

Indlægsseddel: Information til patienten

Keppra® 250 mg filmovertrukne tabletter
Keppra® 500 mg filmovertrukne tabletter
Keppra® 750 mg filmovertrukne tabletter
Keppra® 1.000 mg filmovertrukne tabletter

Levetiracetam

E90383A-02

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere De vil vide.
- Lægen har ordineret Keppra til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Keppra 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 voksne og unge over 16 år med nydiagnosticeret epilepsi
- som tillæg til andre lægemidler mod epilepsi til behandling af:
 - partielle anfald med eller uden generalisering hos voksne, unge, børn og spædbørn over 1 måned
 - myoklone anfald hos voksne og unge over 12 år med juvenil myoklon epilepsi
 - primært generaliserede tonisk-kloniske anfald hos voksne og unge 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 (angivet i punkt 6) .

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før De tager 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 sammen med Keppra

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Brug af Keppra sammen med mad og drikke og alkohol

De kan tage Keppra med eller uden mad. Som en sikkerhedsforanstaltning må De ikke tage Keppra sammen med alkohol.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge til råds, før De tager Keppra. Keppra må ikke anvendes under graviditet, medmindre det er absolut nødvendigt. Risiko for medfødte misdannelser hos Deres ufødte barn kan ikke udelukkes helt. Keppra har vist uønskede virkninger på forplantningsevnen i dyrestudier 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.

Keppra 750 mg filmovertrukne tabletter indeholder sunset yellow FCF (E110)

Sunset yellow FCF (E 110) er et farvestof, som kan give allergiske reaktioner. De øvrige styrker af Keppra indeholder ikke dette farvestof.

3. Sådan skal De tage Keppra

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets 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 1.000 mg, kan De tage 2 tabletter på 250 mg om morgenen og 2 tabletter på 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, kan De tage 2 tabletter på 250 mg om morgenen og 2 tabletter på 250 mg 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.

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

• 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

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 den glemte 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 apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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.

Meget almindelig: forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter

- snue;
- døsighed, hovedpine.

Almindelig: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter

- appetitløshed;
- depression, fjendtlighed eller aggression, angst, søvnløshed, nervøsitet eller irritabilitet;
- kramper, 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: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter

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

Sjælden: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter

- infektion;
- nedsat antal af alle typer blodlegemer;
- alvorlige overfølsomhedsreaktioner (DRESS);
- nedsat natriumindhold i blodet;
- selvmord, personlighedsforstyrrelser (adfærdsproblemer), unormal tankevirksomhed (langsom tankegang, koncentrationsbesvær);
- ukontrollerede muskelspasmer med indvirkning på hovedet, kroppen samt arme og ben; vanskelighed med at kontrollere kroppens bevægelser, ufrivillige bevægelser;
- betændelse i bugspytkirtlen;
- leversvigt, leverbetændelse;
- hududslæt, der kan danne blærer, og som ligner små skydeskiver (mørk plet i midten omgivet af et blegere område, med en mørk ring om kanten) (*erythema multiforme*), et udbredt udslæt med blærer og skællende hud, især omkring munden, næsen, øjnene og kønsorganerne (*Stevens–Johnson syndrom*) eller en mere alvorlig form, der forårsager afskalning af huden på mere end 30 % af kropsoverfladen (*toksisk epidermal nekrolyse*).

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk E-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterkortet efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Keppra indeholder:

- Aktivt stof: levetiracetam.
En Keppra 250 mg tablet indeholder 250 mg levetiracetam.
En Keppra 500 mg tablet indeholder 500 mg levetiracetam.
En Keppra 750 mg tablet indeholder 750 mg levetiracetam.
En Keppra 1.000 mg tablet indeholder 1.000 mg levetiracetam.

- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletkerne: Croscarmellose sodium, macrogol 6000, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat.
Filmovertræk: Delvist hydrolyseret polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), macrogol 3350, talcum, farvestoffer*.

* Farvestoffer:
250 mg tablet: indigotin I (E 132)
500 mg tablet: gul jernoxid (E 172)
750 mg tablet: sunset yellow FCF (E 110), rød jernoxid (E 172).
1.000 mg tablet: ikke tilsat farvestoffer.

Udseende og pakningsstørrelser

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

Keppra 500 mg filmovertrukne tabletter er gule, aflange, med delekærv og præget med koden ”ucb” og ”500” på den ene side.

Keppra 750 mg filmovertrukne tabletter er orange, aflange, med delekærv og præget med koden ”ucb” og ”750” på den ene side.

Keppra 1.000 mg filmovertrukne tabletter er hvide, aflange, med delekærv og præget med koden ”ucb” og ”1000” på den ene side.

Keppra tabletter er pakket i blisterpakninger og udleveres i papæsker indeholdende:

- 250 mg: 20, 30, 50, 60, 100 x 1, 100 filmovertrukne tabletter og multipakning indeholdende 200 (2 pakninger med 100) filmovertrukne tabletter

- 500 mg: 10, 20, 30, 50, 60, 100 x 1, 100, 120 filmovertrukne tabletter og multipakning indeholdende 200 (2 pakninger med 100) filmovertrukne tabletter

- 750 mg: 20, 30, 50, 60, 80, 100 x 1, 100 filmovertrukne tabletter og multipakning indeholdende 200 (2 pakninger med 100) filmovertrukne tabletter

- 1.000 mg: 10, 20, 30, 50, 60, 100 x 1, 100 filmovertrukne tabletter og multipakning indeholdende 200 (2 pakninger med 100) filmovertrukne tabletter

Pakningen med 100 x 1 tabletter fås i perforeret enkeltdosis aluminium/PVC-blisterkort. Alle andre pakninger fås med standard aluminium/PVC-blisterkort.

Ikke alle pakningsstørrelser e nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere

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

Keppra® er et registreret varemærke, der tilhører UCB PHARMA, S.A.

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien
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

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

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

Deutschland
UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

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

Ελλάδα
UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

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

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

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

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

Ísland
Vistor hf.
Simi: + 354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2014.

Andre informationskilder

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.