

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Keppra 250 mg filmovertrukne tabletter

Levetiracetam

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 250 mg filmovertrukne tabletter er et antiepileptisk lægemiddel (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 antiepileptika 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 beslutte, 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 måltid. 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, medmindre 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 til at kontrollere Deres anfald.

Det anbefales ikke at amme under behandlingen.

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 KEPBRA

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

Dosis til voksne og unge (fra 16 år):

Den sædvanlige dosis er mellem 1.000 mg (4 tabletter) og 3.000 mg (12 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 1.000 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 (4 tabletter) og 3.000 mg (12 tabletter) dagligt.

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

Dosis til spædbørn, børn og unge (6 måneder til 17 år), som vejer under 50 kg:

Den sædvanlige dosis er mellem 20 mg og 60 mg pr. kg legemsvægt dagligt. Dosis skal helst indtages som oral opløsning indgivet med enten 3 ml sprøjten eller 10 ml sprøjten afhængigt af dosis.

Deres læge vil ordinere den mest hensigtsmæssige lægemiddelform af Keppra afhængigt af vægt og dosis.

Eksempel: Ved en vedligeholdelsesdosis på 20 mg pr. kg legemsvægt dagligt skal De give et barn på 25 kg 1 tablet om morgenen og 1 tablet om aftenen eller 2,5 ml om morgenen og 2,5 ml om aftenen.

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

Keppra 100 mg/ml oral opløsning er den lægemiddelformulering, som er mest velegnet til spædbørn.

Indtagelsesmåde:

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 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 filmovertrukne tabletter

Bivirkningerne af en overdosis af Keppra er søvnighed, uro, aggressiv adfærd, nedsat årvågenhed, vejrtrækningbesvær og koma.

Kontakt lægen, hvis De har taget flere tabletter, end De burde. 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 bekymrer Dem.

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 ved hjælp af følgende konvention:

- Meget almindelig (forekommer hos mere end 1 bruger ud af 10)
- Almindelig (forekommer hos 1 til 10 brugere ud af 100)
- Ikke almindelig (forekommer hos 1 til 10 brugere ud af 1.000)
- Sjældent (forekommer hos 1 til 10 brugere ud af 10.000)
- Meget sjældent (forekommer hos færre end 1 bruger ud af 10.000)
- Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

Meget almindelige

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

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 (følelse af usikker gang), kramper, hovedpine, hyperkinesi (hyperaktivitet), ataksi (svækket koordination af bevægelser), ufrivillig skælven (tremor), amnesi (hukommelsestab),

- balanceforstyrrelser (problemer med at holde balancen), opmærksomhedsforstyrrelser (manglende koncentration), hukommelsessvækkelse (glemsomhed);
- dobbeltsyn, sløret syn;
 - følelse af at snurre rundt (vertigo);
 - hoste (forværring af eksisterende hoste);
 - mavesmerter, kvalme, fordøjelsesbesvær, diarré, opkastning;
 - udslæt, eksem, kløe;
 - muskelsmerter;
 - skader ved uheld.

Ikke kendt

- nedsat antal røde blodlegemer og/eller hvide blodlegemer;
- vægttab;
- abnorm adfærd, vrede, angst, forvirring, hallucinationer, mental ubalance, selvmord, selvmordsforsøg og selvmordstanker;
- prikkende fornemmelse (paræstesi);
- 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.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Keppra efter den udløbsdato, der 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 250 mg levetiracetam.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Croscarmellosenatrium, macrogol 6000, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat.

Filmovertræk: Opadry 85F20694 (delvist hydrolyseret polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), macrogol 3350, talcum, indigotin I (E 132)).

Udseende og pakningsstørrelser

De filmovertrukne tabletter er blå, aflange, med delekærv og er præget med koden ”ucb” og ”250” på den ene side.

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen: UCB Pharma SA, 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-10044 Pianezza, Italien.

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

Ю СИ БИ
България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

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

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 / (0) 2173 48 4847

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

UCB Pharma Oy Finland

United Kingdom

UCB Pharma Ltd.

Tel: + 358 10 234 6800 (Somija)

Tel : + 44 / (0)1753 534 655

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland

Tel. + 358 10 234 6800 (Suomija)

Denne indlægsseddel blev senest godkendt: 02/2011

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