

Indlægsseddel: Information til brugeren

Levetiracetam Krka 250 mg filmovertrukne tabletter Levetiracetam Krka 500 mg filmovertrukne 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 på apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Levetiracetam Krka 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, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

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

Levetiracetam Krka anvendes:

- som eneste lægemiddel (monoterapi) til behandling af en bestemt type epilepsi hos voksne og unge over 16 år med nydiagnosticeret epilepsi. Epilepsi er en tilstand, hvor patienterne har gentagne krampeanfald. Levetiracetam anvendes til den type epilepsi, hvor anfaldene til at begynde med kun påvirker den ene side af hjernen, men efterfølgende kan udvide sig til større områder i begge sider af hjernen (partiell epilepsi med eller uden sekundær generalisering). Levetiracetam er blevet givet til dig af din læge til at reducere antallet af anfald.
- som tillægsbehandling 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 inklusive bevidstløshed) hos voksne og unge over 12 år med idiopatisk generaliseret epilepsi (den type epilepsi, som menes at være forårsaget af genetiske årsager).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Levetiracetam Krka

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

Tag ikke Levetiracetam Krka

- hvis du er allergisk over for levetiracetam, pyrrolidonderivater eller et af de øvrige indholdsstoffer i Levetiracetam Krka (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Levetiracetam Krka:

- hvis du lider af nyreproblemer. Følg lægens instruktioner. Han/hun kan afgøre, om din dosis skal justeres.
- hvis du bemærker en stagnation i væksten eller uventet pubertetsudvikling hos dit barn, så kontakt din læge.
- en lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin som for eksempel Levetiracetam Krka, har haft tanker om at gøre skade på sig selv eller selvmordstanker. Hvis du har symptomer på depression og/eller selvmordstanker, så kontakt din 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 adfærdssændringer 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. Hvis De oplever et eller flere af disse nye symptomer, mens De tager Levetiracetam Krka, skal De søge læge så hurtigt som muligt.
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.

Børn og unge

- Levetiracetam Krka er ikke indiceret til børn og unge under 16 år som eneste lægemiddel (monoterapi).

Brug af andre lægemidler sammen med Levetiracetam Krka

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage 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 eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Levetiracetam må kun anvendes under graviditet, hvis lægen vurderer, det er nødvendigt. Du må kun stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Risikoen for medfødte misdannelser hos dit ufødte barn kan ikke udelukkes helt.

Det frarådes at amme under behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Levetiracetam Krka kan nedsætte din evne til at føre motorkøretøj eller betjene værktøj og maskiner, da der kan gøre dig døsigt. Dette er mere sandsynligt i begyndelsen af behandlingen eller efter forøgelse af dosis. Du må ikke køre bil, motorcykel, cykle eller anvende maskiner, før du er helt sikker på, at din evne til at udføre sådanne aktiviteter ikke er påvirket.

3. Sådan skal du tage Levetiracetam Krka

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

Tag det antal tabletter, som lægen har ordineret.

Levetiracetam Krka 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:**
- Anbefalet dosis: mellem 1.000 mg og 3.000 mg dagligt.
Når du begynder at tage Levetiracetam Krka, vil din læge ordinere en **lavere dosis** i 2 uger, før du får den laveste daglige dosis.
Eksempel: Hvis din daglige dosis er bestemt til at være 1.000 mg, er din nedsatte 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:**
Din læge vil ordinere den mest hensigtsmæssige lægemiddelform af levetiracetam afhængigt af alder, vægt og dosis.

En 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 når tabletterne ikke tillader præcis dosering.

Indtagelsesmåde:

Levetiracetam Krka-tabletterne synkes med rigelig væske (f.eks. et glas vand). Du kan tage Levetiracetam Krka med eller uden mad. Der kan opleves en bitter smag i munden efter oral indtagelse af levetiracetam.

Behandlingsvarighed:

- Levetiracetam Krka anvendes til kronisk behandling. Du skal fortsætte behandling med Levetiracetam Krka så lang tid, som din læge har fortalt dig.
- Stop ikke behandlingen uden lægens anbefaling, da dette kan øge antallet af anfald.

Hvis du har taget for meget Levetiracetam Krka

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Levetiracetam Krka, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

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

Kontakt lægen, hvis du har taget flere tabletter, end du skal. Din læge vil fastlægge den bedst mulige behandling af overdosering.

Hvis du har glemt at tage Levetiracetam Krka

Kontakt lægen, hvis du har glemt én eller flere doser.

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

Hvis du holder op med at tage Levetiracetam Krka

Ved ophør af behandling skal Levetiracetam Krka ligesom andre lægemidler mod epilepsi nedtrappes gradvist, for at undgå en forøgelse af anfald.

Hvis lægen beslutter at stoppe din behandling med Levetiracetam, vil lægen instruere dig i den gradvise nedtrapning af Levetiracetam Krka.

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, efterfulgt af et 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, konfusion og hævelse af benene, anklerne eller fødderne, da dette 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 afskalning af huden, især omkring munden, næsen, øjnene og kønsorganerne (*Stevens-Johnson syndrom*)
- en mere alvorlig form for 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 konfusion, somnolens (døsighed), amnesi (hukommelsestab), hukommelsessvækkelse (glemsomhed), unormal adfærd, eller andre neurologiske tegn, herunder ufrivillige eller ukontrollerede bevægelser. Disse symptomer kan være tegn på påvirkning af hjernen (*encefalopati*).

De hyppigst indberettede bivirkninger er snue, somnolens (søvnighed), hovedpine, træthed og svimmelhed. I begyndelsen af behandlingen eller ved stigning i dosis kan bivirkninger såsom søvnighed, træthed og svimmelhed være mere almindelige. Disse bivirkninger vil imidlertid normalt mindskes efterhånden.

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer):

- snue
- døsighed, hovedpine.

Almindelig (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 personer):

- appetitløshed (anoreksi)
- 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), ufrivillig rysten (tremor)
- følelse af at snurre rundt (vertigo)
- hoste
- mavesmerter, diarré, fordøjelsesbesvær (dyspepsi), opkastning, kvalme
- udslæt
- kraftsløshed og svaghed/træthed.

Ikke almindelig (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 personer):

- nedsat antal blodplader og hvide blodlegemer
- vægttab, vægtstigning
- selvmordsforsøg og selvmordstanker, mental ubalance, unormal adfærd, hallucinationer, vrede, forvirring, panikanfald, følelsesmæssig ustabilitet/humørsvingninger, rastløs uro

- hukommelsestab (amnesi), hukommelsessvækkelse (glemsomhed), koordinationsbesvær, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden (paræstesi), opmærksomhedsforstyrrelser (koncentrationsbesvær)
- dobbeltsyn, sløret syn
- forhøjede/unormale værdier i leverfunktionsprøver
- hårtab, eksem, kløe
- muskelsvaghed, muskelsmerter
- skader ved uheld.

Sjælden (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 personer):

- 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])
- lave niveauer af natrium 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 fald i nyrefunktionen
- 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*)
- rhabdomyolyse (nedbrydning af muskelvæv) og tilhørende stigning i blod-kreatin-fosfokinase. Prævalensen er signifikant højere hos japanske patienter, når der sammenlignes med ikke-japanske patienter.
- 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 sjælden (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 (obsessivkompulsiv lidelse).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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 Levetiracetam Krka efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterkort efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25°C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Levetiracetam Krka indeholder:

– Aktivt stof: levetiracetam.

250 mg: hver filmovertrukket tablet indeholder 250 mg levetiracetam.

500 mg: hver filmovertrukket tablet indeholder 500 mg levetiracetam.

– Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: majsstivelse, vandfri kolloid silica, copovidon, crospovidon, magnesiumstearat

Filmovertræk: hypromellose, talcum, titandioxid (E171), macrogol, farvestoffer*.

*Farvestofferne er:

250 mg: indigocarmin (E132)

500 mg: gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

250 mg: Lyseblå, aflang tablet, 13,2 x 6,1 x 5,3 mm.

500 mg: Lysegul, aflang tablet med delekærv på begge sider 17,2 x 8,2 x 5,7 mm. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Pakningsstørrelser:

250 mg: Æsker med 10, 30, 50, 60, 100, 200 filmovertrukne tabletter.

500 mg: Æsker med 10, 30, 50, 60, 100, 200 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Repræsentant

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Fremstiller

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest revideret 09/2024

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.