

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Levetiracetam STADA 100 mg/ml oraaliliuos levetirasetaami

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinä aloitat tai lapsesi aloittaa tämän 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 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 pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Levetiracetam Stada on ja mihin sitä käytetään

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

Levetiracetam Stada -oraaliliuosta käytetään:

- ainoana lääkkeenä tietyin epilepsiatyyppin diagnoosin äskettäin saaneille aikuisille ja yli 16-vuotiaille nuorille. Epilepsia on sairaus, jossa potilas saa toistuvia kouristuskohtauksia. Levetirasetaamia käytetään epilepsiaissa, jossa kohtaus vaikuttaa ensin vain toiseen aivopuoliskoon, mutta saattaa sen jälkeen laajentua suuremmalle alueella kummassakin aivopuoliskossa (paikallisalkuinen kohtaus, joka voi olla sekundaarisesti yleistyvä tai yleistymätön). Lääkäri on määrännyt sinulle levetirasetaamia 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 yli 12-vuotiaille nuorille
 - 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).

Levetirasetaamia, jota Levetiracetam Stada 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 Stada -valmistetta

Älä ota Levetiracetam Stada -valmistetta:

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Levetiracetam Stada -valmistetta

- jos sinulla on munuaissairaus, noudata lääkärin antamia ohjeita. Hän saattaa päättää, että annostustasi pitää muuttaa.
- jos havaitset lapsen kasvun hidastumista tai odottamatonta puberteetin kehittymistä, ota yhteyttä lääkäriin.
- pienellä määrällä epilepsialääkkeiden, mukaan lukien Levetiracetam Stadan, käyttäjistä on todettu itsetuhoisia ajatuksia (ajatuksia itsensä vahingoittamisesta ja itsemurhasta). Jos sinulla on masennuksen oireita ja/tai itsemurha-ajatuksia, ota yhteyttä lääkäriin.
- 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 sinulle ilmaantuu jokin näistä uusista oireista Levetiracetam Stada -valmisteen käytön aikana, ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman pian.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkkeet ja Levetiracetam Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Älä ota makrogolia (ulostuslääkettä) levetirasetamiannosta 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. Levetirasetamia 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 Stada 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 lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Levetiracetam Stada sisältää me tyyliparahydroksibentsoattia (E218), nestemäistä maltitolia (E965), natriumia ja bentsyylialkoholia

Levetiracetam Stada -oraaliliuos sisältää metyyli parahydroksibentsoaattia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Levetiracetam Stada -oraaliliuos sisältää myös nestemäistä maltitolia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista. Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ml eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,0016 mg bentsyylialkoholia per ml. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

Ei saa käyttää yli viikon ajan alle 3-vuotiaille lapsille, ellei lääkäri tai apteekkihenkilökunta ole näin neuvonut.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos olet raskaana tai imetät, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolista asidoosia).

Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolista asidoosia).

3. Miten Levetiracetam Stada -valmistetta käytetään

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

Levetiracetam Stada -oraaliliuosta otetaan kaksi kertaa päivässä, kerran aamulla ja kerran illalla, aina suunnilleen samaan aikaan päivästä.

Ota lääkärin antamien ohjeiden mukainen määrä oraaliliuosta.

Käyttö ainoana lääkkeenä (vähintään 16-vuotiaille)

Aikuisille (≥ 18-vuotiaille) ja nuorille (vähintään 16-vuotiaille):

Mittaa asianmukainen annos 10 ml:n mittaruiskulla, joka on vähintään 4-vuotiaille potilaille tarkoitettussa pakkauksessa.

Tavanomainen annos: Levetiracetam Stada -valmistetta otetaan kaksi kertaa päivässä, jaettuna kahteen samansuuruiseen annokseen. Jokainen yksittäinen annos on väliltä 5 ml (500 mg) ja 15 ml (1500 mg). Kun aloitat Levetiracetam Stada -valmisteen käytön, lääkäri määrää sinulle kahden viikon ajaksi **pieneemmän annoksen** ennen pienimmän tavanomaisen annoksen käytön aloittamista.

Lisälääkkeenä

Annos aikuisille ja 12–17-vuotiaille nuorille:

Mittaa asianmukainen annos 10 ml:n mittaruiskulla, joka on vähintään 4-vuotiaille potilaille tarkoitettussa pakkauksessa.

Tavanomainen annos: Levetiracetam Stada -valmistetta otetaan kaksi kertaa päivässä, jaettuna kahteen yhtä suureen annokseen. Jokainen yksittäinen annos on väliltä 5 ml (500 mg) ja 15 ml (1 500 mg).

Annos yli 6 kuukauden ikäisille lapsille:

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

6 kuukauden – 4-vuoden ikäisille lapsille, mittaa oikea annos käyttäen paketin mukana toimitettua **3 ml** ruiskua.

Yli 4-vuoden ikäisille lapsille, mittaa oikea annos käyttäen paketin mukana toimitettua **10 ml** ruiskua.

Tavanomainen annos: Levetiracetam Stada -valmistetta otetaan kaksi kertaa päivässä, jaettuna kahteen yhtä suureen annokseen. Jokainen yksittäinen annos on väliltä 0,1 ml (10 mg) ja 0,3 ml (30 mg) per lapsen paino kg (katso allaolevasta taulukosta annosesimerkkejä).

Annos vähintään 6 kuukauden ikäisille lapsille:

Paino	Aloitusannos: 0,1 ml/kg kaksi kertaa päivässä	Suurin suositeltu annos: 0,3 ml/kg kaksi kertaa päivässä
6 kg	0,6 ml kaksi kertaa päivässä	1,8 ml kaksi kertaa päivässä
8 kg	0,8 ml kaksi kertaa päivässä	2,4 ml kaksi kertaa päivässä
10 kg	1 ml kaksi kertaa päivässä	3 ml kaksi kertaa päivässä
15 kg	1,5 ml kaksi kertaa päivässä	4,5 ml kaksi kertaa päivässä
20 kg	2 ml kaksi kertaa päivässä	6 ml kaksi kertaa päivässä
25 kg	2,5 ml kaksi kertaa päivässä	7,5 ml kaksi kertaa päivässä
50 kg ja enemmän	5 ml kaksi kertaa päivässä	15 ml kaksi kertaa päivässä

Annos 1 kuukauden, mutta alle 6 kuukauden ikäisille vauvoille:

Mittaa asianmukainen annos **1 kuukauden mutta alle 6 kuukauden ikäisille vauvoille** pakkauksessa olevalla **1 ml:n** mittaruiskulla.

Tavanomainen annos: Levetiracetam Stada -valmistetta otetaan kaksi kertaa päivässä, jaettuna kahteen yhtä suureen annokseen. Jokainen yksittäinen annos on väliltä 0,07 ml (7 mg) ja 0,21 ml (21 mg) vauvan painokiloa kohden (annosesimerkkejä seuraavassa taulukossa).

Annos 1 kuukauden, mutta alle 6 kuukauden ikäisille vauvoille:

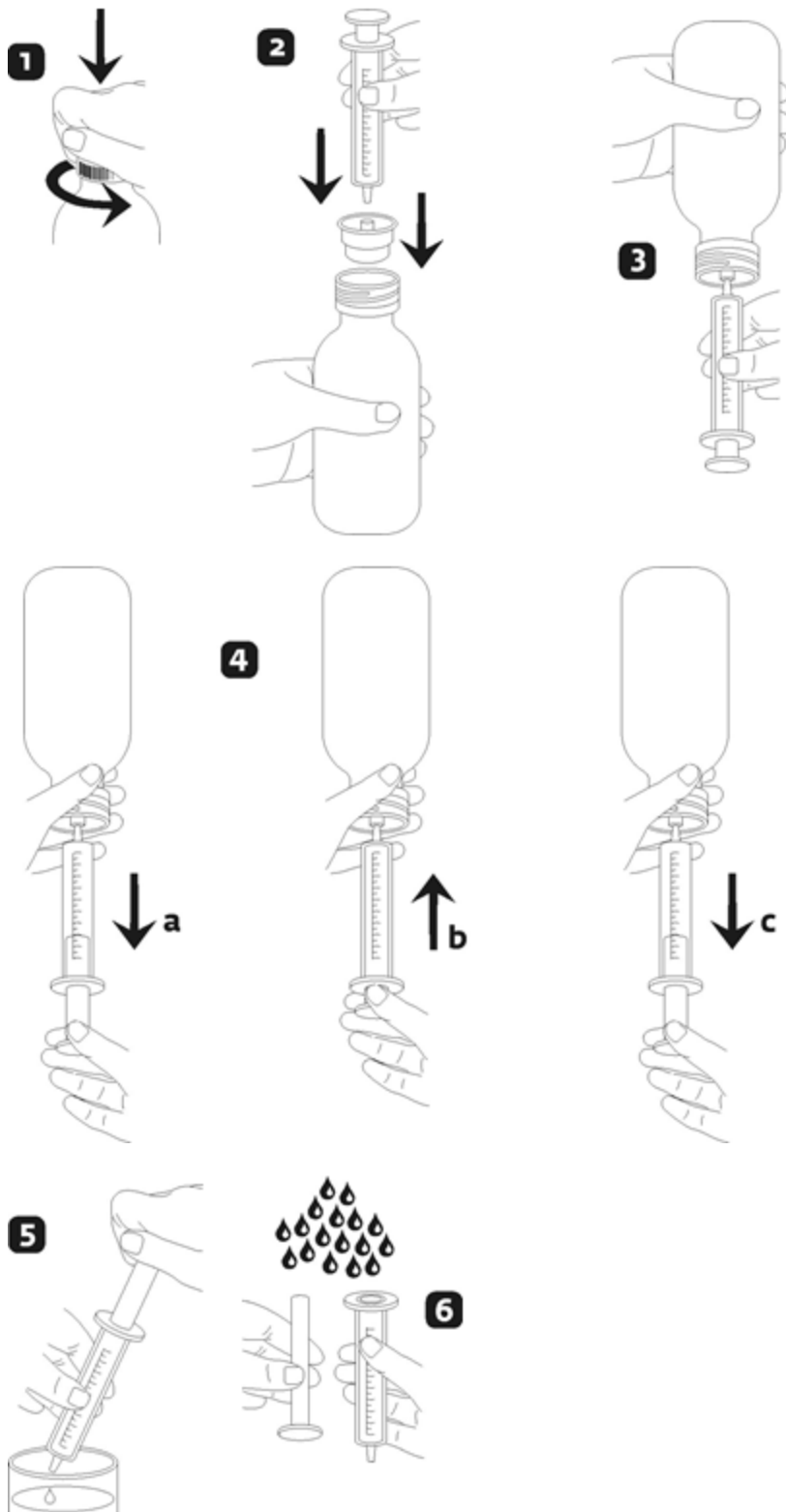
Paino	Aloitusannos: 0,07 ml/kg kaksi kertaa päivässä	Enimmäisannos: 0,21 ml/kg kaksi kertaa päivässä
4 kg	0,3 ml kaksi kertaa päivässä	0,85 ml kaksi kertaa päivässä
5 kg	0,35 ml kaksi kertaa päivässä	1,05 ml kaksi kertaa päivässä
6 kg	0,45 ml kaksi kertaa päivässä	1,25 ml kaksi kertaa päivässä
7 kg	0,5 ml kaksi kertaa päivässä	1,5 ml kaksi kertaa päivässä

Antotapa:

Asianmukaisella mittaruiskulla mitattu oikea annos Levetiracetam Stada -oraaliliuosta voidaan laimentaa lasilliseen vettä tai vauvan tuttipullon. Voit ottaa Levetiracetam Stada -valmisteen aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan. Levetiracetami saattaa maistua suussa kitkerältä.

Käyttöohjeet:

- Avaa pullo: paina korkkia ja käännä sitä vastapäivään (kuva 1).
- Irrota muovitulppa ruiskusta (kuva 2). Laita muovitulppa pullon suuhun. Varmista, että se on kunnolla paikallaan.
- Ota ruisku ja laita se muovitulppaan kiinni. Käännä pullo ylösalaisin (kuva 3).
- Ota ruiskuun pieni määrä liuosta vetämällä mäntää alaspäin (kuva 4a), sitten paina mäntää ylöspäin, jotta mahdolliset ilmakuplat poistuvat ruiskusta (kuva 4b). Vedä mäntää alaspäin oikean mittamerkin kohdalle mitataksesi lääkärin määräämän annoksen millilitroina (ml) (kuva 4c).
- Käännä pullo oikein päin. Poista ruisku muovitulpasta.
- Tyhjennä ruiskun sisältö lasilliseen vettä tai vauvan tuttipullon painamalla mäntä ruiskun pohjaan (kuva 5).
- Juo lasin tai tuttipullon sisältö kokonaan.
- Sulje pullo lapsiturvallisella korkilla.
- Huuhtelee ruisku pelkällä vedellä (kuva 6).



Hoidon kesto:

- Levetiracetam Stada -valmistetta käytetään pitkäaikaisesti. Jatka Levetiracetam Stada -valmisteen käyttöä niin pitkään kuin lääkärisi on neuvonut.
- Älä lopeta hoitoasi ilman lääkärin ohjeita, sillä tämä voi lisätä kohtausten määrää.

Jos otat enemmän Levetiracetam Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

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

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

Lääkäri päättää parhaat hoitotoimenpiteet yliannostuksen yhteydessä.

Jos unohdat ottaa Levetiracetam Stada -valmistetta

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

Jos lopetat Levetiracetam Stada -valmisteen käytön

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

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan 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 tiettytyyppisten 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 (yli 1 potilaalla kymmenestä):

- nenänielun tulehdus
- uneliaisuus, päänsärky.

Yleiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- anoreksia (ruokahaluttomuus)
- masennus, vihamielisyys tai aggressiivisuus, ahdistuneisuus, unettomuus, hermostuneisuus tai ärtyneisyys
- kouristus, tasapainohäiriö, heitehuimaus (epävakauden tunne), letargia (energian- ja innokkuuden puute), vapina (tahdosta riippumaton)
- kiertoahuimaus
- yskä
- vatsakipu, ripuli, ruoansulatusvaivat, oksentelu, pahoinvointi
- ihottuma
- voimattomuuden tunne/väsymys.

Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla sadasta):

- verihutalemäärän pieneneminen, valkosolumäärän pieneneminen
- painon lasku, painon nousu
- itsemurhayritys ja itsemurha-ajatukset, mielenterveyshäiriö, poikkeava käyttäytyminen, aistiharha, vihantunne, sekavuus, paniikkikohtaus, tunteiden epävakaisuus/mielialanvaihtelut, kiihtyneisyys
- muistinmenetykset, muistin heikkeneminen (muistamattomuus), koordinaation poikkeavuudet/ataksia (haparointi), tuntoharha (ihon kihelmöinti), tarkkaavaisuuden häiriintyminen (keskittymiskyvyn menetys)
- kaksoiskuvat, näön sumeneminen
- maksan toimintakokeiden suurentuneet/epänormaalit arvot
- hiustenlähtö, ihottuma, kutina
- lihasheikkous, lihaskipu
- vamma.

Harvinaiset (enintään 1 potilaalla tuhannesta):

- 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 ympärille (*Stevens-Johnsonin oireyhtymä*), sekä vaikeampi muoto aiheuttaen ihon kuoriutumista yli 30 %:n alueella kehon pinta-alasta (*toksinen epidermaalinen nekrolyysi*)

- rabdomyolyysi (lihaskudoksen hajoaminen) ja rabdomyolyysiin liittyvä veren kreatiiniinipitoisuuden suureneminen. Näitä ilmenee merkittävästi enemmän japanilaispotilailla kuin muilla potilailla
- ontuminen tai kävelyvaikeudet.

Haettavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haettavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Levetiracetam Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa tai pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen: Säilytä alle 25 °C.

Avattu pullo on käytettävä 7 kuukauden kuluessa ensimmäisestä avaamisesta.

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 Stada sisältää

- Vaikuttava aine on levetirasetami.
Yksi millilitra liuosta sisältää 100 mg levetirasetamia.
- Muut aineet ovat: natriumsitraatti (pH:n säätämiseen), sitruunahappo (pH:n säätämiseen), metyyli parahydroksibentsoaatti (E218), glyseroli (E422), asesulfaamikalium (E950), nestemäinen maltitoli (E965), nestemäinen vadelma-aromi (sisältää bentsyylialkoholia), puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Levetiracetam Stada 100 mg/ml oraaliliuos on kirkas neste.

Levetiracetam Stada 300 ml lasipullo (4-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille, nuorille ja aikuisille) on pakattu pahvikoteloon, jossa on 10 ml ruisku suun kautta annosteluun (varustettu asteikolla 0,25 ml välein) sekä muovitulppa ruiskua varten.

Levetiracetam Stada 150 ml lasipullo (vähintään 6 kuukauden – alle 4 vuoden ikäisille vauvoille ja lapsille) on pakattu pahvikoteloon, jossa on 3 ml ruisku suun kautta annosteluun (varustettu asteikolla 0,1 ml välein) sekä muovitulppa ruiskua varten.

Levetiracetam Stada 150 ml lasipullo (vähintään 1 kuukauden – alle 6 kuukauden ikäisille vauvoille) on pakattu pahvikoteloon, jossa on 1 ml ruisku suun kautta annosteluun (varustettu asteikolla 0,05 ml välein) sekä muovitulppa ruiskua varten.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

Muut valmistajat

Remedica Ltd

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

3056 Limassol, Kypros

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2

1190 Wien, Itävalta

Galenica Pharmaceutical Industry S.A

3rd Km Old National Road Chalkida Athens

Chalcis, 341 00

Kreikka

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike

PL 1310

00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.01.2024

Bipacksedel: Information till patienten

Levetiracetam STADA 100 mg/ml oral lösning 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 Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Levetiracetam Stada
3. Hur du tar Levetiracetam Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levetiracetam Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levetiracetam Stada är och vad det används för

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Levetiracetam Stada

Ta inte Levetiracetam Stada:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Levetiracetam Stada

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Levetiracetam Stada

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 tar 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 fosterskador hos ditt ofödda barn kan inte helt uteslutas. Amning är inte rekommenderat under behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Levetiracetam Stada kan försämra din förmåga att köra bil eller hantera verktyg eller maskiner eftersom det kan göra dig sömnig. 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 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 Stada innehåller metylparahydroxibensoesat (E218), flytande maltitol (E965), natrium och bensylalkohol

Levetiracetam Stada oral lösning innehåller metylparahydroxibensoat som kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjd).

Levetiracetam Stada oral lösning innehåller också flytande maltitol. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dvs. är näst intill "natriumfritt". Detta läkemedel innehåller 0,0016 mg bensylalkohol i varje ml. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Använd inte läkemedlet längre än 1 vecka till barn yngre än 3 år om inte läkare eller apotekspersonal har rekommenderat det.

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

3. Hur du tar Levetiracetam Stada

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

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

Ta den orala lösningen som din läkare ordinerat.

Ensam behandling (från 16 års ålder)

Vuxna och ungdomar (från 16 år):

Mät upp rätt dos genom att använda sprutan på 10 ml som finns i förpackningen för patienter från 4 år.

Vanlig dos: Levetiracetam Stada tas två gånger dagligen, fördelat på två lika stora doser. Varje enskild dos uppmäts till mellan 5 ml (500 mg) och 15 ml (1 500 mg).

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

Tilläggsbehandling

Dos till vuxna och ungdomar (12 till 17 år):

Mät upp rätt dos genom att använda sprutan på 10 ml som finns i förpackningen för patienter från 4 år.

Vanlig dos: Levetiracetam Stada tas två gånger dagligen, fördelat på två lika stora doser. Varje enskild dos uppmäts till mellan 5 ml (500 mg) och 15 ml (1 500 mg).

Dos till barn från 6 månader:

Din läkare kommer att förskriva den bäst lämpade beredningsformen av levetiracetam beroende på ålder, vikt och dos.

Till barn från 6 månader till 4 år, mät upp rätt dos genom att använda sprutan på **3 ml** som finns i förpackningen.

Till barn från 4 år, mät upp rätt dos genom att använda sprutan på **10 ml** som finns i förpackningen.

Vanlig dos: Levetiracetam Stada tas två gånger dagligen, fördelat på två lika stora doser. Varje enskild dos uppmäts till mellan 0,1 ml (10 mg) och 0,3 ml (30 mg) per kg kroppsvikt för barnet (se tabellen nedan för exempel).

Dos till barn från 6 månader:

Vikt	Startdos: 0,1 ml/kg två gånger dagligen	Maxdos: 0,3 ml/kg två gånger dagligen
6 kg	0,6 ml två gånger dagligen	1,8 ml två gånger dagligen

8 kg	0,8 ml två gånger dagligen	2,4 ml två gånger dagligen
10 kg	1 ml två gånger dagligen	3 ml två gånger dagligen
15 kg	1,5 ml två gånger dagligen	4,5 ml två gånger dagligen
20 kg	2 ml två gånger dagligen	6 ml två gånger dagligen
25 kg	2,5 ml två gånger dagligen	7,5 ml två gånger dagligen
Från 50 kg	5 ml två gånger dagligen	15 ml två gånger dagligen

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

Till spädbarn 1 månad till yngre än 6 månader, mät upp rätt dos genom att använda sprutan på **1 ml** som finns i förpackningen.

Vanlig dos: Levetiracetam Stada tas två gånger dagligen, fördelat på två lika stora doser. Varje enskild dos uppmäts till mellan 0,07 ml (7 mg) och 0,21 ml (21 mg) per kg kroppsvikt för spädbarnet (se tabellen nedan för exempel).

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

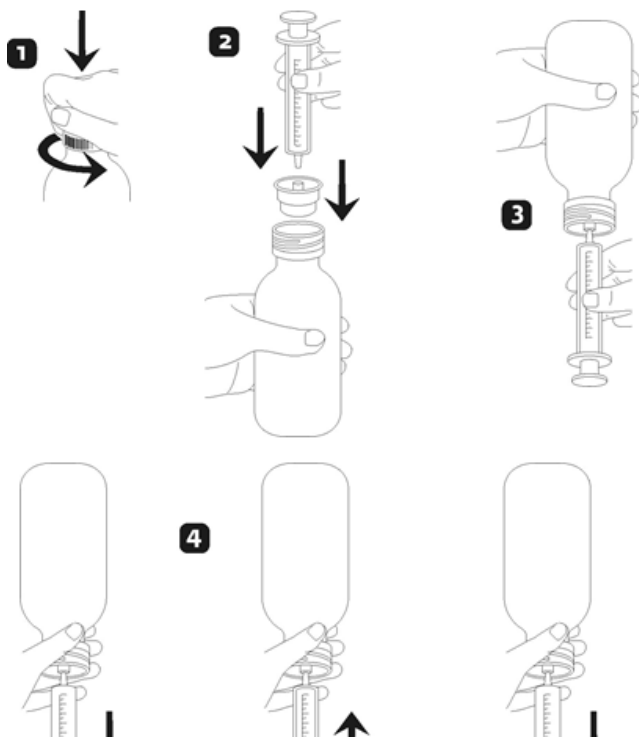
Vikt	Startdos: 0,07 ml/kg två gånger dagligen	Maxdos: 0,21 ml/kg två gånger dagligen
4 kg	0,3 ml två gånger dagligen	0,85 ml två gånger dagligen
5 kg	0,35 ml två gånger dagligen	1,05 ml två gånger dagligen
6 kg	0,45 ml två gånger dagligen	1,25 ml två gånger dagligen
7 kg	0,5 ml två gånger dagligen	1,5 ml två gånger dagligen

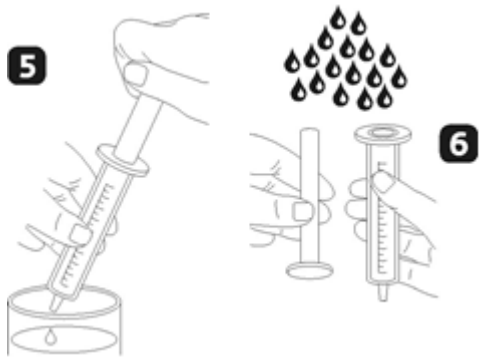
Administreringsätt:

Efter att ha mätt upp rätt dos med lämplig spruta kan Levetiracetam Stada oral lösning lösas upp i ett glas vatten eller i nappflaska. Du kan ta Levetiracetam Stada med eller utan mat. Efter oral administrering kan levetiracetam ge en bitter smak i munnen.

Användningsinstruktioner:

- Öppna flaskan: Tryck skruvlocket nedåt och vrid moturs (bild 1).
- Skilj adaptern från sprutan (bild 2). Sätt adaptern i flaskhalsen. Se till att den sitter ordentligt fast.
- Ta sprutan och placera den i adapteröppningen. Vänd flaskan upp och ner (bild 3).
- Fyll sprutan med en liten mängd lösning genom att dra ner sprutkolven (bild 4a), tryck sedan upp sprutkolven för att avlägsna eventuella bubblor (bild 4b). Dra ner sprutkolven till graderingen som motsvarar antalet milliliter (ml) som din läkare ordinerat (bild 4c).
- Vänd flaskan upprätt. Avlägsna sprutan från adaptern.
- Töm innehållet i sprutan i ett glas vatten eller nappflaska genom att trycka ner sprutkolven till botten av sprutan (bild 5).
- Drink hela innehållet i glaset/nappflaskan.
- Förslut flaskan med det barnskyddande skruvlocket.
- Skölj sprutan med enbart vatten (bild 6).





Behandlingstid:

- Levetiracetam Stada används som långtidsbehandling. Du bör fortsätta behandlingen med Levetiracetam Stada 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 Stada

Möjliga biverkningar vid överdosering av Levetiracetam Stada 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 genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 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 Stada

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

Om du slutar att ta Levetiracetam Stada

Om behandlingen med Levetiracetam Stada ska avslutas bör detta ske gradvis för att undvika en ökning av anfällen. Om din läkare beslutar att avsluta din behandling med Levetiracetam Stada 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 leverenzymerna 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])
- symptom 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 symptom 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/humörsvägningar, upprördhet
- amnesi (minnesförlust), försämring av minnet (glömska), onormal koordination/ataxi (försämrad 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 1000 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 (inflammation i bukspottkörteln)
- leversvikt, hepatit (inflammation i levern)
- hastigt 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*), och en svårare form som orsakar hudavlossning på mer än 30 % av kroppsytan (*toxisk epidermal nekrolys*).
- rabdomyolys (nedbrytning av muskelvävnad) förenat med förhöjt kreatinfosfokinase i blodet. Förekomsten är mycket 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.

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Levetiracetam Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter flaskan öppnats första gången: Förvaras vid högst 25 °C.

Öppnad flaska ska användas inom 7 månader efter första öppnandet.

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 ml lösning innehåller 100 mg levetiracetam.
- Övriga innehållsämnen är: natriumcitrat (för pH-justering), citronsyra (för pH-justering), metylparahydroxibensoat (E218), glycerol (E422), acesulfamkalium (E950), flytande maltitol (E965), hallonsmak, flytande (innehållande bensylalkohol), renat vatten.

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Levetiracetam Stada 100 mg/ml oral lösning är en klar vätska

Glasflaskan med Levetiracetam Stada på 300 ml (för barn från 4 år, ungdomar och vuxna) är förpackad i en pappkartong som också innehåller en 10 ml spruta för oral användning (graderad i steg om 0,25 ml) samt en adapter för sprutan.

Glasflaskan med Levetiracetam Stada på 150 ml (för spädbarn från 6 månader och små barn upp till 4 år) är förpackad i en pappkartong som också innehåller en 3 ml spruta för oral användning (graderad i steg om 0,1 ml) samt en adapter för sprutan.

Glasflaskan med Levetiracetam Stada på 150 ml (för spädbarn från 1 månad till yngre än 6 månader) är förpackad i en pappkartong som också innehåller en 1 ml spruta för oral användning (graderad i steg om 0,05 ml) samt en adapter för sprutan.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

Remedica Ltd

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

3056 Limassol, Cypern

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2

1190 Wien, Österrike

Galenica Pharmaceutical Industry S.A

3rd Km Old National Road Chalkida Athens

Chalcis, 341 00

Grekland

Lokal företrädare

i Finland:

STADA Nordic Aps, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

i Sverige:

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast:
i Finland: 23.01.2024
i Sverige: