

Levetiracetam Desitin® 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: 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 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 Desitin® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Levetiracetam Desitin® beachten?

1. WAS IST LEVETIRACETAM DESITIN® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Levetiracetam Desitin® ist ein Antiepileptikum (ein Arzneimittel zu Behandlung von Anfällen bei Epilepsie).

Levetiracetam Desitin® wird angewendet:

- alleine, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie (Monotherapie), zur Behandlung partieller Anfälle mit oder ohne sekundärer 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 sekundärer Generalisierung bei Patienten ab einem Alter von 1 Monat.
 - 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 DESITIN® BEACHTEN?

Levetiracetam Desitin® darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levetiracetam oder einen der sonstigen Bestandteile von Levetiracetam Desitin® sind (siehe 6. „Weitere Informationen“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levetiracetam Desitin® 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 behandelt wurden, hatten 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 Desitin® mit anderen Arzneimitteln

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

Bei Einnahme von Levetiracetam Desitin® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Levetiracetam Desitin® mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie Levetiracetam Desitin® 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 während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Das potenzielle Risiko für Ihr ungeborenes Kind ist nicht bekannt. In Tierversuchen hat Levetiracetam bei Dosierungen, die höher waren als die, die Sie zur Kontrolle Ihrer Anfälle benötigen, unerwünschte Wirkungen auf die Fortpflanzung gezeigt. Das Stillen wird während der Behandlung nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Levetiracetam Desitin® kann Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen, denn Sie können sich bei der Behandlung mit Levetiracetam Desitin® 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Levetiracetam Desitin®:

Levetiracetam Desitin® Lösung zum Einnehmen enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E216), die allergische Reaktionen hervorrufen können (möglicherweise verzögert). Dieses Arzneimittel enthält 0,08 mmol (oder 3,11 mg) Kalium in 1 ml. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine Kalium-kontrollierte Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST LEVETIRACETAM DESITIN® EINZUNEHMEN?

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

Monotherapie

Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 16 Jahre):

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 1000 mg und 3000 mg täglich.

Levetiracetam Desitin® muss zweimal täglich eingenommen werden, einmal morgens und einmal abends, jeweils die Hälfte der Tagesdosis, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit.

Zu Beginn der Behandlung mit Levetiracetam Desitin® 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 1000 mg und 3000 mg täglich.

Levetiracetam Desitin® muss zweimal täglich eingenommen werden, einmal morgens und einmal abends, jeweils die Hälfte der Tagesdosis, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit.

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

Geben Sie Ihrem Kind die Menge an Lösung zum Einnehmen nach Anweisung des Arztes.

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

Levetiracetam Desitin® muss zweimal täglich eingenommen werden, einmal morgens und einmal abends, jeweils die Hälfte der Tagesdosis, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit.

Die Lösung zum Einnehmen wird mit Hilfe einer Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen gegeben.

3. Wie ist Levetiracetam Desitin® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levetiracetam Desitin® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

Die Lösung wird zusammen mit einer 1 ml Applikationsspritze für Dosierungen bis zu 250 mg und einer 10 ml Applikationsspritze für Dosierungen über 250 mg geliefert.

Dosierungstabelle

Gewicht	übliche Tagesdosis (20 – 60 mg/kg/Tag)	Dosierung mit der 1 ml Applikationsspritze	Dosierung mit der 10 ml Applikationsspritze
6 kg	120 – 360 mg	0,6 – 1,8 ml zweimal täglich	Bitte benutzen Sie die 1 ml Applikationsspritze
8 kg	160 – 480 mg	0,8 – 2,4 ml zweimal täglich	Bitte benutzen Sie die 1 ml Applikationsspritze
10 kg	200 – 600 mg	1 – 3 ml** zweimal täglich	1 – 3 ml* zweimal täglich
15 kg	300 – 900 mg	1,5 – 4,5 ml** zweimal täglich	1,5 – 4,5 ml* zweimal täglich
20 kg	400 – 1200 mg	2 – 6 ml** zweimal täglich	2 – 6 ml* zweimal täglich
25 kg	500 – 1500 mg	Bitte benutzen Sie die 10 ml Applikationsspritze	2,5 – 7,5 ml zweimal täglich
über 50 kg	1000 – 3000 mg	Bitte benutzen Sie die 10 ml Applikationsspritze	5 – 2x 7,5 ml zweimal täglich

*Für Dosierungen bis 250 mg verwenden Sie die 1 ml Applikationsspritze.

** Für Dosierungen über 250 mg verwenden Sie die 10 ml Applikationsspritze.

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

Geben Sie Ihrem Kind die Menge an Lösung zum Einnehmen nach Anweisung des Arztes.

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 14 mg und 42 mg pro kg Körpergewicht täglich.

Levetiracetam Desitin® muss zweimal täglich eingenommen werden, einmal morgens und einmal abends, jeweils die Hälfte der Tagesdosis, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit.

Die Lösung zum Einnehmen wird mit Hilfe einer 1 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen dosiert und gegeben.

Dosierungstabelle

Gewicht	übliche Tagesdosis (14 – 42 mg/kg/Tag)	Dosierung mit der 1 ml Applikationsspritze
4 kg	56 – 168 mg	0,3 – 0,85 ml zweimal täglich
5 kg	70 – 210 mg	0,35 – 1,05 ml zweimal täglich
6 kg	84 – 252 mg	0,45 – 1,25 ml zweimal täglich
7 kg	98 – 294 mg	0,5 – 1,5 ml zweimal täglich

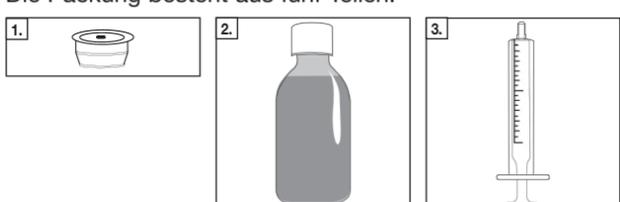
Art der Anwendung:

Levetiracetam Desitin® Lösung zum Einnehmen kann direkt aus der Applikationsspritze eingenommen oder in einem Glas Wasser verdünnt werden.

Anleitung zum Einnehmen:

Wie Sie die Flasche und Applikationsspritze verwenden sollen:

Die Packung besteht aus fünf Teilen:



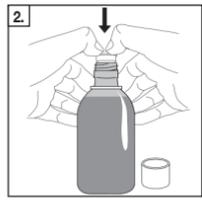
1. Zwei Plastikadapter: einer passend für die 1 ml Applikationsspritze und einer passend für die 10 ml Applikationsspritze. Der entsprechende Adapter muss fest in die Öffnung der Flasche gedrückt werden. Danach verbleibt der Adapter immer in der Flasche.
2. Einer Flasche mit 300 ml Lösung zum Einnehmen mit einer kindergesicherten Verschlusskappe. Bitte verschließen Sie die Flaschen nach jedem Gebrauch wieder.
3. Einer 1 ml Applikationsspritze für Dosierungen bis zu 250 mg und einer 10 ml Applikationsspritze für Dosierungen über 250 mg. Diese passen in den entsprechenden Plastikadapter. Mit der entsprechenden Applikationsspritze entnehmen Sie die verordnete Dosis aus der Flasche.

Wie Sie den Plastikadapter in die neue Flasche drücken

1. Entfernen Sie den kindergesicherten Verschluss in dem Sie diesen **fest** nach unten drücken und gegen den Uhrzeigersinn drehen (wie auf der Oberseite des Verschlusses dargestellt).

Anmerkung: Bewahren Sie den Verschluss in der Nähe der Flasche auf, um diese nach jedem Gebrauch wieder zu verschließen.

2. Halten Sie die Flasche aufrecht auf einem Tisch. Drücken Sie den Plastikadapter so weit Sie können **fest** in die Öffnung der Flasche.



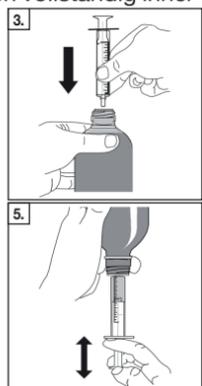
Anmerkung: Möglicherweise können Sie den Adapter nicht vollständig in die Öffnung der Flasche drücken. Wenn Sie die Flasche mit dem Verschluss zuschrauben wird der Adapter dadurch komplett in die Öffnung der Flasche hineingedrückt.

Um eine Dosis zu entnehmen folgen Sie bitten allen Anweisungen unter „**Dosierung der Lösung zum Einnehmen**“.

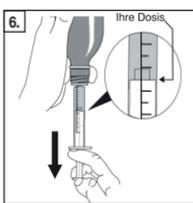
Dosierung der Lösung zum Einnehmen

Die Lösung zum Einnehmen kann direkt aus der Applikationsspritze eingenommen oder in einem Glas Wasser verdünnt werden.

1. Drücken und drehen Sie den kindergesicherten Verschluss um die Flasche zu öffnen. (Verschließen Sie die Flasche nach jedem Gebrauch wieder.)
2. Bitte prüfen Sie, ob der Spritzenkolben vollständig innerhalb der Applikationsspritze steckt.
3. Halten Sie die Flasche aufrecht und stecken Sie die Applikationsspritze **fest** in den Plastikadapter.
4. Halten Sie die Applikationsspritze an Ihrem Platz und drehen Sie die Flasche vorsichtig auf den Kopf.
5. Ziehen Sie den Kolben langsam heraus so dass sich die Applikationsspritze mit Arzneimittel füllt. Drücken Sie dann den Kolben wieder komplett zurück um eventuelle große Luftblasen zu entfernen, die sich in der Applikationsspritze befinden könnten.



6. Entnahme der verordneten Dosis: Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam heraus, bis der Beginn des dickeren Teils des Kolbens genau auf gleicher Höhe mit der Markierung auf der Applikationsspritze ist, die Ihrer verordneten Dosis entspricht.

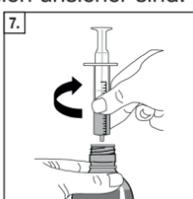


Anmerkung: Wenn sie die 1 ml Applikationsspritze verwenden, und Ihre verordnete Dosis ist mehr als 1 ml, dann entnehmen Sie die verordnete Dosis in mehreren Schritten. **Zuerst** füllen sie die Applikationsspritze bis zur 1 ml-Marke auf und entnehmen 1 ml. Abhängig von Ihrer verordneten Dosis müssen Sie diesen Schritt möglicherweise wiederholen. **Danach** füllen Sie die Applikationsspritze erneut bis zur Markierung, die der Menge der restlichen Dosis entspricht.

Wenn sie die 10 ml Applikationsspritze verwenden, und Ihre verordnete Dosis ist mehr als 10 ml, füllen sie die Applikationsspritze bis zur 10 ml-Marke auf, und entnehmen 10 ml. **Danach** füllen Sie die Applikationsspritze erneut bis zur Markierung, die der Menge der restlichen Dosis entspricht.

Fragen Sie Ihren Apotheker wenn Sie sich unsicher sind.

7. Drehen Sie die Flasche richtig herum. Entfernen Sie die Applikationsspritze, indem Sie diese vorsichtig aus dem Adapter herausdrehen.



8. Die Arzneimittel-Dosis kann direkt aus der Applikationsspritze eingenommen werden. Der Patient sollte dabei aufrecht sitzen und der Spritzenkolben sollte so langsam in die Applikationsspritze gedrückt werden, dass der Patient dabei gut schlucken kann. Anderenfalls kann die Dosis unmittelbar vor der Einnahme mit einem kleinen Glas Wasser gemischt werden. Rühren Sie um und trinken Sie das Glas vollständig aus.



9. Verschließen Sie die Flaschen nach dem Gebrauch wieder mit dem kindergesicherten Verschluss. Lassen sie dabei den Adapter an seinen Platz.

10. Reinigen: Reinigen Sie nach dem Gebrauch die Außenseite der Applikationsspritze mit einem sauberen, trockenen Tuch.

Dauer der Anwendung:

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

Wenn Sie eine größere Menge von Levetiracetam Desitin® eingenommen haben, als Sie sollten:

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

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie mehr Levetiracetam Desitin® Lösung zum Einnehmen als vorgeschrieben eingenommen haben.

Ihr Arzt wird die für eine Überdosierung am besten geeignete Behandlung einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von Levetiracetam Desitin® vergessen haben:

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

Wenn Sie die Einnahme von Levetiracetam Desitin® abbrechen:

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 Levetiracetam Desitin® zu beenden, wird er/sie Ihnen mitteilen, wie Sie Levetiracetam Desitin® langsam (schrittweise) absetzen.

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 Desitin® Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt darüber, wenn bei Ihnen eine der nachfolgenden Nebenwirkungen auftritt und Sie deswegen beunruhigt sind.

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10), die mit der Einnahme von Levetiracetam Desitin® berichtet wurden, sind:

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

Häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 bis 10 Behandelte von 100), die mit der Einnahme von Levetiracetam Desitin® berichtet wurden, sind:

- Schwindel (Gefühl von Wackeligkeit), Konvulsionen (Krämpfe), Kopfschmerzen, Hyperkinesie (Überaktivität), Ataxie (mangelnde Koordination der Bewegungen), Tremor (unwillkürliches Zittern), Amnesie (Gedächtnisverlust), Gleichgewichtsstörungen, Aufmerksamkeitsstörungen (Konzentrationsstörungen), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit)
- Ruhelosigkeit, Depression, emotionale Instabilität/Stimmungsschwankungen, Feindseligkeit oder Aggression, Schlaflosigkeit, Nervosität oder Reizbarkeit, Persönlichkeitsstörungen (Verhaltensstörungen), abnormes Denken (langsames Denken, Unfähigkeit sich zu konzentrieren)

- Bauchschmerzen, Übelkeit, Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Diarrhoe (Durchfall), Erbrechen
- Anorexie (Appetitlosigkeit), Gewichtszunahme
- Drehschwindel
- Diplopie (Doppeltsehen), verschwommenes Sehen
- Myalgie (Muskelschmerzen)
- Zufällige Verletzungen
- Infektion, Nasopharyngitis (Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes)
- Husten (Verstärkung eines vorbestehenden Hustens)
- Exanthem (Hautausschlag), Ekzem, Juckreiz
- Verminderte Anzahl an Blutplättchen

Weitere Nebenwirkungen, die mit Levetiracetam Desitin® berichtet wurden, sind:

- Blasenbildung der Haut, im Mund, an den Augen und im Genitalbereich, Hautausschlag
- Parästhesie (Kribbeln)
- Abnormes Verhalten, Wut, Angst, Verwirrtheit, falsche Wahrnehmungen (Halluzination), mentale Störungen, Suizid, Suizidversuch, Suizidgedanken
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), Leberversagen, Hepatitis (Leberentzündung), abnormer Leberfunktionstest
- Gewichtsverlust
- Haarausfall
- Verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen oder allen Arten von Blutzellen

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.

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

5. WIE IST LEVETIRACETAM DESITIN® AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Nach Anbruch nicht länger als 5 Monate verwenden.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Levetiracetam Desitin® enthält

Der Wirkstoff ist Levetiracetam.

1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 100 mg Levetiracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E216), Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser, Acesulfam-Kalium (E950), Trauben-Aroma (enthält Propylenglycol (E1520) und naturidentische Aromastoffe)

Wie Levetiracetam Desitin® aussieht und Inhalt der Packung

Levetiracetam Desitin® Lösung zum Einnehmen ist eine klare Flüssigkeit.

Eine Glasflasche mit 300 ml Levetiracetam Desitin® Lösung zum Einnehmen ist in einer Faltschachtel verpackt, die zwei skalierte Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen von 1 ml (skaliert von 0,05 ml bis 1 ml mit Skalierungsschritten von jeweils 0,05 ml) und 10 ml (skaliert von 0,5 ml bis 10 ml mit Skalierungsschritten von jeweils 0,25 ml) und entsprechende Adapter enthält.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Telefon: (040) 59101-525
Telefax: (040) 59101-377

Mitvertrieb:

Declimed GmbH
Obenhauptstraße 14
22335 Hamburg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2011.