



- Levetiracetam DESITIN® 250 mg befilmtes Granulat im Beutel**
- Levetiracetam DESITIN® 375 mg befilmtes Granulat im Beutel**
- Levetiracetam DESITIN® 500 mg befilmtes Granulat im Beutel**
- Levetiracetam DESITIN® 750 mg befilmtes Granulat im Beutel**
- Levetiracetam DESITIN® 1000 mg befilmtes Granulat im Beutel**
- Levetiracetam DESITIN® 1250 mg befilmtes Granulat im Beutel**
- Levetiracetam DESITIN® 1500 mg befilmtes Granulat im Beutel**

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

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

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

Levetiracetam DESITIN® wird alleine, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie (Monotherapie), zur Behandlung partieller Anfälle bei Patienten ab einem Alter von 16 Jahren, bei denen erstmals Epilepsie festgestellt wurde, angewendet.

Levetiracetam DESITIN® wird zusätzlich zu anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie angewendet:

- in der Behandlung partieller Anfälle bei Patienten ab einem Alter von 1 Monat.
- in der Behandlung myoklonischer Anfälle (kurze, ruckartige Muskelzuckungen) bei Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit Juveniler Myoklonischer Epilepsie.
- in der Behandlung primär generalisierter tonisch-klonischer Anfälle („Grand-mal-Anfälle“) bei Erwachsenen und Jugendlichen 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 Abschnitt 6).

**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.

**Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie**

- eine Zunahme des Schweregrads der Anfälle feststellen (z. B. vermehrte Anfälle).
- daran denken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. 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.

### **Kinder**

Die Anwendung von Levetiracetam DESITIN® befilmtes Granulat im Beutel bei Kindern unter 6 Jahren sowie für die Initialbehandlung bei Kindern unter 25 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen.

Falls Sie bei Ihrem Kind eine Verlangsamung des Wachstums beobachten oder die Pubertät ungewöhnlich verläuft, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.

### **Bei Einnahme von Levetiracetam DESITIN® 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 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 DESITIN® 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 Reproduktion 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.

### **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)**

Nehmen Sie die Anzahl der Beutel gemäß der Anordnung Ihres Arztes ein.

- Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 1000 mg und 3000 mg täglich.
- 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.
- Levetiracetam DESITIN® muss zweimal täglich eingenommen werden, die Hälfte der täglichen Dosis morgens und die Hälfte der täglichen Dosis abends, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit.

#### **Zusatzbehandlung:**

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

Nehmen Sie die Anzahl der Beutel gemäß der Anordnung Ihres Arztes ein.

- Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 1000 mg und 3000 mg täglich.
- Levetiracetam DESITIN® muss zweimal täglich eingenommen werden, die Hälfte der täglichen Dosis morgens und die Hälfte der täglichen Dosis abends, 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**

Nehmen Sie bzw. geben Sie Ihrem Kind die Anzahl der Beutel gemäß der Anordnung Ihres Arztes.

- Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 20 mg/kg Körpergewicht und 60 mg/kg Körpergewicht täglich.
- Levetiracetam Lösung zum Einnehmen ist eine für Säuglinge und Kinder unter 6 Jahren besonders geeignete Darreichungsform.
- Levetiracetam DESITIN® muss zweimal täglich eingenommen werden, die Hälfte der täglichen Dosis morgens und die Hälfte der täglichen Dosis abends, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit.

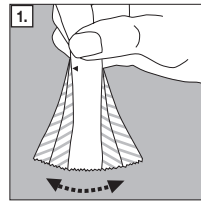
#### **Dosierung bei Säuglingen (1 Monat bis unter 6 Monate)**

Levetiracetam Lösung zum Einnehmen ist die für Säuglinge am besten geeignete Darreichungsform.

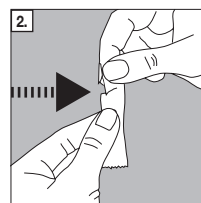
#### **Art der Einnahme:**

Nehmen Sie Levetiracetam DESITIN® befilmtes Granulat zusammen mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein.

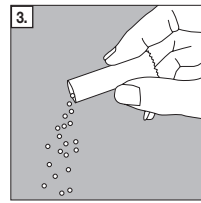
1. Beutel oberhalb des Pfeils anfassen und den Inhalt nach unten schütteln.



2. An der Markierung (Pfeil) den oberen Teil der Packung abreißen oder abschneiden.



3. Inhalt direkt in den Mund leeren und das Granulat sofort unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) schlucken.



Das befilmte Granulat kann auch in mindestens 10 ml Wasser suspendiert und über eine Magensonde gegeben werden, die unmittelbar anschließend zweimal 10 ml Wasser gespült werden muss. Wenn diese Art der Anwendung gewählt wird, sollte die Suspension unmittelbar vor der Gabe zubereitet werden.

#### **Dauer der Anwendung:**

- Levetiracetam DESITIN® ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten Levetiracetam DESI-

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

#### **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® 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 Einnahme nachzuholen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Levetiracetam DESITIN® abbrechen**

Ändern Sie nicht von sich aus die von Ihrem Arzt verordnete Dosierung. Beenden Sie Ihre Behandlung nicht selbst ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, denn dadurch könnten Sie den Erfolg der Therapie gefährden.

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 häufig** (treten bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf):

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

**Häufig** (treten bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auf):

- Schwindel, Krämpfe, Lethargie
- Tremor (unwillkürliches Zittern), Gleichgewichtsstörungen
- Schlaflosigkeit, Nervosität
- Depression, Angst, Feindseligkeit, Aggression, Reizbarkeit
- Müdigkeit, Schwächegefühl
- Bauchschmerzen, Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Diarrhö (Durchfall)
- Erbrechen, Übelkeit
- Anorexie (Appetitlosigkeit)
- Vertigo (Drehschwindel)
- Husten
- Hautausschlag

**Gelegentlich** (treten bei 1 bis 10 von 1000 Behandelten auf):

- Verminderte Anzahl an Blutplättchen, verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen
- Parästhesie (Missempfindungen der Haut, z. B. Brennen, Prickeln, Jucken oder Kribbeln, ohne erkennbare körperliche Ursache)
- Ataxie (mangelnde Koordination der Bewegungen)
- Amnesie (Gedächtnisverlust), Vergesslichkeit, Konzentrationsstörungen
- Abnormes Verhalten, Wut, Verwirrtheit
- emotionale Instabilität, Stimmungsschwankungen, Ruhelosigkeit
- Halluzination, psychotische Störungen (abnorme Gedanken und Wahrnehmungen)
- Suizidversuch, Suizidgedanken
- Abnormer Leberfunktionstest
- Gewichtsverlust, Gewichtszunahme
- Doppeltsehen, verschwommenes Sehen
- Muskelschwäche, Muskelschmerzen
- Verletzungen
- Haarausfall, Ekzem, Juckreiz

**Selten** (treten bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten auf):

- Verminderte Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (Neutrophile Granulozyten) bzw. aller Arten von Blutkörperchen

- unwillkürliche und nicht unterdrückbare, krampfartige Anspannungen von Muskeln, die Kopf, Rumpf und Gliedmaßen betreffen
- Hyperkinesie (vermehrter Bewegungsdrang und Unfähigkeit, still zu halten)
- Suizid, Persönlichkeitsstörungen (Veränderungen von Gedanken, Gefühlen und des Verhaltens)
- Denkstörungen (z. B. verlangsamtes Denken)
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Lebersversagen, Hepatitis (Leberentzündung)
- Infektion
- Blasenbildung der Haut, im Mund, an den Augen und im Genitalbereich, Hautausschlag
- Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren

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 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 DESITIN® AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Beutel 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 DESITIN® enthält**

Der Wirkstoff ist Levetiracetam.

*Levetiracetam DESITIN® 250 mg befilmtes Granulat im Beutel*

Jeder Beutel enthält 250 mg Levetiracetam.

*Levetiracetam DESITIN® 375 mg befilmtes Granulat im Beutel*

Jeder Beutel enthält 375 mg Levetiracetam.

*Levetiracetam DESITIN® 500 mg befilmtes Granulat im Beutel*

Jeder Beutel enthält 500 mg Levetiracetam.

*Levetiracetam DESITIN® 750 mg befilmtes Granulat im Beutel*

Jeder Beutel enthält 750 mg Levetiracetam.

*Levetiracetam DESITIN® 1000 mg befilmtes Granulat im Beutel*

Jeder Beutel enthält 1000 mg Levetiracetam.

*Levetiracetam DESITIN® 1250 mg befilmtes Granulat im Beutel*

Jeder Beutel enthält 1250 mg Levetiracetam.

*Levetiracetam DESITIN® 1500 mg befilmtes Granulat im Beutel*

Jeder Beutel enthält 1500 mg Levetiracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Povidon K30

Mikrokristalline Cellulose

Hochdisperses Siliciumdioxid

Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Poly(vinylalkohol)

Titandioxid (E 171)

Macrogol 3350

Talkum

##### **Wie Levetiracetam DESITIN® aussieht und Inhalt der Packung**

Weißes oder fast weißes, rundes, befilmtes Granulat im Beutel (Durchmesser ca. 2 mm).

Packungsgrößen:

50, 100, 200 Beutel

##### **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 Januar 2012.**