Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Levetiracetam axcount 250 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 axcount und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levetiracetam axcount beachten?
3. Wie ist Levetiracetam axcount einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levetiracetam axcount aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Levetiracetam axcount wird angewendet:
- als alleiniges Arzneimittel bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren mit neu diagnostizierter Epilepsie, zur Behandlung einer bestimmten Art von Epilepsie. 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 Zusatztherapie mit anderen Antiepileptika zur Behandlung von:
  - partiellen Anfällen mit oder ohne Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen ab dem Alter von 1 Monat
  - myoklonischen Anfällen (kurze schockartige Zuckungen eines Muskels oder einer Muskelgruppe) bei Patienten ab 12 Jahren mit juveniler myoklonischer Epilepsie
  - primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen (ausgeprägte Anfälle, einschließlich Bewusstlosigkeit) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit idiopathisch generalisierter Epilepsie (die Form von Epilepsie, die genetisch bedingt zu sein scheint).

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

Levetiracetam axcount 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 axcount anwenden:

- Wenn Sie an Nierenproblemen leiden; folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes. Er/sie kann entscheiden, ob Ihre Dosis angepasst werden muss.
- Wenn Sie eine Wachstumsverlangsamung oder eine unerwartete Pubertätsentwicklung bei Ihrem Kind bemerken, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Eine kleine Anzahl von Menschen, die mit Antiepileptika wie Levetiracetam behandelt wurden, dachten daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen von Depression und/oder Suizidgedanken bei sich bemerken, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Levetiracetam axcount 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 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 axcount sollte nicht während der Schwangerschaft eingesetzt werden, es sei denn, es ist eindeutig notwendig. Ein Risiko von Geburtsfehlern für Ihr ungeborenes Kind kann nicht vollständig ausgeschlossen werden. Bei Dosierungen, die höher waren als die für die Kontrolle Ihrer Anfälle benötigte Dosierung, zeigte Levetiracetam im Tierversuch unerwünschte Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit.

Stillen wird während der Behandlung nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Levetiracetam axcount kann Ihre Fähigkeit Auto zu fahren sowie Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen, da Levetiracetam Sie schläfrig machen kann. Dies ist eher zu Beginn der Behandlung oder nach einer Erhöhung der Dosis wahrscheinlich. Sie sollten nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen, bis sichergestellt ist, dass Ihre Fähigkeit zur Durchführung solcher Aktivitäten nicht beeinträchtigt ist.

3. Wie ist Levetiracetam axcount einzunehmen?

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

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

Levetiracetam axcount muss zweimal am Tag eingenommen werden, einmal morgens und einmal abends, jeden Tag immer etwa zur gleichen Zeit.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Monotherapie

Dosis bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 16 Jahren)
Übliche Dosis: zwischen 1000 mg und 3000 mg pro Tag.
Wenn Sie mit der Einnahme von Levetiracetam axcount beginnen, wird Ihnen Ihr Arzt für 2 Wochen eine niedrigere Dosis verschreiben, bevor Sie die niedrigste übliche Dosis bekommen.
Beispiel: Wenn Ihre tägliche Dosis 1000 mg beträgt, könnten Sie als verringerte Anfangsdosis 2 Tabletten der 250 mg Stärke morgens und 2 Tabletten der 250 mg Stärke abends einnehmen.

Zusatztherapie

Dosierung für Erwachsene und Jugendliche (12 bis 17 Jahre) mit einem Körpergewicht von 50 kg oder mehr
Übliche Dosis: zwischen 1000 mg und 3000 mg pro Tag.
Beispiel: Wenn Ihre tägliche Dosis 1000 mg beträgt, können Sie 2 Tabletten der 250 mg Stärke morgens und 2 Tabletten der 250 mg Stärke abends einnehmen.

Dosierung für Säuglinge und Kleinkinder (1 Monat bis 23 Monate), Kinder (2 bis 11 Jahre) und Jugendliche (12 bis 17 Jahre) mit einem Körpergewicht von weniger als 50 kg
Ihr Arzt wird die je nach Alter, Körpergewicht und Dosis am besten geeignete Darreichungsform von Levetiracetam verschreiben.

Levetiracetam 100 mg/ml 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
Die Levetiracetam axcount Tabletten müssen mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) geschluckt werden.
Sie können Levetiracetam axcount unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Dauer der Behandlung
- Levetiracetam axcount dient zur Behandlung einer chronischen Erkrankung.
  Sie sollten die Behandlung mit Levetiracetam axcount so lange fortsetzen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat.
- Hören Sie nicht mit Ihrer Behandlung auf, ohne vorher Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten, da dies zu einer Zunahme Ihrer Anfälle führen könnte.

Wenn Sie eine größere Menge von Levetiracetam axcount eingenommen haben, als Sie sollten
Die möglichen Nebenwirkungen einer Überdosierung von Levetiracetam axcount sind Schläfrigkeit, Unruhe, Aggressivität, Verminderung der Aufmerksamkeit, Atmungshemmung und Koma.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten. Ihr Arzt wird über die bestmögliche Behandlung bei einer Überdosierung entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Levetiracetam axcount vergessen haben
Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn 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 axcount abbrechen
Bei Beendigung der Behandlung sollte Levetiracetam axcount langsam abgesetzt werden, um eine Erhöhung der Anfallshäufigkeit zu vermeiden. Wenn Ihr Arzt entscheidet, die Behandlung mit Levetiracetam axcount zu beenden, wird er Ihnen genaue Anweisungen zum schrittweisen Absetzen geben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 vergrößerter Lymphknoten (Arzneimittelexanthem 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 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*)
- 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 Encephalopathie 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
- Nasopharyngitis;
- Schläfrigkeit (Somnolenz), Kopfschmerzen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Anorexie (Appetitlosigkeit);
- Depression, Feindseligkeit oder Aggression, Angst, Schlaflosigkeit, Nervosität oder Reizbarkeit;
- Krämpfe, Gleichgewichtsstörung, Schwindel (Unsicherheitsgefühl), Lethargie (Mangel an Begeisterungsfähigkeit und Energie), Tremor (unwillkürliches Zittern);
- Drehschwindel (Gefühl der Drehung);
- Husten;
- Bauchschmerzen, Durchfall, Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Erbrechen, Übelkeit;
- Hautausschlag;
- Asthenie (Schwächegefühl)/Fatigue (Müdigkeit).

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen, Verringerung der Anzahl der weißen Blutzellen;
- Gewichtsverlust, Gewichtszunahme;
- Suizidversuch und Suizidgedanken, psychische Störungen, Verhaltensstörungen, Halluzinationen, Wut, Verwirrtheit, Panikattacken, emotionale Instabilität/Stimmungsschwankungen, Agitiertheit;
- Amnesie (Gedächtnisverlust), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), Koordinationsstörungen/Ataxie (Störungen der koordinierten Bewegungen), Missempfindungen (Kribbeln), Aufmerksamkeitsstörung (Konzentrationsverlust);
- Diplopie (Doppeltsehen), verschwommenes Sehen;
- erhöhte/anormale Werte in Leberfunktionstests;
- Haarausfall, Ekzem, Juckreiz;
- Muskelschwäche, Myalgie (Muskelschmerzen);
- Verletzung.

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Infektion;
- Verringerung der Anzahl aller Arten von Blutzellen;

- 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), anormales Denken (langsames Denken, Unfähigkeit, sich zu konzentrieren);
- unkontrollierbare Muskelkrämpfe, die Kopf, Rumpf und Gliedmaßen betreffen, Schwierigkeiten bei der Steuerung von Bewegungen, Hyperkinese (Hyperaktivität);
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse);
- Leberversagen, Hepatitis (Leberentzündung);
- plötzliche Verringerung der Nierenfunktion;
- Hautausschlag, evtl. mit Blasenbildung, und mit einem zielscheibenförmigen Aussehen (zentral dunkle Punkte, die von einem helleren Bereich umgeben und mit dunklen Ringen umrandet sind) (Erythema multiforme), ein ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und Hautschuppung, besonders um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens- Johnson-Syndrom), und eine schwerere Form mit Hautschuppung an über 30 % der Hautoberfläche (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.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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 axcount aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach “Verwendbar 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 axcount enthält

- Der Wirkstoff ist: Levetiracetam.
  Jede Filmtablette enthält 250 mg Levetiracetam.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:
Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Povidon (Kollidon 30), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum und Magnesiumstearat.

Filmüberzug:
Talkum, Polyvinylalkohol, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Macrogol 3350 und Titandioxid (E171).

Wie Levetiracetam axcount 250 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung
Levetiracetam axcount 250 mg Filmtabletten sind blau gefärbte längliche Filmtabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite, einem eingeprägten 'H' auf der einen und '87' auf der anderen Seite.

Levetiracetam axcount 250 mg Filmtabletten sind erhältlich in Faltschachteln mit 10, 20, 30, 50, 60, 100 und 200 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
axcount Generika GmbH
Max-Planck-Straße 36 d
D-61381 Friedrichsdorf

Telefon: 06172-17940-00
Telefax: 06172-17940-40

E-Mail: service@axcount.de
www.axcount.de

Hersteller
Bristol Laboratories Limited
Unit 3, Canalside, Northbridge Road
Berkhamsted, Hertfordshire, HP4 1EG
Großbritannien
Telefon: 0044 (0) 1442 200922
Fax: 0044 (0) 1442 873717
E-Mail: info@bristol-labs.co.uk

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen
CZ - Levetiracetam Bristol Lab 250mg potahované tablety
DE - Levetiracetam axcount 250 mg Filmtabletten
ES - Levetiracetam Brill Pharma 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
SK - Levetiracetam Bristol Lab 250mg filmomobalené tablety
UK - Levetiracetam Bristol Lab 250mg Film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.