

Indlægsseddel: Information til brugeren

Levetiracetam 1A Farma 250 mg filmoovertrukne tabletter
Levetiracetam 1A Farma 500 mg filmoovertrukne tabletter
Levetiracetam 1A Farma 750 mg filmoovertrukne tabletter
Levetiracetam 1A Farma 1000 mg filmoovertrukne tabletter

levetiracetam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Levetiracetam 1A Farma
3. Sådan skal du tage Levetiracetam 1A Farma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Levetiracetam 1A Farma er et antiepileptikum (et lægemiddel, som anvendes til behandling af epileptiske anfald).

Levetiracetam 1A Farma anvendes:

- som monoterapi (eneste lægemiddel) hos voksne og unge over 16 år med nydiagnosticeret epilepsi til behandling af en bestemt type epilepsi. Epilepsi er en tilstand, hvor patienter har gentagne anfald (kramper). Levetiracetam anvendes til den type epilepsi, hvor anfaldene til at begynde med kun påvirker en side af hjernen, men de kan efterfølgende udvide sig til større områder i begge sider af hjernen (partiell epilepsi med eller uden sekundær generalisering). Du har fået levetiracetam af din læge for at nedbringe antallet af anfald.
- som tillægsbehandling til andre antiepileptika til behandling af:
 - partielle anfald med eller uden generalisering hos voksne, unge, børn og spædbørn over 1 måned
 - myoklone anfald (korte, chok-lignende ryk i en muskel eller i en gruppe af muskler) hos voksne og unge over 12 år med juvenil myoklon epilepsi
 - primært generaliserede tonisk-kloniske anfald (større anfald inklusive bevidstløshed) hos voksne og unge over 12 år med idiopatisk generaliseret epilepsi (den type epilepsi, som menes at være genetisk forårsaget).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Levetiracetam 1A Farma

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Levetiracetam 1A Farma

- hvis du er allergisk over for levetiracetam, pyrrolidonderivater eller et af de øvrige indholdsstoffer i Levetiracetam 1A Farma (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Levetiracetam 1A Farma

- hvis du lider af nyreproblemer. Følg lægens instruktioner. Han/hun kan afgøre, om din dosis skal justeres.
- hvis du bemærker langsommere vækst eller uventet pubertetsudvikling hos dit barn. Hvis dette sker, skal du kontakte lægen.
- en lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin som for eksempel Levetiracetam 1A Farma, har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis du har symptomer på depression og/eller selvmordstanker, så kontakt din læge.
- hvis du eller nogen i din familie har eller tidligere har haft uregelmæssig hjerterytme (synlig på et elektrokardiogram), eller hvis du har en sygdom og/eller får en behandling, der gør, at du er tilbøjelig til at få uregelmæssig hjerterytme eller forstyrrelser i saltbalancen.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis en af følgende bivirkninger bliver alvorlig eller varer længere end et par dage:

- unormale tanker, følelse af irritation eller mere aggressive reaktioner end normalt, eller hvis du eller din familie og venner bemærker væsentlige humør- eller adfærdssændringer hos dig.
- Forværring af epilepsi
Dine krampeanfald kan i sjældne tilfælde blive værre eller forekomme hyppigere, hovedsageligt i den første måned efter behandlingsstart eller dosisoptrapning. Ved en meget sjælden form for tidligt debuterende epilepsi (epilepsi forbundet med SCN8A-mutationer), der forårsager flere typer anfald og tab af færdigheder, kan du muligvis bemærke, at anfaldene stadig forekommer eller bliver værre under din behandling.

Hvis du oplever et eller flere af disse nye symptomer, mens du tager Levetiracetam 1A Farma, skal du søge læge så hurtigt som muligt.

Børn og unge

- Levetiracetam 1A Farma som eneste lægemiddel (monoterapi) er ikke beregnet til brug hos børn og unge under 16 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Levetiracetam 1A Farma

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Tag ikke macrogol (et lægemiddel, som anvendes som afføringsmiddel) en time før og en time efter levetiracetam, da dette kan medføre tab af levetiracetams virkning.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Levetiracetam 1A Farma må kun anvendes under graviditeten, hvis din læge efter omhyggelig vurdering mener, at det er nødvendigt. Du bør ikke standse med behandlingen uden at aftale det med din læge. Risiko for medfødte misdannelser hos dit ufødte barn kan ikke udelukkes helt. Du bør ikke amme under behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Levetiracetam 1A Farma kan især i begyndelsen af behandlingen eller ved øgning af dosis give bivirkninger, f.eks. søvnighed, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du må derfor ikke færdes i trafikken eller arbejde med maskiner, før det er bevist, at din evne til at udføre sådanne aktiviteter ikke er påvirket.

Levetiracetam 1A Farma indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. filmovertrukket tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Levetiracetam 1A Farma

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tag det antal tabletter, som lægen har ordineret.

Levetiracetam 1A Farma skal tages to gange dagligt, én gang om morgenen og én gang om aftenen, på omtrent samme tidspunkt hver dag.

Tillægsbehandling og monoterapi (fra 16 år)

- **Voksne (≥18 år) og unge (12 til 17 år), som vejer 50 kg eller mere:**

Anbefalede dosis: mellem 1.000 mg og 3.000 mg dagligt.

Når du begynder at tage Levetiracetam 1A Farma, vil lægen ordinere en **lavere dosis** i 2 uger, før du får den laveste vedligeholdelsesdosis.

Eksempel: Hvis din daglige dosis er bestemt til at være 1.000 mg, er din lavere startdosis 1 tablet på 250 mg om morgenen og 1 tablet på 250 mg om aftenen og dosis vil blive gradvist forhøjet, så den når 1.000 mg dagligt efter 2 uger.

- **Unge (12 til 17 år), der vejer 50 kg eller mindre:**

Lægen vil ordinere den mest hensigtsmæssige lægemiddelform af Levetiracetam 1A Farma afhængigt af vægt og dosis.

- **Dosis til spædbørn (1 måned til 23 måneder) og børn (2 til 11 år), som vejer mindre end 50 kg:**

Lægen vil ordinere den mest hensigtsmæssige lægemiddelform af levetiracetam afhængigt af alder, vægt og dosis.

Levetiracetam 100 mg/ml oral opløsning er den bedst egnede lægemiddelformulering til spædbørn og børn under 6 år og til børn og unge (fra 6 til 17 år), som vejer mindre end 50 kg, og hvor tabletter ikke muliggør nøjagtig dosis.

Indtagelsesmåde

Levetiracetam 1A Farma-tabletter synkes hele med rigelig væske (*f.eks.* et glas vand). Du kan tage Levetiracetam 1A Farma med eller uden mad.

Der kan opleves en bitter smag i munden efter oral indtagelse af levetiracetam.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Behandlingens varighed

- Levetiracetam 1A Farma anvendes som en vedvarende behandling. Du skal fortsætte behandlingen med Levetiracetam 1A Farma, så lang tid som lægen har fortalt dig.
- Stop ikke behandlingen uden lægens anbefaling, da dette kan øge antallet af anfald.

Hvis du har taget for meget Levetiracetam 1A Farma

Bivirkningerne af en overdosis af Levetiracetam 1A Farma er søvnighed, uro, aggressiv adfærd, nedsat årvågenhed, vejrtrækningsbesvær og koma.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Levetiracetam 1A Farma, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Din læge vil fastlægge den bedst mulige behandling af overdosering.

Hvis du har glemt at tage Levetiracetam 1A Farma

Kontakt lægen, hvis du har glemt at tage en eller flere doser.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Levetiracetam 1A Farma

Ved ophør af behandlingen skal Levetiracetam 1A Farma nedtrappes gradvist for at undgå en forøgelse af anfald. Hvis lægen beslutter at stoppe din behandling med Levetiracetam 1A Farma, vil han/hun instruere dig i, hvordan du gradvist skal ophøre med at tage Levetiracetam 1A Farma.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt omgående lægen eller skadestuen, hvis du oplever:

- svaghed, føler dig ør i hovedet eller svimmel, eller har vejrtrækningsbesvær, da disse symptomer kan være tegn på en alvorlig allergisk (anafylaktisk) reaktion
- hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg (Quinckes ødem)
- influenzalignende symptomer og udslæt i ansigtet, som efterfølges af udbredt udslæt med feber, forhøjede leverenzymniveauer i blodprøver og et forhøjet antal af en bestemt type hvide blodlegemer (eosinofili) og forstørrede lymfekirtler (lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske reaktioner [DRESS])
- symptomer, såsom nedsat urinmængde, træthed, kvalme, opkastning, forvirring og hævelse af benene, anklerne eller fødderne, da disse kan være tegn på pludseligt nedsat nyrefunktion
- et hududslæt, der kan danne blærer, og som ligner små skydeskiver (mørk plet i midten omgivet af et blegere område med en mørk ring om kanten) (*erythema multiforme*)
- et udbredt udslæt med blærer og skællende hud, især omkring munden, næsen, øjnene og kønsorganerne (*Stevens-Johnsons syndrom*)

- et mere alvorligt udslæt, der forårsager afskalning af huden på mere end 30% af kropsoverfladen (*toksisk epidermal nekrolyse*)
- tegn på alvorlige mentale forandringer, eller hvis nogen omkring dig bemærker tegn på forvirring, somnolens (døsighed), amnesi (hukommelsestab), hukommelsessvækkelse (glemsomhed), unormal adfærd, eller andre neurologiske tegn, herunder ufrivillige eller ukontrollerede bevægelser. Disse symptomer kan være tegn på hjernepåvirkning (encefalopati).

De oftest rapporterede bivirkninger er snue, døsighed, hovedpine, træthed og svimmelhed. I begyndelsen af behandlingen eller i forbindelse med dosisøgning kan nogle af bivirkningerne, såsom søvnighed, træthed og svimmelhed, være mere almindelige. Disse bivirkninger vil imidlertid normalt mindskes efterhånden.

Meget almindelige bivirkninger: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- snue
- døsighed, hovedpine.

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- appetitløshed
- depression, fjendtlighed eller aggression, angst, søvnløshed, nervøsitet eller irritabilitet
- kramper, problemer med at holde balancen, svimmelhed (følelse af usikker gang), letargi (mangel på energi og entusiasme), tremor (ufrivillig rysten)
- vertigo (følelse af at snurre rundt)
- hoste
- mavesmerter, diarré, dyspepsi (fordøjelsesbesvær), opkastning, kvalme
- udslæt
- kraftesløshed og svaghed/træthed.

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- nedsat antal blodplader og hvide blodlegemer
- vægttab, vægtøgning
- selvmordsforsøg og selvmordstanker, mental ubalance, unormal adfærd, hallucinationer, vrede, forvirring, panikanfald, følelsesmæssig ustabilitet/humørsvingninger, rastløs uro
- amnesi (hukommelsestab), hukommelsessvækkelse (glemsomhed), koordinationsbesvær, paræstesi (prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden), opmærksomhedsforstyrrelser (koncentrationsbesvær)
- dobbeltsyn, sløret syn
- forhøjede/unormale værdier i leverfunktionsprøver
- hårtab, eksem, kløe
- muskelsvaghed, muskelsmerter
- skader ved uheld.

Sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- infektion
- nedsat antal af alle typer blodlegemer
- alvorlige allergiske reaktioner (DRESS, anafylaktisk reaktion [alvorlig og vigtig allergisk reaktion], Quinckes ødem [hævelse af ansigt, læber, tunge og svælg])
- nedsat natriumindhold i blodet

- selvmord, personlighedsforstyrrelser (adfærdsproblemer), unormal tankevirksomhed (langsom tankegang, koncentrationsbesvær)
- delirium
- encefalopati (se underafsnittet ”Kontakt omgående lægen” for en detaljeret beskrivelse af symptomer)
- krampeanfald kan forværres eller forekomme hyppigere
- ukontrollerede muskelspasmer med indvirkning på hovedet, kroppen samt arme og ben, vanskelighed med at kontrollere kroppens bevægelser, ufrivillige bevægelser
- ændring af hjerterytmen (elektrokardiogram)
- betændelse i bugspytkirtlen
- leversvigt, leverbetændelse
- pludseligt nedsat nyrefunktion
- hududslæt, der kan danne blærer, og som ligner små skydeskiver (mørk plet i midten omgivet af et blegere område med en mørk ring om kanten) (*erythema multiforme*), et udbredt udslæt med blærer og skællende hud, især omkring munden, næsen, øjnene og kønsorganerne (*Stevens–Johnsons syndrom*) eller en mere alvorlig form, der forårsager afskalning af huden på mere end 30% af kropsoverfladen (*toksisk epidermal nekrolyse*)
- rabdomyolyse (nedbrydning af muskelvæv) og forbundet forhøjet indhold af kreatinkinase i blodet. Forekomsten er betydeligt højere hos patienter af japansk afstamning i forhold til patienter af ikke-japansk afstamning
- halten eller gangbesvær
- kombination af feber, muskelstivhed, ustabil blodtryk og puls, forvirring, lavt bevidsthedsniveau (kan være tegn på en lidelse kaldet *neuroleptisk malignt syndrom*). Forekomsten er betydeligt højere hos patienter af japansk afstamning i forhold til patienter af ikke-japansk afstamning.

Meget sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- gentagne uønskede tanker eller fornemmelser eller trang til at gøre noget igen og igen (obsessiv-kompulsiv lidelse).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken/holderen og bliskortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

Opbevaringstid efter åbning af beholderen: 100 dage.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Levetiracetam 1A Farma indeholder:

Aktivt stof: levetiracetam. En tablet indeholder 250 mg, 500 mg, 750 mg eller 1000 mg levetiracetam.

Øvrige indholdsstoffer:

250 mg filmovertrukne tabletter: povidon K25, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, crospovidon (type A), kolloid vandfri silica, talcum, magnesiumstearat, hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogol type 6000, titandioxid (E171), talcum og indigocarmin (E132) (indeholder natrium).

500 mg filmovertrukne tabletter: povidon K25, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, crospovidon (type A), kolloid vandfri silica, talcum, magnesiumstearat, hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogol type 6000, titandioxid (E171), talcum og gult jernoxid (E172).

750 mg filmovertrukne tabletter: povidon K25, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, crospovidon (type A), kolloid vandfri silica, talcum, magnesiumstearat, hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogol type 6000, titandioxid (E171), talcum, rødt jernoxid (E172) og gult jernoxid (E172).

1000 mg filmovertrukne tabletter: povidon K25, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, crospovidon (type A), kolloid vandfri silica, talcum, magnesiumstearat, hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogol type 6000, titandioxid (E171) og talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

250 mg filmovertrukne tabletter:

Lyseblå, oval, bikonveks (hvælvet) filmovertrukket tablet med delekærv på begge sider og præget med koden "LVT" og "250" på den ene side.

500 mg filmovertrukne tabletter:

Gul, oval, bikonveks (hvælvet) filmovertrukket tablet med delekærv på begge sider og præget med koden "LVT" og "500" på den ene side.

750 mg filmovertrukne tabletter:

Abrikosfarvet, oval, bikonveks (hvælvet) filmovertrukket tablet med delekærv på begge sider og præget med koden "LVT" og "750" på den ene side.

1000 mg filmovertrukne tabletter:

Hvid, oval, bikonveks (hvælvet) filmovertrukket tablet med delekærv på begge sider og præget med koden "LVT" og "1000" på den ene side.

De filmovertrukne tabletter er pakket i OPA/Al/PVC-Al-blister eller HDPE-beholder med polypropylen skruelåg og silicagel tørrekapsel og indlagt i en æske.

Pakningsstørrelser

Levetiracetam 1A Farma 250 mg

Blister: 10, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 100, 120 og 200 filmovertrukne tabletter.

Beholder: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 og 200 filmovertrukne tabletter.

Levetiracetam 1A Farma 500 mg, 750 mg og 1000 mg

Blister: 10, 28, 30, 50, 50x1, 60, 100, 120 og 200 filmovertrukne tabletter.

Beholder: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 og 200 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

1A Farma A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

Lek Pharmaceuticals, d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest ændret d. 5. december 2023