

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Levetiracetam Hetero Europe 500 mg kalvopäällysteiset tabletit** levetirasetaami

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Levetiracetam Hetero Europe on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Levetiracetam Hetero Europea
3. Miten Levetiracetam Hetero Europea käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Levetiracetam Hetero Europe säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Levetiracetam Hetero Europe on ja mihin sitä käytetään**

Levetiracetam Hetero Europe kalvopäällysteiset tabletit on epilepsialääke (lääke, jota käytetään epilepsia-kohtausten hoitoon).

Levetiracetam Hetero Europea käytetään:

- ainoana lääkkeenä epilepsiadiagnoosin äskettäin saaneille yli 16-vuotiaille potilaille paikallisalkuisten kohtausten hoitoon, kun kohtaukset ovat sekundaarisesti yleistyviä tai yleistymättömiä
- lisälääkkeenä muiden epilepsialääkkeiden kanssa
  - paikallisalkuisten (yleistyvien tai yleistymättömien) kohtausten hoitoon 1 kuukauden iästä lähtien
  - myoklonisten kohtausten hoitoon nuoruusiän myoklonista epilepsiaa sairastaville yli 12-vuotiaille potilaille
  - suoraan yleistyvien toonis-kloonisten kohtausten hoitoon yli 12-vuotiaille potilaille, joilla on idiopaattinen yleistynyt epilepsia.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Levetiracetam Hetero Europea**

##### **Älä ota Levetiracetam Hetero Europea**

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

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Levetiracetam Hetero Europea.

Jos sinulla on munuaissairaus, noudata lääkärisi antamia ohjeita. Hän saattaa päättää, että annostustasi pitää muuttaa.

Jos havaitset lapsen kasvun hidastumista tai odottamatonta puberteetin kehittymistä, ota yhteyttä lääkäriin. Jos havaitset kohtausten vaikeusasteen pahenemista (esim. kohtaasmäärän kasvu), ota yhteyttä lääkäriisi. Pienellä määrällä epilepsialääkkeiden, mukaan lukien Levetiracetam Hetero European, käyttäjistä on todettu itsetuhoisia ajatuksia (ajatuksia itsensä vahingoittamisesta ja itsemurhasta). Jos sinulla on masennuksen oireita ja/tai itsemurha-ajatuksia, ota yhteyttä lääkäriisi.

### **Muut lääkevalmisteet ja Levetiracetam Hetero Europe**

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

### **Levetiracetam Hetero Europe ruuan jajuoman jaalkoholin kanssa**

Voit ottaa Levetiracetam Hetero European aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan. Turvallisuussyistä, älä ota Levetiracetam Hetero Europea alkoholin kanssa.

### **Raskaus ja imetys ja suunnitelmakamiskyky**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Levetiracetam Hetero Europea ei pitäisi käyttää raskauden aikana ellei se ole välttämätöntä. Mahdollista riskiä syntymättömälle lapsellesi ei tunneta. Eläinkokeissa levetirasetamilla on ilmennyt haitallisia vaikutuksia lisääntymiskykyyn annoksilla, jotka ovat suurempia kuin mitä tarvitaan kohtaustesi kontrolloimiseen.

Imettämistä ei suositella hoidon aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Levetiracetam Hetero Europe voi heikentää kykyäsi ajaa autoa tai käyttää työvälineitä tai koneita, sillä Levetiracetam Hetero Europe saattaa aiheuttaa uneliaisuutta. Tämä on todennäköisempää hoidon alussa tai annosta suurennettaessa. Sinun tulee välttää autolla ajoa ja koneiden käyttämistä kunnes on todettu, että kykyisi tehdä näitä tehtäviä ei ole heikentynyt.

## **3. Miten Levetiracetam Hetero Europe käytetään**

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

Levetiracetam Hetero Europea otetaan kaksi kertaa päivässä, kerran aamulla ja kerran illalla, aina suunnilleen samaan aikaan päivästä.

Ota lääkärin antamien ohjeiden mukainen määrä tabletteja.

### ***Käyttö ainoana lääkkeenä***

#### **Annostus aikuisille ja nuorille (yli 16-vuotiaille):**

Tavanomainen annostus: 1 000 mg (2 tablettia) – 3 000 mg (6 tablettia) joka päivä.

Kun aloitat Levetiracetam Hetero Europe -valmisteen käytön, lääkäri määrää sinulle kahden viikon ajaksi **pienemmän annoksen** ennen pienimmän tavanomaisen annoksen käytön aloittamista.

*Esimerkki: jos vuorokausiannoksesi on 2 000 mg, ota 2 tablettia aamulla ja 2 tablettia illalla.*

### ***Lisälääkkeenä***

**Annostus aikuisille ja 12–17-vuotiaille nuorille (paino  $\geq$  50 kg):**

Tavanomainen annos on: 1 000 mg (2 tablettia) – 3 000 mg (6 tablettia) joka päivä.

*Esimerkki: jos vuorokausiannoksesi on 1 000 mg, ota 1 tabletti aamulla ja 1 tabletti illalla.*

**Annostus 6–23 kuukauden ikäisille vauvoille, 2–11-vuotiaille lapsille ja 12–17-vuotiaille nuorille (paino < 50 kg):**

Lääkäri määrää sopivimman levetirasetami-lääkemuodon iän, painon ja annostuksen perusteella.

Levetirasetami 100 mg/ml oraaliliuos on imeväisikäisille ja alle 6-vuotiaille lapsille suositeltavampi lääkemuoto.

Tavanomainen annos: 20 mg/kg–60 mg/kg joka päivä.

**Annostus (vähintään 1 kuukauden, mutta alle 6 kuukauden ikäisille) vauvoille:**

Levetirasetami 100 mg/ml oraaliliuos on imeväisikäisille paremmin sopiva lääkemuoto.

**Antotapa:**

Nielaise Levetiracetam Hetero Europe -tabletit riittävän nestemäärän kanssa (esim. lasillinen vettä).

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

**Hoidon kesto:**

- Levetiracetam Hetero Europea käytetään pitkäaikaisesti. Jatka lääkkeen käyttöä niin pitkään kuin lääkärisi on neuvonut.
- Älä lopeta hoitoasi ilman lääkärin ohjeita, sillä tämä voi lisätä kohtausten määrää. Jos lääkärisi päättää, että hoito lopetetaan, hän antaa ohjeet siitä, miten lääkitys lopetetaan vähitellen.

**Jos otat enemmän Levetiracetam Hetero Europea kuin sinun pitäisi**

Levetiracetam Hetero European yliannoksesta mahdollisesti aiheutuvia haittavaikutuksia ovat uneliaisuus, kiihtyneisyys, aggressiivisuus, vireystilan heikkeneminen, hengityksen lamaantuminen ja kooma.

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

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimista ja lisäohjeiden saamista varten.

**Jos unohdat ottaa Levetiracetam Hetero Europea**

Ota yhteys lääkäriisi, jos unohdat yhden tai useamman annoksen.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

**Jos lopetat Levetiracetam Hetero European käytön**

Jos lääkitys lopetetaan (tämä koskee myös muita epilepsialääkkeitä), Levetiracetam Hetero European käyttö pitää lopettaa asteittain, jotta vältetään kohtausten lisääntyminen.

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 lääkärillesi, jos sinulla on joku seuraavista haittavaikutuksista ja ne huolestuttavat sinua.

Jotkut haittavaikutuksista, kuten uneliaisuus, väsymys ja huimaus, voivat olla yleisempiä hoidon alussa tai annosta suurennettaessa. Nämä haittavaikutukset kuitenkin lievittyvät ajan kuluessa.

Seuraavassa lueteltujen mahdollisten haittavaikutusten esiintymistiheys on määritelty seuraavan esitystavan mukaisesti:

Hyvin yleiset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä)

Yleiset (1–10 potilaalla 100:sta)

Melko harvinaiset (1–10 potilaalla 1 000:sta)

Harvinaiset (1–10 potilaalla 10 000:sta)

Hyvin harvinaiset (harvemmalla kuin 1 potilaalla 10 000:sta)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

### **Hyvin yleiset:**

- nenänielun tulehdus
- uneliaisuus, päänsärky.

### **Yleiset:**

- syömishäiriö (ruokahaluttomuus)
- masennus, vihamielisyys tai aggressiivisuus, ahdistuneisuus, unettomuus, hermostuneisuus tai ärtyneisyys
- kouristus, tasapainohäiriö, heitehuimaus (epävakauden tunne), pitkäaikainen horrostila (letargia), vapina (tahdosta riippumaton)
- kiertohuimaus
- yskä
- vatsakipu, ripuli, ruoansulatusvaivat, oksentelu, pahoinvointi
- ihottuma
- voimattomuus/väsymys.

### **Melko harvinaiset:**

- verihitalemäärän pieneneminen, valkosolumäärän pieneneminen
- painonlasku, painonnousu
- itsemurhayritys ja itsemurha-ajatukset, mielenterveyshäiriö, poikkeava käyttäytyminen, aistiharha, vihantunne, sekavuus, tunteiden epävakaisuus / mielialanvaihtelut, kiihtyneisyys
- muistinmenetykset, muistin heikkeneminen (muistamattomuus), haparointi, tuntoharha (ihon kihelmöinti), tarkkaavaisuuden häiriintyminen (keskittymiskyvyn menetys)
- kaksoiskuvat, näön sumeneminen
- poikkeavat tulokset maksan toimintakokeista
- hiustenlähtö, ihottuma, kutina
- lihasheikkous, lihaskipu
- vamma.

### **Harvinaiset:**

- infektio
- punasolu- ja/tai valkosolumäärän pieneneminen
- itsemurha, persoonallisuushäiriöt (käyttäytymisongelmat), poikkeava ajattelu (ajattelun hitaus, keskittymisvaikeus)
- pään, ylävartalon ja raajojen lihasten hallitsematon nytkähtely, pakkoliikkeet, lihastoiminnan ylivilkkaus
- haimatulehdus
- maksan vajaatoiminta, maksatulehdus
- rakkulat ihossa, suussa, silmien ja sukupuolielinten alueella, iho-oireet.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

## **5. Levetiracetam Hetero Europen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä lääkettä pahvikotelossa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Levetiracetam Hetero Europe sisältää**

Vaikuttava aine on levetirasetaami. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 500 mg levetirasetaamia.

Muut aineet on ovat:

#### **Tabletoidin:**

maissitärkkelys, kroskarmelloosinatrium, povidoni (K 30), vedetön kolloidinen piidioksidi, talkki ja magnesiumstearaatti

#### **Kalvopäällyste:**

polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350, talkki ja keltainen rautaoksidi (E172)

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Levetiracetam Hetero Europe 500 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat keltaisia, soikean muotoisia, jakourteellisia tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä "H" ja toisella "88".

Pahvikotelot sisältävät 10, 20, 30, 50, 60, 80, 100, 120 tai 200 kalvopäällysteistä tablettia läpipainolevyissä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### Myyntiluvan haltija

Hetero Europe S.L.  
Viladecans Business Park – Edificio Brasil  
Catalunya 83-85  
08840 Viladecans (Barcelona)

Espanja

Valmistaja

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000  
Malta

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Portugali: Levetiracetam Hetero Europe 500 mg comprimido revestido per película

Ruotsi: Levetiracetam Hetero Europe 500 mg filmdragerade tabletter

Tanska: Levetiracetam Hetero Europe

Suomi: Levetiracetam Hetero Europe 500 mg kalvopäällysteiset tabletit

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.04.2012**

## **Bipacksedel: information till användaren**

### **Levetiracetam Hetero Europe 500 mg filmdragerade tabletter**

Levetiracetam

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

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

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Levetiracetam Hetero Europe är och vad det används för**

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

Levetiracetam Hetero Europe används:

- som ensam behandling hos patienter från 16 års ålder med nydiagnostiserad epilepsi, för att behandla partiella anfall med eller utan sekundär generalisering.
- som tillägg till andra läkemedel mot epilepsi för att behandla:
  - partiella anfall med eller utan generalisering hos patienter från en månads ålder
  - myokloniska anfall hos patienter från 12 års ålder med juvenil myoklonisk epilepsi
  - primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall hos patienter från 12 års ålder med generaliserad epilepsi av okänt ursprung

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Levetiracetam Hetero Europe**

**Använd inte Levetiracetam Hetero Europe**

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

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Levetiracetam Hetero Europe.

Om du lider av njurproblem, följ läkarens instruktioner. Han/hon 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.

Om du märker att anfällen blir allvarligare (t ex ökar i antal), kontakta din läkare.  
Ett litet antal personer som behandlats med läkemedel mot epilepsi som t ex Levetiracetam Hetero Europe, har också haft tankar på att skada sig själv eller begå självmord. Om du har några symtom på depression och/eller självmordstankar, kontakta din läkare.

### **Andra läkemedel och Levetiracetam Hetero Europe**

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

### **Levetiracetam Hetero Europe med mat och dryck och alkohol**

Du kan använda Levetiracetam Hetero Europe med eller utan mat. Som en försiktighetsåtgärd, ta inte X tillsammans med alkohol.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Levetiracetam Hetero Europe bör inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt. Den eventuella risken för ditt ofödda barn är okänd. Levetiracetam har visats ge oönskade fortplantningseffekter i djurstudier vid dosnivåer högre än du skulle behöva för att kontrollera dina anfall. Amning är inte rekommenderat under behandling.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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

## **3. Hur du använder Levetiracetam Hetero Europe**

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

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

Ta det antal tabletter din läkare ordinerat.

### ***Ensam behandling***

#### **Dos till vuxna och ungdomar (från 16 år):**

Vanlig dos: Mellan 1 000 mg (2 tabletter) och 3 000 mg (6 tabletter) varje dag.

När du börjar ta Levetiracetam Hetero Europe kommer din läkare att förskriva en **lägre dos** under 2 veckor innan du får den lägsta vanliga dosen.

*Exempel: Om din dagliga dos är 2 000 mg ska du ta 2 tabletter på morgonen och 2 tabletter på kvällen.*

### ***Tilläggsbehandling***

#### **Dos till vuxna och ungdomar (12 till 17 år) som väger 50 kg eller mer:**

Vanlig dos: Mellan 1 000 mg (2 tabletter) och 3 000 mg (6 tabletter) varje dag.

*Exempel: Om din dagliga dos är 1 000 mg ska du ta en tablett på morgonen och en tablett på kvällen.*

#### **Dos till spädbarn (6 till 23 månader), barn (2 till 11 år) och ungdomar (12 till 17 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 6 år.

Vanlig dos: Mellan 20 mg per kg kroppsvikt och 60 mg per kg kroppsvikt varje dag.

**Dos till spädbarn (1 månad till yngre än 6 månader):**

Levetiracetam 100 mg/ml oral lösning är en beredningsform som är lämplig för spädbarn.

**Administreringssätt:**

Svälj Levetiracetam Hetero Europe tabletter med tillräcklig mängd vätska (t ex ett glas vatten).

Tabletten kan delas upp i lika stora doser.

**Behandlingstid:**

- Levetiracetam Hetero Europe används som långtidsbehandling. Du bör fortsätta behandlingen med Levetiracetam Hetero Europe 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 din läkare beslutar att avsluta din behandling med Levetiracetam Hetero Europe kommer han/hon att instruera dig om hur behandlingen ska avslutas gradvis.

**Om du använt för stor mängd av Levetiracetam Hetero Europe:**

Möjliga biverkningar vid överdosering av Levetiracetam Hetero Europe 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 (Finland: 09-471 977, Sverige tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig tabletterna och kartongen till sjukhuset så att läkaren vet vad du har tagit.

**Om du har glömt att använda Levetiracetam Hetero Europe:**

Kontakta din läkare om du har missat en eller flera doser.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett.

**Om du slutar att använda Levetiracetam Hetero Europe:**

Om behandlingen med Levetiracetam Hetero Europe skall avslutas bör detta, precis som med andra läkemedel mot epilepsi, ske gradvis för att undvika en ökning av anfallen.

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

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Tala om för din läkare om du har någon av följande biverkningar och de oroar dig.

Några av biverkningarna såsom sömnhet, trötthet och yrsel kan vara vanligare i början av behandlingen eller vid dosökning. Dessa biverkningar borde emellertid minska med tiden.

Frekvensen av möjliga biverkningar listade nedan definieras enligt följande:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

Vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 100 användare)

Mindre vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 1000 användare)  
Sällsynta (förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare)  
Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)  
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

**Mycket vanliga:**

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

**Vanliga:**

- anorexi (förlorad aptit)
- depression, fiendlighet eller aggression, ångest, sömnlöshet, nervositet eller irritabilitet
- kramper, balansstörningar, yrsel (känsla av instabilitet), dvala, tremor (ofrivilligt skakande)
- vertigo (känsla av rotation)
- hosta
- buksmärta, diarré, dyspepsi (magbesvär), kräkningar, illamående
- utslag
- kraftlöshet/utmattning (trötthet)

**Mindre vanliga:**

- nedsatt antal blodplättar, nedsatt antal vita blodkroppar
- viktminskning, viktökning
- självmordsförsök, självmordstankar, mentala störningar, onormalt beteende, hallucinationer, ilska, förvirring, 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
- onormalt leverfunktionstest
- håravfall, eksem, klåda
- muskelsvaghet, myalgi (muskelsmärta)
- skada

**Sällsynta:**

- infektion
- nedsatt antal röda och/eller vita blodkroppar
- självmord, personlighetsstörningar (beteendeproblem), onormalt tänkande (långsamt tänkande, oförmåga till koncentration)
- okontrollerbara muskelspasmer som påverkar huvud, bål, armar och ben, svårigheter att kontrollera rörelser, hyperkinesi (hyperaktivitet)
- pankreatit
- leversvikt, hepatit
- blåsor på huden, i munnen, ögonen och könsorganen, hudutslag

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

## **5. Hur Levetiracetam Hetero Europ ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

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. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är levetiracetam. Varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg levetiracetam.

Övriga innehållsämnen är:

#### **Tablettkärna:**

Majsstärkelse, kroskarmellosnatrium, povidon (K 30), kiseldioxid vattenfri kolloidal, talk och magnesiumstearat.

#### **Filmdragering:**

Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk och gul järnoxid (E172)

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Levetiracetam Hetero Europe 500mg filmdragerade tabletterna är gula, avlånga, med skåra på ena sidan, märkta med "H" på ena sidan och "88" på den andra.

Pappkartongerna innehåller 10, 20, 30, 50, 60, 80, 100, 120 och 200 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkning**

#### Innehavare av godkännande för försäljning

Hetero Europe S.L.  
Viladecans Business Park – Edificio Brasil  
Catalunya 83-85  
08840 Viladecans (Barcelona)  
Spanien

#### Tillverkare

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000  
Malta

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Portugal: Levetiracetam Hetero Europe 500 mg comprimido revestido per película  
Sverige: Levetiracetam Hetero Europe 500 mg filmdragerade tabletter  
Danmark: Levetiracetam Hetero Europe  
Finland: Levetiracetam Hetero Europe 500 mg kalvopäällysteiset tabletit

**Denna bipacksedel ändrades senast 17.04.2012**