

INDLÆGSSEDDER: INFORMATION TIL BRUGEREN

Keppra 1000 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 1.000 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 tillæg 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 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, medmindre 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. 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 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

Dosis til voksne og unge (fra 16 år):

Den sædvanlige dosis er mellem 1.000 mg og 3.000 mg 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 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 dagligt.

Eksempel: Hvis Deres daglige dosis er 2.000 mg, skal De tage 1 tablet om morgenen og 1 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 afhængigt 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 filmovertrukne tabletter

Bivirkningerne ved overdosering af Keppra 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 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 flere 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) Sjældent (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter) Meget sjældent (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter) Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

Meget almindelig

- snue;
- dødsighed, hovedpine.

Almindelig

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

Ikke almindelig

- nedsat antal blodplader og hvide blodlegemer;
- vægttab, vægtøgning;
- selvmordsforsøg og selvmordstanker, mental ubalance, unormal adfærd, hallucinationer, vrede, forvirring, følelsesmæssig ustabilitet/humørsvingninger, rastløs uro;
- amnesi (hukommelsestab), hukommelsessvækkelse (glemsomhed), koordinationsbesvær, paræstesi (prikkende, snurrende fornemmelser eller følelseløshed i huden), opmærksomhedsforstyrrelser (koncentrationsbesvær);
- dobbeltsyn, sløret syn;
- unormale leverfunktionsprøver;
- hårtab, eksem, kløe;
- muskelsvaghed, muskelsmerter;
- skader ved uheld.

Sjældent

- infektion;
 - nedsat antal røde blodlegemer og/eller hvide blodlegemer;
 - selvmord, personlighedsforstyrrelser (adfærdsproblemer), unormal tankevirksomhed (langsom tankegang, koncentrationsbesvær);
 - ukontrollerede muskelpasmer med indvirkning på hovedet, kroppen samt arme og ben;
 - vanskelighed med at kontrollere kroppens bevægelser, ufrivillige bevægelser;
 - betændelse i bugspytkirtlen;
 - leversvigt, leverbetændelse;
 - blæredannelse på huden, munden, øjnene 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.

Denne lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Keppra indeholder:

Aktivt stof: levetiracetam. Hver tablet indeholder 1.000 mg levetiracetam. Øvrige indholdsstoffer: Tabletkerne: Croscarmellosematrium, macrogol 6000, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat. Filmovertræk: Opadry 85F18422 (delvist hydrolyseret polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), macrogol 3350, talcum).

Udseende og pakningsstørrelser

De filmovertrukne tabletter er hvide, aflange, med delekrærv og er præget med koden "ucb" og "1000" på den ene side. Æskerne indeholder 10, 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 Aesica Pharmaceuticals S.r.l., 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
Tel/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 GmbH
Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

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 (0)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
Lifepharma (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
Tel: + 358 10 234 6800
(Somija)

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

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret den 11/2011

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

Paralleldistribueret og ompakket af:

EuroPharmaDK, 6715 Esbjerg N.