Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Levetiracetam Mylan 750 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 Mylan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levetiracetam Mylan beachten?
3. Wie ist Levetiracetam Mylan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levetiracetam Mylan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Levetiracetam Mylan enthält den Wirkstoff Levetiracetam, der ein Antiepileptikum (ein Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen bei Epilepsie) ist.

Levetiracetam Mylan wird angewendet:
- alleine, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie, 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 Mylan 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 Mylan wurde Ihnen von Ihrem Arzt verordnet, um die Anzahl Ihrer Anfälle zu verringern.
- als Zusatzbehandlung zu anderen Arzneimittel gegen Epilepsie bei:
    - 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 vor der Einnahme von Levetiracetam Mylan beachten?

Levetiracetam Mylan darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Levetiracetam, andere 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 Mylan 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;
- eine geringe Anzahl von Patienten, 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 haben, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.

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.

Kinder und Jugendliche

Falls Sie bei Ihrem Kind eine Verlangsamung des Wachstums beobachten oder die Pubertät ungewöhnlich verläuft, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.
Levetiracetam darf nicht zur alleinigen Behandlung (Monotherapie) bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Levetiracetam Mylan 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es ist besonders wichtig Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie folgendes einnehmen:
- Methotrexat (ein Arzneimittel gegen Psoriasis, Entzündung und einige Krebsarten)
- Macrogol (ein Arzneimittel, das als Abführmittel verwendet wird). Sie sollten Macrogol nicht eine Stunde vor und eine Stunde nach der Einnahme von Levetiracetam einnehmen, da es dessen Wirkung herabsetzen kann.
- Probenecid (ein Arzneimittel gegen Gicht).

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.

Schwangerschaft
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.

Stillzeit
Das Stillen wird während der Behandlung nicht empfohlen, da Levetiracetam in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Levetiracetam kann Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen, denn Sie können sich bei der Behandlung mit Levetiracetam Mylan 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 Mylan 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 Tabletten gemäß der Anordnung Ihres Arztes ein. Levetiracetam Mylan muss zweimal täglich eingenommen werden, einmal morgens und einmal abends, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit.

Nehmen Sie Levetiracetam Mylan Filmtabletten unzerkaut zusammen mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein. Sie können Levetiracetam Mylan unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Nach der oralen Einnahme kann Levetiracetam einen bitteren Geschmack hinterlassen.

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

Monotherapie

Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 16 Jahre):
Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 1000 mg und 3000 mg täglich.
Zu Beginn der Behandlung mit Levetiracetam Mylan wird Ihr Arzt Ihnen zunächst für zwei Wochen eine **niedrigere Dosis (500 mg täglich)** verschreiben, bevor Sie die niedrigste für Sie geeignete Dosis (1000 mg) erhalten.
Beispiel: Bei einer Tagesdosis von 1000 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 bis 17 Jahre) ab 50 kg Körpergewicht:
Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 1000 mg und 3000 mg täglich.
Beispiel: Bei einer Tagesdosis von 1000 mg könnten Sie 2 Tabletten der 250 mg Stärke morgens und 2 Tabletten der 250 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, bezogen auf Ihr Alter, Ihr Gewicht und Ihre 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.

Dauer der Anwendung
- Levetiracetam Mylan ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten Levetiracetam Mylan 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 Mylan eingenommen haben, als Sie sollten
Mögliche Nebenwirkungen bei einer zu hohen Dosis Levetiracetam Mylan 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 Mylan 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 vergessenen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Levetiracetam Mylan abbrechen
Bei Beendigung der Behandlung sollte Levetiracetam Mylan genauso wie andere antiepileptische Arzneimittel schrittweise abgesetzt werden, um eine Erhöhung der Anfallshäufigkeit zu vermeiden. Wenn Ihr Arzt entscheidet, die Behandlung mit Levetiracetam Mylan zu beenden, wird er Ihnen genaue Anweisungen zum schrittweisen Absetzen geben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich Ihren Arzt oder Apotheker.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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.

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 (anaphlaktischen) 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, zeigt. Dies könnten Symptome einer Encephalopathie sein.
- Gedanken an Suizid oder Suizidversuch
- starke Bauchschmerzen die in den Rücken ausstrahlen. Dies können Anzeichen einer geschwollenen Bauchspeicheldrüse sein.

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken, da Sie möglicherweise medizinische Hilfe benötigen

<u>Gelegentlich (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)</u>

- zunehmende Anzeichen einer Infektion wie Halsschmerzen, Fieber, Geschwüre im Mund, was durch eine reduzierte Anzahl weißer Blutkörperchen verursacht sein kann

<u>Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)</u>

- Zeichen von Leberproblemen wie Bauchschmerzen, Fieber, helle Stühle oder dunkler Urin, Gelbfärbung der Haut und der Augen
- Rhabdomyolyse (Abbau von Muskelgewebe) und damit assoziierter erhöhter Kreatinphosphokinase im Blut. Die Prävalenz bei japanischen Patienten ist signifikant höher als bei nicht-japanischen Patienten

Andere Nebenwirkungen:

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
- Hautausschlag
- Asthenie (Schwächegefühl)/Müdigkeit

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- verminderte Anzahl von Blutplättchen, die eine längere oder stärkere Blutung als gewöhnlich verursachen kann
- Gewichtsverlust, Gewichtszunahme
- mentale Störungen, anormales Verhalten, Halluzination, Wut, Verwirrtheit, Panikanfall, emotionale Instabilität/Stimmungsschwankungen, Agitiertheit
- Amnesie (Gedächtnisverlust), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), Koordinationsstörung/Ataxie (mangelnde Koordination der Bewegungen), Parästhesie (Kribbeln), Aufmerksamkeitsstörungen (Konzentrationsstörungen)
- Diplopie (Doppeltsehen), verschwommenes Sehen
- anormaler Leberfunktionstest
- Haarausfall, Ekzem, Juckreiz
- Muskelschwäche, Myalgie (Muskelschmerzen)
- Verletzung

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- verminderte Anzahl von allen Blutkörperchen
- Infektion
- 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),
- Unwillkürliche und nicht unterdrückbare, krampfartige Anspannungen von Muskeln, die Kopf, Rumpf und Gliedmaßen betreffen, Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren, Hyperkinesie (Überaktivität)
- Verminderte Natriumkonzentration im Blut

- 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 Mylan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Flaschen: Nach Anbruch innerhalb von 3 Monaten verwenden. Sobald geöffnet, Flasche fest verschlossen aufbewahren.

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 Mylan 750 mg enthält:
Der Wirkstoff ist: Levetiracetam.
Jede Filmtablette enthält 750 mg Levetiracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Povidon (K29-32); mikrokristalline Cellulose; Croscarmellose-Natrium; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Natriumdodecylsulfat; hochdisperses Siliciumdioxid.
Filmüberzug: Titandioxid (E 171); Polydextrose; Hypromellose; Triacetin; Macrogol 8000; Macrogol 400.

Wie Levetiracetam Mylan 750 mg aussieht und Inhalt der Packung:
Eine weiße, längliche, bikonvexe Filmtablette mit abgeschrägten Kanten und der Markierung „M“ links und „617“ rechts der Kerbe auf der einen Seite und ohne Markierung auf der anderen Seite.

Levetiracetam Mylan ist erhältlich in HDPE Flaschen mit PP Verschluss mit 60, 100 und 200 Filmtabletten.
HDPE Flaschen mit kindergesichertem PP Verschluss mit 60, 100 und 200 Filmtabletten.
Aclar-PVC/Aluminiumblisterpackungen, verpackt in Faltschachteln mit 50, 100 und 200 Filmtabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan Germany GmbH – Lütticher Straße 5 – 53842 Troisdorf

Hersteller:

McDermott Laboratories Limited (T/A Gerard Laboratories) · 35/36 Baldoyle Industrial Estate · Grange Road · Dublin 13 · Irland

oder

Generics (UK) Ltd. · Station Close · Hertfordshire · EN6 1TL · Vereinigtes Königreich

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

Deutschland	Levetiracetam Mylan 750 mg Filmtabletten
Frankreich	Lévétiracétam Mylan 750 mg comprimé pelliculé
Griechenland	Levetiracetam Mylan 750 mg Film-coated Tablets
Niederlande	Levetiracetam Mylan 750 mg filmomhulde tabletten
Portugal	Levetiracetam Mylan
Vereinigtes Königreich	Levetiracetam Mylan 750 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.