GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

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

1. WAS IST LEVETIRACETAM HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Levetiracetam Heumann 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 HEUMANN BEACHTEN?

Levetiracetam Heumann darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen **Levetiracetam** oder **einen der sonstigen Bestandteile** von Levetiracetam Heumann sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levetiracetam Heumann 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.
- 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 Heumann behandelt wurden, dachten daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen von Depression und/oder Suizidgedanken haben, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.

Bei Einnahme von Levetiracetam Heumann 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 Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Levetiracetam Heumann mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie Levetiracetam Heumann 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 Heumann während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Das potentielle Risiko für Ihr ungeborenes Kind ist nicht bekannt. In Tierversuchen hat Levetiracetam Heumann 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 Heumann kann Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen, denn Sie können sich bei der Behandlung mit Levetiracetam Heumann 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 HEUMANN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Levetiracetam Heumann 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 Heumann 500 mg 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 Säuglingen (6 bis 23 Monate), Kindern (2 bis 11 Jahre) und 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 Darreichungsform von Levetiracetam Heumann, bezogen auf Ihr Gewicht und Ihre benötigte Dosis, verordnen. Lösungen zum Einnehmen und Levetiracetam Heumann 250 mg Filmtabletten sind für Säuglinge und kleine Kinder besser geeignete Darreichungsformen.

Dosierung bei Säuglingen (1 Monat bis unter 6 Monate)
Für Säuglinge sollten Lösungen zum Einnehmen anstelle von Levetiracetam Filmtabletten verwendet werden.

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

Dauer der Anwendung
Levetiracetam Heumann ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten Levetiracetam Heumann so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.

Wenn Sie eine größere Menge Levetiracetam Heumann eingenommen haben, als Sie sollten
Mögliche Nebenwirkungen bei einer zu hohen Dosis Levetiracetam Heumann 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 Heumann 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 Heumann abbrechen
Brechen Sie die Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat ab, da dies die Anfallshäufigkeit erhöhen kann.
Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Sie die Einnahme von Levetiracetam Heumann beenden sollen, wird er Sie in das schrittweise Absetzen von Levetiracetam Heumann einweisen.

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 Heumann Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Informieren Sie Ihren Arzt darüber, wenn bei Ihnen eine der nachfolgenden Nebenwirkungen auftritt.

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 (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten):
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Müdigkeit (Asthenie/Schwächegefühl)

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):
- Infektion, Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes (Nasopharyngitis)
- Verminderte Anzahl an Blutplättchen
- Appetitlosigkeit (Anorexie), Gewichtszunahme
- Ruhelosigkeit, Depression, emotionale Instabilität/Stimmungsschwankungen, Feindseligkeit oder Aggression, Schlaflosigkeit, Nervosität oder Reizbarkeit, Persönlichkeitsstörungen (Verhaltensstörungen), anormales Denken (langsames Denken, Unfähigkeit, sich zu konzentrieren)
- Schwindel, Krämpfe (Konvulsionen), Kopfschmerzen, Überaktivität (Hyperkinesie), mangelnde Koordination der Bewegungen (Ataxie), Zittern (Tremor), Gedächtnisverlust (Amnesie), Gleichgewichtsstörungen, Aufmerksamkeitsstörungen (Konzentrationsstörungen), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit)
- Doppeltsehen (Diplopie), verschwommenes Sehen
- Drehschwindel
- Husten (Verstärkung eines vorbestehenden Hustens)
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Durchfall (Diarrhoe), Erbrechen
- Exanthem (Hautausschlag), Ekzem, Juckreiz
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- 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, Halluzinationen, mentale Störungen, Suizid, Suizidversuch, Suizidgedanken
- Kribbeln (Parästhesien)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Leberversagen, Leberentzündung (Hepatitis), anormaler Leberfunktionstest
- Haarausfall, Blasenbildung der Haut, im Mund, an den Augen und im Genitalbereich, Hautausschlag.

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 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Levetiracetam Heumann nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

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

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon (K-30), Talkum und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400 und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172).

Wie Levetiracetam Heumann aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist
Levetiracetam Heumann 500 mg Filmtabletten sind gelb, oval, 16,2 x 7,3 mm und auf der einen Seite mit einer Bruchkerbe, die die Prägungen „500“ und „MG“ trennt, und auf der anderen Seite mit der Prägung „1015“.
Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Levetiracetam Heumann 500 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen in Faltschachteln verpackt.
Die Faltschachteln enthalten 50 (N1), 100 (N2) und 200 (N3) Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: Januar 2012

HEUMANN

Liebe Patientin,
lieber Patient,
Ihr Arzt hat Ihnen Levetiracetam Heumann 500 mg, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Levetiracetam, verordnet.
Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Levetiracetam Heumann 500 mg seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten.
Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.
Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.
Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Verschreibungspflichtig

8007591 H/03.12-095/11/0