

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Levetiracetam Amneal 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1.000 mg filmoverttrukne tabletter

levetiracetam

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den seneste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Levetiracetam Amneal filmoverttrukne tabletter er et antiepileptisk lægemiddel (medicin som anvendes til behandling af epileptiske anfald).

Levetiracetam Amneal anvendes

Som monoterapi (eneste medicin) 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 kan efterfølgende 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 tillægsbehandling til andre antiepileptika til behandling af:
 - partielle anfald med eller uden generalisering hos voksne, unge, børn og spædbørn 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 inklusiv bevidstløshed) hos voksne og unge over 12 år med idiopatisk generaliseret epilepsi (den type epilepsi, som menes at være genetisk forårsaget).

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Levetiracetam Amneal

Tag ikke Levetiracetam Amneal

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Levetiracetam Amneal.

- hvis du lider af nyreproblemer. Følg lægens anvisninger, idet denne kan beslutte, om din dosis skal justeres.
- hvis du bemærker en stagnation i væksten eller uventet pubertetsudvikling hos dit barn, skal du kontakte lægen.
-
- et lille antal af de personer, som bliver behandlet med epilepsimedicin som Levetiracetam Amneal, har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis du symptomer på depression og/eller selvmordstanker, så kontakt din læge.

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Levetiracetam Amneal

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

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 apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Levetiracetam Amneal må ikke anvendes under graviditet, med mindre det er absolut nødvendigt.

Risiko for medfødte misdannelser hos dit nyfødte barn kan ikke udelukkes helt. Levetiracetam har i dyreforsøg vist uønskede virkninger på forplantningsevnen ved højere doser, end du har brug for til at kontrollere dine anfald.

Det frarådes at amme under behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Levetiracetam Amneal kan hæmme din evne til at køre bil, motorsykel, cykel eller betjene værktøj og maskiner, da Levetiracetam Amneal kan gøre dig søvnig. Dette er mere sandsynligt i begyndelsen af behandlingen eller efter forøgelse af dosis. Du må ikke køre bil, motorcykel, cykel eller anvende maskiner, før det er fastslået, at din evne til at udføre sådanne aktiviteter ikke er påvirket.

Levetiracetam Amneal 750 mg indeholder Sunset yellow FCF (E110)

Sunset yellow (E110) er et farvestof, som kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Levetiracetam Amneal

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

Tag det antal tabletter, som lægen har ordineret.

Levetiracetam Amneal 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 daglig.

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

250 mg

Eksempel: Hvis din daglige dosis er 1.000 mg, skal du tage 2 tabletter om morgenen og 2 tabletter om aftenen.

500 mg

Eksempel: Hvis din daglige dosis er 2.000 mg, skal du tage 2 tabletter om morgenen og 2 tabletter om aftenen.

750 mg

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

1000 mg

Eksempel: Hvis din daglige dosis er 2.000 mg, skal du tage 1 tablet om morgenen og 1 tablet 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 daglig.

250 mg

Eksempel: Hvis din daglige dosis er 1.000 mg, skal du tage 2 tabletter om morgenen og 2 tabletter om aftenen.

500 mg

Eksempel: Hvis din daglige dosis er 1.000 mg, skal du tage 1 tablet om morgenen og 1 tablet om aftenen.

750 mg

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

1.000 mg

Eksempel: Hvis din daglige dosis er 2.000 mg, skal du tage 1 tablet om morgenen og 1 tablet om aftenen.

Dosis til spædbørn (1 måned 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 Amneal afhængig af alder, vægt og dosis.

En oral opløsning af levetiracetam 100 mg/ml er den formulering, der er mest velegnet 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.

Normaldosis: Mellem 20 mg og 60 mg pr. kg legemsvægt daglig.

250 mg

Eksempel: Ved en vedligeholdelsesdosis på 20 mg pr. kg legemsvægt daglig skal du give et barn, der vejer 25 kg, 1 tablet om morgenen og 1 tablet om aftenen.

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

En oral opløsning af levetiracetam 100 mg/ml er den formulering, der er mest velegnet til spædbørn og børn under 6 år.

Indtagelsesmåde:

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

Behandlingsvarighed:

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

Hvis du har taget for mange Levetiracetam Amneal

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Levetiracetam Amneal end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Lægen vil fastlægge den bedst mulige behandling af overdosering.

De mulige bivirkninger af en overdosis af Levetiracetam Amneal er søvnighed, uro, aggressiv adfærd, nedsat årvågenhed, vejrtrækningsbesvær og koma.

Hvis du har glemt at tage Levetiracetam Amneal

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

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Levetiracetam Amneal

Ved ophør af behandling skal Levetiracetam Amneal nedtrappes gradvist for at undgå en forøgelse af anfald. Hvis lægen beslutter at stoppe din behandling med Levetiracetam Amneal, vil han/hun instruere dig i, hvordan du gradvist skal ophøre med at tage Levetiracetam Amneal.

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.

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

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

- Infektion i næse og svælg
- søvnighed, hovedpine

Almindelig: kan forekomme hos 1 til 10 ud af 100 patienter

- appetitløshed
- depression, fjendtlighed eller aggressiv adfærd, angst, søvnløshed, nervøsitet eller irritabilitet
- kramper, balanceforstyrrelser, svimmelhed (følelse af usikker gang), letargi (mangel på energi og entusiasme), kramper (ufrivillig skælven)
- følelse af at snurre rundt
- hoste (forværring af eksisterende hoste)
- mavesmerter, diarré, fordøjelsesbesvær, opkastning, kvalme
- hududslæt
- kraftsløshed og svaghed/træthed

Ikke almindelig: kan forekomme hos 1 til 10 ud af 1.000 patienter

- nedsat antal blodplader og hvide blodlegemer
- vægttab, vægtøgning
- selvmordsforsøg og selvmordstanker, mental ubalance, unormal adfærd, hallucinationer, vrede, forvirring, panikanfald, følelsesmæssig ustabilitet/humørsvingninger, rastløs uro
- hukommelsestab, hukommelsessvækkelse (glemsomhed), koordinationsbesvær
- prikkende fornemmelse, manglende koncentration
- dobbeltsyn, sløret syn
- unormale leverfunktionsprøver
- hårtab, eksem, kløe
- muskelsvaghed, muskelsmerter
- skader ved uheld

Sjælden: kan forekomme hos 1 til 10 ud af 10.000 patienter

- infektion
- nedsat antal af alle typer blodlegemer
- alvorlige overfølsomhedsreaktioner (DRESS-anafylaktisk reaktion (alvorlig og vigtig allergisk reaktion), Quinckes ødem (hævelse af ansigt, læber, tunge og svælg));
- nedsat natriumindhold i blodet
- selvmord, personlighedsforstyrrelser (adfærdsproblemer) unormal tankegang (langsom tankegang, koncentrationsbesvær)
- ukontrollerede muskelkramper, som påvirker hoved, krop og ben, vanskelighed med at kontrollere kroppens bevægelser, ufrivillige bevægelser
- betændelse i bugspytkirtlen
- leversvigt, leverbetændelse
- hududslæt, 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 kønsorganerne (Stevens-Johnson Syndrom) eller en mere alvorlig form, der forårsager afskalning af huden på mere end 30 % af kropsoverfladen (toksisk epidermal nekrolyse).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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 Amneal indeholder:

- Aktivt stof: Levetiracetam. Hver filmovertrukken tablet indeholder 250 mg, 500 mg, 750 mg eller 1.000 mg.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Majsstivelse, kolloid vandfri silica, povidon (K-30), talcum, magnesiumstearat.
Filmovertræk:
250 mg: Hypromellose 3cp & 6cp, titandioxid (E171), macrogol 4000, indigocarmin aluminiumlak (E132).
500 mg: Hypromellose 3cp & 6 cp, titandioxid (E171), macrogol 4000, gul jernoxid (E172).

750 mg: Hypromellose 3cp & 6 cp, titandioxid (E171), macrogol 4000, indigocarmin aluminiumlake (E132), sunset yellow (E110), rød jernoxid (E172).

1.000 mg: Hypromellose 5 cp, titandioxid (E171), titandioxid (E171), macrogol 400.

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukne tabletter

Levetiracetam Amneal 250 mg filmovertrukne tabletter:

Blå, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter præget med en dyb delekærv, der skiller "E" og "10" på den ene side og glat på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Levetiracetam Amneal 500 mg filmovertrukne tabletter:

Gule, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter præget med en dyb delekærv, der skiller "E" og "11" på den ene side og glat på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Levetiracetam Amneal 750 mg filmovertrukne tabletter:

Orange, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter præget med en dyb delekærv, der skiller "E" og "12" på den ene side og glat på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Levetiracetam Amneal 1.000 mg filmovertrukne tabletter:

Hvide, let ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter præget med en dyb delekærv, der skiller "E" og "13" på den ene side og glat på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Levetiracetam Amneal filmovertrukne tabletter findes i PVC/PE/PVdC – Aluminiumfolie blisterpakning eller HDPE beholder med polypropylenlåg.

Pakningsstørrelser:

250 mg filmovertrukne tabletter

Blisterpakninger: 10, 20, 30, 50, 60, 100 og 200 filmovertrukne tabletter

Beholdere: 30 og 500 filmovertrukne tabletter

500 mg, 750 mg og 1.000 mg filmovertrukne tabletter:

Blisterpakninger: 10, 30, 50, 60, 100 og 200 filmovertrukne tabletter

Beholdere: 30 og 500 filmovertrukne tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Amneal Pharma Europe Limited,
70 Sir John Rogerson's Quay,
Dublin 2,
Irland

Repræsentant:

Amneal Nordic ApS
Kanalholmen 14-18
2650 Hvidovre
Danmark

Fremstiller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Levetiracetam Amneal
Holland:	Levetiracetam Amneal 250 mg/ 500 mg/ 750 mg/ 1000 mg filmomhulde tabletten
Norge:	Levetiracetam Amneal
Spanien:	Levetiracetam Amneal 250 mg/ 500 mg/ 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Storbritannien:	Levetiracetam Amneal 250 mg/ 500mg/ 750 mg/ 1000 mg film-coated tablets
Sverige:	Levetiracetam Amneal
Tyskland:	Levetiracetam Amneal 250 mg/ 500 mg/ 750 mg/ 1000 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juni 2016