

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Levetiracetam Orion 250 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Levetiracetam Orion 500 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Levetiracetam Orion 750 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Levetiracetam Orion 1000 mg kalvopäällysteiset tabletit**

levetirasetami

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan 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 puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

### **1. Mitä Levetiracetam Orion on ja mihin sitä käytetään**

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

Levetiracetam Orion -tabletteja käytetään

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

Levetirasetamia, jota Levetiracetam Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Levetiracetam Orion -tabletteja**

### **Älä ota Levetiracetam Orion -tabletteja**

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

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Levetiracetam Orion -tabletteja

- jos sinulla on munuaissairaus, noudata lääkärin antamia ohjeita. Hän saattaa päättää, että annostasi pitää muuttaa.
- jos havaitset lapsen kasvun hidastumista tai odottamatonta puberteetin kehittymistä, ota yhteyttä lääkäriin.
- pienellä määrällä epilepsialääkkeiden, mukaan lukien Levetiracetam Orion -tablettien, käyttäjistä on todettu itsetuhoisia ajatuksia (ajatuksia itsensä vahingoittamisesta tai itsemurhasta). Jos sinulla on masennuksen oireita ja/tai itsemurha-ajatuksia, ota yhteyttä lääkäriin.

### **Lapset ja nuoret**

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Levetiracetam Orion**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa 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. Levetirasetaamia 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 Orion voi heikentää kykyäsi ajaa autoa tai käyttää työvälineitä tai koneita, sillä se saattaa aiheuttaa uneliaisuutta. Tämä on todennäköisempää hoidon alussa tai annosta suurennettaessa. Sinun tulee välttää autolla ajoa ja koneiden käyttämistä, kunnes on todettu, että kykysi 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 lääkeshoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Levetiracetam Orion 750 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältävät paraoranssiväriainetta (E 110).**

Paraoranssiväriaine (E110) voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

### 3. Miten Levetiracetam Orion -tabletteja 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 Orion -tabletteja otetaan kaksi kertaa päivässä, kerran aamulla ja kerran illalla, aina suunnilleen samaan aikaan päivästä.

#### ***Käyttö ainoana lääkkeenä***

#### **Annos aikuisille ja nuorille (vähintään 16-vuotiaille):**

Tavanomainen annos: 1000–3000 mg joka päivä.

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

*Esimerkki: jos vuorokausiannoksesi on 1000 mg, pienennetty aloitusannoksesi on kaksi 250 mg vahvuista tablettia aamulla ja kaksi 250 mg vahvuista tablettia illalla.*

#### ***Lisälääkkeenä***

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

Tavanomainen annos on: 1000–3000 mg joka päivä.

*Esimerkki: jos vuorokausiannoksesi on 1000 mg, saatat ottaa kaksi 250 mg vahvuista tablettia aamulla ja kaksi 250 mg vahvuista tablettia illalla.*

#### **Annos 1–23 kuukauden ikäisille vauvoille, 2–11-vuotiaille lapsille ja 12–17-vuotiaille nuorille (paino < 50 kg):**

Lääkäri määrää levetirasetaamin sopivimman lääkemuodon iän, painon ja annoksen perusteella.

Levetirasetaami-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**

Nielaise tabletit riittävän nestemäärän kanssa (esim. lasillinen vettä). Voit ottaa Levetiracetam Orion -valmisteen aterian yhteydessä tai tyhjiin mahaan. Levetirasetaami saattaa maistua suussa kitkerältä.

#### **Hoidon kesto**

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

#### **Jos otat enemmän Levetiracetam Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi**

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

Jos olet ottanut liian suuren lääkemuoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan, apteekkiin tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Lääkäri määrittelee yliannostuksen parhaan hoitotavan.

### **Jos unohdat ottaa Levetiracetam Orion -annoksen**

Ota yhteys lääkäriin, jos unohdat yhden tai useamman annoksen.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

### **Jos lopetat Levetiracetam Orion -valmisteen oton**

Jos lääkitys lopetetaan, Levetiracetam Orion -tablettien käyttö pitää lopettaa asteittain, jotta vältetään kohtausten lisääntyminen. Jos lääkärisi päättää, että Levetiracetam Orion -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, pyörrytyksen 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 tiettyntyyppisten 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)**

- syömishäiriö (ruokahaluttomuus)
- masennus, vihamielisyys tai aggressiivisuus, ahdistuneisuus, unettomuus, hermostuneisuus tai ärtyneisyys

- heitehuimaus (epävakauden tunne), kouristus, tasapainohäiriö, letargia (energian- ja innokkuuden puute), vapina (tahdosta riippumaton)
- kiertohuimaus (pyöräyttävä tunne)
- yskä
- vatsakipu, ruuansulatusvaivat, ripuli, oksentelu, pahoinvointi
- ihottuma
- voimattomuus/väsymys.

### **Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- verihiutalemäärän pieneminen, valkosolumäärän pieneminen
- painonlasku, painonnousu
- itsemurhayritys ja itsemurha-ajatukset, mielenterveyshäiriöt, poikkeava käyttäytyminen, aistiharha, vihantunne, sekavuus, paniikkikohtaus, tunteiden epävakaisuus / mielialanvaihtelut, kiihtyneisyys
- muistinmenetykset, muistin heikkeneminen (muistamattomuus), 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 1 000:sta)

- infektio
- kaikkien verisolutyypin 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)
- pään, ylävartalon ja raajojen lihasten hallitsematon nytkähtely, pakkoliikkeet, lihastoiminnan ylivilkkaus
- haimatulehdus
- maksan vajaatoiminta, maksatulehdus
- munuaistoiminnan äkillinen heikkeneminen
- ihottuma, joka voi muodostaa rakkuloita ja näyttää pieniltä läiskiltä (keskellä tummia täpliä, joita 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.

### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Levetiracetam Orion -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa, purkissa tai ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Orion sisältää

- Vaikuttava aine on levetirasetaami.
  - 250 mg*: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 250 mg levetirasetaamia.
  - 500 mg*: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 500 mg levetirasetaamia.
  - 750 mg*: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 750 mg levetirasetaamia.
  - 1000 mg*: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 1000 mg levetirasetaamia.
  
- Muut aineet ovat:
  - tablettiytimen apuaineet ovat: maissitärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi, povidoni (K-30), talkki, magnesiumstearaatti.
  - kalvopäällysteen apuaineet ovat:
    - 250 mg*: hypromelloosi, makrogoli 4000, titaanidioksidi (E 171), indigokarmiinialumiinilakka (E 132)
    - 500 mg*: hypromelloosi, makrogoli 4000, titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172)
    - 750 mg*: hypromelloosi, makrogoli 4000, titaanidioksidi (E 171), indigokarmiinialumiinilakka (E 132), paraoranssi (E 110), punainen rautaoksidi (E 172)
    - 1000 mg*: hypromelloosi, makrogoli 400, titaanidioksidi (E 171).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

*250 mg*: Sininen, soikean muotoinen, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkinnät ”E” ja ”10”, joiden välissä on syvä jakouurre, ja tabletin vastakkaisella puolella ei ole merkintöjä. Tabletтин keskimääräinen koko on 14,7 x 6,9 mm. Tabletтин voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

*500 mg*: Keltainen, soikean muotoinen, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkinnät ”E” ja ”11”, joiden välissä on syvä jakouurre, ja tabletin vastakkaisella puolella ei ole merkintöjä. Tabletтин keskimääräinen koko on 18,3 x 8,0 mm. Tabletтин voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

750 mg: Oranssi, soikean muotoinen, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkinnät ”E” ja ”12”, joiden välissä on syvä jakouurre, ja tabletin vastakkaisella puolella ei ole merkintöjä. Tabletin keskimääräinen koko on 19,8 x 9,2 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

1000 mg: Valkoinen tai luonnonvalkoinen, epäsäännöllisen soikean muotoinen, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella merkinnät ”E” ja ”13”, joiden välissä on syvä jakouurre, ja tabletin vastakkaisella puolella ei ole merkintöjä. Tabletin keskimääräinen koko on 22,5 x 10,7 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoot:

- 20, 30, 50, 60, 100 ja 200 kalvopäällysteistä tablettia läpinäkyvässä PVC/PE/PVdC - alumiinifolioläpipainopakkauksessa
- 30, 100, 200 ja 500 kalvopäällysteistä tablettia HDPE-tablettipurkissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### **Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.1.2019**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Levetiracetam Orion 250 mg filmdragerade tabletter**  
**Levetiracetam Orion 500 mg filmdragerade tabletter**  
**Levetiracetam Orion 750 mg filmdragerade tabletter**  
**Levetiracetam Orion 1000 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 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 Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Levetiracetam Orion
3. Hur du använder Levetiracetam Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levetiracetam Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

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

Levetiracetam Orion 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 anfallen 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). Läkaren har gett dig levetiracetam för att minska antalet anfall.
- som tillägg till andra läkemedel mot epilepsi för att behandla:
  - partiella anfall med eller utan generalisering hos vuxna, ungdomar, barn och spädbarn från en månads ålder
  - myokloniska anfall (korta, plötsliga ryckningar i någon muskel eller muskelgrupp) hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder med juvenil myoklonisk epilepsi
  - 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).

Levetiracetam som finns i Levetiracetam Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.



## **2. Vad du behöver veta innan du använder Levetiracetam Orion**

### **Använd inte Levetiracetam Orion**

- 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 använder Levetiracetam Orion:

- 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.
- ett litet antal personer som behandlats med läkemedel mot epilepsi som t.ex. Levetiracetam Orion, 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.

### **Barn och ungdomar**

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

### **Andra läkemedel och Levetiracetam Orion**

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 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 medfödda missbildningar hos ditt ofödda barn kan inte helt uteslutas.

Amning är inte rekommenderat under behandling.

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

Levetiracetam Orion kan försämra din förmåga att köra bil eller hantera verktyg eller maskiner eftersom det 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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

**Levetiracetam Orion 750 mg filmdragerade tabletter innehåller färgämnet para-orange (E110)** Färgämnet para-orange (E110) kan orsaka allergiska reaktioner.

### 3. Hur du använder Levetiracetam Orion

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

Ta det antal tabletter din läkare ordinerat.

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

#### *Ensam behandling*

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

Vanlig dos: Mellan 1000 mg och 3000 mg varje dag.

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

*Exempel: Om din dagliga dos är 1000 mg är din minskade startdos 2 tabletter á 250 mg på morgonen och 2 tabletter á 250 mg på kvällen.*

#### *Tilläggsbehandling*

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

Vanlig dos: Mellan 1000 mg och 3000 mg varje dag.

*Exempel: Om din dagliga dos är 1000 mg kan du ta 2 tabletter á 250 mg på morgonen och 2 tabletter á 250 mg på kvällen.*

##### **Dos till spädbarn (1 månad 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 oral lösning är en beredningsform som är lämplig för spädbarn och små barn under 6 år, för barn och ungdomar (6-17 år) som väger mindre än 50 kg och när doseringsrekommendationerna inte kan uppnås med tabletter.

#### **Administreringsätt**

Svälj Levetiracetam Orion tabletter med tillräcklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten). Du kan ta Levetiracetam Orion med eller utan mat. Levetiracetam kan ge en bitter smak i munnen.

#### **Behandlingstid**

- Levetiracetam Orion används som långtidsbehandling. Du bör fortsätta behandlingen med Levetiracetam Orion 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 Orion**

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

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. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Läkaren kommer att besluta om den bästa behandlingen av överdos.

### **Om du har glömt att ta Levetiracetam Orion**

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 ta Levetiracetam Orion**

Om behandlingen med Levetiracetam Orion ska avslutas bör detta ske gradvis för att undvika en ökning av anfällen. Om din läkare beslutar att avsluta din behandling med Levetiracetam Orion 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
- yrsel (känsla av instabilitet), kramper, balansstörningar, dvala (brist på energi och entusiasm), tremor (ofrivilligt skakande)
- vertigo (känsla av rotation)

- hosta
- buksmärta, dyspepsi (magbesvär), diarré, kräkningar, illamående
- utslag
- kraftlöshet/utmattning (trötthet).

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- minskat antal röda blodplättar, nedsatt antal vita blodkroppar
- viktnedgång, viktökning
- självmordsförsök och självmordstankar, psykisk störning, onormalt beteende, hallucinationer, ilska, förvirring, panikattack, emotionell instabilitet/humörsvängningar, upprördhet
- amnesi (minnesförlust), minnesstörningar (glömska), onormal koordination/ataxi (försämrad koordination av rörelser), parestesi (stickningar), störning i uppmärksamhet (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 1000 användare)

- infektion
- minskat 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])
- minskad koncentration av natrium i blodet
- självmord, personlighetsstörningar (beteendestörningar), onormala tankar (långsamt tänkande, oförmåga att koncentrera sig)
- okontrollerbara muskelspasmer som påverkar huvud, bål, armar och ben, svårigheter att kontrollera rörelser, hyperkinesi (hyperaktivitet)
- pankreatit
- leversvikt, hepatit
- hastigt försämrad njurfunktion
- hudutslag, som kan bilda blåsor och likna små måltavlor (centrala mörka fläckar omgivna av ett blekare område med en mörk ring runt kanten) (*erythema multiforme*), ett omfattande utslag med blåsor och flagnande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen (*Stevens-Johnsons syndrom*), och en svårare form som orsakar flagnande hud på över mer än 30% av kroppsytan (*toxisk epidermal nekrolys*)
- rabdomyolys (nedbrytning av muskelfävnad) 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.

**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.

**Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 5. Hur Levetiracetam Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistern, burken eller kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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.
  - 250 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 250 mg levetiracetam.
  - 500 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg levetiracetam.
  - 750 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 750 mg levetiracetam.
  - 1000 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 1000 mg levetiracetam.
- Övriga innehållsämnen är:
  - Tablettkärna: majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, povidon (K-30), talk, magnesiumstearat.
  - Filmdragering:
    - 250 mg: hypromellos, makrogol 4000, titandioxid (E171), indigokarmin aluminiumlack (E132)
    - 500 mg: hypromellos, makrogol 4000, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172)
    - 750 mg: hypromellos, makrogol 4000, titandioxid (E171), indigokarmin aluminiumlack (E132), para-orange (E110), röd järnoxid (E172)
    - 1000 mg: hypromellos, makrogol 400, titandioxid (E171).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

250 mg: blå, oval, bikonvex filmdragerad tablett präglad med en djup brytskåra mellan "E" och "10" på ena sidan samt slät på andra sidan. Genomsnittlig storlek på tablett är 14,7 x 6,9 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

500 mg: gul, oval, bikonvex filmdragerad tablett präglad med en djup brytskåra mellan "E" och "11" på ena sidan samt slät på andra sidan. Genomsnittlig storlek på tablett är 18,3 x 8,0 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

750 mg: orange, oval, bikonvex filmdragerad tablett präglad med en djup brytskåra mellan ”E” och ”12” på ena sidan samt slät på andra sidan. Genomsnittlig storlek på tablett är 19,8 x 9,2 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

1000 mg: vit till benvit, oval, bikonvex filmdragerad tablett präglad med en djup brytskåra mellan ”E” och ”13” på ena sidan samt slät på andra sidan. Genomsnittlig storlek på tablett är 22,5 x 10,7 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar:

- 20, 30, 50, 60, 100 och 200 filmdragerade tabletter i en klar PVC/PE/PVdC-aluminiumblister.
- 30, 100, 200 och 500 filmdragerade tabletter i en HDPE-plastburk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

### **Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, [medinfo@orionpharma.com](mailto:medinfo@orionpharma.com)

Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**i Sverige:**

**i Finland: 2.1.2019**