

# Levetiracetam Winthrop® 500 mg Filmtabletten

Levetiracetam

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

## Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Levetiracetam Winthrop®, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Levetiracetam Winthrop® beachten?
3. Wie ist Levetiracetam Winthrop® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levetiracetam Winthrop® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST Levetiracetam Winthrop®, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Levetiracetam Winthrop® ist ein Antiepileptikum (ein Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen bei Epilepsie).

Levetiracetam Winthrop® wird angewendet:

- alleine, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie (Monotherapie), zur Behandlung partieller Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Patienten 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 sekundäre Generalisierung bei Patienten ab einem Alter von 12 Jahren,
  - myoklonischen Anfällen bei Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit juveniler myoklonischer Epilepsie,
  - primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen bei Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit idiopathischer generalisierter Epilepsie.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Levetiracetam Winthrop® BEACHTEN?

**Levetiracetam Winthrop® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levetiracetam, andere Pyrrolidon-Verbindungen oder einen der sonstigen Bestandteile von Levetiracetam Winthrop® sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levetiracetam Winthrop® ist erforderlich,**

- 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 Levetiracetam Winthrop® behandelt wurde, hatte Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

**Bei Einnahme von Levetiracetam Winthrop® 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.

**Bei Einnahme von Levetiracetam Winthrop® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können Levetiracetam Winthrop® mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie Levetiracetam Winthrop® 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 Levetiracetam Winthrop® während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Das potenzielle Risiko für Ihr ungeborenes Kind ist nicht bekannt. In Tierversuchen hat Levetiracetam Winthrop® 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 das Bedienen von Maschinen**

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

## 3. WIE IST Levetiracetam Winthrop® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Levetiracetam Winthrop® immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

**Monotherapie**

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

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 1.000 mg und 3.000 mg täglich.

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

**Zusatzbehandlung**

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

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 1.000 mg und 3.000 mg täglich.

**Dosierung bei Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) unter 50 kg Körpergewicht:**

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 20 mg pro kg Körpergewicht und 60 mg pro kg Körpergewicht täglich.

Ihr Arzt wird Ihnen die am besten geeignete Stärke von Levetiracetam Winthrop® bezogen auf Ihr Gewicht und Ihre benötigte Dosis verordnen.

**Art der Einnahme:**

Levetiracetam Winthrop® muss zweimal täglich eingenommen werden, einmal morgens und einmal abends, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit. Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut zusammen mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein.

**Dauer der Anwendung:**

Levetiracetam Winthrop® ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten Levetiracetam Winthrop® so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.

**Wenn Sie eine größere Menge von Levetiracetam Winthrop® eingenommen haben, als Sie sollten**

Mögliche Nebenwirkungen bei einer zu hohen Dosis Levetiracetam Winthrop® 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 Levetiracetam Winthrop® vergessen haben

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie eine oder mehrere Einnahmen vergessen haben. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Tablette nachzuholen.

#### Wenn Sie die Einnahme von Levetiracetam Winthrop® abbrechen

Beenden Sie Ihre Behandlung nicht selbst ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Falls Ihr Arzt entscheiden sollte, die Behandlung mit Levetiracetam Winthrop® zu beenden, wird er/sie Ihnen mitteilen, wie Sie Levetiracetam Winthrop® langsam (schrittweise) absetzen. Bei Beendigung der Behandlung sollte Levetiracetam Winthrop® genauso wie andere antiepileptische Arzneimittel schrittweise abgesetzt werden, um eine Erhöhung der Anfallshäufigkeit zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Levetiracetam Winthrop® Nebenwirkungen verursachen, 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** (mehr als 1 Behandler von 10):

- Somnolenz (Schläfrigkeit)
- Asthenie (Schwächegefühl)/Müdigkeit

**Häufig** (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Infektion, Nasopharyngitis (Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes)
- Verminderte Anzahl an Blutplättchen
- Anorexie (Appetitlosigkeit), Gewichtszunahme
- Ruhelosigkeit, Depression, emotionale Instabilität/Stimmungsschwankungen, Feindseligkeit oder Aggression, Schlaflosigkeit, Nervosität oder Reizbarkeit, Persönlichkeitsstörungen (Verhaltensstörungen), anormales Denken (langsames Denken, Unfähigkeit, sich zu konzentrieren)
- Schwindel (Gefühl von Wackeligkeit), Konvulsionen (Krämpfe), Kopfschmerzen, Hyperkinesie (Überaktivität), Ataxie (mangelnde Koordination der Bewegungen), Tremor (Zittern), Amnesie (Gedächtnisverlust), Gleichgewichtsstörungen, Aufmerksamkeitsstörungen (Konzentrationsstörungen), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit)
- Diplopie (Doppelsehen), verschwommenes Sehen
- Drehschwindel
- Husten (Verstärkung eines vorbestehenden Hustens)
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Diarrhö (Durchfall), Erbrechen
- Exanthem (Hautausschlag), Ekzem, Juckreiz
- Myalgie (Muskelschmerzen)
- Zufällige Verletzungen

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verminderte Anzahl an roten und/oder weißen Blutkörperchen
- Gewichtsverlust
- Anormales Verhalten, Wut, Angst, Verwirrtheit, Halluzination, mentale Störungen, Suizid, Suizidversuch, Suizidgedanken
- Parästhesie (Kribbeln)
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), Leberversagen, Hepatitis (Leberentzündung), anormaler Leberfunktions-test
- Haarausfall, Blasenbildung der Haut, im Mund, an den Augen und im Genitalbereich, Hautausschlag

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

#### 5. WIE IST Levetiracetam Winthrop® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Levetiracetam Winthrop® enthält:

Der Wirkstoff ist Levetiracetam. 1 Filmtablette enthält 500 mg Levetiracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Copovidon, Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

##### Wie Levetiracetam Winthrop® aussieht und Inhalt der Packung:

Levetiracetam Winthrop® 500 mg Filmtabletten sind blassgelb und länglich oval geformt, mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Die Faltschachteln enthalten 50, 100 oder 200 Filmtabletten.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

###### Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main  
Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*  
Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

###### Mitvertrieb


Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
65926 Frankfurt am Main

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **Juni 2011**.

##### Verschreibungspflichtig.

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

**Winthrop GmbH**

plant: Wiewelhove GmbH  
Country: Germany  
Date: 16.06.2011/13.07.2011  
Operator: Petra Unser  
Version number: V2  
Item title: leaflet „Levetiracetam  
Winthrop® 500 mg Film-  
tabletten“  
Plant code: ---  
Local Market Code: 184000-B / 2-1106  
Dimensions: 148 x 420 mm  
plant barcode: ---  
Minimum point size of text: 9 pt  
Used Fonts: Helvetica Neue LT  
Number of colors: 2  
Colors used on the artwork: Pantone 300 U   
Black 