

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Fremstiller: UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgien.

Lokale repræsentanter

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsførings-tilladelsen.

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 4847

Eesti

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

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 (0)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

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN**Keppra® 500 mg filmovertrukne tabletter**
levetiracetam

P620067-J

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 antiepileptisk lægemiddel (et lægemiddel som anvendes til behandling af epileptiske anfald).

Keppra anvendes alene til behandling af patienter over 16 år med partielle anfald.

Af patienter som allerede tager anden medicin mod epilepsi anvendes Keppra til

- behandling af voksne, børn og spædbørn over 1 måned med partielle anfald
- behandling af patienter over 12 år med juvenil myoklon epilepsi med myoklone anfald
- behandling af voksne og unge over 12 år med primære generaliserede toniske-kloniske anfald

2. SÅDAN SKAL DE TAGE KEPPRA

Keppra anvendes til behandling af voksne, børn og spædbørn over 1 måned.

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 beslutte, om Deres dosis skal justeres.
- Der er ikke set nogen påvirkning på vækst og pubertet hos børn, som har taget Keppra. Der er imidlertid begrænset erfaring med langvarig anvendelse til børn.
- Hvis De bemærker en forøgelse i krampernes alvorlighed (f.eks. forøget antal), 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 selvmordsforestillinger, kontakt Deres læge.

Brug af anden medicin

Fortæl det 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 måltid. Som en sikkerhedsforanstaltning anvend ikke 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, informer Deres læge.

Denne indlægsseddel blev senest godkendt september 2009

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på det europæiske lægemiddelagentur (EMA) hjemmeside: <http://www.emea.europa.eu>

Paralleldistribueret og ompakket af

PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, 2730 Herlev.



620067 (J)

0910

Keppra bør ikke anvendes under graviditet, med mindre det er absolut nødvendigt. Den potentielle risiko for Deres ufødte barn er ukendt. Keppra har vist uønskede påvirkninger af forplantningsevnen i dyreforsøg, ved højere doser, end De har behov for for at kontrollere Deres kramper.

Amning anbefales ikke under behandling.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Keppra kan påvirke Deres evne til at køre bil eller betjene værktøj eller maskiner, da Keppra kan give døsighed. Dette er mere sandsynligt ved begyndelsen af behandlingen eller efter en forøgelse af dosis.

De bør ikke køre bil eller anvende maskiner, før det er påvist, at Deres evne til at udføre sådanne aktiviteter ikke er påvirket.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE KEPPRA

Dosering til voksne og unge (12 til 17 år) som vejer **50 kg eller mere**: Tag det antal tabletter, som lægen har ordineret.

- Normaldosering: mellem 1000 mg (2 tabletter) og 3000 mg (6 tabletter) hver dag.
- Keppra skal tages 2 gange daglig, én gang om morgenen én gang om aftenen, omtrent på samme tid hver dag.

Eksempel: Hvis Deres daglige dosis er 1000 mg skal De tage én tablet om morgenen og én tablet om aftenen.

Dosering til spædbørn (6 til 23 måneder), børn (2 til 11 år) og unge (12 til 17 år) som vejer **under 50 kg**:

Giv Deres barn den dosis, som lægen har ordineret.

- Normaldosering: mellem 20 mg/kg og 60 mg/kg hver dag. Dosis bør helst indtages som oral opløsning udleveret med enten en 3 ml sprøjte eller en 10 ml sprøjte afhængigt af dosis.
- Keppra skal tages 2 gange daglig, én gang om morgenen og én gang om aftenen, omtrent på samme tid hver dag.

Keppra 100 mg/ml oral opløsning og Keppra 250 mg tabletter er præparater mere anvendelige til behandling af spædbørn og små børn.

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

Giv Deres barn den mængde oral opløsning, som lægen har ordineret.

- Normaldosering: mellem 14 mg/kg og 42 mg/kg hver dag. Dosis bør indtages som oral opløsning udleveret med en 1 ml sprøjte.
- Keppra skal tages 2 gange daglig, én gang om morgenen og én gang om aftenen, omtrent på samme tid hver dag.

Eksempel: Hvis Deres barn vejer 4 kg, skal De ved en normal dosering på 14 mg/kg daglig give barnet 28 mg (svarende til 0,3 ml) om morgenen og 28 mg (svarende til 0,3 ml) om aftenen.

Indtagelse:

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

Behandlingsvarighed:

- Keppra anvendes til kronisk behandling. De skal fortsætte behandling 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 Deres læge beslutter at stoppe Deres behandling med Keppra, vil han/hun instruere Dem i gradvis tilbagetrækning af Keppra.

Hvis De har taget for mange Keppra filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen hvis De har taget flere tabletter end De burde.

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 en 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 bekymrer Dem.

Meget almindelige bivirkninger (>10%) indberettet med Keppra er:

- somnolens (søvnighed);
- asteni/svaghed (træthed).

Almindelige bivirkninger (>1%–10%) indberettet med Keppra er:

- nervesystemet: svimmelhed (følelse af usikker gang), kramper, hovedpine, hyperkinesi (hyperaktivitet), ataksi (svækket koordination af bevægelser), tremor (ufrivillig skælven), amnesi (hukommelsestab), balanceforstyrrelser (problemer med at holde balancen), koncentrationssvækkelse (vanskelighed ved at koncentrere sig), hukommelsessvækkelse (glemsomhed);
- psykiske forstyrrelser: uro, depression, følelsesmæssig ustabilitet/humørsvingninger, fjendtlighed eller aggression, søvnløshed, nervøsitet eller irritabilitet, personlighedsforstyrrelse (adfærdsproblemer), abnorm tænkning (langsom tankevirksomhed, mistet evne til koncentration);
- fordøjelsesforstyrrelser: mavesmerter, kvalme, dyspepsi (fordøjelsesbesvær), diarré, opkastning;
- ernæringsforstyrrelser: anoreksi (tab af appetit), vægtøgning;
- øre- og labyrintforstyrrelser: vertigo (følelse af at snurre rundt);
- øjne: diplopi (dobbeltsyn), sløret syn;
- knogler, led, muskler og bindevæv: myalgi (muskelsmerter);
- skader: skader ved ulykke;
- infektioner: infektion, nasopharyngitis;
- luftvejsslidelse: hoste (forværring af eksisterende hoste);
- hudlidelser: udslæt, eksem, kløe;
- lidelser i blod: nedsat antal blodplader i blodet.

Andre bivirkninger indberettet med Keppra er:

- nervesystemet: paraesthesi (prikkende fornemmelse);
- psykiske forstyrrelser: unormal opførsel, vrede, angst, forvirring, hallucinationer, mental ubalance, selvmord, selvmordsforsøg og selvmordsforestilling;
- fordøjelsesforstyrrelser: betændelse i bugspytkirtlen, leversvigt, leverbetændelse, unormal leverfunktionstest;
- ernæringsforstyrrelser: vægttab;
- hudlidelser: hårtab;
- lidelser i blod: nedsat antal røde blodlegemer og/eller hvide blodlegemer i blodet.

Nogle af disse bivirkninger som søvnighed, træthed og svimmelhed ses oftest ved starten af behandlingen samt ved forøgelse af doseringen. Disse bivirkninger vil normalt aftage med tiden.

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

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Keppra efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterkortet. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Keppra indeholder:

- Det aktive stof er levetiracetam.
- De øvrige indholdsstoffer er:
Tablet kerne: Croscarmellosematrium, macrogol 6000, silica kolloid vandfri, magnesiumstearat.
Filmovertræk: Opadry 85F32004 (Polyvinylalkohol delvis hydrolyseret, titandioxid (E 171), macrogol 3350, talcum, gul jernoxid (E 172)).

Keppra filmovertrukne tabletter er pakket i blister i papæsker. Hver tablet indeholder 500 mg levetiracetam.

Udseende og pakningsstørrelser

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

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