

# Levetiracetam - 1 A Pharma® 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 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 sind *Levetiracetam - 1 A Pharma 500 mg Filmtabletten* und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Levetiracetam - 1 A Pharma 500 mg Filmtabletten* beachten?
3. Wie sind *Levetiracetam - 1 A Pharma 500 mg Filmtabletten* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Levetiracetam - 1 A Pharma 500 mg Filmtabletten* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1 Was sind *Levetiracetam - 1 A Pharma 500 mg Filmtabletten* und wofür werden sie angewendet?

*Levetiracetam - 1 A Pharma 500 mg* ist ein Antiepileptikum (ein Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen bei Epilepsie).

Dieses Arzneimittel 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 Arzneimittel 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 - 1 A Pharma 500 mg Filmtabletten* beachten?

***Levetiracetam - 1 A Pharma 500 mg* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen *Levetiracetam* oder einen der sonstigen Bestandteile von *Levetiracetam - 1 A Pharma 500 mg* sind (siehe Abschnitt 6).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Levetiracetam - 1 A Pharma 500 mg* ist erforderlich, falls Sie**

- an Nierenbeschwerden leiden: Beachten Sie in diesem Fall die Anweisungen Ihres Arztes. Er wird dann entscheiden, ob Ihre Dosis angepasst werden muss.
- bei Ihrem Kind eine Verlangsamung des Wachstums beobachten oder die Pubertät ungewöhnlich verläuft, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.
- 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 - 1 A Pharma 500 mg* behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Suizidgedanken und/oder irgendwelche Anzeichen von Depression haben, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

**Bei Einnahme von *Levetiracetam - 1 A Pharma 500 mg* 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 - 1 A Pharma 500 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können *Levetiracetam - 1 A Pharma 500 mg* mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie *Levetiracetam - 1 A Pharma 500 mg* 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 - 1 A Pharma 500 mg* während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Das potenzielle Risiko für Ihr ungeborenes Kind ist nicht bekannt. In Tierversuchen hat *Levetiracetam - 1 A Pharma 500 mg* 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 - 1 A Pharma 500 mg* kann Ihre Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen, denn Sie können sich bei der Behandlung mit *Levetiracetam - 1 A Pharma 500 mg* 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.

## 3 Wie sind *Levetiracetam - 1 A Pharma 500 mg Filmtabletten* einzunehmen?

Nehmen Sie *Levetiracetam - 1 A Pharma 500 mg* immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

*Levetiracetam - 1 A Pharma 500 mg* muss 2-mal 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):

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 1.000 mg (2 Tabletten) und 3.000 mg (6 Tabletten) täglich.

Zu Beginn der Behandlung mit *Levetiracetam - 1 A Pharma 500 mg* 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 2.000 mg nehmen Sie 2 Tabletten morgens und 2 Tabletten abends ein.*

**Zusatzbehandlung**

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

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 1.000 mg (2 Tabletten) und 3.000 mg (6 Tabletten) täglich.

*Beispiel: Bei einer Tagesdosis von 1.000 mg nehmen Sie 1 Tablette morgens und 1 Tablette abends ein.*

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

Ihr Arzt wird Ihnen die am besten geeignete Darreichungsform von *Levetiracetam - 1 A Pharma 500 mg* bezogen auf Ihr Alter, Ihr Gewicht und Ihre benötigte Dosis verordnen.

Für Säuglinge und Kinder unter 6 Jahren stehen weitere, besonders geeignete Darreichungsformen zur Verfügung.

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

Dosierung bei Säuglingen (1 Monat bis unter 6 Monate):  
Für Säuglinge stehen andere geeignete Darreichungsformen zur Verfügung.

**Art der Einnahme:**

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

**Dauer der Anwendung:**

*Levetiracetam - 1 A Pharma 500 mg* ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten *Levetiracetam - 1 A Pharma 500 mg* 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 - 1 A Pharma 500 mg* zu beenden, wird er Ihnen mitteilen, wie Sie *Levetiracetam - 1 A Pharma 500 mg* langsam (schrittweise) absetzen.

**Wenn Sie eine größere Menge von *Levetiracetam - 1 A Pharma 500 mg* eingenommen haben, als Sie sollten**

Mögliche Nebenwirkungen bei einer zu hohen Dosis *Levetiracetam - 1 A Pharma 500 mg* 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 - 1 A Pharma 500 mg* 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 - 1 A Pharma 500 mg* abbrechen**

Bei Beendigung der Behandlung sollte *Levetiracetam - 1 A Pharma 500 mg* 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 - 1 A Pharma 500 mg* 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.

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), abnormes Denken (langsames Denken, Unfähigkeit sich zu konzentrieren)
- Schwindel, Krämpfe (Krämpfe), Kopfschmerzen, Hyperkinesie (Überaktivität), Ataxie (mangelnde Koordination der Bewegungen), Tremor (unwillkürliches Zittern), Amnesie (Gedächtnisverlust), Gleichgewichtsstörungen, Aufmerksamkeitsstörungen (Konzentrationsstörungen), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit)
- Diplopie (Doppeltsehen), verschwommenes Sehen
- Drehschwindel
- Husten (Verstärkung eines vorbestehenden Hustens)
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Diarrhoe (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
- Abnormes Verhalten, Wut, Angst, Verwirrtheit, Halluzination, mentale Störungen, Suizid, Suizidversuch, Suizidgedanken
- Parästhesie (Kribbeln), Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren, unwillkürliche und nicht unterdrückbare, krampfartige Anspannungen von Muskeln, die Kopf, Rumpf und Gliedmaßen betreffen
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), Leberversagen, Hepatitis (Leberentzündung), abnormer Leberfunktionstest
- 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 sind *Levetiracetam - 1 A Pharma 500 mg Filmtabletten* aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und dem Bliester nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Angebeidatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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.

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

## 6 Weitere Informationen

### Was *Levetiracetam - 1 A Pharma 500 mg* enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* Povidon K25, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Crospovidon Typ A, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

*Filmüberzug:* Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Talkum, gelbes Eisenoxid (E 172)

*Levetiracetam - 1 A Pharma 500 mg* ist in Aluminium-PVC-Blister zu 50, 100 und 200 Filmtabletten in Faltschachteln verpackt.

### Wie *Levetiracetam - 1 A Pharma 500 mg* aussieht und Inhalt der Packung

*Levetiracetam - 1 A Pharma 500 mg Filmtabletten* sind gelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten, mit einer Bruchkerbe auf jeder Seite, eine Seite mit der Prägung „LVT 500“.

Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

### Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH  
Kelttenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: 089/6138825-0

### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2011.**

---

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

50017887