

Indlægsseddel: Information til brugeren

Levetiracetam Teva 250 mg filmovertrukne tabletter levetiracetam

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

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

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

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

Levetiracetam Teva 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 tillægsbehandling til andre antiepileptika til behandling af:
 - partielle anfald med eller uden generalisering hos voksne, unge, børn og spædbørn, der er over 1 måned gamle
 - 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 du vide, før du begynder at tage Levetiracetam Teva

Tag ikke Levetiracetam Teva

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for levetiracetam eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Levetiracetam Teva

- 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 Teva, har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis du har symptomer på depression og/eller selvmordstanker, så kontakt din læge.

Brug af anden medicin sammen med Levetiracetam Teva

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

Brug af Levetiracetam Teva sammen med mad og drikke og alkohol

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

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Levetiracetam Teva må ikke anvendes under graviditet, medmindre det er absolut nødvendigt. Risiko for medfødte misdannelser hos dit ufødte barn kan ikke udelukkes helt. Levetiracetam Teva har vist uønskede påvirkninger af forplantningsevnen i dyrestudier ved højere doser, end du har behov for til at kontrollere dit anfald.

Det anbefales ikke at amme under behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Levetiracetam Teva kan påvirke din evne til at køre bil, motorcykel, cykle eller betjene værktøj og maskiner, da Levetiracetam Teva 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 Teva

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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

Eksempel: Hvis din daglige dosis er 1.000 mg, kan du 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 din daglige dosis er 1.000 mg, kan du tage 2 tabletter på 250 mg om morgenen og 2 tabletter på 250 mg om aftenen.
- **Dosis til spædbørn (6-23 måneder), børn (2-11 år) og unge (12-17 år), som vejer under 50 kg:**
Din læge vil ordinere den mest hensigtsmæssige lægemiddelform af levetiracetam i henhold til alder, vægt og dosis.

En oral opløsning er den mest velegnede lægemiddelformulering til spædbørn og børn under 6 år.

Den sædvanlige dosis er mellem 20 mg og 60 mg pr. kg legemsvægt dagligt.

Eksempel: Ved en vedligeholdelsesdosis på 20 mg pr. kg legemsvægt dagligt, kan du 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):**
En oral opløsning er den mest velegnede lægemiddelformulering til spædbørn.

Indgivelsesmåde:

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

Behandlingsvarighed:

- Levetiracetam Teva anvendes til kronisk behandling. Du skal fortsætte behandling med Levetiracetam Teva 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 Teva, vil han/hun instruere dig i, hvordan du gradvist skal ophøre med at tage Levetiracetam Teva.

Hvis du har taget for mange Levetiracetam Teva

Bivirkningerne af en overdosis af Levetiracetam Teva 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 Teva

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 Teva

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

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du 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: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- snue;
- døsighed, hovedpine.

Almindelig: kan forekomme hos 1 til 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;
- kraftsløshed og svaghed/træthed.

Ikke almindelig: kan forekomme hos 1 til 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 (prykkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden), opmærksomhedsforstyrrelser (koncentrationsbesvær);
- dobbeltsyn, sløret syn;
- unormale leverfunktionsprøver;
- hårtab, eksem, kløe;
- muskelsvaghed, muskelsmerter;
- skader ved uheld.

Sjælden: kan forekomme hos 1 til 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 kønsdelene (Stevens-Johnson syndrom), og en mere alvorlig form, der medfører afskalning af huden på mere end 30 % af kroppens overflade (toksisk epidermal nekrolyse).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du 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.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Levetiracetam Teva indeholder:

- Aktivt stof: levetiracetam.
 - En Levetiracetam Teva 250 mg filmoverttrukken tablet indeholder 250 mg levetiracetam.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletkerne: majsstivelse, povidon, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat
 - Tabletovertræk: hypromellose 6 cp, titandioxid (E171), macrogol 3350, brilliant blue FCF (E133) og indigotin (E132)

Udseende og pakningsstørrelser

Blå, aflange, filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side og med koden "9" graveret på den ene side af delekærven og "3" på den ene side af delekærven. Graveret med "7285" på den anden side af tabletten.

Delekærven er der, for at tabletten kan deles, så den er nemmere at sluge, ikke for at kunne dosere to halve tabletter.

Levetiracetam Teva fås i pakningsstørrelser med 20, 30, 50, 60, 100, 120 og 200 filmovertrukne tabletter og 50 x 1 filmoverttrukken tablet i pvc/PVdC-aluminium perforeret enkelt-dosisblister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10
3542 DR Utrecht
Holland

Fremstillere:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Ungarn

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Levetiracetam Teva, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A.
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Lietuva
UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 02 03

България
Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium S.A.
Belgien/Belgique
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt
Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51 321740

Deutschland
Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 800 0228400

Eesti
Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Ελλάδα
Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97007

España
Teva Pharma, S.L.U
Tél: +(34) 91 387 32 80

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +(48) 22 345 93 00

France
Teva Santé
Tél: +(33) 1 55 91 7800

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: (351) 214 235 910

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 1 37 20 000

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +4021 230 65 24

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +353 (0) 51 321740

Ísland
ratiopharm Oy
Finland
Sími: + 358 20 180 5900

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος
Teva Ελλάς A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija
UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67 323 666

Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika
Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +(421) 2 5726 7911

Suomi/Finland
ratiopharm Oy
Tel: +358 20 180 5900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +(46) 42 12 11 00

United Kingdom
Teva UK Limited
Tel: +(44) 1977 628 500

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2014

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