AMNEAL (LOGO)

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Levetiracetam Amneal 250 mg Filmtabletten**
**Levetiracetam Amneal 500 mg Filmtabletten**
**Levetiracetam Amneal 750 mg Filmtabletten**
**Levetiracetam Amneal 1000 mg Filmtabletten**
Levetiracetam

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind 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 Levetiracetam Amneal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levetiracetam Amneal beachten?
3. Wie ist Levetiracetam Amneal einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levetiracetam Amneal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was ist Levetiracetam Amneal und wofür wird es angewendet?

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

Levetiracetam Amneal wird angewendet
- alleine, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie, zur Behandlung einer bestimmten Art von Epilepsie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 16 Jahren, bei denen erstmals eine Epilepsie festgestellt wurde. Epilepsie ist eine Erkrankung, bei der die Patienten wiederholte Anfälle haben. Levetiracetam wird bei der Art von Epilepsie angewendet, bei der die Anfälle zunächst nur eine Seite des Gehirns betreffen, sich aber später auf größere Bereiche auf beiden Seiten des Gehirn ausweiten können (partielle Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung). Levetiracetam wurde Ihnen von Ihrem Arzt verordnet, um die Anzahl Ihrer Anfälle zu verringern.
- als Zusatzbehandlung zu anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie bei:
  - partiellen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen ab einem Alter von 1 Monat.
- myoklonischen Anfällen (kurze, schockartige Zuckungen eines Muskels oder einer Muskelgruppe) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit juveniler myoklonischer Epilepsie.
- primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen (ausgeprägte Anfälle, einschließlich Bewusstlosigkeit) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit idiopathischer generalisierter Epilepsie (die Form von Epilepsie, die genetisch bedingt zu sein scheint).

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levetiracetam Amneal beachten?

**Levetiracetam Amneal darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Levetiracetam, Pyrrolidonderivate 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 Levetiracetam Amneal einnehmen,

- wenn Sie an Nierenbeschwerden leiden: Beachten Sie in diesem Fall die Anweisungen Ihres Arztes. Er/Sie wird dann entscheiden, ob Ihre Dosis angepasst werden muss.
- wenn Sie bei Ihrem Kind eine Verlangsamung des Wachstums beobachten oder die Pubertät ungewöhnlich verläuft, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.
- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Levetiracetam Amneal behandelt wurden, 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.

**Kinder und Jugendliche**
Levetiracetam Amneal darf nicht zur alleinigen Behandlung (Monotherapie) bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden.

**Einnahme von Levetiracetam Amneal zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.
Sie dürfen Macrogol (ein Arzneimittel, das als Abführmittel verwendet wird) eine Stunde vor und eine Stunde nach der Einnahme von Levetiracetam nicht einnehmen, da es dessen Wirkung herabsetzten kann.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
Sofern nicht eindeutig erforderlich, darf Levetiracetam Amneal während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Ein Risiko von Geburtsfehlern für Ihr ungeborenes Kind kann nicht vollständig ausgeschlossen werden. In Tierversuchen hat Levetiracetam bei Dosierungen, die höher waren als die, die Sie zur Kontrolle von Anfällen benötigen, unerwünschte Wirkungen auf die Fortpflanzung gezeigt.

Das Stillen wird während der Behandlung nicht empfohlen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

**Levetiracetam Amneal 750 mg enthält Gelborange S, Aluminiumsalz (E110)**
Der Farbstoff Gelborange S, Aluminiumsalz (E110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

## 3. Wie ist Levetiracetam Amneal 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.
Nehmen Sie bitte die Anzahl der Tabletten gemäß der Anordnung Ihres Arztes ein.

Levetiracetam Amneal muss 2-mal täglich eingenommen werden, einmal morgens und einmal abends, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit.

**Monotherapie**
Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 16 Jahren):
Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 1000 mg und 3000 mg täglich.
Zu Beginn der Behandlung mit Levetiracetam Amneal wird Ihr Arzt Ihnen zunächst für 2 Wochen eine niedrigere Dosis verschreiben, bevor Sie die niedrigste für Sie geeignete Dosis erhalten.

Levetiracetam Amneal 250 mg Filmtabletten:
*Beispiel: Bei einer Tagesdosis von 1000 mg müssen Sie 2 Tabletten morgens und 2 Tabletten abends einnehmen.*

Levetiracetam Amneal 500 mg Filmtabletten:
*Beispiel: Bei einer Tagesdosis von 2000 mg müssen Sie 2 Tabletten morgens und 2 Tabletten abends einnehmen.*

Levetiracetam Amneal *750 mg* Filmtabletten:
*Beispiel: Bei einer Tagesdosis von 3000 mg müssen Sie 2 Tabletten morgens und 2 Tabletten abends einnehmen.*

Levetiracetam Amneal 1000 mg Filmtabletten:
*Beispiel: Bei einer Tagesdosis von 2000 mg müssen Sie 1 Tablette morgens und 1 Tablette abends einnehmen.*

**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 Amneal 250 mg Filmtabletten:
*Beispiel: Bei einer Tagesdosis von 1000 mg müssen Sie 2 Tabletten morgens und 2 Tabletten abends einnehmen.*

Levetiracetam Amneal 500 mg Filmtabletten:
*Beispiel: Bei einer Tagesdosis von 1000 mg müssen Sie 1 Tablette morgens und 1 Tablette abends einnehmen.*

Levetiracetam Amneal *750 mg* Filmtabletten:
*Beispiel: Bei einer Tagesdosis von 1500 mg müssen Sie 1 Tablette morgens und 1 Tablette abends einnehmen.*

Levetiracetam Amneal 1000 mg Filmtabletten:
*Beispiel: Bei einer Tagesdosis von 2000 mg müssen Sie 1 Tablette morgens und 1 Tablette abends einnehmen.*

**Dosierung bei Säuglingen (1 Monat bis 23 Monate), Kindern (2 bis 11 Jahre) und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) unter 50 kg Körpergewicht:**
Ihr Arzt wird die am besten geeignete Darreichungsform von Levetiracetam bezogen auf das Alter, das Körpergewicht und die benötigte Dosis verordnen.

Levetiracetam 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist für Säuglinge und Kinder unter 6 Jahren, für Kinder und Jugendliche (von 6 bis 17 Jahren), die weniger als 50 kg wiegen, und wenn die genaue Dosierung nicht mit den Filmtabletten erreicht werden kann eine besser geeignete Darreichungsform.

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 20 mg pro kg Körpergewicht und 60 mg pro kg Körpergewicht täglich.
Levetiracetam Amneal 250 mg Filmtabletten:
*Beispiel: Bei einer Dosis von 20 mg pro kg Körpergewicht pro Tag, müssen Sie Ihrem 25 kg schweren Kind 1 Tablette morgens und 1 Tablette am Abend geben.*

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

Levetiracetam 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist eine für Säuglinge besser geeignete Darreichungsform.

**Art der Anwendung**
Nehmen Sie Levetiracetam Amneal Filmtabletten zusammen mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein.

**Dauer der Anwendung**
- Levetiracetam Amneal ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten Levetiracetam Amneal 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.

**Wenn Sie eine größere Menge von Levetiracetam Amneal eingenommen haben, als Sie sollten**
Mögliche Nebenwirkungen bei einer zu hohen Dosis Levetiracetam Amneal 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 vom Levetiracetam Amneal vergessen haben**
Benachrichtigen Sie 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 Levetiracetam Amneal abbrechen**
Bei Beendigung der Behandlung sollte Levetiracetam Amneal schrittweise abgesetzt werden, um eine Erhöhung der Anfallshäufigkeit zu vermeiden. Wenn Ihr Arzt entscheidet, die Behandlung mit Levetiracetam Amneal zu beenden, wird er Ihnen genaue Anweisungen zum schrittweisen Absetzen geben.

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, oder begeben Sie Sich in die nächstgelegene nächsten Notfall-Ambulanz, wenn Sie:
- Schwäche oder Schwindelgefühle oder Schwierigkeiten beim Atmen haben, da dies Anzeichen einer schweren allergischen (anaphylaktischen) Reaktion sein können.
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen (Quincke-Ödem)
- grippeähnliche Symptome und ein Hautausschlag, gefolgt von einem ausgedehnten Hautausschlag mit Fieber, erhöhten Leberenzymen in Blutuntersuchungen und einem Anstieg der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) und vergrößerten Lymphknoten (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS-Syndrom].
- Symptome wie niedriges Urinvolumen, Müdigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrung und Schwellung in den Beinen, Knöcheln oder Füßen, da dies ein Zeichen für eine plötzliche Abnahme der Nierenfunktion sein kann
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkler Fleck in der Mitte umgeben von einem blasseren Bereich, der von einem dunklen Ring umgeben ist) (Erythema multiforme)
- ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und abblätternder Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (Stevens-Johnson Syndrom)
- eine schwerwiegendere Ausprägung, die eine Hautablösung an mehr als 30 % der Körperoberfläche hervorruft (toxische epidermale Nekrolyse)
- Anzeichen von ernsthaften geistigen Veränderungen oder wenn jemand um Sie herum Anzeichen von Verwirrung, Somnolenz (Schläfrigkeit), Amnesie (Gedächtnisverlust), Gedächtnisstörungen (Vergesslichkeit), abnorme Verhaltensweisen oder andere neurologische Zeichen einschließlich

unfreiwilliger oder unkontrollierter Bewegungen bemerkt. Diese könnten Symptome einer Enzephalopathie sein

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

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes (Nasopharyngitis), Schläfrigkeit (Somnolenz), Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel. Zu Behandlungsbeginn oder bei einer Dosissteigerung können Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit, Müdigkeit und Schwindel häufiger auftreten. Im Laufe der Zeit sollten diese Nebenwirkungen jedoch schwächer werden.

**Andere Nebenwirkungen:**

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Nasopharyngitis (Entzündungen des Nasen-Rachen-Raums)
- Somnolenz (Schläfrigkeit), Kopfschmerzen

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Anorexie (Appetitlosigkeit)
- Depression, Feindseligkeit oder Aggression, Angst, Schlaflosigkeit, Nervosität oder Reizbarkeit
- Krämpfe (Konvulsionen), Gleichgewichtsstörungen, Schwindel (Gefühl der Unsicherheit), Mangel an Energie und Begeisterungsfähigkeit (Lethargie), Tremor (unwillkürliches Zittern)
- Drehschwindel
- Husten
- Bauchschmerzen, Durchfall, Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Erbrechen, Übelkeit
- Hautausschlag
- Asthenie/Abgeschlagenheit (Müdigkeit)

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- verminderte Anzahl an Blutplättchen, verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen
- Gewichtsverlust, Gewichtszunahme
- Suizidversuch und Suizidgedanken, mentale Störungen, anormales Verhalten, Halluzinationen, Wut, Verwirrtheit, Panikattacken, emotionale Instabilität/Stimmungsschwankungen, Ruhelosigkeit
- Amnesie (Gedächtnisverlust), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), Koordinationsstörung/Ataxie (mangelnde Koordination der Bewegungen), Parästhesie (Kribbeln), Aufmerksamkeitsstörungen (Konzentrationsstörungen)
- Diplopie (Doppeltsehen), verschwommenes Sehen
- abnormale Leberfunktionswerte
- Haarausfall, Ekzem, Juckreiz
- Muskelschwäche, Myalgie (Muskelschmerzen)
- Verletzungen

**Selten:** kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Infektionen
- Verminderte Anzahl aller Arten von Blutkörperchen
- Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (DRESS, anaphylaktische Reaktion [schwerwiegende allergische Reaktion], Quinke-Ödem [Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen])
- Verringerte Natriumkonzentration im Blut
- Suizid, Persönlichkeitsstörungen (Verhaltensstörungen), anormales Denken (langsames 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)
- Leberversagen, Hepatitis (Leberentzündung)
- plötzliche Abnahme der Nierenfunktion;
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkler Fleck in der Mitte, umgeben von einem blasseren Bereich, der von einem dunklen Ring umgeben ist) (*Erythema multiforme*); ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und abblätternder Haut, besonders im Mund-, Nasen-, Augen- und Genitalbereich (*Stevens-Johnson Syndrom*), und eine schwerwiegendere Ausprägung, die eine Hautablösung an mehr als 30 % der Körperoberfläche hervorruft (*toxische epidermale Nekrolyse*).
- Rhabdomyolyse (Abbau von Muskelgewebe) und assoziierte Blut-Kreatin-Phosphokinase-Zunahme. Die Prävalenz ist bei japanischen Patienten signifikant höher als bei nicht-japanischen Patienten.

**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 dem:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3., D-53175 Bonn, Website: 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 Levetiracetam Amneal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ 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 Levetiracetam Amneal enthält**

- Der Wirkstoff ist: Levetiracetam.

*Levetiracetam Amneal 250 mg*
Eine Filmtablette enthält 250 mg Levetiracetam.

*Levetiracetam Amneal 500 mg*
Eine Filmtablette enthält 500 mg Levetiracetam.

*Levetiracetam Amneal 750 mg*
Eine Filmtablette enthält 750 mg Levetiracetam.

*Levetiracetam Amneal 1000 mg*
Eine Filmtablette enthält 1000 mg Levetiracetam.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon (K-30), Talkum,
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug:
*Levetiracetam Amneal 250 mg*
Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 4000, Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132)

*Levetiracetam Amneal 500 mg*
Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 4000, Eisen(III)-hydroxid-oxid x $H_2O$ (E172)

*Levetiracetam Amneal 750 mg*
Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 4000, Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132), Gelborange S, Aluminiumsalz (E110), Eisen(III)-oxid (E172)

*Levetiracetam Amneal 1000 mg*
Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400

**Wie Levetiracetam Amneal aussieht und Inhalt der Packung**

Filmtablette

*Levetiracetam Amneal 250 mg*
Blaue, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einseitiger tiefer Bruchkerbe und der Kennzeichnung „E“ auf der einen und „10“ auf der anderen Seite der Bruchkerbe. Die andere Tablettenseite ist glatt. Die Tablettengröße ist 14,7 mm x 6,9 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

*Levetiracetam Amneal 500 mg*
Gelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einseitiger tiefer Bruchkerbe und der Kennzeichnung „E“ auf der einen und „11“ auf der anderen Seite der Bruchkerbe. Die andere Tablettenseite ist glatt. Die Tablettengröße ist 18,3 mm x 8,0 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

*Levetiracetam Amneal 750 mg*
Orangefarbene, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einseitiger tiefer Bruchkerbe und der Kennzeichnung „E“ auf der einen und „12“ auf der anderen Seite der Bruchkerbe. Die andere Tablettenseite ist glatt. Die Tablettengröße ist 19,8 mm x 9,2 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

*Levetiracetam Amneal 1000 mg*
Weiße, modifiziert ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einseitiger tiefer Bruchkerbe und der Kennzeichnung „E“ auf der einen und „13“ auf der anderen Seite der Bruchkerbe. Die andere Tablettenseite ist glatt. Die Tablettengröße ist 22,5 mm x 10,7 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Levetiracetam Amneal Filmtabletten sind in PVC/PE/PVdC-Aluminiumfolie-Blisterpackungen verpackt.

Packungsgrößen:
50, 100 und 200 Filmtabletten

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**
Amneal Pharma Europe Limited
70 Sir John Rogerson’s Quay
Dublin 2
Irland

Mitvertrieb
Amneal Deutschland GmbH
Oppelner Straße 5
82194 Gröbenzell

**Hersteller**

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

| | |
|---|---|
| Dänemark: | Levetiracetam Amneal |
| Deutschland: | Levetiracetam Amneal 250 mg/ 500 mg/ 750 mg/ 1000 mg Filmtabletten |
| Niederlande: | Levetiracetam Amneal 250 mg/ 500 mg/ 750 mg/ 1000 mg filmomhulde tabletten |
| Norwegen: | Levetiracetam Amneal |
| Spanien: | Levetiracetam Amneal 250 mg/ 500 mg/ 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Schweden: | Levetiracetam Amneal |
| Vereinigtes Königreich: | Levetiracetam Amneal 250 mg/ 500 mg/ 750 mg/ 1000 mg film-coated tablets |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017**