

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Levetiracetam Sandoz 250 mg kalvopäällysteiset tabletit Levetiracetam Sandoz 500 mg kalvopäällysteiset tabletit Levetiracetam Sandoz 1000 mg kalvopäällysteiset tabletit

levetirasetaami

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tai lapsesi aloittaa tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan

1. Mitä Levetiracetam Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Levetiracetam Sandoz -valmistetta
3. Miten Levetiracetam Sandoz -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Levetiracetam Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Levetiracetam Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Levetirasetaami on epilepsialääke (lääke, jota käytetään epilepsia-kohtausten hoitoon).

Levetiracetam Sandoz -valmistetta käytetään:

- ainoana lääkkeenä tietyn epilepsiatyyppin diagnoosin äskettäin saaneille aikuisille ja yli 16-vuotiaille nuorille. Epilepsia on sairaus, jossa potilas saa toistuvia kouristuskohtauksia. Levetirasetaamia käytetään epilepsiassa, jossa kohtaus vaikuttaa ensin vain toiseen aivopuoliskoon mutta saattaa sen jälkeen laajentua suuremmalle alueelle kummassakin aivopuoliskossa (paikallisalkuinen kohtaus, joka voi olla sekundaarisesti yleistävä tai yleistymätön). Lääkäri on määrännyt sinulle levetirasetaamia kohtausten lukumäärän vähentämiseksi.
- lisähoitona muiden epilepsialääkkeiden kanssa
 - o paikallisalkuisten (yleistyvien tai yleistymättömien) kohtausten hoitoon aikuisille, nuorille, lapsille ja vauvoille 1 kuukauden iästä lähtien
 - o myoklonisten kohtausten (lyhyiden, sähköiskumaisten lihaksen tai lihasryhmän nykäysten) hoitoon nuoruusiän myoklonista epilepsiaa sairastaville aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille
 - o suoraan yleistyvien toonis-kloonisten kohtausten (suurten kohtausten, myös tajunnanmenetyksen) hoitoon aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille, joilla on idiopaattinen yleistynyt epilepsia (epilepsiatyyppi, jonka arvellaan olevan periytyvä).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Levetiracetam Sandoz -valmistetta

Älä ota Levetiracetam Sandoz -valmistetta

- jos olet allerginen levetirasetaamille, pyrrolidonijohdoksille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Levetiracetam Sandoz -valmistetta:

- jos sinulla on munuaisvaivoja, noudata lääkärin antamia ohjeita. Hän saattaa päättää, että annostasi pitää muuttaa.
- jos havaitset lapsen kasvun hidastumista tai odottamatonta puberteetin kehittymistä, ota yhteyttä lääkäriin.
- Pienellä osalla epilepsialääkkeiden (mukaan lukien Levetiracetam Sandoz -valmisteen) käyttäjistä on ollut ajatuksia itsensä vahingoittamisesta tai itsemurhasta. Jos sinulla on masennuksen oireita ja/tai itsemurha-ajatuksia, ota yhteyttä lääkäriisi.
- jos sinulla on todettu tai suvussasi esiintyy sydämen rytmihäiriöitä (näkyvät sydänsähkökäyrässä) tai jos sinulla on sairaus ja/tai saat hoitoa, joka altistaa sydämen rytmihäiriöille tai suolatasapainon häiriöille.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos jokin seuraavista haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi tai kestää muutamaa päivää kauemmin:

- poikkeavat ajatukset, ärtyneisyys tai epätavallinen aggressiivisuus, tai jos sinä tai perheesi ja ystäväsi huomaatte merkittäviä muutoksia mielialassasi tai käyttäytymisessäsi.
- Epilepsian paheneminen
Kouristuskohtaukset voivat harvinaisissa tapauksissa pahentua tai niitä voi esiintyä aiempaa useammin, pääasiassa ensimmäisen kuukauden aikana hoidon aloittamisen tai annoksen suurentamisen jälkeen. Jos sairastat hyvin harvinaista varhaislapsuudessa alkavan epilepsian muotoa (epilepsia, johon liittyy SCN8A:n mutaatioita), joka aiheuttaa useita erityyppisiä kohtauksia ja taitojen menettämistä, saatat huomata, että kouristuskohtaukset jatkuvat tai pahenevat hoidon aikana.

Jos sinulle ilmaantuu jokin näistä uusista oireista Levetiracetam Sandoz -valmisteen käytön aikana, ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman pian.

Lapset ja nuoret

- Levetiracetam Sandoz ei ole tarkoitettu käytettäväksi alle 16-vuotiaille lapsille ja nuorille ainoana lääkkeenä (monoterapiana).

Muut lääkevalmisteet ja Levetiracetam Sandoz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Älä ota makrogolia (ulostuslääkettä) levetirasetaamiannosta edeltävän tai sitä seuraavan tunnin aikana, koska tämä voi vähentää hoidon tehoa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Levetiracetam Sandoz -valmistetta voi käyttää raskauden aikana ainoastaan, jos lääkäri pitää sitä huolellisen arvioinnin jälkeen tarpeellisenä. Lääkkeen käyttöä ei pidä keskeyttää keskustelematta ensin lääkärin kanssa. Synnynnäisten epämuodostumien riskiä syntymättömälle lapsellesi ei voida täysin sulkea pois. Imettämistä ei suositella hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Levetiracetam Sandoz saattaa heikentää kykyäsi ajaa autoa tai käyttää työvälineitä tai koneita, sillä Levetiracetam Sandoz saattaa aiheuttaa uneliaisuutta. Tämä on todennäköisempää hoidon alussa tai annosta suurennettaessa. Vältä autolla ajoa ja koneiden käyttämistä, kunnes on todettu, että kykyysi tehdä näitä tehtäviä ei ole heikentynyt.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Levetiracetam Sandoz sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Levetiracetam Sandoz -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota lääkärin antamien ohjeiden mukainen määrä tabletteja.

Levetiracetam Sandoz -valmistetta otetaan kahdesti vuorokaudessa, kerran aamulla ja kerran illalla, aina suunnilleen samaan aikaan päivästä.

Käyttö lisälääkkeenä ja ainoana lääkkeenä (vähintään 16-vuotiaille)

- **Aikuisille (≥ 18-vuotiaille) ja 12–17-vuotiaille nuorille (paino ≥ 50 kg):**
Suositeltu annos: 1000 mg – 3000 mg joka päivä.
Kun aloitat Levetiracetam Sandoz -valmisteen käytön, lääkäri määrää sinulle kahden viikon ajaksi **pienemmän annoksen** ennen pienimmän päivittäisen annoksen käytön aloittamista.
Esimerkki: jos vuorokausiannoksesi on tarkoitus olla 1000 mg, pienennetty aloitusannoksesi on yksi 250 mg:n vahvuinen tabletti aamulla ja yksi 250 mg:n vahvuinen tabletti illalla; 2 viikon jälkeen annos nostetaan vähitellen 1000 mg:aan vuorokaudessa.
- **12–17-vuotiaille nuorille (paino ≤ 50 kg):**
Lääkäri määrää sopivimman levetirasetaami-lääkemuodon painon ja annoksen perusteella.
- **Annos 1–23 kuukauden ikäisille vauvoille ja 2–11-vuotiaille lapsille (paino < 50 kg)**
Lääkäri määrää sopivimman levetirasetaami-lääkemuodon iän, painon ja annoksen perusteella.

Levetirasetaamin 100 mg/ml oraaliliuos on sopivampi lääkemuoto imeväisikäisille, alle 6-vuotiaille lapsille ja alle 50 kg:n painoisille lapsille ja nuorille (6-17 vuotiaille) sekä silloin kun annostuksesta ei saada tableteilla tarkkaa.

Antotapa:

Levetiracetam Sandoz -tabletit niellään riittävän nestemäärän kera (esim. lasillinen vettä). Voit ottaa Levetiracetam Sandoz -tabletit aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan. Levetirasetaami saattaa maistua suussa kitkerältä.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Hoidon kesto:

- Levetiracetam Sandoz -valmistetta käytetään pitkäaikaisesti. Jatka lääkkeen käyttöä niin pitkään kuin lääkäri on neuvonut.
- Älä lopeta hoitoa ilman lääkärin ohjeita, sillä tämä voi lisätä kohtausten määrää.

Jos otat enemmän Levetiracetam Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi

Levetiracetam Sandoz -valmisteen yliannoksesta mahdollisesti aiheutuvia haittavaikutuksia ovat uneliaisuus, kiihtyneisyys, aggressiivisuus, vireystilan heikkeneminen, hengityksen lamaantuminen ja kooma.

Ota yhteys lääkäriin, jos olet ottanut enemmän tabletteja kuin sinun pitäisi. Lääkäri päättää yliannostuksen parhaan hoitotavan.

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Levetiracetam Sandoz -valmistetta

Ota yhteys lääkäriin, jos unohdat yhden tai useamman annoksen.
Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Levetiracetam Sandoz -valmisteen oton

Jos lääkitys lopetetaan, Levetiracetam Sandoz -valmisteen käyttö pitää lopettaa asteittain, jotta vältetään kohtausten lisääntyminen. Jos lääkärisi päättää, että Levetiracetam Sandoz -hoito lopetetaan, hän antaa ohjeet siitä, miten lääkitys lopetetaan vähitellen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro heti lääkärille tai mene lähimmälle päivystyspoliklinikalle, jos sinulla ilmenee seuraavaa:

- heikkous, pyöräytyksen tunne tai huimaus tai hengitysvaikeus, sillä nämä saattavat olla vakavan allergisen (anafylaktisen) reaktion merkkejä
- kasvojen, huulten, kielen ja kurkun turpoaminen (Quincken edeema)
- nuhakuumeen kaltaiset oireet ja kasvoihottuma, joka leviää laajemmalle ja johon liittyy korkea kuume; verikokein todettava maksaentsyymipitoisuuksien suureneminen ja tietyntyyppisten valkosolujen määrän suureneminen (eosinofilia) ja imusolmukkeiden suureneminen (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä, DRESS)
- sellaiset oireet kuten pieni virtsamäärä, väsymys, pahoinvointi, oksentelu, sekavuus ja säärtien, nilkkojen tai jalkaterien turvotus, koska nämä voivat olla merkkejä munuaistoiminnan äkillisestä heikkenemisestä
- ihottuma, joka voi muodostaa rakkuloita ja näyttää pieniltä läiskiltä (keskellä tummia täpliä, jota ympäröi vaaleampi alue sekä tummarenkainen reunus) (*erythema multiforme*)
- laajalle levinnyt rakkulainen ihottuma ja ihon hilseily, erityisesti suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten ympärillä (*Stevens-Johnsonin oireyhtymä*)
- vaikeampi ihottuma aiheuttaen ihon kuoriutumista yli 30 %:n alueella kehon pinta-alasta (*toksinen epidermaalinen nekrolyysi*).
- vakavien mielenterveysmuutosten merkit tai joku lähimmäisesi huomaa sinulla sekavuutta, uneliaisuutta, muistinmenetystä, muistin heikkenemistä (muistamattomuutta), epänormaalia käytöstä tai muita hermostoon liittyviä merkkejä, mukaan lukien pakkoliikkeet tai hallitsemattomat liikkeet. Nämä voivat olla aivosairauden (enkefalopatian) merkkejä.

Yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset ovat nenänielun tulehdus, uneliaisuus, päänsärky, väsymys ja huimaus. Hoidon alussa tai annosta suurennettaessa jotkut haittavaikutuksista, kuten uneliaisuus, väsymys ja huimaus, voivat olla yleisempiä. Nämä haittavaikutukset kuitenkin lievittyvät ajan kuluessa.

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä

- nenänielun tulehdus
- uneliaisuus, päänsärky.

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

- ruokahaluttomuus
- masennus, vihamielisyys tai aggressiivisuus, ahdistuneisuus, unettomuus, hermostuneisuus tai ärtyneisyys
- kouristus, tasapainohäiriö, heitehuimaus (epävakauden tunne), letargia (energian ja innokkuuden puute), vapina (tahdosta riippumaton)
- kiertohuimaus
- yskä

- vatsakipu, ripuli, ruoansulatusvaivat, oksentelu, pahoinvointi
- ihottuma
- voimattomuus/väsymys.

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

- verihiutalemäärän pieneneminen, valkosolun määrän pieneneminen
- painonlasku, painonnousu
- itsemurhayritys ja itsemurha-ajatukset, mielenterveyshäiriö, poikkeava käyttäytyminen, aistiharha, vihantunne, sekavuus, paniikkikohtaus, tunteiden epävakaisuus / mielialanvaihtelet, kiihtyneisyys
- muistinmenetykset, muistin heikkeneminen (muistamattomuus), lihasten yhteistoimintahäiriö/haparointi, tuntoharha (ihon kihelmöinti), tarkkaavaisuuden häiriintyminen (keskittymiskyvyn menetys)
- kaksoiskuvat, näön sumeneminen
- maksan toimintakokeiden suurentuneet/epänormaalit arvot
- hiustenlähtö, ihottuma, kutina
- lihasheikkous, lihaskipu
- vamma.

Harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta

- infektio
- kaikkien verisolutyypin määrän väheneminen
- vaikeat allergiset reaktiot (DRESS, anafylaktinen reaktio [vaikea ja merkittävä allerginen reaktio], Quincken edeema [kasvojen, huulten, kielen ja kurkun turpoaminen])
- veren natriumpitoisuuden aleneminen
- itsemurha, persoonallisuushäiriöt (käyttäytymisongelmat), poikkeava ajattelu (ajattelun hitaus, keskittymisvaikeus)
- delirium
- enkefalopatia (katso yksityiskohtainen kuvaus oireista kohdasta ”Kerro heti lääkärille”)
- kouristuskohdaukset voivat pahentua tai niitä voi esiintyä aiempaa useammin
- pään, ylävartalon ja raajojen lihasten hallitsematon nytkähtely, pakkoliikkeet, lihastoiminnan ylivilkkaus
- sydänrytmin muutos (sydänsähkökäyrässä)
- haimatulehdus
- maksan vajaatoiminta, maksatulehdus
- munuaistoiminnan äkillinen heikkeneminen
- ihottuma, joka voi muodostaa rakkuloita ja näyttää pieniltä läiskiltä (keskellä tummia täpliä, jota ympäröi vaaleampi alue sekä tummarenkainen reunus) (erythema multiforme), laajalle levinnyt rakkulainen ihottuma ja ihon hilseily, erityisesti suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten ympärillä (Stevens-Johnsonin oireyhtymä), sekä vaikeampi muoto aiheuttaen ihon kuoriutumista yli 30 %:n alueella kehon pinta-alasta (toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- rhabdomyolyyysi (lihaskudoksen hajoaminen) ja rhabdomyolyyysiin liittyvä veren kreatiiniinihappopitoisuuden suureneminen. Näitä ilmenee merkittävästi enemmän japanilaispotilailla kuin muilla potilailla.
- ontuminen tai kävelyvaikeudet.
- seuraavien yhdistelmä: kuume, lihasjäykkyys, epävakaata verenpaine ja sydämen syke, sekavuus, matala tajunnantaso (voivat olla merkkejä *pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä* -nimisestä tilasta). Näitä ilmenee merkittävästi enemmän japanilaispotilailla kuin muilla potilailla.

Hyvin harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta

- toistuvat ei-toivotut ajatukset tai tunteet tai tarve toistaa jotakin toimintaa (pakko-oireinen häiriö).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Levetiracetam Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvirasiassa/purkissa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Käytettävä 100 päivän kuluessa purkin ensimmäisen avaamisen jälkeen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Levetiracetam Sandoz sisältää

Vaikuttava aine on levetirasetaami. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 250 mg, 500 mg tai 1000 mg levetirasetaamia.

Muut aineet ovat:

250 mg kalvopäällysteiset tabletit: povidoni K25, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, krospovidoni (tyyppi A), vedetön kolloidinen piidioksidi, talkki, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, hydroksipropyyliselluloosa, makrogoli 6000, titaanidioksidi (E171), talkki, indigokarmiini (E132) (sisältää natriumia).

500 mg kalvopäällysteiset tabletit: povidoni K25, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, krospovidoni (tyyppi A), vedetön kolloidinen piidioksidi, talkki, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, hydroksipropyyliselluloosa, makrogoli 6000, titaanidioksidi (E171), talkki, keltainen rautaoksidi (E172).

1000 mg kalvopäällysteiset tabletit: povidoni K25, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, krospovidoni (tyyppi A), vedetön kolloidinen piidioksidi, talkki, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, hydroksipropyyliselluloosa, makrogoli 6000, titaanidioksidi (E171), talkki.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

250 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Vaaleansininen, soikea, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka molemmilla puolilla on jakouurre ja toisella puolella kaiverrus ”LVT / 250”.

500 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Keltainen, soikea, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka molemmilla puolilla on jakouurre ja toisella puolella kaiverrus ”LVT / 500”.

1000 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Valkoinen, soikea, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka molemmilla puolilla on jakouurre ja toisella puolella kaiverrus ”LVT / 1000”.

Kalvopäällysteiset tabletit on pakattu OPA/Al/PVC-Al-läpipainopakkauksiin tai HDPE-purkkeihin, joissa on piidioksidigeeliä sisältävä polypropyleenikorkki. Läpipainopakkaukset ja purkit on pakattu pahvirasioihin.

Pakkauskoost:

Levetiracetam Sandoz 250 mg

Läpipainopakkaus: 10, 20, 28, 30, 50, 50×1, 60, 100, 120, 200 kalvopäällysteistä tablettia

Purkki: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120, 200 kalvopäällysteistä tablettia

Levetiracetam Sandoz 500 mg ja 1000 mg

Läpipainopakkaus: 10, 28, 30, 50, 50×1, 60, 100, 120, 200 kalvopäällysteistä tablettia

Purkki: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120, 200 kalvopäällysteistä tablettia

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

tai

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsova, Puola

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

S.C.Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romania

tai

Lek Pharmaceuticals, d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.08.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Levetiracetam Sandoz 250 mg filmdragerade tabletter
Levetiracetam Sandoz 500 mg filmdragerade tabletter
Levetiracetam Sandoz 1000 mg filmdragerade tabletter

levetiracetam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Levetiracetam Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Levetiracetam Sandoz
3. Hur du tar Levetiracetam Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levetiracetam Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levetiracetam Sandoz är och vad det används för

Levetiracetam är ett läkemedel mot epilepsi (ett läkemedel som används för att behandla epileptiska anfall).

Levetiracetam Sandoz används:

- som ensam behandling hos vuxna och ungdomar från 16 års ålder med nydiagnostiserad epilepsi för att behandla en viss typ av epilepsi. Epilepsi är ett tillstånd där patienterna har upprepade anfall (kramper). Levetiracetam används för den form av epilepsi där anfällen till en början endast påverkar den ena sidan av hjärnan, men kan därefter sprida sig till större områden på båda sidor av hjärnan (partiella anfall med eller utan sekundär generalisering). Din läkare har gett dig levetiracetam för att minska antalet anfall.
- som tillägg till andra läkemedel mot epilepsi för att behandla:
 - o partiella anfall med eller utan generalisering hos vuxna, ungdomar, barn och spädbarn från en månads ålder
 - o myokloniska anfall (korta, plötsliga ryckningar i någon muskel eller muskelgrupp) hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder med juvenil myoklonisk epilepsi
 - o primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall (större anfall, inklusive medvetandeförlust) hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder med generaliserad epilepsi av okänt ursprung (den typ av epilepsi som anses vara ärftlig).

2. Vad du behöver veta innan du tar Levetiracetam Sandoz

Ta inte Levetiracetam Sandoz

- om du är allergisk mot levetiracetam, pyrrolidonderivat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Levetiracetam Sandoz:

- om du har njurproblem, följ läkarens instruktioner. Läkaren avgör om din dos behöver justeras.
- om du märker att tillväxten saktar ned eller att puberteten utvecklas på oväntat sätt hos ditt barn, kontakta din läkare.
- Ett litet antal personer som behandlats med läkemedel mot epilepsi som t.ex. Levetiracetam Sandoz har haft tankar på att skada sig själv eller begå självmord. Om du har några symtom på depression och/eller självmordstankar, kontakta din läkare.
- om du eller någon i din familj har en sjukdomshistoria med oregelbunden hjärtrytm (syns på elektrokardiogram, EKG) eller om du har en sjukdom och/eller får behandling som ökar benägenheten för oregelbunden hjärtrytm eller rubbningar i saltbalansen.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om någon av följande biverkningar blir allvarlig eller varar längre än ett par dagar:

- onormala tankar, lättretlighet eller ovanligt aggressiva reaktioner, eller om du eller din familj och vänner märker betydande förändringar i ditt humör eller beteende.
- Förvärrad epilepsi
Dina anfall kan i sällsynta fall förvärras eller ske oftare, främst under första månaden efter påbörjad behandling eller ökning av dosen. Om du har en mycket sällsynt form av tidigt debuterande epilepsi (epilepsi förknippad med SCN8A-mutationer) som orsakar flera olika typer av anfall och funktionsnedsättning kan du märka att anfällen fortsätter eller förvärras under din behandling.

Uppsök en läkare så snart som möjligt om du upplever något av dessa nya symtom medan du tar Levetiracetam Sandoz.

Barn och ungdomar

- Levetiracetam Sandoz ska inte användas till barn och ungdomar under 16 år som ensam behandling (monoterapi).

Andra läkemedel och Levetiracetam Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte makrogol (ett läkemedel som används som laxermedel) en timme före och en timme efter att du har tagit levetiracetam eftersom det kan resultera i att levetiracetam förlorar sin effekt.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Levetiracetam Sandoz kan användas under graviditet, men endast om läkaren efter noggrant övervägande anser det vara nödvändigt.

Du ska inte avbryta din behandling utan att först diskutera detta med din läkare. En risk för fosterskador hos ditt ofödda barn kan inte helt uteslutas. Amning rekommenderas inte under behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Levetiracetam Sandoz kan försämra din förmåga att köra bil eller hantera verktyg eller maskiner eftersom Levetiracetam Sandoz kan göra dig sömnig. Detta är mera troligt i början av behandlingen eller efter ökning av dosen. Du bör inte köra bil eller använda maskiner förrän det fastställs att din förmåga att utföra sådana aktiviteter inte påverkas.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Levetiracetam Sandoz innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Levetiracetam Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta det antal tabletter din läkare ordinerat.

Levetiracetam Sandoz ska tas två gånger om dagen, en gång på morgonen och en gång på kvällen, vid ungefär samma tid varje dag.

Tilläggsbehandling och ensam behandling (från 16 års ålder)

- **Vuxna (≥ 18 år) och ungdomar (12 till 17 år) som väger 50 kg eller mer:**
Rekommenderad dos: Mellan 1000 mg och 3000 mg varje dag.
När du börjar ta Levetiracetam Sandoz kommer din läkare att förskriva en **lägre dos** under 2 veckor innan du får den lägsta dagliga dosen.
Exempel: Om din dagliga dos är avsedd att vara 1000 mg är din minskade startdos 1 tablett å 250 mg på morgonen och 1 tablett å 250 mg på kvällen, varefter dosen gradvis ökas till att nå 1 000 mg dagligen efter 2 veckor.
- **Ungdomar (12 till 17 år) som väger 50 kg eller mindre:**
Läkaren kommer att förskriva den bäst lämpade beredningsformen av levetiracetam beroende på vikt och dos.
- **Dos för spädbarn (1–23 månader) och barn (2–11 år) som väger mindre än 50 kg**
Läkaren kommer att förskriva den bäst lämpade beredningsformen av levetiracetam beroende på ålder, vikt och dos.

Levetiracetam 100 mg/ml oral lösning är en beredningsform som är lämplig för spädbarn och små barn under sex år, för barn och ungdomar (6-17 år) som väger mindre än 50 kg och när doseringsrekommendationen inte kan uppnås med tabletter.

Administreringsätt:

Svälj Levetiracetam Sandoz tabletter med tillräcklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten). Du kan ta Levetiracetam Sandoz med eller utan mat. Levetiracetam kan ge en bitter smak i munnen. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Behandlingstid:

- Levetiracetam Sandoz används som långtidsbehandling. Du bör fortsätta behandlingen med Levetiracetam Sandoz under så lång tid som din läkare har sagt.
- Upphör inte med behandlingen utan att rådfråga din läkare, eftersom detta kan öka antalet anfall.

Om du har tagit för stor mängd av Levetiracetam Sandoz

Möjliga biverkningar vid överdosering av Levetiracetam Sandoz är sömnhet, upprördhet, aggression, minskad vakenhet, hämning av andningen och koma.

Kontakta din läkare om du tar fler tabletter än vad du borde. Läkaren kommer att besluta om den bästa behandlingen av överdos.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Levetiracetam Sandoz

Kontakta din läkare om du har missat en eller flera doser.
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Levetiracetam Sandoz

Om behandlingen med Levetiracetam Sandoz ska avslutas bör detta ske gradvis för att undvika en ökning av anfällen. Om din läkare beslutar att avsluta din behandling med Levetiracetam Sandoz kommer han/hon att instruera dig om hur behandlingen ska avslutas gradvis.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart med din läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever:

- svaghet, svindelkänsla eller känner dig yr eller har svårigheter att andas eftersom detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk (anafylaktisk) reaktion
- svullnad i ansikte, läppar, tunga och svalg (Quinckes ödem)
- influensaliknande symtom och utslag i ansiktet följt av ett utbrett utslag med feber, förhöjda nivåer av leverenzymmer som ses i blodprover, och en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili) och förstörade lymfkörtlar (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms [DRESS])
- symtom såsom liten urinvolym, trötthet, illamående, kräkningar, förvirring och svullnad i ben, vristar eller fötter, eftersom detta kan vara ett tecken på plötsligt försämrad njurfunktion
- hudutslag som kan bilda blåsor och ser ut som små måltavlor (centrala mörka fläckar omgivna av ett blekare område med en mörk ring runt kanten) (*erythema multiforme*)
- ett omfattande hudutslag med blåsor och flagnande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen (*Stevens-Johnsons syndrom*)
- en svårare form av hudutslag som orsakar hudavlossning på mer än 30% av kroppsytan (*toxisk epidermal nekrolys*)
- tecken på allvarliga mentala förändringar eller om någon i din omgivning upptäcker tecken på förvirring, dåsighet (sömnighet), amnesi (minnesförlust), försämrat minne (glömska), onormalt beteende eller andra neurologiska tecken inklusive ofrivilliga eller okontrollerade rörelser. Dessa kan vara symtom på encefalopati.

De oftast rapporterade biverkningarna är inflammation i näsa och/eller svalg, somnolens (sömnighet), huvudvärk, trötthet och yrsel. I början av behandlingen eller vid dosökning kan biverkningar såsom sömnighet, trötthet och yrsel vara mer vanliga. Dessa biverkningar borde emellertid minska med tiden.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- inflammation i näsa och/eller svalg
- somnolens (sömnighet), huvudvärk.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- anorexi (förlorad aptit)
- depression, fientlighet eller aggression, ångest, sömnlöshet, nervositet eller irritabilitet
- kramper, balansstörningar, yrsel (känsla av instabilitet), dvala (brist på energi och entusiasm), tremor (ofrivilligt skakande)
- vertigo (känsla av rotation)
- hosta
- buksmärta, diarré, dyspepsi (magbesvär), kräkningar, illamående
- utslag

- kraftlöshet/utmattning (trötthet).

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- nedsatt antal blodplättar, nedsatt antal vita blodkroppar
- viktminskning, viktökning
- självmordsförsök, självmordstankar, mentala störningar, onormalt beteende, hallucinationer, ilska, förvirring, panikattack, känslomässig labilitet/humörsvängningar, upprördhet
- amnesi (minnesförlust), försämring av minnet (glömska), onormal koordination/ataxi (försämrade koordination av rörelserna), parestesi (stickningar), störning i uppmärksamheten (nedsatt koncentrationsförmåga)
- diplopi (dubbelseende), dimsyn
- förhöjda/onormala värden på leverfunktionstest
- håravfall, eksem, klåda
- muskelsvaghet, myalgi (muskelsmärta)
- skada.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- infektion
- nedsatt antal av alla typer av blodkroppar
- allvarliga allergiska reaktioner (DRESS, anafylaktisk reaktion [svår och allvarlig allergisk reaktion], angioödem [svullnad i ansikte, läppar, tunga och svalg])
- låga halter av natrium i blodet
- självmord, personlighetsstörningar (beteendeproblem), onormalt tänkande (långsamt tänkande, oförmåga till koncentration)
- delirium
- encefalopati (se delavsnittet "Tala omedelbart med din läkare" för en detaljerad beskrivning av symtomen)
- anfällen kan förvärras eller ske oftare
- okontrollerbara muskelspasmer som påverkar huvud, bål, armar och ben, svårigheter att kontrollera rörelser, hyperkinesi (hyperaktivitet)
- förändrad hjärtrytm (elektrokardiogram)
- pankreatit
- leversvikt, hepatit
- hastigt försämrade njurfunktion
- hudutslag, som kan bilda blåsor och ser ut som små måltavlor (centrala mörka fläckar omgivna av ett blekare område med en mörk ring runt kanten) (erythema multiforme), ett omfattande hudutslag med blåsor och flagnande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom), och en svårare form som orsakar fjällning av huden på mer än 30 % av kroppsytan (toxisk epidermal nekrolys)
- rabdomyolys (nedbrytning av muskelvävnad) förenat med förhöjt kreatinfosfokinase i blodet. Förekomsten är signifikant högre hos japanska patienter jämfört med hos icke-japanska patienter.
- haltande gång eller svårigheter att gå.
- kombination av feber, muskelstelhet, instabilt blodtryck och instabil puls, förvirring, nedsatt medvetandegrad (kan vara tecken på en störning som kallas *malignt neuroleptikasyndrom*). Förekomsten är signifikant högre hos japanska patienter jämfört med icke-japanska patienter.

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- återkommande oönskade tankar eller förmimmelser eller ett tvång att göra någonting om och om igen (tvångssyndrom).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB55
00034 FIMEA

5. Hur Levetiracetam Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen/burken och på blistret efter EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Öppnad burk ska användas inom 100 dagar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningen innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är levetiracetam. En filmdragerad tablett innehåller 250 mg, 500 mg eller 1000 mg levetiracetam.

Övriga innehållsämnen är:

250 mg filmdragerade tabletter: povidon K25, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, krosopovidon (typ A), kolloidal vattenfri kiseldioxid, talk, magnesiumstearat, hypromellos, hydroxipropylcellulosa, makrogol 6000, titandioxid (E171), talk, indigokarmin (E132) (innehåller natrium).

500 mg filmdragerade tabletter: povidon K25, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, krosopovidon (typ A), kolloidal vattenfri kiseldioxid, talk, magnesiumstearat, hypromellos, hydroxipropylcellulosa, makrogol 6000, titandioxid (E171), talk, gul järnoxid (E172).

1000 mg filmdragerade tabletter: povidon K25, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, krosopovidon (typ A), kolloidal vattenfri kiseldioxid, talk, magnesiumstearat, hypromellos, hydroxipropylcellulosa, makrogol 6000, titandioxid (E171), talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

250 mg filmdragerade tabletter:

Ljusblåa, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med skåra på båda sidorna och märkta med "LVT/250" på ena sidan.

500 mg filmdragerade tabletter:

Gula, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med skåra på båda sidorna och märkta med "LVT/500" på ena sidan.

1000 mg filmdragerade tabletter:

Vita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med skåra på båda sidorna och märkta med "LVT/1000" på ena sidan.

De filmdragerade tabletterna är förpackade i OPA/Al/PVC-Al-blistret eller HDPE-burkar med polypropen skruvlock som innehåller en kiseldioxidgel torkkapsel. Blistren och burkarna är förpackade i pappkartonger.

Förpackningsstorlekar:

Levetiracetam Sandoz 250 mg

Blister: 10, 20, 28, 30, 50, 50×1, 60, 100, 120, 200 filmdragerade tabletter

Burk: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120, 200 filmdragerade tabletter

Levetiracetam Sandoz 500 mg och 1000 mg

Blister: 10, 28, 30, 50, 50×1, 60, 100, 120, 200 filmdragerade tabletter

Burk: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120, 200 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

S.C.Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Rumänien

eller

Lek Pharmaceuticals, d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 30.08.2023