

Indlægsseddel: Information til brugeren

Levetiracetam "Medical Valley" 250 mg filmovertrukne tabletter
Levetiracetam "Medical Valley" 500 mg filmovertrukne tabletter
Levetiracetam "Medical Valley" 750 mg filmovertrukne tabletter
Levetiracetam "Medical Valley" 1 000 mg filmovertrukne tabletter
levetiracetam

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

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Levetiracetam "Medical Valley"
3. Sådan skal De tage Levetiracetam "Medical Valley"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Levetiracetam er et lægemiddel mod epilepsi (et lægemiddel, som anvendes til behandling af epileptiske anfald).

Levetiracetam "Medical Valley" 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. Levetiracetam "Medical Valley" anvendes til den type epilepsi, hvor anfaldene til at begynde med kun påvirker en side af hjernen, men kan efterfølgende udvide sig til større områder i begge sider af hjernen (partiell epilepsi med eller uden sekundær generalisering). De har fået levetiracetam af Deres læge for at nedbringe antallet af anfald.
- som tillæg til andre lægemidler mod epilepsi 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 inklusiv bevidstløshed) hos voksne og unge over 12 år med idiopatisk generaliseret epilepsi (den type epilepsi, som menes at være genetisk forårsaget).

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Levetiracetam "Medical Valley"

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

Tag ikke Levetiracetam ”Medical Valley”:

- Hvis De er allergisk over for levetiracetam, pyrrolidonderivater eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt. 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før De tager Levetiracetam ”Medical Valley”.

- Hvis De lider af nyreproblemer. Følg lægens instruktioner. Han/hun kan afgøre, om Deres dosis skal justeres.
- Hvis De bemærker en stagnation i væksten eller uventet pubertetsudvikling hos Deres barn, så kontakt Deres læge.
- En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin, som for eksempel Levetiracetam ”Medical Valley”, har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis De har symptomer på depression og/eller selvmordstanker, så kontakt Deres læge.
- Hvis De eller nogen i Deres familie har eller tidligere har haft uregelmæssig hjerterytme (synlig på et elektrokardiogram), eller hvis De har en sygdom og/eller får en behandling, der gør, at De 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 De eller Deres familie og venner bemærker væsentlige humør- eller adfærdændringer hos Dem.
- Forværring af epilepsi
Deres 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 De muligvis bemærke, at anfaldene stadig forekommer eller bliver værre under Deres behandling.

Hvis De oplever et eller flere af disse nye symptomer, mens De tager Levetiracetam ”Medical Valley”, skal De søge læge så hurtigt som muligt.

Børn og unge

- Levetiracetam ”Medical Valley”, som eneste lægemiddel (monoterapi), er ikke indiceret til børn og unge under 16 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Levetiracetam ”Medical Valley”

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De 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 en nedsat virkning af levetiracetam.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge til råds, før De tager Levetiracetam ”Medical Valley”. Levetiracetam må kun anvendes i graviditeten, hvis lægen efter nøje overvejelser vurderer, at det er nødvendigt.

De bør ikke stoppe behandlingen uden at drøfte det med lægen.

Det kan ikke udelukkes helt, at der er en risiko for medfødte misdannelser.
Det anbefales ikke at amme under behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Levetiracetam "Medical Valley" kan påvirke Deres evne til at køre bil, motorcykel, cykle eller betjene værktøj og maskiner, da Levetiracetam "Medical Valley" kan give døsighed. Dette er mere sandsynligt i begyndelsen af behandlingen eller efter forøgelse af dosis. De må ikke køre bil, motorcykel, cykle eller anvende maskiner, før De er helt sikker på, at Deres evne til at udføre sådanne aktiviteter ikke er påvirket.

Levetiracetam "Medical Valley" indeholder natrium

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

Levetiracetam "Medical Valley" 750 mg indeholder sunset yellow FCF (E 110). Kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal De tage Levetiracetam "Medical Valley"

Tag altid lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Tag det antal tabletter, som lægen har ordineret.

Levetiracetam "Medical Valley" 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:**

Den anbefalede dosis er mellem 1 000 mg og 3 000 mg dagligt. Når De begynder at tage Levetiracetam "Medical Valley", vil Deres læge ordinere en lavere dosis i 2 uger, før De får den laveste daglige dosis.

Eksempel: Hvis Deres daglige dosis er bestemt til at være 1 000 mg, er Deres 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:**

Deres læge vil ordinere den mest passende lægemiddelform af levetiracetam i henhold til vægt og dosis.

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

Deres læge 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 "Medical Valley" tabletter synkes med rigelig væske (f.eks. et glas vand). De kan tage Levetiracetam "Medical Valley" med eller uden mad. De kan eventuelt opleve en bitter eftersmag efter indtagelse af levetiracetam.

Levetiracetam "Medical Valley" 250 mg, 750 mg filmovertrukne tabletter: Delekærven er kun beregnet til, at De kan dele tabletten, hvis De har svært ved at sluge den hel.

Levetiracetam "Medical Valley" 500 mg, 1 000 mg filmovertrukne tabletter: tabletten kan deles i to lige store doser.

Behandlingsvarighed:

- Levetiracetam "Medical Valley" anvendes til kronisk behandling. De skal fortsætte behandlingen med Levetiracetam "Medical Valley" så lang tid, som Deres læge har fortalt Dem.
- Stop ikke behandlingen uden lægens anbefaling, da dette kan øge antallet af anfald.

Hvis De har taget for meget Levetiracetam "Medical Valley"

Bivirkningerne ved overdosering af Levetiracetam "Medical Valley" er søvnighed, uro, aggressiv adfærd, nedsat årvågenhed, vejrtrækningsbesvær og koma.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Levetiracetam "Medical Valley", end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas).

Hvis De har glemt at tage Levetiracetam "Medical Valley"

Kontakt lægen, hvis De har glemt en eller flere doser.

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt tablet.

Hvis De holder op med at tage Levetiracetam "Medical Valley"

Ved ophør af behandling skal Levetiracetam "Medical Valley" nedtrappes gradvist for at undgå en forøgelse af anfald. Hvis lægen beslutter at stoppe Deres behandling med Levetiracetam "Medical Valley", vil han/hun instruere Dem i, hvordan De gradvist skal ophøre med at tage Levetiracetam "Medical Valley".

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De 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 De oplever:

- svaghed, føler Dem 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-Johnson 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 Dem 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: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- snue
- døsighed, hovedpine.

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- appetitløshed
- depression, fjendtlighed eller aggression, angst, søvnløshed, nervøsitet eller irritabilitet
- kramper, problemer med at holde balancen, svimmelhed (følelse af usikker gang), letargi (søvnlignende sløvhedstilstand), (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 almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- 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.

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- infektion
- nedsat antal af alle 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 (uklarhed, forvirring og desorientering);
- 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–Johnson syndrom) eller en mere alvorlig form, der forårsager afskalning af huden på mere end 30 % af kropsoverfladen (toksisk epidermal nekrolyse).
- rabdomyolyse (nedbrydning af muskelvæv) forbundet med forhøjet indhold af kreatininfosfokinase i blodet. Forekomsten er betydeligt højere hos patienter af japansk afstamning end hos 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 end hos patienter af ikke-japansk afstamning.

Meget sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør du tale med Deres læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

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

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

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Levetiracetam ”Medical Valley” indeholder

Aktivt stof: levetiracetam. Hver filmovertrukken tablet indeholder 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1 000 mg levetiracetam.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletkerne:

Majsstivelse, Croscarmellosenatrium, Povidon (K 30), kolloid vandfri silica, talkum og magnesiumstearat.

Filmovertæk:

Levetiracetam "Medical Valley" 250 mg: Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 3350, talcum og indigotin I (E132).

Levetiracetam "Medical Valley" 500 mg: Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 3350, talcum og jernoxid, gul (E172).

Levetiracetam "Medical Valley" 750 mg: Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 3350, talcum, sunset yellow FCF (E 110) og jernoxid, rød (E172).

Levetiracetam "Medical Valley" 1 000 mg: Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 3350 og talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

Levetiracetam "Medical Valley" 250 mg filmovertrukne tabletter er blå, aflange, med delekærv og med "H" graveret på den ene side og "87" graveret på den anden side. Delekærven er kun beregnet til, at De kan dele tabletten, hvis De har svært ved at sluge den hel.

Levetiracetam "Medical Valley" 500 mg filmovertrukne tabletter er gule, aflange, med delekærv på den ene side og med "H" graveret på den ene side og "88" graveret på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store doser

Levetiracetam "Medical Valley" 750 mg filmovertrukne tabletter er orange, aflange, med delekærv og med "H" graveret på den ene side og "90" graveret på den anden side. . Delekærven er kun beregnet til, at De kan dele tabletten, hvis De har svært ved at sluge den hel.

Levetiracetam "Medical Valley" 1 000 mg filmovertrukne tabletter er hvide, aflange, med delekærv på den ene side og med "H" graveret på den ene side og "91" graveret på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store doser

Levetiracetam "Medical Valley" 250 mg, 500 mg, 750 mg og 1 000 mg er tilgængelig i blisterpakker, der indeholder 10, 20, 30, 50, 60, 80, 100, 120 eller 200 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 HÖLLVIKEN
Sverige

Fremstiller

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000
Malta

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark: Levetiracetam "Medical Valley"

Denne indlægsseddel blev senest ændret i 06/2023