

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Levetiracetam Accord 250 mg filmoovertrukne tabletter
Levetiracetam Accord 500 mg filmoovertrukne tabletter
Levetiracetam Accord 750 mg filmoovertrukne tabletter
Levetiracetam Accord 1000 mg filmoovertrukne 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 Levetiracetam Accord 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 Levetiracetam Accord.
3. Sådan skal De tage Levetiracetam Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Levetiracetam Accord er et lægemiddel mod epilepsi (et lægemiddel som anvendes til behandling af epileptiske anfald).

Levetiracetam Accord 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 LEVETIRACETAM ACCORD

Tag ikke Levetiracetam Accord

- Hvis De er overfølsom (allergisk) over for levetiracetam eller et af de øvrige indholdsstoffer i Levetiracetam Accord.

Vær ekstra forsigtig med at tage Levetiracetam Accord

- 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 Levetiracetam Accord, 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 Levetiracetam Accord sammen med mad og drikke

De kan tage Levetiracetam Accord med eller uden mad. Som en sikkerhedsforanstaltning må De ikke tage Levetiracetam Accord 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.

Levetiracetam Accord må ikke anvendes under graviditet, medmindre det er absolut nødvendigt. Den potentielle risiko for Deres ufødte barn er ukendt. Levetiracetam Accord 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

Levetiracetam Accord kan påvirke Deres evne til at køre bil, motorcykel, cykle eller betjene værktøj og maskiner, da Levetiracetam Accord 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.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Levetiracetam Accord

Levetiracetam Accord 750 mg filmovertrukne tabletter indeholder Sunset Yellow FCF, der kan forårsage allergiske reaktioner.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE LEVETIRACETAM ACCORD

Tag altid Levetiracetam Accord nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Levetiracetam Accord 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 Levetiracetam Accord, 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 af 250 mg om morgenen og 2 tabletter af 250 mg 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 1.000 mg, skal De tage 2 tabletter af 250 mg om morgenen og 2 tabletter af 250 mg om aftenen.

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

Deres læge vil ordinere den mest hensigtsmæssige lægemiddelform af Levetiracetam Accord afhængigt af alder, vægt og dosis.

En 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.

Eksempel: Ved en vedligeholdelsesdosis på 20 mg pr. kg legemsvægt dagligt skal De give et barn på 25 kg 1 tablet af 250 mg om morgenen og 1 tablet af 250 mg om aftenen.

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

En oral opløsning er den bedst egnede lægemiddelformulering til spædbørn.

Indtagelsesmåde:

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

Behandlingsvarighed:

- Levetiracetam Accord anvendes til kronisk behandling. De skal fortsætte behandlingen med Levetiracetam Accord 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 Levetiracetam Accord, vil han/hun instruere Dem i, hvordan De gradvist skal ophøre med at tage Levetiracetam Accord.

Hvis De har taget for mange Levetiracetam Accord filmovertrukne tabletter

Bivirkningerne ved overdosering af Levetiracetam Accord 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 Levetiracetam Accord

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 Levetiracetam Accord

Ved ophør af behandling skal Levetiracetam Accord 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

Levetiracetam Accord 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)
- Sjælden (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)
- Meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)
- Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

Meget almindelige

- døsighed/søvnighed

- kraftsløshed/udmattelse (asteni).

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, krampesygdom, hovedpine, uro og rastløshed, usikre bevægelser, ufrivillig rysten (tremor), hukommelsestab (amnesi), problemer med at holde balancen, opmærksomhedsforstyrrelser (manglende koncentration), hukommelsessvækkelse (glemsomhed)
- dobbeltsyn, sløret syn
- følelse af at omgivelserne snurrer 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
- unormal adfærd, vrede, angst, forvirring, hallucinationer, mental ubalance, selvmord, selvmordsforsøg og selvmordstanker
- prikkende fornemmelse (paræstesi), vanskeligheder med at kontrollere bevægelser, ukontrollerede muskelpasmer, som påvirker hovedet, kroppen samt arme og ben
- 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 Levetiracetam Accord efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterkortet.

Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Levetiracetam Accord indeholder:

Det aktive stof er levetiracetam.

Hver filmoverttrukket tablet indeholder 250 mg, 500 mg, 750 mg eller 1000 mg levetiracetam.

De øvrige indholdsstoffer i tabletkernen er:

Croscarmellosematrium, povidon K-30, vandfri kolloid silica, magnesiumstearat (E470b).

Filmovertrækket indeholder:

250 mg:

Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol, talkum.

500 mg:

Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol, talkum, gul jernoxid (E172)

750 mg:

Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol, talkum, rød jernoxid (E172), Sunset Yellow FCF (E110)

1000 mg:

Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol, talkum.

Udseende og pakningsstørrelser

250 mg:

Hvid til off-white, oval, bikonveks, præget 'L 64' og med delekærv på den ene side, jævn på den anden side.

500 mg:

Gul, oval, bikonveks, præget 'L 65' og med delekærv på den ene side, jævn på den anden side.

750 mg:

Pink, oval, bikonveks, præget 'L 66' og med delekærv på den ene side, jævn på den anden side.

1000 mg:

Hvid til off-white, oval, bikonveks, præget 'L 67' og med delekærv på den ene side, jævn på den anden side.

Levetiracetam Accord filmovertrukne tabletter 250 mg, 500 mg, 750 mg og 1000 mg er pakket i PVC-aluminium-blisterpakninger. Blisterkortene er pakket i kartoner med indlægsseddel og 10, 20, 30, 50, 60, 100 eller 200 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Accord Healthcare Limited, 5th Floor Charles House, 108/110 Finchley road, London NW3 5JJ, Storbritannien

Fremstiller: Accord Healthcare Limited, Sage house, 319 Pinner road, North Harrow HA1 4HF, Middlesex, Storbritannien

Denne indlægsseddel blev senest godkendt: 03.10.2011

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