levetiracetam Krka bezogen auf Ihr Alter, Gewicht und Ihre benötigte Dosis verordnen.

Eine Lösung zum Einnehmen ist die für Säuglinge und Kinder unter 6 Jahren und 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, eine besser geeignete Darreichungsform.

Art der Anwendung:

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

Dauer der Anwendung:

- Levetiracetam Krka ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten Levetiracetam Krka 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.

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

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

Bei Beendigung der Behandlung sollte Levetiracetam Krka genauso wie andere antiepileptische Arzneimittel schrittweise abgesetzt werden, um eine Erhöhung der Anfallshäufigkeit zu vermeiden.

Wenn Ihr Arzt entscheidet, die Behandlung mit Levetiracetam Krka 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder suchen Sie Ihre nächst gelegene 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 (Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS])
- Symptome 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 blasserem 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)
- schwerwiegendere 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. Dies könnten Symptome einer Enzephalopathie sein.

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 mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen

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

Häufig: kann bis zu 1 bis 10 von 100 Behandelten betreffen

- Anorexie (Appetitlosigkeit)
- Depression, Feindseligkeit oder Aggression, Angst, Schlaflosigkeit, Nervosität oder Reizbarkeit
- Krämpfe, Gleichgewichtsstörungen, Schwindelgefühl, Lethargie (Mangel an Energie und Begeisterungsfähigkeit), Tremor (unfreiwilliges Zittern)
- Drehschwindel (Gefühle des Drehens)
- Husten
- Bauchschmerzen, Diarrhoe (Durchfall), Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Erbrechen, Übelkeit
- Hautausschlag
- Asthenie (Schwächegefühl)

Gelegentlich: kann bis zu 1 bis 10 von 1.000 Behandelten betreffen

- Verminderte Anzahl an Blutplättchen, verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen
- Gewichtsabnahme, Gewichtszunahme
- Suizidversuch und Suizidgedanken, mentale Störungen, abnormes Verhalten, Halluzination, Wut, Verwirrtheit, Panikattacke, emotionale Instabilität/Stimmungsschwankungen, Ruhelosigkeit
- Amnesie (Gedächtnisverlust), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), abnorme Koordination/Ataxie (mangelnde Koordination der Bewegungen), Parästhesie (Kribbeln), Aufmerksamkeitsstörungen (Konzentrationsstörungen)
- Diplopie (Doppeltsehen), verschwommenes Sehen
- erhöhte/anormale Werte in Leberfunktionstests
- Haarausfall, Ekzem, Juckreiz
- Muskelschwäche, Myalgie (Muskelschmerzen)
- Verletzungen

Selten: kann bis zu 1 bis 10 von 10.000 Behandelten betreffen:

- Infektion
- Verminderte Anzahl aller Blutkörperchen
- Schwerwiegende allergische Reaktionen (DRESS, anaphylaktische Reaktion [schwerwiegende allergische Reaktion], Quincke-Ödem [Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen])
- Verringerte Natrium-Konzentration 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)
- Verschlechterung von Anfällen oder Erhöhung ihrer Häufigkeit;

- Unkontrollierte Muskelkrämpfe, die den Kopf, Körper und Gliedmaßen betreffen, Schwierigkeit, Bewegungen zu kontrollieren, Hyperkinese (Hyperaktivität)
- Veränderung des Herzrhythmus (Elektrokardiogramm)
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Leberversagen, Hepatitis (Leberentzündung)
- plötzliche Verringerung der Nierenfunktion
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (zentrale dunkle Flecken, die von einem blasseren Areal mit einem dunklen Ring am Rand umgeben sind) (Erythema multiforme), ein ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und Schälern der Haut, besonders an Mund, Nase, Augen und Geschlechtsteilen (Stevens-Johnson-Syndrom), und eine schwerere Form, die auf mehr als 30% der Körperoberfläche ein Hautschälern verursacht (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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. 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 Levetiracetam Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

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 Krka enthält

Der Wirkstoff ist Levetiracetam.

Jede Levetiracetam Krka 500 mg Filmtablette enthält 500 mg Levetiracetam.

Jede Levetiracetam Krka 1000 mg Filmtablette enthält 1000 mg Levetiracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Maisstärke, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Copovidon, Crospovidon, Magnesiumstearat
Filmüberzug: Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E171), Macrogol, Farbstoffe*

*Die Farbstoffe sind:

500 mg Filmtablette: Eisenoxid, gelb (E 172)

1000 mg Filmtablette: (kein zusätzlicher Farbstoff).

Wie Levetiracetam Krka aussieht und Inhalt der Packung

Levetiracetam Krka 500 mg Filmtabletten sind hellgelb, länglich, mit einer Bruchrille auf beiden Seiten, 17,2 x 8,2 x 5,7 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Levetiracetam Krka 1000 mg Filmtabletten sind weiß, länglich, mit einer Bruchrille auf beiden Seiten, 22,3 x 10,5 x 7,0 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Faltschachteln enthalten 10, 30, 50, 60, 100, 200 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

Zulassungsnummern

500 mg: 1-30532
100 mg: 1-30534

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

Dänemark	Levetiracetam Krka
Frankreich	Levetiracetam Krka
Italien	Levetiracetam Krka
Polen	Levetiracetam Krka
Schweden	Levetiracetam Krka

Slowakei	Levetiracetam Krka
Spanien	Levetiracetam Krka
Tschechische Republik	Levetiracetam Krka

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (<https://www.basg.gv.at/>) verfügbar.