

Levetiracetam Actavis 500 mg filmovertrukne tabletter

Levetiracetam

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Levetiracetam Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Levetiracetam Actavis.
3. Sådan skal du tage Levetiracetam Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Levetiracetam Actavis 500 mg filmovertrukne tabletter er et antiepileptisk lægemiddel (et lægemiddel som anvendes til behandling af epileptiske anfald)

Levetiracetam Actavis 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 (den form for epilepsi der menes at have en genetisk årsag)

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE LEVETIRACETAM ACTAVIS

Tag ikke Levetiracetam Actavis

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for levetiracetam eller et af de øvrige indholdsstoffer i Levetiracetam Actavis

Vær ekstra forsigtig med at tage Levetiracetam Actavis

- Hvis du lider af nyreproblemer. Følg lægens instruktioner. Han/hun kan beslutte om din dosis skal justeres.
- Hvis du bemærker en stagnation i væksten eller uventet pubertetsudvikling hos dit barn, så kontakt din læge.
- Hvis du bemærker en forøgelse i anfaldenes intensitet (f.eks. øget antal), så kontakt din læge.
- En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin som for eksempel Levetiracetam Actavis, har haft selvmordstanker eller tanker om at skade sig selv. Hvis du har symptomer på depression og/eller selvmordstanker, så kontakt din læge.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin der ikke er købt på recept.

Brug af Levetiracetam Actavis sammen med mad og drikke

Du kan tage Levetiracetam Actavis med eller uden et måltid. Som en sikkerhedsforanstaltning må du ikke tage Levetiracetam Actavis sammen med alkohol.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin. Hvis du er gravid eller mener at være gravid, så fortæl det til din læge. Levetiracetam Actavis må ikke anvendes under graviditet, medmindre det er absolut nødvendigt. Den potentielle risiko for dit ufødte barn er ukendt. Levetiracetam Actavis har vist uønskede bivirkninger af forplantningsevnen i dyreforsøg ved højere doser, end du har behov for til at kontrollere dine anfald. Det anbefales ikke at amme under behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Levetiracetam Actavis kan påvirke din evne til at køre bil, motorcykel, cykle eller betjene værktøj og maskiner, da Levetiracetam Actavis kan give døsighed. Dette er mere sandsynligt i begyndelsen af behandlingen eller efter forøgelse af dosis. Du må ikke køre bil, motorcykel, cykle eller anvende maskiner, før du er helt sikker på, at din evne til at udføre sådanne aktiviteter ikke er påvirket.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE LEVETIRACETAM ACTAVIS

Tag altid Levetiracetam Actavis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Levetiracetam Actavis 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):

Sædvanlig dosis: mellem 1.000 mg (2 tabletter) og 3.000 mg (6 tabletter) dagligt.

Når du begynder at tage Levetiracetam Actavis, vil din læge ordinere en **lavere dosis** i 2 uger, før du får den laveste vedligeholdelsesdosis.

Eksempel: Hvis din daglige dosis er 2.000 mg, skal du 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:

Sædvanlig dosis: mellem 1.000 mg (2 tabletter) og 3.000 mg (6 tabletter) dagligt.

Eksempel: Hvis din daglige dosis er 1.000 mg, skal du 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:

Din læge vil ordinere den bedst passende lægemiddelform af levetiracetam afhængig af alder, vægt og dosis.

En oral opløsning er at foretrække til spædbørn og børn under 6 år. Den sædvanlige dosis er mellem 20 mg og 60 mg pr. kg legemsvægt dagligt.

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

En oral opløsning er den lægemiddelformulering, som er mest velegnet til spædbørn.

Indtagelsesmåde:

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

Behandlingsvarighed:

- Levetiracetam Actavis anvendes til kronisk behandling. Du skal fortsætte behandlingen med Levetiracetam Actavis i så lang tid, som din læge har fortalt dig.
- Stop ikke behandlingen uden lægens anbefaling, da dette kan øge antallet af anfald. Hvis lægen beslutter at stoppe din behandling med Levetiracetam Actavis, vil han/hun instruere dig i, hvordan du gradvist skal ophøre med at tage Levetiracetam Actavis.

Hvis du har taget for mange Levetiracetam Actavis

Bivirkningerne af en overdosis af Levetiracetam Actavis er søvnhed, uro, aggressiv adfærd, nedsat årvågenhed, vejrtrækningsbesvær og koma. Kontakt lægen, hvis du har taget flere tabletter, end du burde. Din læge vil fastlægge den bedst mulige behandling af overdosering.

Hvis du har glemt at tage Levetiracetam Actavis

Kontakt lægen, hvis du har glemt en eller flere doser. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt tablet.

Hvis du holder op med at tage Levetiracetam Actavis

Ved ophør af behandling skal Levetiracetam Actavis ligesom andre lægemidler mod epilepsi nedtrappes gradvist for at undgå en forøgelse af anfald.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Levetiracetam Actavis kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl din læge, hvis du har nogle af følgende bivirkninger, og de bekymrer dig.

Nogle af bivirkningerne såsom søvnighed, træthed og svimmelhed vil være almindelige i begyndelsen af behandlingen eller i forbindelse med dosisøgning. Disse bivirkninger vil imidlertid normalt mindskes efterhånden.

Hypigheden 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 1000)

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 (hypigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

Meget almindelig

- 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), hukommelsestækkelse (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), svært ved at styre bevægelser, ukontrollerede muskelspasmer, der påvirker hoved, torso og lemmer;
- 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 du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Levetiracetam Actavis 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.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Det vil hjælpe med at beskytte miljøet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Levetiracetam Actavis indeholder:

- Det aktive stof er levetiracetam. Hver filmovertrukket tablet indeholder 500 mg levetiracetam.
- De øvrige indholdsstoffer er: Crospovidon, povidon, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, delvis hydrolyseret polyvinylalkohol, macrogol 4000, talkum, titandioxid (E171), indigotin I (E132), gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukne tabletter.

Gul, oval tablet, 17,1 x 8,1 mm mærket med "L" på den ene side og "500" på den anden side.

Pakningsstørrelser

Blisterkort: 20, 30, 50, 60, 100, 120 og 200 filmovertrukne tabletter. Tabletbeholdere: 30, 100 og 200 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður,

Island

Fremstiller

Actavis hf.

Reykjavíkurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

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

België/Belgique/Belgien ALL-in-1 bvba Tél/Tel: +32 (0)32 86 88 88	Luxembourg/Luxemburg ALL-in-1 bvba Belgique/Belgien Tél/Tel: +32 (0)32 86 88 88
България Актавис ЕАД Тел.: + 359 2 9321 680	Magyarország Actavis Hungary Kft Тел.: +36 1 501 7001
Česká republika Actavis CZ a.s Tel: +420251001680	Malta Actavis Ltd. Tel: + 35621693533
Danmark Actavis A/S Tlf: +45 72 22 30 00	Nederland Actavis B.V. Tel: 035 -54 299 33
Deutschland Actavis Deutschland GmbH & Co. KG Telefon: +49 (0)89 558909 0	Norge Actavis Norway AS Tlf: +47 815 22 099
Eesti UAB "Actavis Baltics" Eesti Filiaal Tel: +372 6100 565	Österreich Actavis GmbH Tel: + 43 (0)662 435 235 00
Ελλάδα PharOS - Pharmaceutical Oriented Services Ltd Tel: +30 210 66 64 667 - 8	Polska Actavis Polska Sp. z o.o Tel.: + 48 22 512 29 00
España Actavis Spain, S.A. Tfno.: +34 91 630 86 45	Portugal Actavis A/S Sucursal Tel: + 351 21 722 06 50
France Actavis France Tél: + 33 1 40 83 77 77	România Actavis SRL Tel: + 40 21 318 17 77
Ireland Actavis UK Limited United Kingdom Tel: + 441271311200	Slovenija Sanolabor d.d. phone: +386 (0)1 585-4351
Ísland Actavis Group PTC ehf Sími: + 354-550 3300	Slovenská republika Actavis s.r.o. Tel: +421 2 3255 3800
Italia Actavis Italy S.p.A. Tel: +39 0331 583111	Suomi/Finland Actavis Oy Puh/Tel: +358 (0)9 348 233
Κύπρος A. Potamitis Medicare Ltd Τηλ: +35722313611	Sverige Actavis AB Tel: + 46 8 13 63 70
Latvija Actavis Baltics pārstavniecība Latvijā Tel: +371 67067873	United Kingdom Actavis UK Limited Tel: + 441271311200
Lietuva UAB "Actavis Baltics" Tel: +370 5 260 9615	

Denne indlægsseddel blev senest godkendt september 2011

Du kan finde yderligere information om Levetiracetam Actavis på Det europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.