

# Gebrauchsinformation: Information für Patienten

## Levetiracetam-neuraxpharm<sup>®</sup> 100 mg/ml

Lösung zum Einnehmen

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

---

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

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

Levetiracetam-neuraxpharm 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 Gehirn 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-neuraxpharm beachten?**

### **Levetiracetam-neuraxpharm 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-neuraxpharm 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-neuraxpharm 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 Stimme oder des Verhaltens bemerken.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Levetiracetam-neuraxpharm 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 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 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-neuraxpharm kann Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen, denn Sie können sich bei der Behandlung mit Levetiracetam-neuraxpharm 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-neuraxpharm enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E216) und Maltitol**

Levetiracetam-neuraxpharm 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216), die Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen können.

Levetiracetam-neuraxpharm 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen enthält Maltitol (E 965). Bitte nehmen Sie Levetiracetam-neuraxpharm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Levetiracetam-neuraxpharm 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-neuraxpharm 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**

#### Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren:

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

*Allgemeine Dosis:* Levetiracetam-neuraxpharm wird zweimal täglich in zwei gleichmäßig verteilten Dosen eingenommen, wobei die jeweilige Dosis zwischen 5 ml (500 mg) und 15 ml (1500 mg) abzumessen ist.

Wenn Sie mit der Einnahme von Levetiracetam-neuraxpharm beginnen, wird Ihr Arzt Ihnen während 2 Wochen eine **niedrigere Dosis** verordnen, bevor Sie die niedrigste allgemeine Dosis erhalten.

### **Zusatzbehandlung**

#### Dosis bei Erwachsenen und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) mit einem Körpergewicht ab 50 kg:

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

*Allgemeine Dosis:* Levetiracetam-neuraxpharm wird zweimal täglich in zwei gleichmäßig verteilten Dosen eingenommen, wobei die jeweilige Dosis zwischen 5 ml (500 mg) und 15 ml (1500 mg) abzumessen ist.

#### Dosis bei Kindern im Alter von 6 Monaten und älter:

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

*Für Kinder ab 6 Monaten bis 4 Jahre* messen Sie die entsprechende Dosierung mithilfe der 3 ml-Spritze ab, die der Packung beiliegt.

*Für Kinder über 4 Jahre* messen Sie die entsprechende Dosierung mithilfe der 10 ml-Spritze ab, die der Packung beiliegt.

*Allgemeine Dosis:* Levetiracetam-neuraxpharm 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 ab 6 Monaten:

<i>Körpergewicht</i>	<i>Anfangsdosis: 0,1 ml/kg zweimal täglich</i>	<i>Höchstdosis: 0,3 ml/kg zweimal täglich</i>
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

#### Dosierung bei Kleinkindern (1 Monat bis unter 6 Monaten):

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

*Allgemeine Dosis:* Levetiracetam-neuraxpharm 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 Kleinkindern (1 Monat bis unter 6 Monaten):

<i>Körpergewicht</i>	<i>Anfangsdosis: 0,07 ml/kg zweimal täglich</i>	<i>Höchstdosis: 0,21 ml/kg zweimal täglich</i>
----------------------	---	--

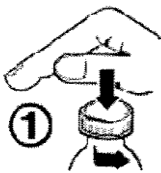
4 kg	0,3 ml zweimal täglich	0,85 ml zweimal täglich
5 kg	0,35 ml zweimal täglich	1,05 ml zweimal täglich
6 kg	0,45 ml zweimal täglich	1,25 ml zweimal täglich
7 kg	0,5 ml zweimal täglich	1,5 ml zweimal täglich

### Art der Einnahme

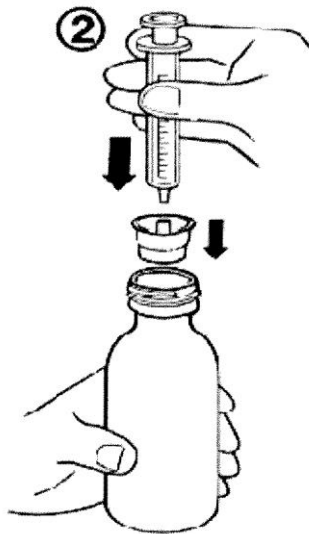
Nach dem Abmessen der korrekten Dosis mit einer entsprechenden Spritze kann die Levetiracetam-neuraxpharm Lösung zum Einnehmen in einem Glas Wasser oder einer Babyflasche verdünnt werden. Sie können Levetiracetam-neuraxpharm unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen. Nach der oralen Einnahme kann Levetiracetam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

### Anleitung zum Einnehmen:

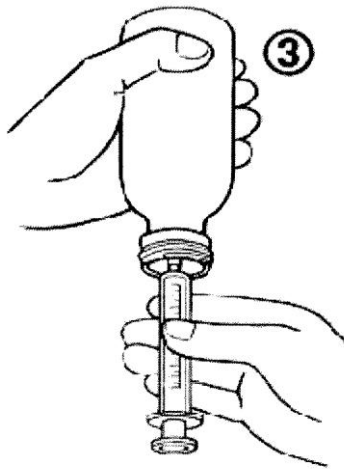
- Öffnen der Flasche: Drücken Sie auf den Schraubverschluss und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn (Abb. 1).



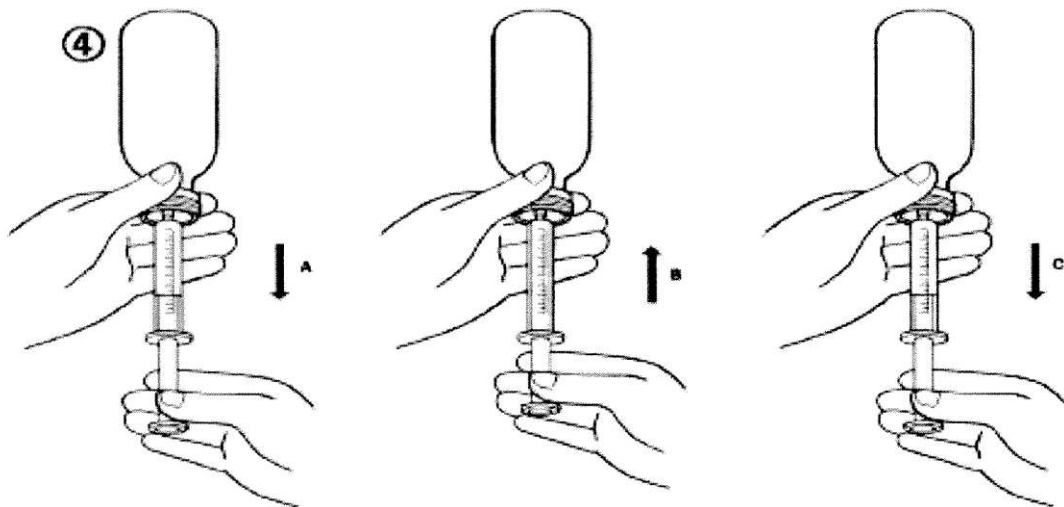
- Stecken Sie den Adapter der Applikationsspritze in den Flaschenhals (Abb. 2). Stellen Sie sicher, dass der Adapter fest sitzt.
- Nehmen Sie die Applikationsspritze und stecken Sie sie in die Öffnung des Adapters (Abb. 2).



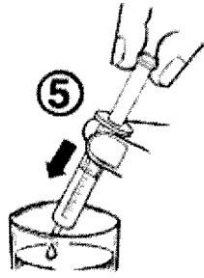
- Drehen Sie die Flasche auf den Kopf (Abb. 3).



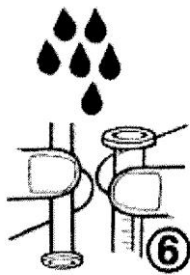
- Füllen Sie die Applikationsspritze mit einer kleinen Menge Lösung, indem Sie den Kolben etwas herausziehen (Abb. 4A). Drücken Sie dann den Kolben wieder zurück, um eventuelle Luftblasen zu entfernen (Abb. 4B). Danach ziehen Sie den Kolben bis zu der Markierung in Millilitern (ml), die der vom Arzt verschriebenen Dosis entspricht (Abb. 4C).



- Drehen Sie die Flasche richtig herum. Entfernen Sie die Applikationsspritze vom Adapter.
- Entleeren Sie den Inhalt der Applikationsspritze in ein Glas Wasser oder in eine Babyflasche, indem Sie den Kolben bis zum Anschlag in die Applikationsspritze hineindrücken (Abb. 5).



- Trinken Sie das Glas / die Babyflasche vollständig aus.
- Spülen Sie die Applikationsspritze nur mit Wasser aus (Abb. 6).



- Verschließen Sie die Flasche mit dem Schraubverschluss.

### **Dauer der Anwendung**

- Levetiracetam-neuraxpharm ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten Levetiracetam-neuraxpharm 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-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten**

Mögliche Nebenwirkungen bei einer zu hohen Dosis Levetiracetam-neuraxpharm sind Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Aggression, Verringerung der Aufmerksamkeit, Hemmung der Atmung und Koma.

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie eine größere Menge Levetiracetam-neuraxpharm als vorgeschrieben eingenommen haben. Ihr Arzt wird die für eine Überdosierung am besten geeignete Behandlung einleiten.

### **Wenn Sie die Einnahme von Levetiracetam-neuraxpharm 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-neuraxpharm abbrechen**

Bei Beendigung der Behandlung sollte Levetiracetam-neuraxpharm schrittweise abgesetzt werden, um eine Erhöhung der Anfallshäufigkeit zu vermeiden. Sollte Ihr Arzt

die Behandlung mit Levetiracetam-neuraxpharm beenden, wird er / sie Ihnen genaue Anweisungen zum Ausschleichen 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 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 (Arzneimittelalexanthem 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 blässeren Bereich, der von einem dunklen Ring umgeben ist) (Erythema multiforme)
- ausgedehntem Ausschlag mit Blasen und abblättrender Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (Stevens-Johnson Syndrom)
- einer schwerwiegenderen 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 unfreiwilliger oder unkontrollierter Bewegungen bemerkt. 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)**

- Entzündungen des Nasen\_Rachen-Raumes (Nasopharyngitis)



- 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 1000 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)

- unwillkürliche und nicht unterdrückbare, krampfartige Anspannungen von Muskeln, die Kopf, Rumpf und Gliedmaßen betreffen; Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren, Hyperkinesie (Überaktivität)
- 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 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 assoziierter erhöhter 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](http://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-neuraxpharm 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.

Die Haltbarkeit nach Anbruch der Flasche beträgt 6 Monate.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Levetiracetam-neuraxpharm enthält**

Der Wirkstoff ist Levetiracetam.

1 ml enthält 100 mg Levetiracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumcitrat (Ph. Eur.), Citronensäure, gereinigtes Wasser, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216), Ammoniumglycyrrhizat (Ph. Eur.), Glycerol, Maltitol (E 965), Acesulfam-Kalium (E 950), Fantasie-Aroma, Contramarum-Aroma.

### **Wie Levetiracetam-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung**

Klare Lösung zum Einnehmen, farblos bis leicht bräunlich.

Die 300 ml-Glasflasche von Levetiracetam-neuraxpharm für Kinder ab 4 Jahre, Jugendliche und Erwachsene ist in einer Faltschachtel verpackt, die eine 10 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (unterteilt in Schritten von 0,25 ml) und einen Adapter für die Applikationsspritze enthält.

Die 150 ml-Glasflasche von Levetiracetam-neuraxpharm für Säuglinge und Kleinkinder ab 6 Monate bis unter 4 Jahren ist in einer Faltschachtel verpackt, die eine 3 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (unterteilt in Schritten von 0,1 ml) und einen Adapter für die Applikationsspritze enthält.

Die 150 ml-Glasflasche von Levetiracetam-neuraxpharm für Säuglinge ab 1 Monat bis unter 6 Monaten ist in einer Faltschachtel verpackt, die eine 1 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (unterteilt in Schritten von 0,05 ml) und einen Adapter für die Applikationsspritze enthält.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld

Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.**



2183631.zip