

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Keppra 750 mg filmovertrukne tabletter

Levetiracetam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Lægen har ordineret Keppra til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Keppra.
3. Sådan skal De tage Keppra
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Keppra 750 mg filmovertrukne tabletter er et lægemiddel mod epilepsi (et lægemiddel som anvendes til behandling af epileptiske anfald). Keppra anvendes

- som monoterapi (eneste lægemiddel) til behandling af partielle anfald med eller uden sekundær generalisering hos patienter over 16 år med nydiagnosticeret epilepsi
- som tillæg til andre lægemidler mod epilepsi til behandling af:
 - partielle anfald med eller uden generalisering hos patienter, der er over 1 måned gamle
 - myoklone anfald hos patienter over 12 år med juvenil myoklon epilepsi
 - primært generaliserede tonisk-kloniske anfald hos patienter over 12 år med idiopatisk generaliseret epilepsi

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE KEPPRA
Tag ikke Keppra

- Hvis De er overfølsom (allergisk) over for levetiracetam eller et af de øvrige indholdsstoffer i Keppra.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før De tager Keppra

- Hvis De lider af nyreproblemer. Følg lægens instruktioner. Han/hun kan afgøre, om Deres dosis skal justeres.
- Hvis De bemærker en stagnation i væksten eller uventet pubertetsudvikling hos Deres barn, så kontakt Deres læge.
- Hvis De bemærker en forøgelse i anfaldenes intensitet (f.eks. øget antal), så kontakt Deres læge.
- En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin, som for eksempel Keppra, har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis De harsymptomer på depression og/eller selvmordstanker, så kontakt Deres læge.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Brug af Keppra sammen med mad og drikke og alkohol

De kan tage Keppra med eller uden mad. Som en sikkerhedsforanstaltning må De ikke tage Keppra sammen med alkohol.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apoteket til råds, før De tager Keppra.

Keppra må ikke anvendes under graviditet, medmindre det er absolut nødvendigt.

Den potentielle risiko for Deres ufødte barn er ukendt. Keppra har vist uønskede virkninger på forplantningsevnen i dyreforsøg ved højere doser, end De har behov for til at kontrollere Deres anfald. Det anbefales ikke at amme under behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Keppra kan påvirke Deres evne til at køre bil, motorcykel, cykle eller betjene værktøj og maskiner, da Keppra kan give døsighed. Dette er mere sandsynligt i begyndelsen af behandlingen eller efter forøgelse af dosis. De må ikke køre bil, motorcykel, cykle eller anvende maskiner, før De er helt sikker på, at Deres evne til at udføre sådanne aktiviteter ikke er påvirket.

Keppra indeholder sunset yellow FCF

Keppra 750 mg filmovertrukne tabletter indeholder sunset yellow FCF (E 110). Sunset yellow FCF (E 110) er et farvestof, som kan give allergiske reaktioner.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE KEPPRA

Tag altid Keppra nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Keppra skal tages to gange dagligt, én gang om morgenen og én gang om aftenen, på omtrent samme tidspunkt hver dag.

Tag det antal tabletter, som lægen har ordineret.

Monoterapi

Dosis til voksne og unge (fra 16 år):

Den sædvanlige dosis er mellem 1.000 mg og 3.000 mg dagligt.

Når De begynder at tage Keppra, vil Deres læge ordinere en **lavere dosis** i 2 uger, før De får den laveste vedligeholdelsesdosis.

Eksempel: Hvis Deres daglige dosis er 3.000 mg, skal De tage 2 tabletter om morgenen og 2 tabletter om aftenen.

Tillægsbehandling

Dosis til voksne og unge (12 til 17 år), som vejer 50 kg eller mere:

Den sædvanlige dosis er mellem 1.000 mg og 3.000 mg dagligt.

Eksempel: Hvis Deres daglige dosis er 1.500 mg, skal De tage 1 tablet om morgenen og 1 tablet om aftenen.

Dosis til spædbørn, børn og unge (6 måneder til 17 år), som vejer under 50 kg:

Deres læge vil ordinere den mest hensigtsmæssige lægemiddelform af Keppra afhængigt af alder, vægt og dosis.

Keppra 100 mg/ml oral opløsning er den bedst egnede lægemiddelformulering til spædbørn og børn under 6 år.

Normaldosis: mellem 20 mg og 60 mg pr. kg legemsvægt dagligt.

Dosis til spædbørn (1 måned til under 6 måneder):

Keppra 100 mg/ml oral opløsning er den bedst egnede lægemiddelformulering til spædbørn.

Indtagelsesmåde:

Keppra tabletter synkes med rigelig væske (f.eks. et glas vand).

Behandlingsvarighed:

- Keppra anvendes til kronisk behandling. De skal fortsætte behandlingen med Keppra så lang tid, som Deres læge har fortalt Dem.
- Stop ikke behandlingen uden lægens anbefaling, da dette kan øge antallet af anfald. Hvis lægen beslutter at stoppe Deres behandling med Keppra, vil han/hun instruere Dem i, hvordan De gradvist skal ophøre med at tage Keppra.

Hvis De har taget for mange Keppra filmovertrukne tabletter

Bivirkningerne ved overdosering af Keppra er søvnighed, uro, aggressiv adfærd, nedsat årvågenhed, vejtrækningsbesvær og koma.

Kontakt lægen, hvis De har taget flere tabletter, end De skal. Deres læge vil fastlægge den bedst mulige behandling af overdosering.

Hvis De har glemt at tage Keppra

Kontakt lægen, hvis De har glemt en eller flere doser.

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt tablet.

Hvis De holder op med at tage Keppra

Ved ophør af behandling skal Keppra ligesom andre lægemidler mod epilepsi nedtrappes gradvist for at undgå en forøgelse af anfald.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle af bivirkningerne såsom søvnighed, træthed og svimmelhed vil være mere almindelige i begyndelsen af behandlingen eller i forbindelse med dosisøgning. Disse bivirkninger vil imidlertid normalt mindskes efterhånden.

Meget almindelig: forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter

- snue;
- døsighed, hovedpine.

Almindelig: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter

- appetitløshed;
- depression, fjendtlighed eller aggression, angst, søvnløshed, nervøsitet eller irritabilitet;
- krampes, problemer med at holde balancen, svimmelhed (følelse af usikker gang), letargi (søvnliggende sløvhedstilstand), tremor (ufrivillig rysten);
- vertigo (følelse af at snurre rundt);
- hoste;
- mavesmerter, diarré, dyspepsi (fordøjelsesbesvær), opkastning, kvalme;
- udslæt;
- kraftesløshed og svaghed/træthed.

Ikke almindelig: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter

- nedsat antal blodplader og hvide blodlegemer;
- væggtab, vægtøgning;
- selvmordsforsøg og selvmordstanker, mental ubalance, unormal adfærd, hallucinationer, vrede, forvirring, følelsesmæssig ustabilitet/humørsvingninger, rastløs uro;
- amnesi (hukommelsestab), hukommelsessvækkelse (glemsomhed), koordinationsbesvær, paræstesi (prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden), opmærksomhedsforstyrrelser (koncentrationsbesvær);
- dobbeltsyn, sløret syn;
- unormale leverfunktionsprøver;
- hårtab, eksem, kløe;
- muskelsvaghed, muskelsmerter;
- skader ved uheld.

Sjælden: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter

- infektion;
- nedsat antal af alle typer blodlegemer
- selvmord, personlighedsforstyrrelser (adfærdsproblemer), unormal tankevirksomhed (langsom tankegang, koncentrationsbesvær);
- ukontrollerede muskelspasmer med indvirkning på hovedet, kroppen samt arme og ben; vanskelighed med at kontrollere kroppens bevægelser, ufrivillige bevægelser;
- betændelse i bugspytkirtlen;
- hudsvigt, leverbetændelse;
- leverslæt, der kan danne blærer, og som ligner små skydeskiver (mørk plet i midten omgivet af et blegere område, med en mørk ring om kanten) (*erythema multiforme*), et udbredt udslæt med blærer og skællende hud, især omkring munden, næsen, øjnene og kønsdelene (*Stevens–Johnson syndrom*) og en mere alvorlig form, der forårsager afskalning af hud på mere end 30 % af kropsoverfladen (*toksisk epidermal nekrolyse*). Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Brug ikke Keppra efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterkortet. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned. Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Keppra indeholder:

Aktivt stof: levetiracetam. Hver tablet indeholder 750 mg levetiracetam.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Croscarmelloseatrium, macrogol 6000, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat. Filmovertræk: Opadry 85F23452 (delvist hydrolyseret polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), macrogol 3350, talcum, sunset yellow FCF (E 110), rød jernoxid (E 172)).

Udseende og pakningsstørrelser

De filmovertrukne tabletter er orange, aflange, med delekærv og er præget med koden "ucb" og "750" på den ene side. Æskerne indeholder 20, 30, 50, 60, 80, 100 og 200 filmovertrukne tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen: UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Bryssel, Belgien.

Fremstillere:

UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgien eller Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I-10044 Pianezza, Italien.

Hvis de ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

België/Belgique/Belgien UCB Pharma SA-/NV Tel/Tél: + 32 / (0)2 559 92 00	Luxembourg/Luxemburg UCB Pharma SA/NV Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00
България Ю СИ БИ България ЕООД Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49	Magyarország UCB Magyarország Kft. Тел.: + 36-(1) 391 0060
Česká republika UCB s.r.o. Tel: + 420 221 773 411	Malta Pharmasud Ltd. Tel: + 356 / 21 37 64 36
Danmark UCB Nordic A/S Tlf: + 45 / 32 46 24 00	Nederland UCB Pharma B.V. Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40
Deutschland UCB Pharma GmbH Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848	Norge UCB Nordic A/S Tlf: + 45 / 32 46 24 00
Eesti UCB Pharma Oy Finland Tel: + 358 10 234 6800 (Soome)	Österreich UCB Pharma GmbH Tel: + 43 (1) 291 80 00
Ελλάδα UCB A.E. Τηλ: + 30 / 2109974000	Polska UCB Pharma Sp. z o.o. Tel.: + 48 (0)22 696 99 20
España UCB Pharma, S.A. Tel: + 34 / 91 570 34 44	Portugal UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda Tel: + 351 / 21 302 5300
France UCB Pharma S.A. Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35	România UCB Pharma România S.R.L. Tel: + 40 21 300 29 04
Ireland UCB (Pharma) Ireland Ltd. Tel: + 353 / (0)1-46 37 395	Slovenija Medis, d.o.o. Tel: + 386 1 589 69 00
Ísland Vistor hf. Sími: + 354 535 7000	Slovenská republika UCB s.r.o., organizačná zložka Tel: + 421 (0) 2 5920 2020
Italia UCB Pharma S.p.A. Tel: + 39 / 02 300 791	Suomi/Finland UCB Pharma Oy Finland Puh/Tel: + 358 10 234 6800
Κύπρος Lifepharm (Z.A.M.) Ltd Τηλ: + 357 22 34 74 40	Sverige UCB Nordic A/S Tlf: + 46 / (0) 40 29 49 00
Latvija UCB Pharma Oy Finland Tel: + 358 10 234 6800 (Somija)	United Kingdom UCB Pharma Ltd. Tel: + 44 / (0)1753 534 655

Lietuva
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 10 234 6800
(Suomija)

Denne indlægsseddel blev senest revideret den 06/2012

De kan finde yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på det europæiske lægemiddelagentur (EMA) hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>.

Paralleldistribueret og opakkett af:
EuroPharmaDK, 6715 Esbjerg N.