

Keppra® 500 mg filmovertrukne tabletter

levetiracetam

0142925918

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere De vil vide.
- 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® 500 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 tillægsbehandling 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®.

Vær ekstra forsigtig med at tage 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 har symptomer 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.

Brug af Keppra® sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Hvis De er gravid, eller mener at være gravid, så fortæl det til Deres læge.

Keppra® må ikke anvendes under graviditet, med mindre 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.

Amning anbefales ikke under behandling.

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.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE KEPPRA®

Tag altid Keppra® nøjagtigt efter lægens 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 (eneste lægemiddel)

Dosis til voksne og unge (fra 16 år):

Den sædvanlige dosis er mellem 1.000 mg (2 tabletter) og 3.000 mg (6 tabletter) 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 2.000 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 (2 tabletter) og 3.000 mg (6 tabletter) dagligt. *Eksempel: Hvis Deres daglige dosis er 1.000 mg skal De tage én tablet om morgenen og én 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® afhængig 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®

Bivirkningerne ved overdosering af Keppra® er søvnighed, uro, aggressiv adfærd, nedsat årvågenhed, vejrtrækningbesvær 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

Keppra® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Fortæl Deres læge, hvis De har nogen af følgende bivirkninger, og De af den grund føler Dem utilpas.

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.

Hyppigheden af bivirkninger anført nedenfor er defineret på følgende måde::

Meget almindelig (forekommer hos mere end 1 ud af 10 patienter).

Almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter).

Ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter).

Sjælden (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter).

Meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data).

Meget almindelige

- døsighed/ søvnighed
- kraftsløshed/ udmattelse (asteni)

Almindelige

- infektion, snue, forkølelse
- nedsat antal blodplader
- madlede (appetitløshed), vægtøgning

- uro, depression, følelsesmæssig ustabilitet/humørsvingninger, fjendtlighed eller aggressiv adfærd, søvnløshed, nervøsitet eller irritabilitet, personlighedsforstyrrelser (adfærdsproblemer), unormal tankegang (langsom tankegang, koncentrationsbesvær)
- svimmelhed, krampes, hovedpine, uro og rastløshed, usikre bevægelser, ufrivillig rysten (tremor), hukommelsestab (amnesi), problemer med at holde balancen, opmærksomhedsforstyrrelser (manglende koncentration), hukommelsessvækkelse (glemsomhed)
- dobbeltsyn, sløret syn
- følelse af at omgivelserne snurre rundt (vertigo)
- hoste (forværring af eksisterende hoste)
- mavesmerter, kvalme, halsbrand /sure opstød (dyspepsi), diarré, opkastning
- udslæt, eksem, kløe
- muskelsmerter
- skader ved uheld.

Ikke kendt

- nedsat antal røde blodlegemer, og/eller hvide blodlegemer
- væggtab
- unormal adfærd, vrede, angst, forvirring, hallucinationer, mental ubalance, selvmord, selvmordsforsøg og selvmordstanker
- prikkende, snurrende fornemmelse, eller følelsesløshed i huden (paræstesi), vanskeligheder med at kontrollere bevægelser, ukontrollerede muskelspasmer, som påvirker hovedet, kroppen samt arme og ben.
- betændelse i bugspytkirtlen, leversvigt, leverbetændelse, unormale leverfunktionsprøver
- hårtab, blæredannelse på huden, i munden og øjnene samt på og omkring kønsdelene, hududslæt.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Brug ikke Keppra® efter den udløbsdato, som står på æsken og blisterkortet. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned. Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Keppra® indeholder: Aktivt stof: levetiracetam. Hver tablet indeholder 500 mg levetiracetam. Øvrige indholdsstoffer: Tablet kerne: Croscarmellose, macrogol 6000, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat. Filmovertræk: Opadry 85F32004 (delvist hydrolyseret polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 3350, talcum, gul jernoxid (E172)).

Udseende og pakningsstørrelser

De filmovertrukne tabletter er gule, aflange, med deleækærv og er præget med koden "ucb" og "500" på den ene side.

Æsker indeholder 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 og 200 filmovertrukne tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere

Indehaver af markedsføringstilladelsen: UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bryssel, Belgien. Fremstillere: UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgien eller UCB Pharma S.p.A., Via Praglia 15, I-1004 Pianezza, Italien.

Paralleldistribueret af Paranova Danmark A/S, Marielundvej 46D, DK-2730 Herlev

Ompakket af Paranova Pack A/S, Marielundvej 46D, DK-2730 Herlev

For 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

България

Ю СИ БИ
България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 99 20

Česká republika

UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Danmark

UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland

UCB GmbH
Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

Eesti

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

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España

UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France

UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 34 74 40

Latvija

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Magyarország

UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta

Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland

UCB Pharma B.V.
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge

UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Österreich

UCB Pharma GmbH
Tel: + 43 (1) 291 80 00

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 696 99 20

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 / 21 302 5300

România

UCB Pharma România S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 10 234 6800

Sverige

UCB Nordic A/S
Tlf: + 46 / (0) 40 29 49 00

United Kingdom

UCB Pharma Ltd.
Tel: + 44 / (0)1753 534 655

Denne indlægsseddel blev senest godkendt: juli 2011.

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>