

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Levetiracetam AmaroX 1000 mg, filmomhulde tabletten Levetiracetam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit geneesmiddel gaat innemen 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 of apotheker.
- 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 veel 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Levetiracetam AmaroX 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 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 volwassenen, adolescenten, kinderen en zuigelingen van 1 maand en ouder
 - voor de behandeling van myoclonie aanvallen (korte, schokkerige trekkingen van een spier of spiergroep) volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder met juveniele myoklonische epilepsie; bij pa voor de behandeling van primaire gegeneraliseerde tonisch-clonische 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 levetiracetam, pyrrolidonderivaten of voor één 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 AmaroX, 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.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Levetiracetam AmaroX 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 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 geboortefwijkingen 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 AmaroX kan een effect hebben op uw rijvaardigheid of het bedienen van werktuigen of machines, daar Levetiracetam AmaroX 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 Amarox filmomhulde tabletten bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tabletten, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel 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 Amarox moet twee keer per dag worden ingenomen, één keer 's ochtends en één keer 's avonds, iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.

Monotherapie

Dosis bij volwassenen en adolescenten (van 16 jaar en ouder)

Gebruikelijke dosis: iedere dag tussen de 1000 mg en 3000 mg.

Wanneer u voor het eerst begint met het gebruiken van Levetiracetam Amarox zal uw arts gedurende 2 weken een **lagere dosis** voorschrijven, voordat u de gebruikelijke laagste dosering krijgt.

Bijvoorbeeld: bij een dagdosering van 2000 mg is uw lagere aanvangsdosering van 1 tablet van 1000 mg 's ochtends en 1 tablet van 1000 mg 's avonds.

Add-on therapie

- **Dosis bij volwassenen en jongeren (12 tot 17 jaar) met een gewicht van 50 kg of meer**

Gebruikelijke dosering: iedere dag tussen de 1000 mg en 3000 mg.

Bijvoorbeeld: bij een dagdosering van 2000 mg mag 1 tablet van 1000 mg 's ochtends en 1 tablet van 1000 mg 's avonds innemen.

- **Dosis bij zuigelingen (1 tot 23 maanden), kinderen (2 tot 11 jaar) en jongeren (12 tot 17 jaar) met een gewicht minder dan 50 kg**

Uw arts zal, in overeenstemming met leeftijd, gewicht en dosis, de meest geschikte farmaceutische toedieningsvorm voorschrijven.

Levetiracetam 100 mg/ml oplossing voor oraal gebruik is een geschiktere formulering voor zuigelingen, voor 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 Amarox tabletten met een voldoende hoeveelheid vloeistof door (bijvoorbeeld een glas water). U mag Levetiracetam Amarox met of zonder voedsel innemen. Na toediening via de mond kan de bittere smaak van levetiracetam worden ervaren.

De tablet kan verdeeld worden in twee gelijke dosissen.

Duur van de behandeling met dit middel:

- Levetiracetam Amarox wordt gebruikt voor een chronische behandeling. U dient met de behandeling met Levetiracetam Amarox 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 gebruikt?

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 stoppen van de behandeling Levetiracetam AmaroX dient geleidelijk te gebeuren om een toename van de aanvallen te vermijden. Indien uw arts besluit de behandeling met Levetiracetam AmaroX te stoppen, zal hij/zij u instrueren over een geleidelijke afbouw van Levetiracetam AmaroX

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

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: kunnen bij meer dan 1 op de 10 personen voorkomen

- ontsteking neus-keelholte
- slaperigheid, hoofdpijn

Vaak: kunnen bij minder dan 1 op de 10 personen voorkomen

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

Soms: kunnen bij minder dan 1 op de 100 personen voorkomen

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

Zelden: kunnen bij minder dan 1 op de 1000 personen voorkomen

- infectie
- vermindering 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 om te concentreren);
- delirium;
- encefalopathie (raadpleeg de rubriek "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, romp en benen, moeilijkheid bij het controleren van bewegingen, hyperactiviteit
- alveesklierontsteking
- 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 begrensd 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 ernstiger vorm van uitslag waarbij een groot deel van de huid (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak) afschilfert (toxische epidermale necrolyse).

- rhabdomyolyse (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.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. 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 blisterverpakking na de afkorting '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 is levetiracetam. Elke filmomhulde tablet bevat 1000 mg levetiracetam.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Kern:

maïszetmeel, croscarmellose-natrium, povidon (K30), colloïdaal watervrij silica, talk en magnesiumstearaat.

Omhulsel:

Polivinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol 3350 en talk.

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

Levetiracetam AmaroX 1000 mg filmomhulde tabletten zijn wit, langwerpig met breukgleuf aan één zijde en met opdruk 'H' aan één zijde en '91' aan de andere zijde.

Levetiracetam AmaroX 1000 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 10, 20, 30, 50, 60, 80, 100, 120 en 200 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingen op de markt zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederland

Fabrikant

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000
Malta

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50, 90449 Nürnberg
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 108710

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Portugal:	Levetiracetam Hetero 1000 mg comprimido revestido por película
Nederland:	Levetiracetam Amarox 1000 mg, filmomhulde tabletten
Duitsland:	Levetiracetam Heumann 1000 mg Filmtabletten
Verenigd Koninkrijk:	Levetiracetam Glenmark 1000 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021.