

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Levetiracetam Actavis Group 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen 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 Actavis Group und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levetiracetam Actavis Group beachten?
3. Wie ist Levetiracetam Actavis Group einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levetiracetam Actavis Group aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Levetiracetam Actavis Group und wofür wird es angewendet?

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

Levetiracetam Actavis Group 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 sekundärer 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 Actavis Group beachten?

Levetiracetam Actavis Group darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levetiracetam, Pyrrolidonderivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Levetiracetam Actavis Group 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 Actavis Group 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 Actavis Group eines dieser neuen Symptome verspüren, suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Levetiracetam Actavis Group 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 anwenden, da dies die 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Levetiracetam Actavis Group kann Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen, denn Sie können sich bei der Behandlung mit Levetiracetam Actavis Group 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 Actavis Group enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 216), Maltitol-Lösung, Propylenglycol und Natrium.

Levetiracetam Actavis Group Lösung zum Einnehmen enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 216), die Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können.

Levetiracetam Actavis Group Lösung zum Einnehmen enthält außerdem Maltitol-Lösung. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Levetiracetam Actavis Group Lösung zum Einnehmen enthält Propylenglycol (E 1520). Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

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

3. Wie ist Levetiracetam Actavis Group 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.

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

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

Monotherapie (ab 16 Jahre)

Erwachsene (≥ 18 Jahre) und Jugendliche (ab 16 Jahre):

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

Empfohlene Dosis: Levetiracetam Actavis Group wird zweimal täglich in zwei gleichmäßig verteilten Dosen eingenommen, wobei die jeweilige Dosis zwischen 5 ml (500 mg) und 15 ml (1 500 mg) abzumessen ist. Zu Beginn der Behandlung mit Levetiracetam Actavis Group wird Ihr Arzt Ihnen zunächst für zwei Wochen eine **niedrigere Dosis** verschreiben, bevor Sie die niedrigste Tagesdosis 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.

Empfohlene Dosis: Levetiracetam Actavis Group wird zweimal täglich in zwei gleichmäßig verteilten Dosen eingenommen, wobei die jeweilige Dosis zwischen 5 ml (500 mg) und 15 ml (1 500 mg) abzumessen ist.

Dosis bei Kindern ab 6 Monaten:

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

Für **Patienten im Alter zwischen 6 Monaten und 4 Jahren** messen Sie die entsprechende Dosierung mithilfe der 3 ml-Spritze ab, die der Packung beiliegt.

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

Empfohlene Dosis: Levetiracetam Actavis Group 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).

Dosis bei Kindern im Alter ab 6 Monaten

Körpergewicht	Anfangsdosis: 0,1 ml/kg zweimal täglich	Höchstdosis: 0,3 ml/kg zweimal täglich
6 kg	0,6 ml zweimal täglich	1,8 ml zweimal täglich
8 kg	0,8 ml zweimal täglich	2,4 ml 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

Dosis bei Säuglingen (1 Monat bis unter 6 Monate):

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

Empfohlene Dosis: Levetiracetam Actavis Group 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 Säuglingen (1 Monat bis unter 6 Monate):

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

Art der Einnahme:

Nach dem Abmessen der korrekten Dosis mit der entsprechenden Spritze kann Levetiracetam Actavis Group Lösung zum Einnehmen in einem Glas Wasser oder einer Babyflasche verdünnt werden. Sie können Levetiracetam Actavis Group Lösung zum Einnehmen mit oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen. Nach der oralen Verabreichung kann Levetiracetam einen bitteren Geschmack hinterlassen.

Anleitung zum Einnehmen:

Anleitung für die Anwendung der 10 ml- Applikationspritze für Zubereitungen zum Einnehmen



Öffnen Sie die Flasche. Stellen Sie vor Beginn des Abmessens sicher, dass sich der transparente Dosierkörper der Applikationspritze sowie der weiße Kolben in der untersten Position befinden. Zur

Abmessung der Dosis, halten Sie mit einer Hand den Dosierkörper und ziehen Sie mit der anderen Hand den Kolben nach oben, bis Sie die Markierung erreichen, die der Menge in Millilitern (ml) entspricht, die von Ihrem Arzt verordnet wurde (Abbildung 1).



Ziehen Sie die Applikationsspritze am Dosierkörper aus der Flasche (Abbildung 2).



Leeren Sie den Inhalt der Applikationsspritze in ein Glas Wasser, indem Sie den Kolben herunterdrücken. Achten Sie darauf, den gesamten Inhalt des Glases zu trinken. Der Inhalt der Applikationsspritze kann auch direkt aus der Applikationsspritze in den Mund oder auf einen Löffel gegeben werden (Abbildung 3).

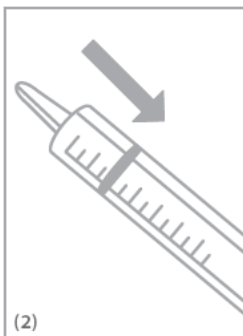


Reinigen Sie die Applikationsspritze nach Gebrauch mit Wasser und schließen Sie die Flasche mit dem Schraubverschluss (Abbildung 4).

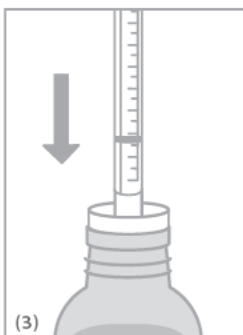
Anleitung für die Anwendung der 1ml- und 3 mal-Applikationsspritze mit Adapter



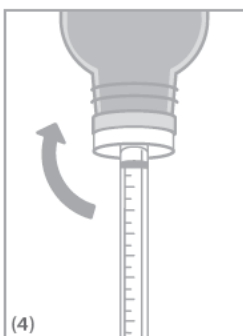
Öffnen Sie die Flasche und drücken Sie den Adapter fest in den Flaschenhals (Abbildung 1).



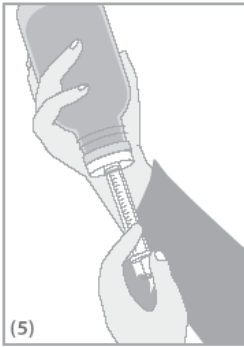
Nehmen Sie die Applikationsspritze und ziehen Sie den Kolben ein kleines Stück heraus (Abbildung 2).



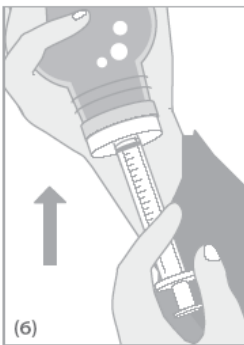
Schieben Sie die Spitze der Applikationsspritze in die Adapteröffnung. Drücken Sie den Kolben langsam nach unten, um Luft in der Flasche zu füllen (Abbildung 3).



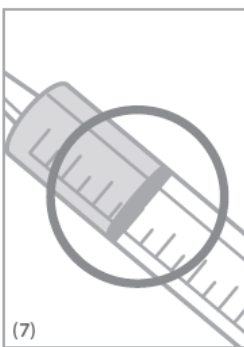
Drehen Sie die Flasche auf den Kopf, wobei die Applikationsspritze noch an ihrem Platz bleibt (Abbildung 4).



Ziehen Sie den Kolben nach unten und füllen Sie die Applikationsspritze mit einer etwas größeren als der verschriebenen Menge an Lösung (Abbildung 5).



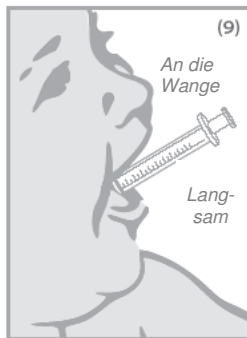
Wenn Blasen in der Applikationsspritze auftreten, halten Sie die Flasche auf den Kopf und schieben Sie den Kolben ein Stück hinein und ziehen ihn wieder zurück. Wiederholen Sie dies, bis keine Luftblasen mehr in der Applikationsspritze sind (Abbildung 6).



Drücken Sie den Kolben langsam bis zu der Markierung, die der Menge in Millilitern (ml) entspricht, die von Ihrem Arzt verordnet wurde (Abbildung 7).



Drehen Sie die Flasche richtig herum und entfernen Sie die Applikationsspritze (Abbildung 8).



Für Kleinkinder legen Sie die Spitze der Applikationsspritze vorsichtig in den Mund des Kindes an die Innenseite der Wange. Drücken Sie den Kolben langsam hinein und lassen Sie das Kind den Inhalt der Applikationsspritze schlucken. Der Inhalt der Applikationsspritze kann auch in ein Glas Wasser oder eine Babyflasche entleert werden. Achten Sie darauf, den gesamten Inhalt des Glases zu trinken (Abbildung 9).



Reinigen Sie die Applikationsspritze nach Gebrauch mit Wasser und schließen Sie die Flasche mit dem Schraubverschluss (Abbildung 10).

Dauer der Anwendung:

- Levetiracetam Actavis Group ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten Levetiracetam Actavis Group 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 Actavis Group eingenommen haben, als Sie sollten

Mögliche Nebenwirkungen bei einer zu hohen Dosis Levetiracetam Actavis Group sind Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Aggression, Verringerung der Aufmerksamkeit, Hemmung der Atmung und Koma. Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie eine größere Menge als vorgeschrieben eingenommen haben. Ihr Arzt wird die für eine Überdosierung am besten geeignete Behandlung einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von Levetiracetam Actavis Group vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Levetiracetam Actavis Group abbrechen

Bei Beendigung der Behandlung sollte Levetiracetam Actavis Group schrittweise abgesetzt werden, um eine Erhöhung der Anfallshäufigkeit zu vermeiden. Sollte Ihr Arzt die Behandlung mit Levetiracetam Actavis Group beenden, wird er/sie Ihnen genaue Anweisungen zum schrittweisen Absetzen 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 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 abblätternder 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.

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, anormales 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 1 000 Behandelten betreffen

- Infektion;
- verminderte Anzahl aller Arten von Blutkörperchen;
- Schwerwiegende allergische Reaktion (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, Hyperkinesie (Überaktivität);
- 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 (dunkle Flecken 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*), 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 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 Anhang V 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 Actavis Group aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen das Arzneimittel nach Anbruch nicht länger als 7 Monate verwenden.

Für dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Actavis Group enthält

Der Wirkstoff ist Levetiracetam. Jeder ml enthält 100 mg Levetiracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcitrat (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 216), Ammoniumglycyrrhizat (Ph.Eur.), Glycerol (E 422), Maltitol-Lösung (E 965), Acesulfam-Kalium (E 950), Trauben-Aroma (enthält Propylenglycol), gereinigtes Wasser.

Wie Levetiracetam Actavis Group aussieht und Inhalt der Packung

Levetiracetam Actavis Group 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist eine klare, schwach gelblich-braune Lösung.

Die 300 ml-Glasflasche von Levetiracetam Actavis Group (für Kinder ab 4 Jahre, Jugendliche und Erwachsene) ist in einer Faltschachtel mit einer 10 ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (unterteilt in Schritten von 0,25 ml) verpackt.

Die 300 ml-Glasflasche von Levetiracetam Actavis Group (für Säuglinge und Kleinkinder ab 6 Monate bis unter 4 Jahren) ist in einer Faltschachtel mit einer 3 ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (unterteilt in Schritten von 0,1 ml) und einem Adapter für die Applikationsspritze verpackt.

Die 300 ml-Glasflasche von Levetiracetam Actavis Group (für Säuglinge ab 1 Monat bis unter 6 Monaten) ist in einer Faltschachtel mit einer 1 ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (unterteilt in Schritten von 0,05 ml) und einem Adapter für die Applikationsspritze verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Hersteller

Balkanpharma-Troyan AD
1 Krayrechna Str,
Troyan 5600
Bulgarien

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
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

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

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 <{MM.JJJ}>

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.