
Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sabanleva 500 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 Sabanleva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sabanleva beachten?
3. Wie ist Sabanleva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sabanleva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sabanleva und wofür wird es angewendet?

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

Sabanleva 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 Sabanleva beachten?

Sabanleva 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 Sabanleva einnehmen.

- Falls Sie an Nierenbeschwerden leiden: Beachten Sie in diesem Fall die Anweisungen Ihres Arztes. Er/Sie wird 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 Sabanleva 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

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

Einnahme von Sabanleva 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 oder Apotheker um Rat.

Sabanleva 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

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

Sabanleva ist nicht in allen genannten Darreichungsformen erhältlich. Für Dosierungsempfehlungen, die nicht mit Sabanleva erreicht werden können, sollten andere Levetiracetam enthaltende Arzneimittel angewendet werden.

Nehmen Sie die Anzahl der Tabletten gemäß der Anordnung Ihres Arztes ein. Sabanleva muss zweimal täglich eingenommen werden, einmal morgens und einmal abends, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit.

Monotherapie

- Dosierung bei **Erwachsenen und Jugendlichen (ab 16 Jahren)**

Dosierung: zwischen 1000 mg und 3000 mg täglich.

Zu Beginn der Behandlung mit Sabanleva 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.

- **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 Levetiracetam 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist eine 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 besser geeignete Darreichungsform.

Art der Anwendung

Sabanleva ist zum Einnehmen bestimmt.

Nehmen Sie die Filmtabletten mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) ein. Sie können Sabanleva unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Nach der oralen Einnahme kann Levetiracetam einen bitteren Geschmack hinterlassen.

Dauer der Anwendung

- Sabanleva ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten Sabanleva 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 Sabanleva eingenommen haben, als Sie sollten

Mögliche Nebenwirkungen bei einer zu hohen Dosis Sabanleva 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 Sabanleva 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 Sabanleva abbrechen

Bei Beendigung der Behandlung sollte Sabanleva schrittweise abgesetzt werden, um eine Erhöhung der Anfallshäufigkeit zu vermeiden. Wenn Ihr Arzt entscheidet, die Behandlung mit Sabanleva 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 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),
- schwerwiegenderer 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 bemerkt. Dies könnten Symptome einer Enzephalopathie 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 (Somnolenz), 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),
- Schwächegefühl (Asthenie)/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,
- Gedächtnisverlust (Amnesie), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), Koordinationsstörung/Ataxie (mangelnde Koordination der Bewegungen), Kribbeln (Parästhesie), Aufmerksamkeitsstörungen (Konzentrationsstörungen),
- Doppelsehen (Diplopie), verschwommenes Sehen,
- erhöhte/anormale Werte in 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 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, Überaktivität (Hyperkinesie),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- Leberversagen, Leberentzündung (Hepatitis),
- 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 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 Sabanleva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „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.

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 Sabanleva enthält

Der Wirkstoff ist Levetiracetam.
Jede Filmtablette enthält 500 mg Levetiracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind
Tablettenkern: Crospovidon (Typ B), Povidon K30, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171), Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie Sabanleva aussieht und Inhalt der Packung

Sabanleva 500 mg Filmtabletten sind gelbe, ovale Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe und den Abmessungen 16,5 x 7,7 mm.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Sabanleva ist in PVC/PE/PVDC//Aluminium Blisterpackungen verpackt.

Sabanleva ist in Packungen mit 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 und 200 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller:

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 - 18
61118 Bad Vilbel

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
38 Sorou Street
15125 Athens, Maroussi
Griechenland

PharOS MT Limited
HF62, HAL FAR Industrial Estate
BBG 3000 Birzebbugia
Malta

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC ETTEN-LEUR
Niederlande

STADA Arzneimittel Gesellschaft m.b.H.
Muthgasse 36/2
1190 WIEN
Österreich

Clonmel Healthcare Limited
Waterford Road
E91 D768 CLONMEL CO.TIPPERARY
Irland

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

Dänemark:	Sabanleva
Deutschland:	Sabanleva 500 mg Filmtabletten
Finnland:	Sabanleva 500 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankreich:	Sabanleva 500 mg, comprimé pelliculé
Irland:	Sabanleva 500 mg film-coated tablets
Island:	Sabanleva 500 mg filmhúðaðar töflur
Niederlande:	Sabanleva 500 mg, filmomhulde tabletten
Österreich:	Sabanleva 500 mg Filmtabletten
Portugal:	Sabanleva
Schweden:	Sabanleva 500 mg filmdragerade tabletter
Slowakei:	Sabanleva 500 mg
Spanien:	Sabanleva 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tschechische Republik:	Sabanleva
Ungarn:	Sabanleva 500 mg filmtabletta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021