

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Levetiracetam Sandoz 500 mg – Filmtabletten Levetiracetam Sandoz 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 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 Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levetiracetam Sandoz beachten?
3. Wie ist Levetiracetam Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levetiracetam Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Levetiracetam Sandoz 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:
  - 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 Sandoz beachten?**

### **Levetiracetam Sandoz 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 Sandoz einnehmen**

- falls Sie an Nierenbeschwerden leiden: Beachten Sie in diesem Fall 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 Sandoz, 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 Sandoz eines dieser neuen Symptome verspüren, suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Levetiracetam Sandoz 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 von Geburtsfehlern 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 Sandoz kann Ihre Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen, denn Sie können sich bei der Behandlung mit Levetiracetam Sandoz 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.

### **Levetiracetam Sandoz enthält Natrium**

Levetiracetam Sandoz enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Levetiracetam Sandoz 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.

Nehmen Sie die Anzahl der Tabletten gemäß der Anordnung Ihres Arztes ein.

Levetiracetam Sandoz muss 2-mal täglich eingenommen werden, einmal morgens und einmal abends, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit.

### **Monotherapie**

- Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 16 Jahren):  
Dosierung: Zwischen 1.000 mg und 3.000 mg täglich.

Zu Beginn der Behandlung mit Levetiracetam Sandoz 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 1.000 mg könnten Sie als verringerte Anfangsdosis 2 Tabletten der 250 mg Stärke morgens und 2 Tabletten der 250 mg Stärke abends einnehmen.*

## **Zusatzbehandlung**

- Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen (12 - 17 Jahren) ab 50 kg Körpergewicht:  
Dosierung: Zwischen 1.000 mg und 3.000 mg täglich.

*Beispiel: Bei einer Tagesdosis von 1.000 mg könnten Sie 2 Tabletten der 250 mg Stärke morgens und 2 Tabletten der 250 mg Stärke abends einnehmen.*

- Dosierung bei Säuglingen (1 - 23 Monate), Kindern (2 - 11 Jahre) und Jugendlichen (12 - 17 Jahre) unter 50 kg Körpergewicht:  
Ihr Arzt wird Ihnen die am besten geeignete Darreichungsform von Levetiracetam Sandoz bezogen auf Ihr Alter, Ihr Gewicht und Ihre benötigte Dosis verordnen.

Für Säuglinge und Kinder unter 6 Jahren, für Kinder und Jugendliche (6 – 17 Jahre), die weniger als 50 kg wiegen, und wenn die genaue Dosierung nicht mit den Filmtabletten erreicht wird, stehen weitere, besonders geeignete Darreichungsformen zur Verfügung.

### Art der Einnahme

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut zusammen mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein. Sie können Levetiracetam Sandoz unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Nach der oralen Einnahme kann Levetiracetam einen bitteren Geschmack hinterlassen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### Dauer der Anwendung

- Levetiracetam Sandoz ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten Levetiracetam Sandoz 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 Sandoz eingenommen haben als Sie sollten**

Mögliche Nebenwirkungen bei einer zu hohen Dosis Levetiracetam Sandoz 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 Sandoz vergessen haben**

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie eine oder mehrere Einnahmen vergessen haben. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Tablette nachzuholen.

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

Bei Beendigung der Behandlung sollte Levetiracetam Sandoz schrittweise abgesetzt werden, um eine Erhöhung der Anfallshäufigkeit zu vermeiden. Wenn Ihr Arzt entscheidet, die Behandlung mit Levetiracetam Sandoz zu beenden, wird er Ihnen genaue Anweisungen zum schrittweisen Absetzen geben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, 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 (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 blässeren 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 bemerkt. Dies könnten Symptome 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 Behandelten von 10 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, Diarrhö (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, anomales 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/anomale Werte in Leberfunktionstests
- Haarausfall, Ekzem, Juckreiz
- Muskelschwäche, Myalgie (Muskelschmerzen)
- Verletzung

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Infektion
- verminderte Anzahl aller Arten von Blutkörperchen
- schwerwiegende allergische Reaktionen (DRESS, anaphylaktische Reaktion [schwerwiegende allergische Reaktion], Quincke-Ödem [Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen])
- verringerte Natriumkonzentration im Blut
- Suizid, Persönlichkeitsstörungen (Verhaltensstörungen), anomales 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
- unwillkürliche und nicht unterdrückbare, krampfartige Anspannungen von Muskeln, die Kopf, Rumpf und Gliedmaßen betreffen; Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren, Hyperkinesie (Überaktivität)
- Veränderung des Herzrhythmus (Elektrokardiogramm)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Lebersagen, Leberentzündung (Hepatitis)
- plötzliche Verringerung der Nierenfunktion
- 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)

- Rhabdomyolyse (Abbau von Muskelgewebe) und damit assoziierte erhöhte 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 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 Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Außenkarton/der Flasche nach „Verwendbar bis“ und dem Blister nach „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Flasche beträgt 100 Tage.

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 Sandoz enthält**

Der Wirkstoff ist Levetiracetam.

Levetiracetam Sandoz 500 mg: Jede Filmtablette enthält 500 mg Levetiracetam.

Levetiracetam Sandoz 1000 mg: Jede Filmtablette enthält 1000 mg Levetiracetam.

Levetiracetam Sandoz 500 mg – Filmtabletten:

Die sonstigen Bestandteile sind:

Povidon K25, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Crospovidon Typ A, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat, Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Talkum, gelbes Eisenoxid (E 172).

**Levetiracetam Sandoz 1000 mg – Filmtabletten:**

Die sonstigen Bestandteile sind:

Povidon K25, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Crospovidon Typ A, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat, Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Talkum.

### **Wie Levetiracetam Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Levetiracetam Sandoz 500 mg - Filmtabletten sind gelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten, mit einer Bruchkerbe auf jeder Seite, eine Seite mit der Prägung „LVT / 500“.

Levetiracetam Sandoz 1000 mg - Filmtabletten sind weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten, mit einer Bruchkerbe auf jeder Seite, eine Seite mit der Prägung „LVT / 1000“.

Die Filmtabletten sind in OPA/Alu/PVC-Alu-Blistern oder HDPE-Behältnissen mit Polypropylen-Schraubdeckel mit Silicagel in Faltschachteln verpackt.

Packungsgrößen:

Blister: 10, 28, 30, 50, 50 x 1, 60, 100, 120 und 200 Filmtabletten

Behältnis: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 und 200 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach und 9220 Lendava, Slowenien

LEK S.A., 02-672 Warschau, Polen

S.C. Sandoz, S.R.L., 540472 Targu-Mures, Rumänien

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

Belgien: Levetiracetam Sandoz 500 mg/1000 mg, filmomhulde tabletten

Dänemark: Levetiracetam Sandoz

Finnland: Levetiracetam Sandoz

Frankreich: LEVETIRACETAM Sandoz 500 mg/1000 mg, comprimé pelliculé

Griechenland: Levetiracetam Sandoz

Italien: Levetiracetam Sandoz

Niederlande: Levetiracetam Sandoz 500 mg/1000 mg, filmomhulde tabletten

Norwegen: Levetiracetam Sandoz

Portugal: Levetiracetam Sandoz

Schweden: Levetiracetam 1A Farma

Slowakei: Levetiracetam Sandoz 500 mg/1000 mg filmom obalené tablety

Spanien: Levetiracetam Sandoz 500 mg/1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Ungarn: Levetiracetam Sandoz 500 mg/1000 mg filmtabletta

Vereinigtes Königreich (Nordirland): Levetiracetam Sandoz 500 mg/1000 mg Film-coated Tablets



**Levetiracetam Sandoz 500 mg – Filmtabletten, Z.Nr.: 1-30865**  
**Levetiracetam Sandoz 1000 mg – Filmtabletten, Z.Nr.: 1-30867**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.**