Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Levetiracetam Mylan 250 mg Filmtabletten
Wirkstoff: Levetiracetam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Levetiracetam Mylan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levetiracetam Mylan beachten?
3. Wie ist Levetiracetam Mylan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levetiracetam Mylan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Levetiracetam Mylan und wofür wird es angewendet?

Levetiracetam Mylan enthält den Wirkstoff Levetiracetam.

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

Levetiracetam Mylan wird angewendet:
- alleine, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie, zur Behandlung partieller Anfälle mit oder ohne sekundärer Generalisierung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren, bei denen erstmals Epilepsie festgestellt wurde;
- als Zusatzbehandlung zu anderen Arzneimittel gegen Epilepsie von:
    - partiellen Anfällen mit oder ohne sekundärer Generalisierung bei Erwachsenen, Kindern und Säuglingen ab 1 Monat;
    - myoklonischen Anfällen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit Juveniler Myoklonischer Epilepsie;
    - primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit Idiopathischer Generalisierter Epilepsie.

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

Levetiracetam Mylan darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Levetiracetam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Levetiracetam Mylan einnehmen:

- 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 Mylan 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.

Einnahme von Levetiracetam Mylan mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von Levetiracetam Mylan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol:

Sie können Levetiracetam Mylan mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie Levetiracetam Mylan vorsichtshalber nicht zusammen mit Alkohol ein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit:

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 oder Apotheker um Rat.

Sofern nicht unbedingt erforderlich, darf Levetiracetam Mylan während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Das potenzielle Risiko für Ihr ungeborenes Kind ist nicht bekannt. In Tierversuchen hat Levetiracetam Mylan 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Levetiracetam Mylan kann Ihre Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen, denn Sie können sich bei der Behandlung mit Levetiracetam Mylan 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 ist Levetiracetam Mylan 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.

Levetiracetam Mylan muss zweimal 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 1000 mg und 3000 mg täglich.
Zu Beginn der Behandlung mit Levetiracetam Mylan 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.

Dosierung bei Säuglingen (6 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 Gewicht und die benötigte Dosis verordnen.

Eine Lösung zum Einnehmen ist eine für Säuglinge und Kinder unter 6 Jahren besonders geeignete Darreichungsform.

Levetiracetam Mylan ist als Lösung zum Einnehmen nicht verfügbar. Falls eine Lösung zum Einnehmen benötigt wird, wird Ihnen Ihr Arzt diese von einer anderen Firma verordnen.

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):
Eine Lösung zum Einnehmen ist die für Säuglinge am besten geeignete Darreichungsform.

Art der Einnahme:
Nehmen Sie Levetiracetam Mylan Filmtabletten unzerkaut zusammen mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Dauer der Anwendung:
- Levetiracetam Mylan ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten Levetiracetam Mylan 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 Mylan zu beenden, wird er/sie Ihnen mitteilen, wie Sie Levetiracetam Mylan langsam (schrittweise) absetzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Levetiracetam Mylan eingenommen haben, als Sie sollten:
Mögliche Nebenwirkungen bei einer zu hohen Dosis Levetiracetam Mylan 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 Mylan vergessen haben:
Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie eine oder mehrere Einnahmen vergessen haben.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessenen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Levetiracetam Mylan abbrechen:
Bei Beendigung der Behandlung sollte Levetiracetam Mylan genauso wie andere antiepileptische Arzneimittel schrittweise abgesetzt werden, um eine Erhöhung der Anfallshäufigkeit zu vermeiden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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.

Wenn Sie glauben Sie könnten eine der folgenden Nebenwirkungen haben, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1000:
- Suizidversuch und Suizidgedanken

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000:
- Suizid
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Leberversagen, Hepatitis (Leberentzündung)
- Hautausschläge, die Blasen bilden können und wie kleine Zielscheiben aussehen (dunkler Punkt in der Mitte, umgeben von einem blasseren Areal mit äußerem dunklen Ring: Erythema multiforme), einen großflächigen Ausschlag mit

Blasenbildung und Hautablösung, vor allem im Bereich von Mund, Nase, Augen Genitalien (Stevens Johnson Syndrom)und eine schwerere Form mit Hautablösung über mehr als 30% der Körperoberfläche (Toxisch epidermale Nekrolyse)
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (DRESS)

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (mehr als 1 Behandelter von 10):
- Nasopharyngitis (Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes)
- Somnolenz (Schläfrigkeit), Kopfschmerzen

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):
- Anorexie (Appetitlosigkeit)
- Depression, Feindseligkeit oder Aggression, Angst, Schlaflosigkeit, Nervosität oder Reizbarkeit
- Konvulsionen (Krämpfe), Gleichgewichtsstörungen, Schwindel (Gefühl der Wackeligkeit), Lethargie, Tremor (unwillkürliches Zittern)
- Drehschwindel
- Husten
- Bauchschmerzen, Diarrhoe (Durchfall), Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Erbrechen, Übelkeit
- Hautausschlag
- Asthenie (Schwächegefühl)/Müdigkeit

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):
- Verminderte Anzahl an Blutplättchen, verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen
- Gewichtsverlust, Gewichtszunahme
- mentale Störungen, anormales Verhalten, Halluzination, Wut, Verwirrtheit, Panikanfall, emotionale Instabilität/Stimmungsschwankungen, Agitiertheit
- Amnesie (Gedächtnisverlust), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), Koordinationsstörung/Ataxie (mangelnde Koordination der Bewegungen), Parästhesie (Kribbeln), Aufmerksamkeitsstörungen (Konzentrationsstörungen)
- Diplopie (Doppeltsehen), verschwommenes Sehen
- anormaler Leberfunktionstest
- Haarausfall, Ekzem, Juckreiz
- Muskelschwäche, Myalgie (Muskelschmerzen)
- Verletzung

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):
- Infektion
- verminderte Anzahl von Blutzellen
- 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)
- verminderte Natriumkonzentration im Blut

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: 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 Mylan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung/Flasche nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch innerhalb von 3 Monaten verwenden. Sobald geöffnet, Flasche fest verschlossen aufbewahren.

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 Mylan 250 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Levetiracetam.
Jede Filmtablette enthält 250 mg Levetiracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Povidon (K29-32); mikrokristalline Cellulose; Croscarmellose-Natrium; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Natriumdodecylsulfat; hochdisperses Siliciumdioxid.
Filmüberzug: Titandioxid (E 171); Polydextrose; Hypromellose; Triacetin; Macrogol 8000; Macrogol 400.

Wie Levetiracetam Mylan 250 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Eine weiße, runde, bikonvexe Filmtablette mit abgeschrägten Kanten und der Prägung „M“ über und „613“ unter der Kerbe auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Levetiracetam Mylan ist erhältlich in HDPE Flaschen mit PP Verschluss mit 60, 100 und 200 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35

64206 Darmstadt

Hersteller:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irland

oder

Generics [UK] Limited
Station Close
Potters Bar
Hertfordshire
EN6 1TL
Vereinigtes Königreich

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

Belgien	Levetiracetam Mylan 250 mg filmomhulde tabletten
Dänemark	Levetiracetam Mylan
Deutschland	Levetiracetam Mylan 250 mg Filmtabletten
Frankreich	Lévétiracétam Mylan 250 mg comprimé pelliculé
Griechenland	Levetiracetam Mylan 250 mg Film-coated Tablets
Irland	Levetiracetam Mylan 250 mg Film-coated Tablets
Luxemburg	Levetiracetam Mylan 250 mg filmomhulde tabletten
Niederlande	Levetiracetam Mylan 250 mg filmomhulde tabletten
Österreich	Levetiracetam Mylan 250 mg Filmtabletten
Polen	Lewetyracetam Mylan
Portugal	Levetiracetam Mylan
Rumänien	Levetiracetam Mylan 250 mg comprimate filmate
Slovakische Republik	Levetiracetam Mylan
Slovenien	Levetiracetam Mylan 250 mg filmsko obložene tablete
Spanien	Levetiracetam MYLAN 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tschechische Republik	Levetiracetam Mylan 250 mg potahované tablety
Ungarn	Levetiracetam Mylan 250 mg filmtabletta
Vereinigtes Königreich	Levetiracetam Mylan 250 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014