#### Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Levetiracetam Teva 250 mg Filmtabletten Levetiracetam Teva 500 mg Filmtabletten Levetiracetam Teva 750 mg Filmtabletten Levetiracetam Teva 1 000 mg Filmtabletten

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

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

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

#### Levetiracetam Teva 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 sekundäre 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 Teva beachten?

#### Levetiracetam Teva 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 Teva 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 Teva 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.

Bei einer sehr seltenen Form einer früh einsetzenden Epilepsie (einer Epilepsie verbunden mit Mutationen im Gen SCN8A), die mit mehreren Arten von Anfällen und dem Verlust von Fähigkeiten einhergeht, werden Sie vielleicht merken, dass die Anfälle während der Behandlung bestehen bleiben oder schlimmer werden.

Wenn Sie während der Einnahme von Levetiracetam Teva eines dieser neuen Symptome verspüren, suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf.

#### Kinder und Jugendliche

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

# Einnahme von Levetiracetam Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln

<u>Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker</u>, 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 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 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

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

#### Levetiracetam Teva enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu "natriumfrei".

### Levetiracetam Teva 500 mg enthält Tartrazin

Levetiracetam Teva 500 mg enthält den Farbstoff Tartrazin (E 102), der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

# Levetiracetam Teva 750 mg enthält Gelborange S

Levetiracetam Teva 750 mg enthält den Farbstoff Gelborange S (E 110), der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

#### 3. Wie ist Levetiracetam Teva 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 die Tabletten in der Anzahl ein, die Ihr Arzt verordnet hat. Levetiracetam Teva 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: Empfohlene Dosierung: zwischen 1 000 mg und 3 000 mg täglich Zu Beginn der Behandlung mit Levetiracetam Teva wird Ihr Arzt Ihnen zunächst für zwei Wochen eine niedrigere Dosis verschreiben, bevor Sie die niedrigste Tagesdosis erhalten. Beispiel: Bei einer vorgesehenen Tagesdosis von 1 000 mg besteht Ihre verringerte Anfangsdosis aus einer (1) 250-mg-Tablette morgens und einer (1) 250-mg-Tablette abends. Die Dosis wird schrittweise erhöht, um nach 2 Wochen eine Tagesdosis von 1 000 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 Gewicht und Dosis verordnen.

# Dosierung bei Säuglingen (1 Monat bis 23 Monate) und Kindern (2 bis 11 Jahre) unter 50 kg Körpergewicht:

Ihr Arzt wird die am besten geeignete Darreichungsform von Levetiracetam-haltigen Arzneimitteln bezogen auf das Alter, Gewicht und die benötigte Dosis verordnen.

Eine Lösung zum Einnehmen ist 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, eine besser geeignete Darreichungsform.

#### Art der Einnahme

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

#### Dauer der Anwendung

- Levetiracetam Teva ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten Levetiracetam Teva so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.
- <u>Beenden Sie Ihre Behandlung nicht selbst ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, denn dadurch</u> könnten Ihre Anfälle häufiger auftreten.

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

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

Bei Beendigung der Behandlung sollte Levetiracetam Teva schrittweise abgesetzt werden, um eine Erhöhung der Anfallshäufigkeit zu vermeiden. Wenn Ihr Arzt entscheidet, die Behandlung mit Levetiracetam Teva 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 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 vergrößerten Lymphknoten (Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS])
- Symptomen wie geringen 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, 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 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);
- 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, 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, 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 und bedeutende allergische Reaktion], Quincke-Ödem [Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen]);
- 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 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, 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*);
- Rhabdomyolyse (Abbau von Muskelgewebe) und damit assoziierte erhöhte 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 Symptome des sogenannten *malignen neuroleptischen Syndroms* sein). Die Häufigkeit ist bei japanischen Patienten bedeutend höher als bei nicht-japanischen Patienten.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

• wiederholte unerwünschte Gedanken oder Empfindungen oder der Drang, etwas immer und immer wieder zu tun (Zwangsstörung).

# 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 in <u>Anhang V</u> aufgeführte nationale Meldesystem 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 Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "verwendbar bis" 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 Teva enthält

Der Wirkstoff ist Levetiracetam.

Jede Levetiracetam Teva 250, 500, 750, 1 000 mg Filmtablette enthält 250, 500, 750, 1 000 mg Levetiracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

<u>Tablettenkern:</u> Maisstärke, Povidon, Croscarmelose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) <u>Filmüberzug:</u> Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 3 350, Farbstoffe\*

\*Die Farbstoffe sind:

250 mg Filmtabletten: Brillantblau FCF (E 133), Indigocarmin (E 132).

500 mg Filmtabletten: Indigocarmin (E 132), Tartrazin (E 102),

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

750 mg Filmtabletten: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172),

Gelborange S (E 110).

### Wie Levetiracetam Teva aussieht und Inhalt der Packung

Levetiracetam Teva 250 mg Filmtabletten

Blaue, längliche Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe und der Prägung "9" auf einer Seite der Bruchkerbe und "3" auf der anderen Seite der Bruchkerbe. Prägung "7285" auf der anderen Tablettenseite.

Levetiracetam Teva 500 mg Filmtabletten

Gelbe, längliche Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe und der Prägung "9" auf einer Seite der Bruchkerbe und "3" auf der anderen Seite der Bruchkerbe. Prägung "7286" auf der anderen Tablettenseite.

Levetiracetam Teva 750 mg Filmtabletten

Orangefarbene, längliche Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe und der Prägung "9" auf einer Seite der Bruchkerbe und "3" auf der anderen Seite der Bruchkerbe. Prägung "7287" auf der anderen Tablettenseite.

Levetiracetam Teva 1 000 mg Filmtabletten

Weiße, längliche Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe und der Prägung "9" auf einer Seite der Bruchkerbe und "3" auf der anderen Seite der Bruchkerbe. Prägung "7493" auf der anderen Tablettenseite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Levetiracetam Teva ist erhältlich in Packungen mit 20, 30, 50, 60, 100, 120 oder 200 Filmtabletten und 50x1 Filmtablette in PVC/PVdC // Aluminium perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Teva B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Niederlande

#### Hersteller

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company Pallagi út 13 Debrecen H-4042 Ungarn

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80. 31-546 Krakow Polen

Teva Czech Industries s.r.o. Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov Tschechische Republik

TEVA PHARMA, S.L.U. C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica 50016 Zaragoza Spanien

Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG Tel/Tél: +32 38207373

#### България

Тева Фарма ЕАД Тел: +359 24899585

# Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Tel: +420 251007111

#### **Danmark**

Teva Denmark A/S Tlf: +45 44985511

# **Deutschland**

Teva GmbH Tel: +49 73140208

#### **Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal

Tel.: +372 6610801

#### Ελλάδα

Specifar A.B.E.E. Τηλ: +30 2118805000

#### España

Teva Pharma, S.L.U. Tél: +34 913873280

## Lietuva

UAB Teva Baltics Tel: +370 52660203

# Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG Belgien/Belgique Tél/Tel: +32 38207373

# Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt Tel.: +36 12886400

#### Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

#### **Nederland**

Teva Nederland B.V. Tel: +31 8000228400

## Norge

Teva Norway AS Tlf: +47 66775590

#### Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Tel.: +43 1970070

#### Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 223459300

France

Teva Santé

Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o. Tel: + 385 13720000

**Ireland** 

Teva Pharmaceuticals Ireland

Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf. Sími: + 354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l. Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.

Ελλάδα

Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

**Portugal** 

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,

Lda.

Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 15890390

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy

Puh/Tel. + 358 201805900

**Sverige** 

Teva Sweden AB

Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)** 

Teva Pharmaceuticals Ireland

Ireland

Tel: +44 2075407117

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat.JJJJ}

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <a href="http://www.ema.europa.eu/verfügbar">http://www.ema.europa.eu/verfügbar</a>.