

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Keppra 250 mg Filmtabletten****Keppra 500 mg Filmtabletten****Keppra 750 mg Filmtabletten****Keppra 1000 mg Filmtabletten**

Levetiracetam

Rahmen
technisch bedingt

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Keppra und wofür wird es angewendet?

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

Keppra wird angewendet:

- alleine, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie (Monotherapie), zur Behandlung partieller Anfälle mit oder ohne sekundärer Generalisierung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 16 Jahren, bei denen erstmals Epilepsie festgestellt wurde.
- als Zusatzbehandlung zu anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie von:
 - partiellen Anfällen mit oder ohne sekundärer Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen ab einem Alter von 1 Monat.
 - myoklonischen Anfällen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit Juveniler Myoklonischer Epilepsie.
 - primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit Idiopathischer Generalisierter Epilepsie.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Keppra beachten?**Keppra darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levetiracetam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Keppra einnehmen.

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

Einnahme von Keppra zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von Keppra zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können Keppra mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie Keppra vorsichtshalber nicht zusammen mit Alkohol ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein.

Sofern nicht unbedingt erforderlich, darf Keppra während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Ein Risiko von Geburtsfehlern für Ihr ungeborenes Kind kann nicht vollständig ausgeschlossen werden. In Tierversuchen hat Keppra bei Dosierungen, die höher waren als die, die Sie zur Kontrolle Ihrer Anfälle benötigen, unerwünschte Wirkungen auf die Reproduktion gezeigt.

Das Stillen wird während der Behandlung nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Keppra 750 mg Tabletten enthalten den Farbstoff Gelborange S, Aluminiumsalz (E 110).

Gelborange S, Aluminiumsalz (E 110) kann allergische Reaktionen auslösen.

Die anderen Stärken der Keppra-Tabletten enthalten diesen Bestandteil nicht.

3. Wie ist Keppra einzunehmen?

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

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

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

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

Dosierung: Zwischen 1000 mg und 3000 mg täglich.

Zu Beginn der Behandlung mit Keppra wird Ihr Arzt Ihnen zunächst für zwei Wochen eine **niedrigere Dosis** verschreiben, bevor Sie die niedrigste für Sie geeignete Dosis erhalten.

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

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

Dosierung: Zwischen 1000 mg und 3000 mg täglich.

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

• Dosierung bei Säuglingen (6 bis 23 Monate), Kindern (2 bis 11 Jahre) und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) unter 50 kg Körpergewicht:

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

Keppra 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist eine für Säuglinge und Kinder unter 6 Jahren besonders geeignete Darreichungsform.

Dosierung: Zwischen 20 mg pro kg Körpergewicht und 60 mg pro kg Körpergewicht täglich.

Beispiel: Bei einer Tagesdosis von 20 mg pro kg Körpergewicht könnten Sie Ihrem 25 kg schweren Kind 1 Tablette der 250 mg Stärke morgens und 1 Tablette der 250 mg Stärke abends geben.

• Dosierung bei Säuglingen (1 Monat bis unter 6 Monate):

Keppra 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist die für Säuglinge am besten geeignete Darreichungsform.

Art der Einnahme:

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut zusammen mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung:

- Keppra ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten Keppra so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.
- Beenden Sie Ihre Behandlung nicht selbst ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, denn dadurch könnten Ihre Anfälle häufiger auftreten. Falls Ihr Arzt entscheiden sollte, die Behandlung mit Keppra zu beenden, wird er/sie Ihnen mitteilen, wie Sie Keppra langsam (schrittweise) absetzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Keppra eingenommen haben, als Sie sollten

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Keppra vergessen haben

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie eine oder mehrere Einnahmen vergessen haben. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Keppra abbrechen

Bei Beendigung der Behandlung sollte Keppra genauso wie andere antiepileptische Arzneimittel schrittweise abgesetzt werden, um eine Erhöhung der Anfallshäufigkeit zu vermeiden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Einige der Nebenwirkungen wie z. B. Schläfrigkeit, Müdigkeit und Schwindel können zu Behandlungsbeginn oder bei einer Dosissteigerung häufiger auftreten. Im Laufe der Zeit sollten diese Nebenwirkungen jedoch schwächer werden.

Sehr häufig: kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten

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

Häufig: kann bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auftreten

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

Gelegentlich: kann bei 1 bis 10 von 1000 Behandelten auftreten

- Verminderte Anzahl an Blutplättchen, verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen;
- Gewichtsverlust, Gewichtszunahme;
- Suizidversuch und Suizidgedanken, mentale Störungen, anormales Verhalten, Halluzination, Wut, Verwirrtheit, Panikattacke, emotionale Instabilität/Stimmungsschwankungen, Agitiertheit;
- Amnesie (Gedächtnisverlust), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), Koordinationsstörung/Ataxie (mangelnde Koordination der Bewegungen), Parästhesie (Kribbeln), Aufmerksamkeitsstörungen (Konzentrationsstörungen);

Rahmen
technisch bedingtRahmen
technisch bedingt

- Diplopie (Doppeltsehen), verschwommenes Sehen;
- anormaler Leberfunktionstest;
- Haarausfall, Ekzem, Juckreiz;
- Muskelschwäche, Myalgie (Muskelschmerzen);
- Verletzung.

Seiten: kann bei 1 bis 10 von 10000 Behandelten auftreten

- Infektion;
- Verminderte Anzahl aller Arten von Blutkörperchen;
- Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (DRESS-Syndrom);
- Verringerte Natriumkonzentration im Blut;
- Suizid, Persönlichkeitsstörungen (Verhaltensstörungen), anormales Denken (lang-sames Denken, Unfähigkeit sich zu konzentrieren);
- unwillkürliche und nicht unterdrückbare, krampfartige Anspannungen von Muskeln, die Kopf, Rumpf und Gliedmaßen betreffen; Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren, Hyperkinesie (Überaktivität);
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse);
- Lebersversagen, Hepatitis (Leberentzündung);
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkle Flecken in der Mitte umgeben von einem blasseren Bereich, der von einem dunklen Ring umgeben ist) (*Erythema multiforme*); ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und abblättrender Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (*Stevens-Johnson Syndrom*), und eine schwerwiegendere Ausprägung, die eine Hautablösung an mehr als 30 % der Körperoberfläche hervorruft (*toxische epidermale Nekrolyse*).

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Webseite: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden

5. Wie ist Keppra aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Keppra enthält

Der Wirkstoff ist Levetiracetam.

Eine Tablette Keppra 250 mg enthält 250 mg Levetiracetam.

Eine Tablette Keppra 500 mg enthält 500 mg Levetiracetam.

Eine Tablette Keppra 750 mg enthält 750 mg Levetiracetam.

Eine Tablette Keppra 1000 mg enthält 1000 mg Levetiracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Croscarmellose-Natrium, Macrogol 6000, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Filmüberzug: Polyvinylalkohol part. hydrolysiert, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Farbstoffe*

* Die Farbstoffe sind:

250 mg Tablette: Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132)

500 mg Tablette: Eisenoxidhydrat (E172)

750 mg Tablette: Gelborange S, Aluminiumsalz (E110), Eisen(III)oxid (E172)

1000 mg Tablette: (kein zusätzlicher Farbstoff)

Wie Keppra aussieht und Inhalt der Packung

Keppra 250 mg Filmtabletten sind blau, länglich und haben eine Bruchrille sowie die Prägung „ucb“ und „250“ auf einer Seite.

Keppra 500 mg Filmtabletten sind gelb, länglich und haben eine Bruchrille sowie die Prägung „ucb“ und „500“ auf einer Seite.

Keppra 750 mg Filmtabletten sind orange, länglich und haben eine Bruchrille sowie die Prägung „ucb“ und „750“ auf einer Seite.

Keppra 1000 mg Filmtabletten sind weiß, länglich und haben eine Bruchrille sowie die Prägung „ucb“ und „1000“ auf einer Seite.

Keppra-Tabletten sind in Blistern verpackt und in Faltschachteln erhältlich. Die Faltschachteln enthalten:

- 250 mg: 20, 30, 50, 60, 100 x 1, 100 Filmtablette(n) und Bündelpackungen mit 200 (2 Packungen mit 100) Filmtabletten.
- 500 mg: 10, 20, 30, 50, 60, 100 x 1, 100, 120 Filmtablette(n) und Bündelpackungen mit 200 (2 Packungen mit 100) Filmtabletten.
- 750 mg: 20, 30, 50, 60, 80, 100 x 1, 100 Filmtablette(n) und Bündelpackungen mit 200 (2 Packungen mit 100) Filmtabletten.
- 1000 mg: 10, 20, 30, 50, 60, 100 x 1, 100 Filmtablette(n) und Bündelpackungen mit 200 (2 Packungen mit 100) Filmtabletten.

Die Packungen mit 100 x 1 Tablette sind als Aluminium/PVC perforierte Blister zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich. Alle anderen Packungen enthalten Standard Aluminium/PVC Blister.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber: UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Brüssel, Belgien.

Hersteller: UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
UCB Pharma SA/NV
Tel/Tél: + 32 / (0)2 559 92 00

България
Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika
UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Danmark
UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland
UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

Eesti
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 10 234 6800 (Soome)

Ελλάδα
UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España
UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France
UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland
UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland
Vistor hf.
Tel: + 354 535 7000

Italia
UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος
Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 34 74 40

Latvija
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 10 234 6800 (Somija)

Lietuva
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 10 234 6800 (Suomija)

Luxembourg/Luxemburg
UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Magyarország
UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta
Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland
UCB Pharma B.V.
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge
UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Österreich
UCB Pharma GmbH
Tel: + 43 (1) 291 80 00

Polska
UCB Pharma Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 696 99 20

Portugal
UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 / 21 302 5300

România
UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija
Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika
UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland
UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 10 234 6800

Sverige
UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

United Kingdom
UCB Pharma Ltd.
Tel : + 44 / (0)1753 534 655

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

