Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Levetiracetam Accord 250 mg filmomhulde tabletten
Levetiracetam Accord 500 mg filmomhulde tabletten
Levetiracetam Accord 750 mg filmomhulde tabletten
Levetiracetam Accord 1000 mg filmomhulde tabletten
levetiracetam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Levetiracetam Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Levetiracetam Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Levetiracetam Accord is een anti-epilepticum (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van epileptische aanvallen).

Levetiracetam Accord wordt:
- als enig middel gebruikt voor de behandeling van een bepaalde vorm van epilepsie bij volwassenen en jongeren van 16 jaar en ouder met nieuw gediagnosticeerde epilepsie. Epilepsie is een aandoening waarbij patiënten herhaaldelijk stuipen (epileptische aanvallen) krijgen. Levetiracetam Accord wordt gebruikt voor die vorm van epilepsie waarbij de stuipen aanvankelijk slechts één kant van de hersenen treffen, maar zich later kunnen uitbreiden naar grotere gebieden aan beide kanten van de hersenen (partieel beginnende aanval met of zonder secundaire generalisatie). Levetiracetam wordt aan u voorgeschreven door uw arts om het aantal aanvallen te verminderen.
- gebruikt bij patiënten die al een ander anti-epilepticum gebruiken voor de behandeling van:
  - partieel beginnende aanvallen met of zonder generalisatie bij volwassen, jongeren, kinderen en zuigelingen van 1 maand en ouder;
  - myoklonische aanvallen (korte, schokkerige trekkingen van een spier of spiergroep) bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder met juveniele myoklonische epilepsie;
  - primaire gegeneraliseerde tonisch-klonische aanvallen (heftige aanvallen, ook met verlies van het bewustzijn) bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder met idiopathische gegeneraliseerde epilepsie (een vorm van epilepsie met een vermoedelijk genetische oorzaak).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.
- Als u aan nierproblemen lijdt, dient u de instructies van uw arts op te volgen. Uw arts kan beslissen of uw dosering moet worden aangepast.
- Als u bij uw kind enige vertraging in de groei of onverwachte ontwikkeling in de puberteit bemerkt, raadpleeg dan uw arts.
- Een klein aantal mensen dat werd behandeld met anti-epileptica zoals Levetiracetam Accord, heeft gedachten gehad om zichzelf te verwonden of zichzelf te doden. Raadpleeg uw arts, wanneer bij u sprake is van depressieve verschijnselen en/of zelfmoordgedachten.
- als u een familiaire of medische voorgeschiedenis van een onregelmatig hartritme heeft (zichtbaar op een elektrocardiogram), of als u een ziekte heeft en/of een behandeling krijgt die u vatbaar maakt voor een onregelmatig hartritme of verstoorde zoutbalans.

Vertel het uw arts of apotheker als een van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of langer duurt dan een paar dagen:
- Abnormale gedachten, prikkelbaarheid of agressiever reageren dan gewoonlijk, of als u of uw familie en vrienden belangrijke veranderingen zien in stemming of gedrag.
- Verergering van epilepsie:
  Uw aanvallen kunnen in zeldzame gevallen erger worden of vaker optreden, vooral tijdens de eerste maand na de start van de behandeling of verhoging van de dosis.
  Bij een zeer zeldzame vorm van op jonge leeftijd optredende epilepsie (epilepsie die verband houdt met SCN8A-mutaties) die meerdere soorten aanvallen en verlies van vaardigheden veroorzaakt, kunt u tijdens uw behandeling merken dat de aanvallen aanwezig blijven of verergeren.

Als u een van deze nieuwe symptomen ervaart tijdens het gebruik van Levetiracetam Accord, neem dan zo snel mogelijk contact op met een arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
- Levetiracetam Accord is niet aangewezen als enig middel (monotherapie) bij kinderen en jongeren jonger dan 16 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Levetiracetam Accord nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem geen macrogol in (een laxeermiddel) één uur voordat en nadat u Levetiracetam Accord heeft ingenomen want het kan een verlies van zijn effectiviteit veroorzaken.

Zwangerschap en borstvoeding:
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Levetiracetam kan uitsluitend tijdens de zwangerschap worden gebruikt indien het na zorgvuldige beoordeling noodzakelijk wordt geacht door uw arts. U mag niet stoppen met uw behandeling zonder dit eerst met uw arts te hebben besproken.

Een risico van geboorteafwijkingen voor uw ongeboren kind kan niet volledig worden uitgesloten.

Het geven van borstvoeding wordt tijdens de behandeling niet aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Levetiracetam Accord kan een effect hebben op uw rijvaardigheid of het bedienen van werktuigen of machines, daar het slaperigheid kan veroorzaken. Dit komt meestal voor bij het begin van de behandeling of na een verhoging van de dosering. U dient niet te rijden of machines te bedienen totdat is vastgesteld dat uw vermogen om dergelijke activiteiten uit te voeren niet is aangetast.

Levetiracetam Accord 750 mg filmomhulde tabletten bevatten zonnegeel FCF (E110)
De kleurstof zonnegeel FCF (E110) kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken.
De andere sterktes van Levetiracetam Accord bevatten deze hulpstof niet.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem het aantal tabletten in, zoals voorgeschreven door uw arts.

Levetiracetam Accord moet twee keer per dag worden ingenomen, één keer ‘s ochtends en één keer ‘s avonds, iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.

Aanvullende therapie en monotherapie (vanaf 16 jaar)

- **Volwassenen (18 jaar en ouder) en jongeren (12 tot 17 jaar) met een gewicht van 50 kg of meer:**
  Aanbevolen dosis: iedere dag tussen de 1000 mg en 3000 mg .
  Wanneer u voor het eerst begint met het gebruiken van Levetiracetam Accord zal uw arts gedurende 2 weken een lagere dosis voorschrijven, voordat u de dagelijkse laagste dosering krijgt.
  Bijvoorbeeld: bij een dagdosering die moet uitkomen op 1000 mg is uw lagere aanvangsdosering 1 tablet van 250 mg ’s ochtends en 1 tablet van 250 mg ’s avonds, en wordt de dosis met geleidelijke stappen verhoogd zodat die na 2 weken op 1000 mg per dag uitkomt.

- **Jongeren (12 tot 17 jaar) met een gewicht van 50 kg of minder:**
  Uw arts schrijft op basis van gewicht en dosis de meest geschikte farmaceutische vorm van levetiracetam voor.

Dosis bij zuigelingen (1 tot 23 maanden) en kinderen (2 tot 11 jaar) met een gewicht minder dan 50 kg:
Uw arts zal, in overeenstemming met leeftijd, gewicht en dosis, de meest geschikte farmaceutische vorm van levetiracetam voorschrijven.

Een oplossing voor oraal gebruik is een geschiktere formulering voor baby's en kinderen jonger dan 6 jaar en voor kinderen en jongeren (van 6 tot 17 jaar) met een gewicht van minder dan 50 kg en wanneer met tabletten een specifieke dosering niet kan worden afgepast.

Hoe wordt dit middel ingenomen?
Slik de Levetiracetam Accord tabletten met een voldoende hoeveelheid vloeistof door (bijvoorbeeld een glas water). U mag Levetiracetam Accord met of zonder voedsel innemen. Na toediening via de mond kan de bittere smaak van levetiracetam worden ervaren.

Duur van de behandeling:
- Levetiracetam Accord wordt gebruikt voor een chronische behandeling. U dient met de behandeling met Levetiracetam Accord door te gaan, net zolang als uw arts u heeft voorgeschreven.
- Zonder advies van uw arts dient u de behandeling niet te stoppen, omdat hierdoor uw aanvallen kunnen toenemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u van dit middel te veel hebt ingenomen zijn de mogelijke bijwerkingen: slaperigheid, agitatie, agressie, verminderde alertheid, remming van de ademhaling en coma.

Raadpleeg uw arts wanneer u meer tabletten hebt ingenomen dan u zou mogen. Uw arts zal beslissen wat de best mogelijke behandeling van een overdosering is.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Raadpleeg uw arts wanneer u één of meer doses hebt overgeslagen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Het gebruik van Levetiracetam Accord moet geleidelijk worden gestaakt om een toename van de aanvallen te vermijden.
Indien uw arts besluit de behandeling met Levetiracetam Accord te stoppen, zal hij/zij u instrueren over een geleidelijke afbouw van Levetiracetam Accord.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde afdeling voor spoedeisende hulp als u het volgende bemerkt:

- Zwakheid, licht gevoel in het hoofd of duizeligheid, moeilijkheden bij het ademen – dit kunnen tekenen van een ernstige allergische (anafylactische) reactie zijn;
- Zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en de keel (Quincke's oedeem);
- Griepachtige symptomen en uitslag in het gezicht gevolgd door meer uitslag met koorts, verhoogde leverenzymwaarden vastgesteld bij bloedtesten en een toename van een bepaald type witte bloedcel (eosinofilie) en vergrote lymfeklieren (reactie op een geneesmiddel met eosinofilie en systemische symptomen (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms [DRESS]*));
- Symptomen zoals laag urinevolume, vermoeidheid, misselijkheid, braken, verwarring en zwellingen in de benen, enkels of voeten – dit kunnen tekenen zijn van een plotselinge afname van de nierfunctie;
- Huiduitslag, mogelijk met blaarvorming, in de vorm van kleine 'schietschijven' (vlekken met een donkere kern, omgeven door een lichter gebied, met een donkere rand aan de buitenkant) (*erythema multiforme*);
- Wijdverspreide huiduitslag met blaren en afschilfering van de huid, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (*Stevens-Johnson-syndroom*);
- Een ernstigere vorm van huiduitslag die afschilfering van de huid op meer dan 30% van het lichaamsoppervlak veroorzaakt (*toxische epidermale necrolyse*);
- Tekenen van ernstige mentale veranderingen of als iemand in uw omgeving andere tekenen van verwarring, somnolentie (slaperigheid), amnesie (geheugenverlies), geheugenstoornis (vergeetachtigheid), abnormaal gedrag of andere neurologische tekenen waaronder ongewilde of ongecontroleerde bewegingen vaststelt. Dit kunnen symptomen van encefalopathie zijn.

De meest frequent gerapporteerde bijwerkingen waren ontsteking van het neus- en keelslijmvlies (nasofaryngitis), slaperigheid, hoofdpijn, vermoeidheid en duizeligheid. Aan het begin van de behandeling of bij het verhogen van de dosering, kunnen bijwerkingen als slaperigheid, vermoeidheid en duizeligheid in het algemeen meer voorkomen. Deze effecten verminderen echter in de tijd.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- ontsteking neus-keelholte;
- somnolentie (slaperigheid), hoofdpijn.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- anorexie (verlies van eetlust);
- depressie, vijandigheid of agressie, angst, slapeloosheid, zenuwachtigheid of prikkelbaarheid;
- stuipen, evenwichtsstoornis, duizeligheid (wankel gevoel), lethargie (gebrek aan energie en enthousiasme), tremor (onvrijwillig beven);
- vertigo (draaiduizeligheid);
- hoest ;
- buikpijn, diarree, spijsverteringsstoornis (indigestie), braken, misselijkheid;
- huiduitslag;
- asthenie/vermoeidheid.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- verminderd aantal bloedplaatjes, verminderd aantal witte bloedcellen;
- gewichtsverlies, gewichtstoename;
- zelfmoordpoging en zelfmoordgedachten, mentale stoornis, afwijkend gedrag, hallucinatie, boosheid, verwardheid, paniekaanval, emotionele instabiliteit/stemmingswisselingen, agitatie;
- amnesie (geheugenverlies), geheugenstoornis (vergeetachtigheid), afwijkende coördinatie / ataxia (coördinatiestoornis), paresthesie (tintelingen), aandachtsstoornis (concentratieverlies);
- diplopie (dubbel zien), wazig zien;
- verhoogde/abnormale resultaten na een leverfunctietest;
- haarverlies, eczeem, jeuk;
- spierzwakte, myalgie (spierpijn);
- verwonding.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- infectie;
- verminderd aantal van alle bloedceltypen;
- ernstige allergische reacties (DRESS, anafylactische reactie [ernstige en belangrijke allergische reactie], Quincke's oedeem [opzwellen van gezicht, lippen, tong en keel]);
- verlaagd natriumgehalte in het bloed;
- zelfmoord, persoonlijkheidsstoornis (gedragsproblemen), abnormaal denken (langzaam denken, niet in staat zijn om zich te concentreren);
- delirium;
- encefalopathie (raadpleeg de subrubriek "neem onmiddellijk contact op met uw arts" voor een gedetailleerde beschrijving van de verschijnselen);
- aanvallen kunnen erger worden of vaker optreden;
- ongecontroleerde spierkrampen van het hoofd, de romp en de benen, moeilijkheden bij het controleren van bewegingen, hyperkinesie (hyperactiviteit);
- verandering van het hartritme (elektrocardiogram);
- alvleesklierontsteking;
- leverfalen, leverontsteking;
- plotselinge afname van de nierfunctie;
- huiduitslag, waarbij blaren kunnen worden gevormd die eruitzien als kleine schietschijven (een donkere vlek in het centrum, daaromheen een gebied dat lichter van kleur is en daaromheen een begrensde donkere ring; *erythema multiforme*), een wijdverspreide uitslag met blaren en afschilferende huid, voornamelijk rond de mond, neus, ogen en genitaliën (*Stevens-Johnson syndroom*) en een ernstigere vorm van uitslag waarbij een groot deel van de huid (meer dan 30 % van het lichaamsoppervlak) afschilfert (*toxische epidermale necrolyse)*;
- rabdomyolyse (afbraak van spierweefsel) en geassocieerde toename van bloed creatinefosfokinase. Prevalentie is beduidend hoger bij Japanse patiënten in vergelijking met niet-Japanse patiënten.
- mankheid of moeite met lopen;
- combinatie van koorts, stijve spieren, onstabiele bloeddruk en hartslag, verwardheid en een verminderd bewustzijn (dit kunnen tekenen zijn van een aandoening genaamd *maligne neurolepticasyndroom*). Dit komt veel vaker voor bij Japanse patiënten dan bij niet-Japanse patiënten.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- herhaalde ongewenste gedachten of gevoelens of de drang om iets steeds weer opnieuw te doen (obsessieve-compulsieve stoornis).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V*. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de doordrukstrip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is levetiracetam.

Elke filmomhulde tablet bevat 250 mg, 500 mg, 750 mg of 1000 mg levetiracetam.

De ingrediënten van de kern van de tablet zijn:
croscarmellose natrium, Povidon K-30, watervrij colloïdaal silicium, magnesiumstearaat (E470b).

De filmomhulling bevat:
250 mg:
polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol, talk.

500 mg:
polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol, talk, geel ijzeroxide (E172).

750 mg:
polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol, talk, rood ijzeroxide (E172), zonnegeel FCF (E110).

1000 mg:
polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol, talk.

Hoe ziet Levetiracetam Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

250 mg:
Witte tot gebroken witte, ovale, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met de opdruk ‘L 64’ en een breukstreep op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

500 mg:
Gele, ovale, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met de opdruk ‘L 65’ en een breukstreep op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

750 mg:
Roze, ovale, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met de opdruk ‘L 66’ en een breukstreep op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

1000 mg:
Witte tot gebroken witte, ovale, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met de opdruk ‘L 67’ en een breukstreep op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Levetiracetam Accord 250 mg, 500 mg, 750 mg en 1000 mg filmomhulde tabletten zijn verpakt in PVC-Alu blisterstrips. De blisterstrips zijn verder verpakt in een doosje met bijsluiter à 10, 20, 30, 50, 60, 100 en 200 tabletten per verpakking. Bovendien zijn de tabletten verkrijgbaar in blisterstrips voor eenheidsdoses in verpakkingsgroottes van 30x1, 60x1 en 100x1 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht..

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spanje

Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {maand/JJJJ}.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelenbureau (http://www.ema.europa.eu)