

Levetiracetam Accord 250 mg filmovertukne tabletter
Levetiracetam Accord 500 mg filmovertukne tabletter
Levetiracetam Accord 750 mg filmovertukne tabletter
Levetiracetam Accord 1000 mg filmovertukne tabletter
Levetiracetam

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere De vil vide.
- Lægen har ordineret Levetiracetam Accord til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

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

Levetiracetam Accord 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 kan efterfølgende udvide sig til større områder i begge sider af hjernen (partielt udløste anfald med eller uden sekundær generalisering). De har fået levetiracetam af Deres læge for at nedbringe antallet af anfald.
- som tillæg til andre lægemidler mod epilepsi til behandling af:
 - partielt udløste 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 inklusiv bevidstløshed) hos voksne, unge over 12 år med idiopatisk generaliseret epilepsi (den type epilepsi, som menes at være genetisk forårsaget).

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Levetiracetam Accord

Tag ikke Levetiracetam Accord

- Hvis De er allergisk over for levetiracetam, pyrrolidonderivater eller et af de øvrige indholdsstoffer i Levetiracetam Accord (angivet i pkt. 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før De tager Levetiracetam Accord

- 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.
- En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin, som for eksempel Levetiracetam Accord, har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis De har symptomer på depression og/eller selvmordstanker, så kontakt Deres læge.
- Hvis De eller nogen i Deres familie har eller tidligere har haft uregelmæssig hjerterytme (synlig på et elektrokardiogram), eller hvis De har en sygdom og/eller får en behandling, der gør, at De er tilbøjelig til at få uregelmæssig hjerterytme eller forstyrrelser i saltbalancen.

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

De eller Deres familie og venner bemærker væsentlige humør- eller adfærdssændringer hos Dem.

- **Forværring af epilepsi**

Deres krampeanfald kan i sjældne tilfælde blive værre eller forekomme hyppigere, hovedsageligt i den første måned efter behandlingsstart eller dosisoptrapning.

Ved en meget sjælden form for tidligt debuterende epilepsi (epilepsi forbundet med SCN8A-mutationer), der forårsager flere typer anfald og tab af færdigheder, kan De muligvis bemærke, at anfaldene stadig forekommer eller bliver værre under Deres behandling.

Hvis De oplever et eller flere af disse nye symptomer, mens De tager Levetiracetam Accord, skal De søge læge så hurtigt som muligt.

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Levetiracetam Accord

Fortæl altid lægen eller apoteketspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge til råds, før De tager dette lægemiddel. Levetiracetam må kun anvendes under graviditeten, hvis Deres læge efter omhyggelig vurdering mener, at det er nødvendigt.

De bør ikke standse med behandlingen uden aftale med Deres læge.

Risiko for medfødte misdannelser hos Deres ufødte barn kan ikke udelukkes helt.

Det anbefales ikke at amme under behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Levetiracetam Accord kan påvirke Deres 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. 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.

Levetiracetam Accord 750 mg filmovertrukne tabletter indeholder Sunset Yellow FCF (E110) Levetiracetam Accord 750 mg filmovertrukne tabletter indeholder farvestoffet Sunset Yellow FCF (E110), der kan give allergiske reaktioner.

De øvrige styrker af Levetiracetam Accord indeholder ikke dette farvestof.

3. Sådan skal De tage Levetiracetam Accord

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

Tag det antal tabletter, som lægen har ordineret.

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

Tillægsbehandling og monoterapi (fra 16 år)

- **Voksne (≥18 år) og unge (12 til 17 år), som vejer 50 kg eller mere:**

Den anbefalede dosis er mellem 1000 mg og 3000 mg dagligt.

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

Eksempel: Hvis Deres daglige dosis er bestemt til at være 1000 mg, er Deres lavere startdosis

1 tablet på 250 mg om morgenen og 1 tablet på 250 mg om aftenen, og dosis vil blive gradvist forhøjet, så den når 1000 mg dagligt efter 2 uger.

- **Unge (12 til 17 år), der vejer 50 kg eller mindre:**

Deres læge vil ordinere den mest passende lægemiddelform af Levetiracetam Accord i henhold til vægt og dosis.

Dosis til spædbørn (1 måneder til

23 måneder) og børn (2 til 11 år) som vejer under 50 kg:

Deres læge vil ordinere den mest hensigtsmæssige lægemiddelform af Levetiracetam Accord 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

Levetiracetam Accord tabletter synkes med rigelig væske (f.eks. et glas vand). De kan tage Levetiracetam Accord med eller uden mad. Der kan opleves en bitter smag i munden efter oral indtagelse af levetiracetam.

Behandlingsvarighed

- Levetiracetam Accord anvendes til kronisk behandling. De skal fortsætte behandlingen med Levetiracetam Accord så lang tid, som

Deres læge har fortalt Dem.

- Stop ikke behandlingen uden lægens anbefaling, da dette kan øge antallet af anfald.

Hvis De har taget for mange Levetiracetam Accord filmovertrukne tabletter

Bivirkningerne ved overdosering af Levetiracetam Accord er søvnighed, uro, aggressiv adfærd, nedsat årvågenhed, vejrtrækningsbesvær 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 Levetiracetam Accord

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

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

Hvis De holder op med at tage Levetiracetam Accord

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

han/hun instruere Dem i, hvordan De gradvist skal ophøre med at tage Levetiracetam Accord.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

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 være mere almindelige. Disse bivirkninger vil imidlertid normalt mindskes efterhånden.

Kontakt omgående lægen eller skadestuen, hvis De oplever:

- svaghed, føler Dem ør i hovedet eller svimmel, eller har vejrtrækningsbesvær, da disse symptomer kan være tegn på en alvorlig allergisk (anafylaktisk) reaktion
- hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg (Quinckes ødem)
- influenzalignende symptomer og udslæt i ansigtet, som efterfølges af udbredt udslæt med feber, forhøjede leverenzymniveauer i blodprøver og et forhøjet antal af en bestemt type hvide blodlegemer (eosinofili) og forstørrede lymfekirtler (lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske reaktioner [DRESS])
- symptomer, såsom nedsat urinmængde, træthed, kvalme, opkastning, forvirring og hævelse af benene, anklerne eller fødderne, da disse kan være tegn på pludseligt nedsat nyrefunktion
- et 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*)
- et mere alvorligt udslæt, der forårsager afskalning af huden på mere end 30 % af kropsoverfladen (*toksisk epidermal nekrolyse*)
- tegn på alvorlige mentale forandringer, eller hvis nogen omkring Dem bemærker tegn på forvirring, somnolens (døsighed), amnesi (hukommelsestab), hukommelsessvækkelse (glemsomhed), unormal adfærd, eller andre neurologiske tegn, herunder ufrivillige eller ukontrollerede bevægelser. Disse symptomer kan være tegn på hjernepåvirkning (*encefalopati*).

Meget almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- snue;
- døsighed, hovedpine.

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

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

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- nedsat antal blodplader og hvide blodlegemer;
- vægttab, vægtstigning;
- selvmordsforsøg og selvmordstanker, mental ubalance, unormal adfærd, hallucinationer, vrede, forvirring, panikanfald, følelsesmæssig ustabilitet/humørsvingninger, rastløs uro;
- amnesi (hukommelsestab), hukommelsessvækkelse (glemsomhed), koordinationsbesvær, paræstesi (prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden), opmærksomhedsforstyrrelser (koncentrationsbesvær);
- dobbeltsyn, sløret syn;
- forhøjede/unormale værdier i leverfunktionsprøver;
- hårtab, eksem, kløe;

- muskelsvaghed, muskelsmerter;
- skader ved uheld.

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter

- infektion;
- nedsat antal af alle typer blodlegemer;
- alvorlige allergiske reaktioner (DRESS, anafylaktisk reaktion (alvorlig og vigtig allergisk reaktion), Quinckes ødem (hævelse af ansigt, læber, tunge og svælg));
- overfølsomhedsreaktioner (DRESS);
- nedsat natriumindhold i blodet;
- selvmord, personlighedsforstyrrelser (adfærdsproblemer), unormal tankevirksomhed (langsom tankegang, koncentrationsbesvær);
- delirium;
- encefalopati (se underafsnittet "Kontakt omgående lægen" for en detaljeret beskrivelse af symptomer);
- krampeanfald kan forværres eller forekomme hyppigere;
- ukontrollerede muskelspasmer med indvirkning på hovedet, kroppen samt arme og ben; vanskelighed med at kontrollere kroppens bevægelser, ufrivillige bevægelser;
- ændring af hjerterytmen (elektrokardiogram);
- betændelse i bugspytkirtlen;
- leversvigt, leverbetændelse;
- pludseligt nedsat nyrefunktion;
- 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 kønsdelene (*Stevens-Johnson syndrom*) og en mere alvorlig form, der forårsager afskalning af hud på mere end 30 % af kropsoverfladen (*toksisk epidermal nekrolyse*);
- rabdomyolyse (nedbrydning af muskelvæv) og forbundet med forhøjet indhold af kreatinkinase i blodet. Forekomsten er betydeligt højere hos patienter af japansk afstamning i forhold til patienter af ikke-japansk afstamning;
- halten eller gangbesvær;
- kombination af feber, muskelstivhed, ustabil blodtryk og puls, forvirring, lavt bevidsthedsniveau (kan være tegn på en lidelse kaldet neuroleptisk malignt syndrom). Forekomsten er betydeligt højere hos patienter af japansk afstamning i forhold til patienter af ikke-japansk afstamning.

Meget sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- gentagne uønskede tanker eller fornemmelser eller trang til at gøre noget igen og igen (obsessiv-kompulsiv lidelse).

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterkortet efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Levetiracetam Accord indeholder:

Det aktive stof er levetiracetam. Hver filmovertrukken tablet indeholder 250 mg,

500 mg, 750 mg eller 1000 mg levetiracetam.

De øvrige indholdsstoffer i tabletkernen er: Croscarmellosematrium, povidon K-30, vandfri kolloid silica, magnesiumstearat (E470b).

Filmovertrækket indeholder:

250 mg:

Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol, talkum.

500 mg:

Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol, talkum, gul jernoxid (E172)

750 mg:

Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol, talkum, rød jernoxid (E172), Sunset Yellow FCF (E110)

1000 mg:

Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol, talkum.

Udseende og pakningsstørrelser

250 mg:

Hvid til offwhite, oval, bikonveks, præget 'L 64' og med delekærv på den ene side, jævn på den anden side.

500 mg:

Gul, oval, bikonveks, præget 'L 65' og med delekærv på den ene side, jævn på den anden side.

750 mg:

Pink, oval, bikonveks, præget 'L 66' og med delekærv på den ene side, jævn på den anden side.

1000 mg:

Hvid til offwhite, oval, bikonveks, præget 'L 67' og med delekærv på den ene side, jævn på den anden side.

Levetiracetam Accord fillovertrukne tabletter 250 mg, 500 mg, 750 mg og 1000 mg er pakket i PVC- aluminium-blisterpakninger.

Blisterkortene er pakket i kartoner med indlægsseddel og 10, 20, 30, 50, 60, 100 eller 200 tabletter. Desuden fås tabletterne i enkelt dosisblister i pakningsstørrelserne 30 x 1, 60 x 1 og 100 x 1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est 6^a planta,

08039 Barcelona,

Spanien

Fremstiller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,

95-200 Pabianice,

Polen

Paralleldistributør:

2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark

Ompakker:

2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2023.

Andre informationskilder

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside

<http://www.ema.europa.eu>.