

# Levetiracetam - 1 A Pharma® 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen

## 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 - 1 A Pharma 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen* und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Levetiracetam - 1 A Pharma 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen* beachten?
3. Wie ist *Levetiracetam - 1 A Pharma 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Levetiracetam - 1 A Pharma 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1 Was ist Levetiracetam - 1 A Pharma 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen und wofür wird sie angewendet?

*Levetiracetam - 1 A Pharma 100 mg/ml* ist ein Antiepileptikum (ein Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen bei Epilepsie).

### *Levetiracetam - 1 A Pharma 100 mg/ml* 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 - 1 A Pharma 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen beachten?

*Levetiracetam - 1 A Pharma 100 mg/ml* darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen *Levetiracetam* oder einen der sonstigen Bestandteile von *Levetiracetam - 1 A Pharma 100 mg/ml* sind.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Levetiracetam - 1 A Pharma 100 mg/ml* ist erforderlich, falls Sie

- an Nierenbeschwerden leiden: Beachten Sie in diesem Fall die Anweisungen Ihres Arztes. Er wird 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 100 mg/ml* 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 sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

### Bei Einnahme von *Levetiracetam - 1 A Pharma 100 mg/ml* 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 - 1 A Pharma 100 mg/ml* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können *Levetiracetam - 1 A Pharma 100 mg/ml* mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie *Levetiracetam - 1 A Pharma 100 mg/ml* vorsichtshalber nicht zusammen mit Alkohol ein.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung 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 100 mg/ml* 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 - 1 A Pharma 100 mg/ml* 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 100 mg/ml* 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.

## Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Levetiracetam - 1 A Pharma 100 mg/ml*

*Levetiracetam - 1 A Pharma 100 mg/ml* enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), das allergische Reaktionen hervorrufen kann (möglicherweise verzögert).

*Levetiracetam - 1 A Pharma 100 mg/ml* enthält Maltitol-Lösung. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3 Wie ist Levetiracetam - 1 A Pharma 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen einzunehmen?

Nehmen Sie *Levetiracetam - 1 A Pharma 100 mg/ml* 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 100 mg/ml* muss 2-mal täglich eingenommen werden, einmal morgens und einmal abends, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit.

Nehmen Sie bitte die Lösung zum Einnehmen gemäß der Anordnung Ihres Arztes ein.

### Monotherapie

Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 16 Jahre)

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 10 ml (1000 mg) und 30 ml (3000 mg) täglich, aufgeteilt auf 2 Einzelgaben pro Tag.

Zu Beginn der Behandlung mit *Levetiracetam - 1 A Pharma 100 mg/ml* wird Ihnen Ihr Arzt zunächst für zwei Wochen eine **niedrigere Dosis** verschreiben, bevor Sie die niedrigste für Sie geeignete Dosis erhalten.

### Zusatzbehandlung

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

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 10 ml (1000 mg) und 30 ml (3000 mg) täglich, aufgeteilt auf 2 Einzelgaben pro Tag.

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* bezogen auf Ihr Alter, Ihr Gewicht und Ihre benötigte Dosis verordnen. Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 0,2 ml (20 mg) und 0,6 ml (60 mg) pro kg Körpergewicht täglich, aufgeteilt in 2 Einzelgaben pro Tag. Die genaue Menge der Lösung zum Einnehmen sollte mittels der Dosierpipette, die der Faltschachtel beiliegt, verabreicht werden.

Körpergewicht	Anfangsdosis (0,1 ml/kg 2-mal täglich)	Höchstdosis (0,3 ml/kg 2-mal täglich)
6 kg	0,6 ml 2-mal täglich	1,8 ml 2-mal täglich
8 kg	0,8 ml 2-mal täglich	2,4 ml 2-mal täglich
10 kg	1 ml 2-mal täglich	3 ml 2-mal täglich
15 kg	1,5 ml 2-mal täglich	4,5 ml 2-mal täglich
20 kg	2 ml 2-mal täglich	6 ml 2-mal täglich
25 kg	2,5 ml 2-mal täglich	7,5 ml 2-mal täglich
ab 50 kg	5 ml 2-mal täglich	15 ml 2-mal täglich

Dosierung bei Säuglingen (1 Monat bis unter 6 Monate)

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 0,14 ml (14 mg) und 0,42 ml (42 mg) pro kg Körpergewicht täglich, aufgeteilt in 2 Einzelgaben pro Tag. Die genaue Menge der Lösung zum Einnehmen sollte mittels der Dosierpipette, die der Faltschachtel beiliegt, verabreicht werden.

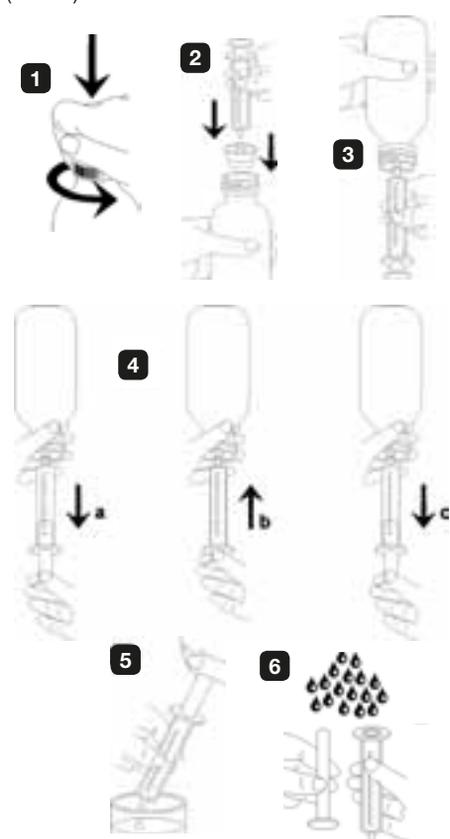
### Art der Einnahme

*Levetiracetam - 1 A Pharma 100 mg/ml* kann zum Einnehmen in einem Glas Wasser oder einer Babyflasche verdünnt werden.

### Anleitung zum Einnehmen

- Öffnen der Flasche: Drücken Sie auf den Schraubverschluss und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn (Abb. 1).
- Trennen Sie den Adapter von der Dosierpipette (Abb. 2). Stecken Sie den Adapter in den Flaschenhals. Stellen Sie sicher, dass der Adapter fest sitzt.
- Nehmen Sie die Dosierpipette und stecken Sie sie in die Öffnung des Adapters. Drehen Sie die Flasche auf den Kopf (Abb. 3).
- Füllen Sie die Dosierpipette mit einer kleinen Menge Lösung, indem Sie den Kolben etwas herausziehen (Abb. 4a). Drücken Sie dann den Kolben wieder zurück, um eventuelle Luftblasen zu entfernen (Abb. 4b). Danach ziehen Sie den Kolben bis zu der Markierung in Millilitern (ml), die der vom Arzt verschriebenen Dosis entspricht (Abb. 4c), heraus.
- Drehen Sie die Flasche richtig herum. Entfernen Sie die Dosierpipette vom Adapter.

- Entleeren Sie den Inhalt der Dosierpipette in ein Glas Wasser oder in eine Babyflasche, indem Sie den Kolben bis zum Anschlag in die Dosierpipette hineindrücken (Abb. 5).
- Trinken Sie das Glas/die Babyflasche vollständig aus.
- Verschließen Sie die Flasche mit dem Plastikdeckel.
- Spülen Sie die Dosierpipette nur mit Wasser aus (Abb. 6).



#### Dauer der Einnahme

- *Levetiracetam - 1 A Pharma 100 mg/ml* ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten *Levetiracetam - 1 A Pharma 100 mg/ml* so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.
- Beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, denn dadurch könnten Ihre Anfälle häufiger auftreten. Falls Ihr Arzt entscheiden sollte, die Behandlung mit *Levetiracetam - 1 A Pharma 100 mg/ml* zu beenden, wird er Ihnen mitteilen, wie Sie *Levetiracetam - 1 A Pharma 100 mg/ml* langsam (schrittweise) absetzen.

#### Wenn Sie eine größere Menge von *Levetiracetam - 1 A Pharma 100 mg/ml* eingenommen haben, als Sie sollten

Mögliche Nebenwirkungen bei einer zu hohen Dosis *Levetiracetam - 1 A Pharma 100 mg/ml* sind Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Aggression, Verringerung der Aufmerksamkeit, Hemmung der Atmung und Koma. Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie eine größere Menge 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 100 mg/ml* vergessen haben

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie eine oder mehrere Einnahmen vergessen haben. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

#### Wenn Sie die Einnahme von *Levetiracetam - 1 A Pharma 100 mg/ml* abbrechen

Bei Beendigung der Behandlung sollte *Levetiracetam - 1 A Pharma 100 mg/ml* 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 100 mg/ml* 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 erwähnten 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

#### Sehr häufig

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

#### Häufig

- Infektion
- Nasopharyngitis (Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes)
- verminderte Anzahl der 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
- Konvulsionen (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)
- Durchfall (Diarrhö)
- Erbrechen
- Hautausschlag (Exanthem)
- Ekzem
- Juckreiz
- Myalgie (Muskelschmerzen)
- zufällige Verletzungen

#### Nicht bekannt

- verminderte Anzahl der roten und/oder der weißen Blutkörperchen
- Gewichtsverlust
- abnormes Verhalten
- Wut
- Angst
- Verwirrtheit
- Halluzination
- mentale Störungen
- Selbstmord, Selbstmordversuch, Selbstmordgedanken
- 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 bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

## 5 Wie ist *Levetiracetam - 1 A Pharma 100 mg/ml* Lösung zum Einnehmen aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen das Arzneimittel nicht länger als 4 Monate nach dem ersten Öffnen der Flasche verwenden.

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 Licht zu schützen.

## 6 Weitere Informationen

### Was *Levetiracetam - 1 A Pharma 100 mg/ml* Lösung zum Einnehmen enthält

Der Wirkstoff ist Levetiracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcitrat und Zitronensäure-Monohydrat (zur pH-Einstellung), Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Glycerol (E 422), Acesulfam-Kalium (E 950), Maltitol-Lösung (E 965), Himbeeraroma, gereinigtes Wasser.

### Wie *Levetiracetam - 1 A Pharma 100 mg/ml* aussieht und Inhalt der Packung

*Levetiracetam - 1 A Pharma 100 mg/ml* ist eine klare Flüssigkeit.

Die 300 ml-Glasflasche von *Levetiracetam - 1 A Pharma 100 mg/ml* (für Kinder ab 4 Jahre, Jugendliche und Erwachsene) ist in einer Faltschachtel verpackt, die eine 10 ml-Dosierpipette (unterteilt in Schritten von 0,25 ml) und einen Adapter für die Dosierpipette enthält.

Die 150 ml-Glasflasche von *Levetiracetam - 1 A Pharma 100 mg/ml* (für Säuglinge ab 6 Monate und Kinder von 2-4 Jahren) ist in einer Faltschachtel verpackt, die eine 3 ml-Dosierpipette (unterteilt in Schritten von 0,1 ml) und einen Adapter für die Dosierpipette enthält.

Die 150 ml-Glasflasche von *Levetiracetam - 1 A Pharma 100 mg/ml* (für Säuglinge ab 1 Monat bis unter 6 Monate) ist in einer Faltschachtel verpackt, die eine 1 ml-Dosierpipette (unterteilt in Schritten von 0,05 ml) und einen Adapter für die Dosierpipette enthält.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH  
Keltenring 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 September 2011**

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!