

Indlægsseddel: Information til brugeren

Levetiracetam Actavis Group 100 mg/ml oral opløsning

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 Levetiracetam Actavis Group til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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 her. Se punkt 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 Actavis Group.
3. Sådan skal du tage Levetiracetam Actavis Group
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Levetiracetam er et antiepileptisk lægemiddel (et lægemiddel, som anvendes til behandling af epileptiske anfald)

Levetiracetam Actavis Group 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 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 (partielt udløste anfald 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:
 - partielt udløste anfald med eller uden generalisering hos voksne, unge, børn og spædbørn, der er over 1 måned gamle
 - 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 Actavis Group

Tag ikke Levetiracetam Actavis Group

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Levetiracetam Actavis Group

- Hvis du lider af nyreproblemer. Følg lægens instruktioner. Han/hun kan beslutte, 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 Actavis Group, har haft selvmordstanker eller tanker om at skade 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 adfærdændringer 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 Actavis Group, skal du søge læge så hurtigt som muligt.

Børn og unge

Levetiracetam Actavis Group, som eneste lægemiddel (monoterapi), er ikke indiceret til børn og unge under 16 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Levetiracetam Actavis Group

Fortæl altid 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 en nedsat virkning af levetiracetam.

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 må kun anvendes under graviditeten, hvis din læge efter omhyggelig vurdering mener, at det er nødvendigt.

Du bør ikke standse med behandlingen uden aftale med din læge.

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

Det anbefales ikke at amme under behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Levetiracetam Actavis Group kan påvirke din evne til at køre eller betjene værktøj eller maskiner, da det kan give døsighed. Dette er mere sandsynligt i begyndelsen af behandlingen eller efter forøgelse af dosis. Du må ikke køre eller anvende maskiner, før du er helt sikker på, at din evne til at udføre sådanne aktiviteter ikke er påvirket.

Levetiracetam Actavis Group indeholder methylparahydroxybenzoat, propylparahydroxybenzoat, maltitol, propylenglycol og natrium

Levetiracetam Actavis Group 100 mg/ml oral opløsning indeholder methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E 216), som kan medføre allergiske reaktioner (muligvis forsinket). Levetiracetam Actavis Group indeholder også maltitol. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Levetiracetam Actavis Group oral opløsning indeholder propylenglycol (E1520). Hvis din baby er yngre end 4 uger, skal du tale med din

læge eller apotek, før du giver barnet dette lægemiddel, især hvis barnet får andre lægemidler, der indeholder propylenglycol eller alkohol.

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

3. Sådan skal du tage Levetiracetam Actavis Group

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

Levetiracetam Actavis Group skal tages to gange dagligt, om morgenen og om aftenen, på omtrent samme tidspunkt hver dag.

Tag den orale opløsning efter lægens anvisninger.

Monoterapi (fra 16 år)

Voksne (≥18 år) og unge (fra 16 år):

Til patienter på 4 år og derover afmåles den korrekte dosis med 10 ml-sprøjten, der er vedlagt pakningen.

Den anbefalede dosis: Levetiracetam Actavis Group tages to gange dagligt i to lige store doser, idet der til hver dosis afmåles mellem 5 ml (500 mg) og 15 ml (1 500 mg).

Når du begynder at tage Levetiracetam Actavis Group, vil din læge ordinere en **lavere dosis** i 2 uger, før du får den laveste daglige dosis.

Tillægsbehandling

Dosis til voksne og unge (12 til 17 år):

Til patienter på 4 år og derover afmåles den korrekte dosis med 10 ml-sprøjten, der er vedlagt pakningen.

Den anbefalede dosis: Levetiracetam Actavis Group tages to gange dagligt i to lige store doser, idet der til hver dosis afmåles mellem 5 ml (500 mg) og 15 ml (1500 mg).

Dosis til børn på 6 måneder og derover:

Lægen vil ordinere den mest hensigtsmæssige lægemiddelform af Levetiracetam Actavis Group afhængigt af alder, vægt og dosis.

Til børn fra 6 måneder til 4 år afmåles den korrekte dosis ved hjælp af 3 ml-sprøjten, som er vedlagt pakningen.

Til børn over 4 år afmåles den korrekte dosis ved hjælp af 10 ml-sprøjten, som er vedlagt pakningen.

Den anbefalede dosis: Levetiracetam Actavis Group gives to gange dagligt i to lige store doser, idet der til hver dosis afmåles mellem 0,1 ml (10 mg) og 0,3 ml (30 mg) pr. kg af barnets legemsvægt (se tabellen nedenfor, der indeholder eksempler på dosis).

Dosis til børn på 6 måneder og derover

Vægt	Initial dosis: 0,1 ml/kg to gange dagligt	Maksimal dosis: 0,3 ml/kg to gange dagligt
6 kg	0,6 ml to gange dagligt	1,8 ml to gange dagligt
8 kg	0,8 ml to gange dagligt	2,4 ml to gange dagligt
10 kg	1 ml to gange dagligt	3 ml to gange dagligt
15 kg	1,5 ml to gange dagligt	4,5 ml to gange dagligt
20 kg	2 ml to gange dagligt	6 ml to gange dagligt
25 kg	2,5 ml to gange dagligt	7,5 ml to gange dagligt
Fra 50 kg	5 ml to gange dagligt	15 ml to gange dagligt

Dosis til spædbørn (1 måned til under 6 måneder):

Til spædbørn fra 1 måned til under 6 måneder afmåles den korrekte dosis ved hjælp af 1 ml-sprøjten, som er vedlagt pakningen.

Den anbefalede dosis: Levetiracetam Actavis Group gives to gange dagligt i to lige store doser, idet der til hver dosis afmåles mellem 0,07 ml (7 mg) og 0,21 ml (21 mg) pr. kg af spædbarnets legemsvægt (se tabellen nedenfor, der indeholder eksempler på dosis).

Dosis til spædbørn (1 måned til under 6 måneder):

Vægt	Initial dosis: 0,07 ml/kg to gange dagligt	Maksimal dosis: 0,21 ml/kg to gange dagligt
4 kg	0,3 ml to gange dagligt	0,85 ml to gange dagligt
5 kg	0,35 ml to gange dagligt	1,05 ml to gange dagligt
6 kg	0,45 ml to gange dagligt	1,25 ml to gange dagligt
7 kg	0,5 ml to gange dagligt	1,5 ml to gange dagligt

Indtagelsesmåde:

Efter afmåling af den korrekte dosis med en passende sprøjte kan Levetiracetam Actavis Group oral opløsning fortyndes i et glas vand eller en sutteflaske. Du kan tage Levetiracetam Actavis Group med eller uden mad. Den bitre smag af levetiracetam kan opleves efter oralt indtag.

Brugsanvisning:

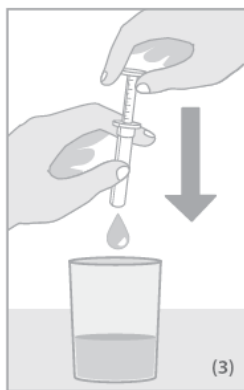
Brugsanvisning til 10 ml sprøjter



Åben flasken. Før afmålingen påbegyndes, tjekkes det, at den transparente doseringsdel af sprøjten såvel som det hvide stempel er helt i bundposition. Til måling af doseringsmængden bruges den ene hånd til at holde fast på doseringsdelen mens den anden hånd bruges til at trække op i stemplet indtil du når mærket, der svarer til den mængde i milliliter (ml) som lægen har foreskrevet (figur 1).



Træk sprøjten ud af flasken ved at holde fast på doseringsdelen (figur 2).



Tøm indholdet af sprøjten i et glas med vand ved at skubbe stemplet ned. Vær sikker på, at du drikker hele glassets indhold. Indholdet af sprøjten kan også gives direkte fra sprøjten ind i munden eller ved udtømmning på en ske (figur 3).



Vask sprøjten med vand efter brug og luk flasken med plastiskruelåget (figur 4).

Behandlingsvarighed:

- Levetiracetam Actavis Group anvendes til kronisk behandling. Du skal fortsætte behandling med Levetiracetam Actavis Group i 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 Actavis Group

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

Kontakt lægen, hvis du har taget mere af Levetiracetam Actavis Group, end du burde. Din læge vil fastlægge den bedst mulige behandling af overdosering.

Hvis du har glemt at tage Levetiracetam Actavis Group

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

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

Hvis du holder op med at tage Levetiracetam Actavis Group

Ved ophør af behandling skal Levetiracetam Actavis Group ligesom andre lægemidler mod epilepsi nedtrappes gradvist for at undgå en forøgelse af anfald. Hvis lægen beslutter at stoppe din behandling med Levetiracetam Actavis Group, vil han/hun instruere dig i, hvordan du gradvist skal ophøre med at tage Levetiracetam Actavis Group.

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), forstørrede lymfekirtler og involvering af andre kropsorganer (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 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 bivirkninger såsom søvnighed, træthed og svimmelhed være mere almindelige. Disse bivirkninger vil imidlertid normalt mindskes efterhånden.

Meget almindelig: kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer

- snue;
- døsighed, hovedpine.

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

- anoreksi (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;
- kraftsløshed og svaghed/træthed.

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 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;
- 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 1000 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));
- 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 bredt udslæt med blærer og skællende hud, især omkring munden, næsen, øjnene og kønsdelene (*Stevens-Johnson syndrom*) og en mere alvorlig form, der forårsager afskalning af hud på mere end 30 % af kropsoverfladen (*toksisk epidermal nekrolyse*);
- rabdomyolyse (nedbrydning af muskelvæv) og forbundet med 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 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 du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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 og flasken efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Skal anvendes indenfor 7 måneder efter første åbning af flaske.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Det vil hjælpe med at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Levetiracetam Actavis Group indeholder:

Det aktive stof er levetiracetam. Hver ml indeholder 100 mg levetiracetam.

De øvrige indholdsstoffer er: Natriumcitrat, citronsyremonohydrat, methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E216), ammoniumglycyrrhizat, glycerin, glycerol (E422), flydende maltitol (E965), aceculfamkalium (E950), drueessens, propylenglycol, rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Levetiracetam Actavis Group 100 mg/ml oral opløsning er en klar, svagt gul-brun opløsning.

Glasflasken med 300 ml Levetiracetam Actavis Group (til børn fra 4 år og opefter, unge og voksne) er pakket i en æske, der indeholder en 10 ml oral doseringssprøjte (med en målestreg for hver 0,25 ml). Glasflasken med 300 ml Levetiracetam Actavis Group (til spædbørn og små børn fra 6 måneder til under 4 år) er pakket i en æske, der indeholder en 3 ml oral doseringssprøjte (med en målestreg for hver 0,1 ml) samt en adapter til sprøjten.

Glasflasken med 300 ml Levetiracetam Actavis Group (til spædbørn fra 1 måned til under 6 måneder) er pakket i en æske, der indeholder en 1 ml oral doseringssprøjte (med en målestreg for hver 0,05 ml) samt en adapter til sprøjten.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Fremstiller

Balkanpharma-Troyan AD

1 Krayrechna Str,

Troyan 5600

Bulgarien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44985511

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2025.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere information om Levetiracetam Actavis Group på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>