

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Levetiracetam STADA 250 mg filmovertrukne tabletter
Levetiracetam STADA 500 mg filmovertrukne tabletter
Levetiracetam STADA 750 mg filmovertrukne tabletter
Levetiracetam STADA 1000 mg filmovertrukne tabletter

Levetiracetam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteketspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Levetiracetam STADA
3. Sådan skal du tage Levetiracetam STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Levetiracetam STADA er et lægemiddel mod epilepsi (et lægemiddel som anvendes til behandling af epileptiske anfald).

Levetiracetam STADA anvendes

- som monoterapi (eneste lægemiddel) hos voksne og unge over 16 år med nydiagnosticeret epilepsi til behandling af en bestemt type epilepsi. Epilepsi er en tilstand, hvor patienter har gentagne anfald. Levetiracetam anvendes til den type epilepsi, hvor anfaldene til at begynde med kun påvirker en side af hjernen, men efterfølgende kan udvide sig til større områder i begge sider af hjernen (partiell epilepsi med eller uden sekundær generalisering). Du har fået levetiracetam af din læge for at nedbringe antallet af anfald.
- Som et tillæg til andre lægemidler mod epilepsi til behandling af:
 - partielle anfald med eller uden generalisering hos voksne, unge, børn og spædbørn, der er over 1 måned gamle.
 - myoklone anfald (korte, chok-lignende ryk i en muskel eller i en gruppe af muskler) hos voksne og unge over 12 år med juvenil myoklon epilepsi.
 - primært generaliserede tonisk-kloniske anfald (større anfald inklusive bevidstløshed) hos voksne og unge over 12 år med idiopatisk generaliseret epilepsi (den type epilepsi, som menes at være genetisk forårsaget).

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE LEVETIRACETAM STADA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Levetiracetam STADA

- hvis du er allergisk over for levetiracetam, pyrrolidonderivater eller et af de øvrige indholdsstoffer i Levetiracetam STADA (se pkt. 6).

Vær ekstra forsigtig med at tage Levetiracetam STADA

Tal med din læge før du tager Levetiracetam Stada.

- Hvis du lider af nyreproblemer. Følg lægens instruktioner. Han/hun kan afgøre, om din dosis skal justeres.
- Hvis du bemærker en stagnation i væksten eller uventet pubertetsudvikling hos dit barn, så kontakt din læge.
- En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin, som for eksempel Levetiracetam STADA, har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis du har symptomer på depression og/eller selvmordstanker, så kontakt din læge.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis en af følgende bivirkninger bliver alvorlig eller varer længere end et par dage:

- Unormale tanker, følelse af irritation eller mere aggressive reaktioner end normalt, eller hvis du eller din familie og venner bemærker væsentlige humør- eller adfærdssændringer hos dig

Børn og unge

Levetiracetam Stada, som eneste lægemiddel (monoterapi), er ikke indiceret til børn og unge under 16 år.

Brug af anden medicin sammen med Levetiracetam STADA

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug af Levetiracetam STADA sammen med mad og drikke

Du kan tage Levetiracetam STADA med eller uden mad. Som en sikkerhedsforanstaltning må du ikke tage Levetiracetam STADA sammen med alkohol.

Tag ikke macrogol (et lægemiddel, som anvendes som afføringsmiddel) en time før og en time efter levetiracetam, da dette kan medføre tab af levetiracetams virkning.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Levetiracetam STADA kan anvendes under graviditet, kun hvis det efter nøje vurdering anses for nødvendigt af din læge.

Du bør ikke stoppe behandlingen uden at diskutere dette med din læge.

En risiko for fosterskader for dit ufødte barn kan ikke udelukkes fuldstændigt

Amning

Det anbefales ikke at amme under behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Levetiracetam Stada 750 mg filmovertrukne tabletter indeholder Sunset Yellow FCF (E110)

Farvestoffet Sunset Yellow FCF (E110) kan allergiske reaktioner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE LEVETIRACETAM STADA

Tag altid Levetiracetam STADA nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Tag det antal tabletter, som lægen har ordineret.

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

Monoterapi

Dosis til voksne og unge (fra 16 år):

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

Når du begynder at tage Levetiracetam STADA, vil din læge ordinere en lavere dosis i 2 uger, før du får den laveste vedligeholdelsesdosis.

Eksempel: hvis din sædvanlige daglige dosis er 1000 mg, kan du tage 500 mg om morgenen og 500 mg 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 din daglige dosis er 1000 mg, kan du tage 500 mg om morgenen og 500 mg om aftenen.

Dosis til spædbørn (1 til 23 måneder), børn (2 til 11 år) og unge (12 til 17 år), som vejer under 50 kg:

Din læge vil ordinere den mest hensigtsmæssige lægemiddelform af levetiracetam afhængigt af alder, vægt og dosis.

En oral opløsning er den bedst egnede lægemiddelformulering til spædbørn og børn under 6 år og til børn og unge (fra 6 til 17 år), som vejer mindre end 50 kg, og hvor tabletter ikke muliggøre nøjagtig dosis.

Indtagelsesmåde:

Tabletten synkes med rigelig væske (f.eks. et glas vand). Du kan tage Levetiracetam med eller uden mad. Den bitre smag af levetiracetam kan opleves efter oralt indtag.

Behandlingsvarighed:

- Levetiracetam STADA anvendes til kronisk behandling. Du skal fortsætte behandlingen med Levetiracetam STADA så lang tid, som din læge har fortalt dig.
- Stop ikke behandlingen uden lægens anbefaling, da dette kan øge antallet af anfald.

Hvis du har taget for mange Levetiracetam STADA filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget af Levetiracetam STADA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Bivirkningerne ved overdosering af Levetiracetam STADA er døsighed, uro, aggressiv adfærd, nedsat årvågenhed, vejrtrækningsbesvær og koma.

Din læge vil fastlægge den bedst mulige behandling af overdosering.

Hvis du har glemt at tage Levetiracetam STADA

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

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

Hvis du holder op med at tage Levetiracetam STADA

Ved ophør af behandling skal Levetiracetam STADA, og ligesom med andre lægemidler mod epilepsi, nedtrappes gradvist for at undgå en forøgelse af anfald. Hvis lægen beslutter at stoppe behandlingen

med Levetiracetam STADA, vil han/hun instruerer dig i, hvordan du gradvist skal stoppe med at tage Levetiracetam STADA.

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

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks lægen, eller tag til den nærmeste skadestue, hvis du oplever:

- kraftesløshed, føler dig ør eller svimmel, eller har åndedrætsbesvær, da det kan være tegn på en alvorlig allergisk (anafylaktisk) reaktion
- hævelse af ansigt, læber, tunge og hals (Quinckes ødem)
- influenzalignende symptomer og udslæt i ansigtet, efterfulgt af et udvidet udslæt med høj temperatur, forhøjede niveauer af leverenzymen, som ses i blodprøver og en stigning i en type hvide blodlegemer (eosinofili) samt forstørrede lymfeknuder (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms [DRESS]).
- symptomer såsom lille urinmængde, træthed, kvalme, opkastning, forvirring og hævelse i benene, ankler eller fødder, da dette kan være et tegn på pludselig faldende nyrefunktion
- hududslæt, der kan danne blærer som ligner små skydeskiver (centrale mørke pletter omgivet af et lysere område, med en mørk ring omkring) (erythema multiforme)
- et udbredt udslæt med blærer og skællende hud, især omkring munden, næsen, øjnene og kønsorganerne (Stevens-Johnson syndrom)
- en mere alvorlig form for udslæt, som forårsager hudafskalning på mere end 30% af kroppens overflade (toksisk epidermal nekrolyse)
- tegn på alvorlige psykiske forandringer eller hvis nogen omkring dig meddelelser tegn på forvirring, somnolens (døsighed), amnesi (hukommelsestab), hukommelsessvækkelse (glemsomhed), unormal adfærd eller andre neurologiske tegn, herunder ufrivillig eller ukontrollerede bevægelser). Dette kan være symptomer på encefalopati

De oftest rapporterede bivirkninger er snue, somnolens (døsighed), hovedpine, træthed og svimmelhed. I begyndelsen af behandlingen eller i forbindelse med dosisøgning kan bivirkninger såsom døsighed, træthed og svimmelhed være mere almindelige. Disse bivirkninger vil imidlertid normalt mindskes efterhånden.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- snue
- somnolens (døsighed), hovedpine

Almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- anorexi (manglende appetit)
- depression, fjendtlighed eller aggression, angst, søvnløshed, nervøsitet eller irritabilitet
- kramper, balanceforstyrrelser (ligevægtforstyrrelse), svimmelhed (følelse af usikker gang), sløvhed (mangel på energi og entusiasme), rysten (ufrivillig skælven)
- svimmelhed
- hoste
- mavesmerter, diarré, dyspepsi (fordøjelsesbesvær), opkastning, kvalme
- udslæt
- kraftesløshed/træthed

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter):

- nedsat antal blodplader, nedsat antal hvide blodlegemer;
- vægttab, vægtøgning;

- selvmordsforsøg og selvmordstanker, mental ubalance, unormal adfærd, hallucinationer, vrede, forvirring, panikanfald, følelsesmæssig ustabilitet/humørsvingninger, ophidselse
- amnesi (hukommelsestab), hukommelsessvækkelse (glemsomhed), unormal koordinering/svækket koordination af bevægelser, paræstesi (snurren), forstyrrelse i opmærksomhed (tab af koncentration)
- dobbeltsyn, sløret syn
- forhøjet/unormal leverfunktionstest
- hårtab, eksem, kløe
- muskelsvaghed, myalgi (muskelsmerter)
- skade.

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- infektion
- nedsat antal af alle blodlegemertyper
- alvorlige allergiske reaktioner (DRESS), anafylaktisk reaktion (alvorlig og vigtig allergisk reaktion), Quinckes ødem (hævelse af ansigt, læber, tunge og svælg), nedsat natriumkoncentration i blodet
- selvmord, personlighedsforstyrrelser (adfærdsproblemer), unormal tænke måde (langsom tankegang, ude af stand til at koncentrere sig)
- delirium (uklarhed, forvirring og desorientering);
- encefalopati (se underafsnittet ”Kontakt omgående lægen” for en detaljeret beskrivelse af symptomer);
- ukontrollerede muskelspasmer, der påvirker hovedet, overkrop og lemmer, besværligheder med at styre bevægelser, hyperkinesi (hyperaktivitet)
- betændelse i bugspytkirtlen
- leversvigt, leverbetændelse
- pludselige fald i nyrefunktionen
- hududslæt, der kan danne blærer som ligner små skydeskiver (centrale mørke pletter omgivet af et lysere område, med en mørk ring omkring) (erythema multiforme), et udbredt udslæt med blærer og skællende hud, især omkring munden, næse, øjne og kønsorganer (Stevens-Johnsons syndrom), og en mere alvorlig form som forårsager afskalning af huden på mere end 30 % af kroppens overflade (toksisk epidermal nekrolyse).
- rhabdomyolyse (nedbrydning af muskelvæv) og tilhørende stigning af kreatinfosfokinase i blodet. Prævalens er betydeligt højere i japanske patienter sammenlignet med ikke-japanske patienter.
- halte eller gangbesvær

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk,

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Levetiracetam STADA indeholder:

Aktivt stof: Levetiracetam

Levetiracetam STADA 250 mg filmovertrukne tabletter
Hver filmovertrukken tablet indeholder 250 mg levetiracetam.

Levetiracetam STADA 500 mg filmovertrukne tabletter
Hver filmovertrukken tablet indeholder 500 mg levetiracetam.

Levetiracetam STADA 750 mg filmovertrukne tabletter
Hver filmovertrukken tablet indeholder 750 mg levetiracetam.

Levetiracetam STADA 1000 mg filmovertrukne tabletter
Hver filmovertrukken tablet indeholder 1000 mg levetiracetam.

Øvrige indholdsstoffer:

Tablet kerne: Mikrokrystallinsk cellulose, copovidon, silica, kolloid vandfri, magnesiumstearat

Filmovertræk:

Levetiracetam STADA 250 mg filmovertrukne tabletter:
Opadry II blå indeholder: Polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), macrogol 3350, talkum, indigotin I (E 132)

Levetiracetam STADA 500 mg filmovertrukne tabletter:
Opadry II gul, indeholder: Polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), macrogol 3350, talkum, jernoxid gul (E172)

Levetiracetam STADA 750 mg filmovertrukne tabletter:
Opadry II orange, indeholder: Polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), macrogol 3350, talkum, sunset yellow FCF aluminium salt (E110), jernoxid rød (E172)

Levetiracetam STADA 1000 mg filmovertrukne tabletter:
Opadry II hvid, indeholder: Polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), macrogol 3350, talkum

Udseende og pakningsstørrelser

Levetiracetam STADA 250 mg filmovertrukne tabletter
Blå, aflang, bikonveks filmovertrukket tablet med delekærv på den ene side med en længde på ca. 12,8 mm. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Levetiracetam STADA 500 mg filmovertrukne tabletter
Gul, aflang, bikonveks filmovertrukket tablet med delekærv på den ene side med en længde på ca. 16,4 mm. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Levetiracetam STADA 750 mg filmovertrukne tabletter

Orange, aflang, bikonveks filmovertrukket tablet med delekærv på den ene side med en længde på ca. 18,6 mm. Delekærven er kun for at kunne dele tabletten, så den er nemmere at synke, ikke for at kunne dosere halve tabletter.

Levetiracetam STADA 1000 mg filmovertrukne tabletter

Hvid, aflang, bikonveks filmovertrukket tablet med delekærv på den ene side med en længde på ca. 19,1 mm. Delekærven er kun for at kunne dele tabletten, så den er nemmere at synke, ikke for at kunne dosere halve tabletter.

Levetiracetam STADA filmovertrukne tabletter er pakket i PVC/Aluminium-blister.

Æskerne med Levetiracetam STADA 250 mg indeholder: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 150, 180 eller 200 filmovertrukne tabletter.

Æskerne med Levetiracetam STADA 500 mg indeholder: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120, 150, 180 eller 200 filmovertrukne tabletter.

Æskerne med Levetiracetam STADA 750 mg indeholder: 20, 30, 50, 60, 100, 150, 180 eller 200 filmovertrukne tabletter.

Æskerne med Levetiracetam STADA 1000 mg indeholder: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 150, 180 eller 200 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dansk repræsentant
PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev

Fremstiller
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig:	Levetiracetam STADA 250 500 1000 mg Filmtabletten
Belgien:	Levetiracetam EG 250 500 750 1000 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien:	Levetiracetam STADA
Tjekkiet:	Levetiracetam STADA 250 500 750 1000 mg potahované tablety
Finland:	Levetiracetam STADA 250 500 750 1000 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Tyskland:	Levetiracetam STADA 250 500 750 1000 mg Filmtabletten
Ungarn:	Levetiracetam STADA 250 500 mg filmtabletta
Irland:	Levetiracetam Clonmel 250 500 750 1000 mg film-coated tablet
Luxemburg:	Levetiracetam EG 250 500 750 1000 mg comprimé pelliculé
Holland:	Levetiracetam CF 250 500 1000 mg filmomhulde tabletten

Island	Levetiracetam STADA
Polen:	Levetiracetam STADA
Portugal:	Levetiracetam Ciclum
Slovakiet:	Levetiracetam STADA 250 500 1000 mg
Spanien:	Levetiracetam STADA 500 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sverige:	Levetiracetam STADA

Denne indlægsseddel blev senest revideret Marts 2020