Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Levetiracetam Desitin 250 mg befilmtes Granulat im Beutel
Levetiracetam Desitin 500 mg befilmtes Granulat im Beutel
Levetiracetam Desitin 750 mg befilmtes Granulat im Beutel
Levetiracetam Desitin 1000 mg befilmtes Granulat im Beutel
Levetiracetam Desitin 1500 mg befilmtes Granulat im Beutel

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

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

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

Levetiracetam Desitin 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 Desitin beachten?

Levetiracetam Desitin 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 Desitin 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 behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

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.
- <u>Verschlechterung der Epilepsie</u>
  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 Desitin eines dieser neuen Symptome verspüren, suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf.

Kinder und Jugendliche

- Levetiracetam Desitin darf nicht zur alleinigen Behandlung (Monotherapie) bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden, bei Kindern unter 6 Jahren sowie für die Initialbehandlung bei Kindern unter 25 kg Körpergewicht wird es nicht empfohlen.

Einnahme von Levetiracetam Desitin 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 herabsetzten kann.

Einnahme von Levetiracetam Desitin zusammen mit Alkohol
Nehmen Sie Levetiracetam Desitin vorsichtshalber nicht zusammen mit Alkohol ein.

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 Desitin kann Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen, denn Sie können sich bei der Behandlung mit Levetiracetam Desitin 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.

3. Wie ist Levetiracetam Desitin 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 Anzahl der Beutel gemäß der Anordnung Ihres Arztes ein.
Levetiracetam Desitin muss zweimal täglich eingenommen werden, einmal morgens und einmal abends, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit.

Monotherapie

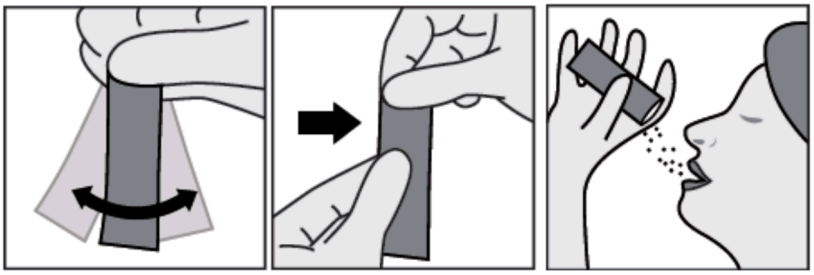
Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 16 Jahre)
- Dosierung: Zwischen 1000 mg und 3000 mg täglich.
- Zu Beginn der Behandlung mit Levetiracetam Desitin wird Ihr Arzt Ihnen zunächst für zwei Wochen eine **niedrigere Dosis** verschreiben, bevor Sie die niedrigste für Sie geeignete Dosis erhalten.

Zusatzbehandlung

Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) ab 50 kg Körpergewicht
- Dosierung: Zwischen 1000 mg und 3000 mg täglich.
  Beispiel: Bei einer Tagesdosis von 1000 mg könnten Sie 1 Beutel der 500 mg Stärke morgens und 1 Beutel der 500 mg Stärke abends einnehmen.

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



1. 2. 3.

1. Beutel oberhalb des Pfeils anfassen und den Inhalt nach unten schütteln.

2. An der Markierung (Pfeil) den oberen Teil der Packung abreißen oder abschneiden.

3. Inhalt direkt in den Mund leeren und das Granulat sofort unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) schlucken. Sie sollten das Granulat nicht kauen, da es einen bitteren Geschmack haben kann. Sie können Levetiracetam Desitin mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Das befilmte Granulat kann auch suspendiert und über eine Magensonde gegeben werden, die unmittelbar anschließend zweimal mit 10 ml Wasser gespült werden muss. Zur Herstellung der Suspension muss das befilmte Granulat mindestens 2 Minuten lang in mindestens 10 ml Wasser geschüttelt werden.
Wenn diese Art der Anwendung gewählt wird, sollte die Suspension unmittelbar vor der Gabe zubereitet werden.

Jeder Beutel ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Dauer der Anwendung:

- Levetiracetam Desitin ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten Levetiracetam Desitin 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 Desitin eingenommen haben, als Sie sollten
Mögliche Nebenwirkungen bei einer zu hohen Dosis Levetiracetam Desitin sind Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Aggression, Verringerung der Aufmerksamkeit, Hemmung der Atmung und Koma. Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie mehr Levetiracetam Desitin als vorgeschrieben eingenommen haben. Ihr Arzt wird die für eine Überdosierung am besten geeignete Behandlung einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von Levetiracetam Desitin 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 Desitin abbrechen
Bei Beendigung der Behandlung sollte Levetiracetam Desitin schrittweise abgesetzt werden, um eine Erhöhung der Anfallshäufigkeit zu vermeiden. Wenn Ihr Arzt entscheidet, die Behandlung mit Levetiracetam Desitin 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 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*)
- ausgedehntem Ausschlag mit Blasen und abblätternder Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (*Stevens-Johnson Syndrom*)
- schwerwiegender 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 bei Ihnen Anzeichen von Verwirrtheit, Somnolenz (Schläfrigkeit), Amnesie (Gedächtnisverlust), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), anormalem Verhalten oder anderen neurologischen Symptomen einschließlich unfreiwilliger oder unkontrollierter Bewegungen bemerkt. 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

- Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes (Nasopharyngitis);
- Schläfrigkeit, 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 (Diarrhö), 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, 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 im Leberfunktionstest;
- Haarausfall, Ekzem, Juckreiz;
- Muskelschwäche, Muskelschmerzen (Myalgie);
- Verletzung.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Infektion;
- verminderte Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (Neutrophile Granulozyten) bzw. 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), anormales Denken (verlangsamtes 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);
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis);
- Leberversagen, 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 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 Desitin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Beutel nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levetiracetam Desitin enthält

Der Wirkstoff ist Levetiracetam.
Levetiracetam Desitin 250 mg befilmtes Granulat im Beutel
Jeder Beutel enthält 250 mg Levetiracetam.
Levetiracetam Desitin 500 mg befilmtes Granulat im Beutel
Jeder Beutel enthält 500 mg Levetiracetam.
Levetiracetam Desitin 750 mg befilmtes Granulat im Beutel
Jeder Beutel enthält 750 mg Levetiracetam.
Levetiracetam Desitin 1000 mg befilmtes Granulat im Beutel
Jeder Beutel enthält 1000 mg Levetiracetam.
Levetiracetam Desitin 1500 mg *befilmtes Granulat im Beutel*
Jeder Beutel enthält 1500 mg Levetiracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Povidon K30
Mikrokristalline Cellulose
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Poly(vinylalkohol)
Titandioxid (E 171)
Macrogol 3350
Talkum

Wie Levetiracetam Desitin aussieht und Inhalt der Packung

Weißes oder fast weißes, rundes, befilmtes Granulat im Beutel (Durchmesser ca. 2 mm).

Packungsgrößen:
50, 100, 200 Beutel

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Telefon: (040)59101-525
Telefax: (040)59101-377

Mitvertrieb:
Declimed GmbH
Obenhauptstraße 14
22335 Hamburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}.