

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

**levetiracetam-biomo® 500 mg Filmtabletten**  
Wirkstoff: 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-biomo und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von levetiracetam-biomo beachten?
3. Wie ist levetiracetam-biomo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist levetiracetam-biomo aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST LEVETIRACETAM-BIOMO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

levetiracetam-biomo ist ein Antiepileptikum (ein Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen bei Epilepsie).

levetiracetam-biomo 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-BIOMO BEACHTEN?**

**levetiracetam-biomo darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levetiracetam oder einen der sonstigen Bestandteile von levetiracetam-biomo sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von levetiracetam-biomo ist erforderlich,**

- falls Sie an Nierenbeschwerden leiden: Beachten Sie die Anweisungen Ihres Arztes. Er/Sie wird 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-biomo behandelt wurden, hatten Gedanken 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-biomo 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-biomo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können levetiracetam-biomo mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie levetiracetam-biomo 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-biomo 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-biomo kann Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen, denn Sie können sich bei der Behandlung mit levetiracetam-biomo 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-BIOMO EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie levetiracetam-biomo immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

levetiracetam-biomo 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 (2 Tabletten) und 3000 mg (6 Tabletten) täglich.

Zu Beginn der Behandlung mit levetiracetam-biomo wird Ihr Arzt Ihnen zunächst für zwei Wochen eine **niedrigere Dosis** verschreiben, bevor Sie die niedrigste für Sie geeignete Dosis erhalten.

*Beispiel: Wenn Ihr Arzt Ihnen 2000 mg tgl. verschreibt, müssen Sie zwei Filmtabletten am Morgen und zwei am Abend einnehmen.*

#### ***Zusatzbehandlung***

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

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 1000 mg (2 Tabletten) und 3000 mg (6 Tabletten) täglich.

*Beispiel: Wenn Ihr Arzt Ihnen 1000 mg tgl. verschreibt, müssen Sie eine Filmtablette am Morgen und eine am Abend einnehmen.*

**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 Ihnen die am besten geeignete Darreichungsform von levetiracetam-biomo bezogen auf Ihr Alter, Gewicht und Ihre benötigte Dosis verordnen. Eine Lösung zum Einnehmen ist für Säuglinge und Kinder bis 6 Jahre die geeignetere Darreichungsform.

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

**Dauer der Anwendung:**

levetiracetam-biomo ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten levetiracetam-biomo 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-biomo zu beenden, wird er/sie Ihnen mitteilen, wie Sie levetiracetam-biomo langsam (schrittweise) absetzen.

**Wenn Sie eine größere Menge von levetiracetam-biomo eingenommen haben, als Sie sollten**

Mögliche Nebenwirkungen bei einer zu hohen Dosis levetiracetam-biomo 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-biomo 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-biomo abbrechen**

Bei Beendigung der Behandlung sollte levetiracetam-biomo 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-biomo Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen Ihnen Sorgen bereitet.

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.

Diese Nebenwirkungen können mit unterschiedlichen Häufigkeiten auftreten, die folgendermaßen definiert werden:

- Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10 ist betroffen
- Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100 sind betroffen
- Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000 sind betroffen
- Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000 sind betroffen
- Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000 ist betroffen
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

##### **Sehr häufig:**

- Somnolenz (Schläfrigkeit)
- Asthenie (Schwächegefühl)/Müdigkeit

##### **Häufig:**

- Infektion, Nasopharyngitis
- Verminderte Anzahl an Blutplättchen
- Anorexie (Appetitlosigkeit), Gewichtszunahme
- Ruhelosigkeit, Depression, emotionale Instabilität/Stimmungsschwankungen, Feindseligkeit oder Aggression, Schlaflosigkeit, Nervosität oder Reizbarkeit, Persönlichkeitsstörungen (Verhaltensstörungen), anormales Denken (langsames Denken, Unfähigkeit sich zu konzentrieren)
- Schwindel (Gefühl der Wackeligkeit), Konvulsionen (Krämpfe), Kopfschmerzen, Hyperkinesie (Überaktivität), Ataxie (beeinträchtigte Koordination der Bewegungen), Tremor (Zittern), Amnesie (Gedächtnisverlust), Gleichgewichtsstörungen, Aufmerksamkeitsstörungen (Konzentrationsstörungen), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit)
- Diplopie (Doppelsehen), 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:**

- Verminderte Anzahl an roten und/oder weißen Blutkörperchen
- Gewichtsverlust
- Anormales Verhalten, Wut, Angst, Verwirrtheit, Halluzination, mentale Störungen, Suizid, Suizidversuch, Suizidgedanken
- Parästhesie (Kribbeln), Schwierigkeiten Bewegungen zu kontrollieren, unkontrollierbare Muskelspasmen die den Kopf, Torso und die Gliedmaßen betreffen.
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), Leberversagen, Hepatitis (Leberentzündung), anormaler 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 IST LEVETIRACETAM-BIOMO AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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-biomo enthält**

- Der Wirkstoff ist Levetiracetam. 1 Filmtablette enthält 500 mg Levetiracetam.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Crosopovidon, Povidon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 4000, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Indigocarmin (E 132).

### **Wie levetiracetam-biomo aussieht und Inhalt der Packung**

Ovale, gelbe, 17,1 x 8,1 mm große Filmtablette mit der Prägung „L“ auf einer und „500“ auf der anderen Seite.

Packungsgrößen:

Die Blisterpackungen enthalten 50, 100 oder 200 Filmtabletten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

biomo® pharma GmbH

Josef-Dietzgen-Straße 3

53773 Hennef

Tel.: 02242/8740-0

Fax: 02242/8740-499

E-Mail: biomo@biomopharma.de

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

Deutschland

levetiracetam-biomo 500 mg Filmtabletten

Schweden

Besiggatam

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 10/2011.**