

# Levetiracetam Holsten 250 mg

Filmtabletten • Wirkstoff: Levetiracetam

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Levetiracetam Holsten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levetiracetam Holsten beachten?
3. Wie ist Levetiracetam Holsten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levetiracetam Holsten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Levetiracetam Holsten und wofür wird es angewendet?

Levetiracetam Holsten enthält 250 mg von Levetiracetam pro Filmtablette.

Levetiracetam Holsten ist ein Antiepileptikum (ein Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen bei Epilepsie).

Levetiracetam Holsten wird eingenommen bei:

- alleine, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie (Monotherapie), zur Behandlung einer bestimmten Art von Epilepsie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 16 Jahren, bei denen erstmals Epilepsie festgestellt wurde. Epilepsie ist eine Erkrankung, bei der die Patienten wiederholte Anfälle haben. Levetiracetam wird bei der Art von Epilepsie angewendet, bei der die Anfälle zunächst nur eine Seite des Gehirns betreffen, sich aber später auf größere Bereiche auf beiden Seiten des Gehirns ausweiten können (partielle Anfälle mit oder ohne sekundärer Generalisierung). Levetiracetam wurde Ihnen von Ihrem Arzt verordnet, um die Anzahl Ihrer Anfälle zu verringern.
- als Zusatzbehandlung zu anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie bei:
  - partiellen Anfällen mit oder ohne sekundärer Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Kleinkindern ab einem Alter von 1 Monat.
  - myoklonischen Anfällen (kurze schockartige Zuckungen eines Muskels oder einer Muskelgruppe) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit Juveniler Myoklonischer Epilepsie.
  - primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen (ausgeprägte Anfälle, einschließlich Bewusstlosigkeit) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit Idiopathischer Generalisierter Epilepsie (die Form von Epilepsie, die genetisch bedingt zu sein scheint).

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levetiracetam Holsten beachten?

**Levetiracetam Holsten darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Levetiracetam, Pyrrolidonderivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Levetiracetam Holsten einnehmen.

- Falls Sie an Nierenbeschwerden leiden: Beachten Sie in diesem Fall die Anweisungen Ihres Arztes. Er/Sie wird dann entscheiden, ob Ihre Dosis angepasst werden muss.
- Falls Sie bei Ihrem Kind eine Verlangsamung des Wachstums beobachten oder die Pubertät ungewöhnlich verläuft, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.
- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Levetiracetam Holsten behandelt wurden, dachten daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen von Depression und/oder Suizidgedanken haben, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.

### Kinder und Jugendliche

- Levetiracetam Holsten darf nicht zur alleinigen Behandlung bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren (Monotherapie) angewendet werden.

### Einnahme von Levetiracetam Holsten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Sie dürfen Macrogol (ein Arzneimittel, das als Abführmittel verwendet wird) eine Stunde vor und eine Stunde nach der Einnahme von Levetiracetam nicht anwenden, da dies die Wirkung herabsetzen kann.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sofern nicht unbedingt erforderlich, darf Levetiracetam Holsten während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Ein Risiko von Geburtsfehlern für Ihr ungeborenes Kind kann nicht vollständig ausgeschlossen werden.

In Tierversuchen hat Levetiracetam Holsten bei Dosierungen, die höher waren als die, die Sie zur Kontrolle Ihrer Anfälle benötigen, unerwünschte Wirkungen auf die Reproduktion gezeigt.

Das Stillen wird während der Behandlung nicht empfohlen.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Levetiracetam Holsten kann Ihre Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen, denn Sie können sich bei der Behandlung mit Levetiracetam Holsten müde fühlen. Dies gilt besonders zu Behandlungsbeginn oder nach einer Dosissteigerung. Sie sollten kein Fahrzeug steuern oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis sich herausgestellt hat, dass Ihre Fähigkeit zur Durchführung solcher Aktivitäten nicht beeinträchtigt ist.

## 3. Wie ist Levetiracetam Holsten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie bitte die Anzahl der Tabletten gemäß der Anordnung Ihres Arztes ein.

Levetiracetam Holsten muss zweimal täglich eingenommen werden, einmal morgens und einmal abends, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit.

### Monotherapie

**Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 16 Jahre):**

Dosierung: Zwischen 1000 mg und 3000 mg täglich.

Zu Beginn der Behandlung mit Levetiracetam wird Ihr Arzt Ihnen zunächst für zwei Wochen eine **niedrigere Dosis (500 mg täglich)** verschreiben, bevor Sie die niedrigste für Sie geeignete Dosis von 1000 mg erhalten.

### Zusatzbehandlung

**Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) ab 50 kg Körpergewicht:**

Dosierung: Zwischen 1000 mg und 3000 mg täglich.

*Beispiel: Bei einer Tagesdosis von 1000 mg könnten Sie 2 Tabletten der 250 mg Stärke morgens und 2 Tabletten der 250 mg Stärke abends einnehmen.*

**Dosierung bei Säuglingen (1 Monat bis 23 Monate), Kindern (2 bis 11 Jahre) und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) unter 50 kg Körpergewicht:**

Ihr Arzt wird Ihnen die am besten geeignete Darreichungsform von Levetiracetam bezogen auf Ihr Alter, Ihr Gewicht und Ihre benötigte Dosis verordnen.

Eine Lösung zum Einnehmen ist für Säuglinge und Kinder unter 6 Jahren, für Kinder und Jugendliche (von 6 bis 17 Jahren), die weniger als 50 kg wiegen, und wenn die genaue Dosierung nicht mit den Filmtabletten erreicht werden kann, eine besser geeignete Darreichungsform.

### Art der Einnahme

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut zusammen mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein. Sie können Levetiracetam Holsten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

### Dauer der Anwendung

- Levetiracetam Holsten ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten Levetiracetam Holsten so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.
- **Beenden Sie Ihre Behandlung nicht selbst ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, denn dadurch könnten Ihre Anfälle häufiger auftreten.**

### Wenn Sie eine größere Menge von Levetiracetam Holsten eingenommen haben, als Sie sollten

Mögliche Nebenwirkungen bei einer zu hohen Dosis Levetiracetam Holsten sind Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Aggression, Verringerung der Aufmerksamkeit, Hemmung der Atmung und Koma.

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie mehr Tabletten als vorgeschrieben eingenommen haben. Ihr Arzt wird die für eine Überdosierung am besten geeignete Behandlung einleiten.

### Wenn Sie die Einnahme von Levetiracetam Holsten vergessen haben

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie eine oder mehrere Einnahmen vergessen haben.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### Wenn Sie die Einnahme von Levetiracetam Holsten abbrechen

Bei Beendigung der Behandlung sollte Levetiracetam Holsten schrittweise abgesetzt werden, um eine Erhöhung der Anfallshäufigkeit zu vermeiden. Wenn Ihr Arzt entscheidet, die Behandlung mit Levetiracetam Holsten zu beenden, wird er Ihnen genaue Anweisungen zum schrittweisen Absetzen geben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder suchen Sie Ihre nächstgelegene Notfallambulanz** auf bei:

- Schwäche, Gefühl von Benommenheit oder Schwindel oder Schwierigkeiten zu atmen, da dies Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen (anaphylaktischen) Reaktion sein können
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen (Quincke-Ödem)
- grippeähnlichen Symptomen und Ausschlag im Gesicht gefolgt von einem ausgedehnten Ausschlag mit hoher Temperatur, erhöhten Leberenzymwerten in Bluttests und erhöhter Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und vergrößerten Lymphknoten (Arzneimittelalexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS])
- Symptomen wie geringe Urinmengen, Müdigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit und Schwellungen der Beine, Knöchel oder Füße, da dies Anzeichen für eine plötzlich verringerte Nierenfunktion sein können
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkle Flecken in der Mitte umgeben von einem blässleren Bereich, der von einem dunklen Ring umgeben ist) (Erythema multiforme)
- ausgedehntem Ausschlag mit Blasen und abblättrender Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (Stevens-Johnson Syndrom)
- schwerwiegenderer Ausprägung eines Ausschlags, der eine Hautablösung an mehr als 30 % der Körperoberfläche hervorruft (toxisch epidermale Nekrolyse)
- Anzeichen schwerwiegender geistiger Veränderung oder wenn jemand in Ihrem Umfeld Anzeichen von Verwirrtheit, Somnolenz (Schläfrigkeit), Amnesie (Gedächtnisverlust), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), anormales Verhalten oder andere neurologische Symptome einschließlich unfreiwillige oder unkontrollierte Bewegungen bemerkt. Dies könnten Symptome einer Enzephalopathie sein.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Nasopharyngitis (Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes), Somnolenz (Schläfrigkeit), Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel. Zu Behandlungsbeginn oder bei einer Dosissteigerung können Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit, Müdigkeit und Schwindel häufiger auftreten. Im Laufe der Zeit sollten diese Nebenwirkungen jedoch schwächer werden.

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Nasopharyngitis (Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes);
- Somnolenz (Schläfrigkeit), Kopfschmerzen.

**Häufig:** kann 1 bis 10 von 100 Behandelten betreffen

- Anorexie (Appetitlosigkeit);
- Depression, Feindseligkeit oder Aggression, Angst, Schlaflosigkeit, Nervosität oder Reizbarkeit;
- Konvulsionen (Krämpfe), Gleichgewichtsstörungen, Schwindel (Gefühl der Wackeligkeit), Lethargie (Mangel an Energie und Begeisterungsfähigkeit), Tremor (unwillkürliches Zittern);
- Drehschwindel;
- Husten;
- Bauchschmerzen, Diarrhoe (Durchfall), Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Erbrechen, Übelkeit;
- Rash (Hautausschlag);
- Asthenie (Schwächegefühl)/Müdigkeit.

**Gelegentlich:** kann 1 bis 10 von 1.000 Behandelten betreffen

- Verminderte Anzahl an Blutplättchen, verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen;
- Gewichtsverlust, Gewichtszunahme;
- Suizidversuch und Suizidgedanken, mentale Störungen, anormales Verhalten, Halluzination, Wut, Verwirrtheit, Panikanfall, emotionale Instabilität/Stimmungsschwankungen, Agitiertheit;
- Amnesie (Gedächtnisverlust), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), Koordinationsstörung/Ataxie (mangelnde Koordination der Bewegungen), Parästhesie (Kribbeln), Aufmerksamkeitsstörungen (Konzentrationsstörungen);
- Diplopie (Doppeltsehen), verschwommenes Sehen;
- Erhöhte/anormale Werte in Leberfunktionstests;
- Haarausfall, Ekzem, Juckreiz;
- Muskelschwäche, Myalgie (Muskelschmerzen);
- Verletzung.

**Selten:** kann 1 bis 10 von 10.000 Behandelten betreffen

- Infektion;
- Verminderte Anzahl aller Arten von Blutkörperchen;
- Schwerwiegende allergische Reaktionen (DRESS, anaphylaktische Reaktion [schwerwiegende allergische Reaktion], Quincke-Ödem [Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen]);
- Verringerte Natriumkonzentration im Blut;
- Suizid, Persönlichkeitsstörungen (Verhaltensstörungen), abnormes Denken (langsames Denken, Unfähigkeit sich zu konzentrieren);
- Unwillkürliche und nicht unterdrückbare, krampfartige Anspannungen von Muskeln, die Kopf, Rumpf und Gliedmaßen betreffen; Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren, Hyperkinesie (Überaktivität);
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse);
- Leberversagen, Hepatitis (Leberentzündung);
- Plötzlich verringerte Nierenfunktion;
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkle Flecken in der Mitte umgeben von einem blässleren Bereich, der von einem dunklen Ring umgeben ist) (Erythema multiforme); ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und abblättrender Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (Stevens-Johnson Syndrom), und eine schwerwiegendere Ausprägung, die eine Hautablösung an mehr als 30 % der Körperoberfläche hervorruft (toxisch epidermale Nekrolyse).
- Rhabdomyolyse (Abbau von Muskelgewebe) und damit assoziierte erhöhte Kreatinphosphokinase im Blut. Die Prävalenz bei japanischen Patienten ist signifikant höher als bei nicht-japanischen Patienten.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Levetiracetam Holsten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis" und dem Blister nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was Levetiracetam Holsten enthält

- Der Wirkstoff ist Levetiracetam.

Eine Filmtablette enthält 250 mg Levetiracetam.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Talkum, Povidon K 30, Filmüberzug: Opadry 85F20694: Macrogol 3350, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132) Polyvinylalkohol, Titandioxid (E 171), Talkum.

Levetiracetam Holsten sind in Blisterpackungen in Faltschachteln verpackt.

Jeder Blister enthält 10 Filmtabletten.

##### Wie Levetiracetam Holsten aussieht und Inhalt der Packung

Levetiracetam Holsten Filmtabletten sind blau, länglich mit Bruchkerbe und Prägung mit "250" auf der gleichen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Teile geteilt werden.

Die Faltschachteln enthalten 20 (2x10), 30 (3x10), 50 (5x10), 60 (6x10), 100 (10x10) und 200 (20x10) Filmtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

DOUBLE-E PHARMA LIMITED

17 Corrig Road, Sandyford

Dublin 18

Irland

##### Mitvertrieb

Holsten Pharma GmbH

Im Bürgerstock 7

79241 Ihringen

Deutschland

##### Hersteller

Laboratoires BTT

Rivopharm UK Ltd.

ZI de Krafft

30<sup>th</sup> Floor, 40 Bank Street

67150 Erstein

Canary Wharf

Frankreich

London E14 5NR

##### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

|                        |   |
|------------------------|---|
| Vereinigtes Königreich | Levetiracetam Rivopharm 250 mg film-coated tablets.         |
| Frankreich             | Levetiracetam DOUBLE-E PHARMA 250 mg, comprimés pelliculés. |
| Griechenland           | Letira 250 mg Epikalymména me leptó yménio diskía.          |
| Italien                | Levetiracetam ALMUS 250 mg compressa rivestite con film.    |
| Deutschland            | Levetiracetam Holsten 250 mg Filmtabletten.                 |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.