

# Levetiracetam Actavis 1.000 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 1.000 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 indholdstoffer 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 daglig, 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 og 3.000 mg 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 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:**

Sædvanlig dosis: mellem 1.000 mg og 3.000 mg dagligt.

*Eksempel: Hvis din daglige dosis er 2.000 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 behandling 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 søvnighed, 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.

Førtæl 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.

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 1000)  
Sjælden (forekommer hos 1 til 10 brugere ud af 10.000)  
Meget sjælden (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), kramp, hovedpine, hyperkinesi (hyperaktivitet), ataksi (svækket koordination af bevægelser), ufrivillig skælven (tremor), amnesi (hukommelsestab), balanceforstyrrelser (problemer med at holde balancen), opmærksomhedsforstyrrelser (mangelde 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), 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 filmovertrokken tablet indeholder 1.000 mg levetiracetam.
- De øvrige indholdsstoffer er: Crospovidon, povidon, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, delvis hydrolyseret polyvinylalkohol, macrogol 4000, talkum, titandioxid (E171), indigotin I (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukne tabletter

Hvid, oval tablet, 19,0 x 10,0 mm mærket med "L" på den ene side og "1000" 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 fremstillere

Indehaver af markedsføringstilladelsen  
Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður,  
Island

Fremstillere  
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.

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

Denne indlægsseddel blev senest godkendt september 2011

De kan finde yderligere information om Levetiracetam Actavis på Det europæiske Lægemiddelagentur's hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.