

Indlægsseddel: Information til patienten

Levetiracetam Orion 250 mg filmovertukne tabletter
Levetiracetam Orion 500 mg filmovertukne tabletter
Levetiracetam Orion 750 mg filmovertukne tabletter
Levetiracetam Orion 1.000 mg filmovertukne 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 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 Orion
3. Sådan skal du tage Levetiracetam Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Levetiracetam Orion anvendes:

- som eneste lægemiddel til behandling af voksne og unge over 16 år med nydiagnosticeret epilepsi, til behandling af en bestemt form for epilepsi. Epilepsi er en tilstand, hvor patienter har gentagne krampeanfald. Levetiracetam anvendes til behandling af den type epilepsi, hvor anfaldet først påvirker den ene side af hjernen, men kan efterfølgende sprede sig til større områder på begge sider af hjernen (partiell epilepsi med eller uden sekundær generalisering). Din læge har givet dig levetiracetam for at reducere antallet af anfald.
- som tillægsbehandling til andre antiepileptika til behandling af:
 - partielle anfald med eller uden generalisering hos voksne, unge, børn og spædbørn i alderen over 1 måned
 - myoklone anfald (korte, chok-lignende ryk af en muskel eller en gruppe af muskler) hos voksne og unge fra 12 år med juvenil myoklon epilepsi
 - primært generaliserede tonisk-kloniske anfald (store krampeanfald, inklusive tab af bevidsthed) hos voksne og unge fra 12 år med idiopatisk generaliseret epilepsi (den type epilepsi, der menes at være genetisk forårsaget).

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

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

Tag ikke Levetiracetam Orion

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du tager Levetiracetam Orion:

- 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 Orion, 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 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 tage til eller indtræffe oftere, hovedsageligt under den første måned af behandling eller ved øget dosis.
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 Orion, skal du kontakte lægen så hurtigt som muligt.

Børn og unge

- Levetiracetam Orion kan ikke anvendes til børn og unge under 16 år, som enkeltstofsbehandling (behandling med ét lægemiddel).

Brug af andre lægemidler sammen med Levetiracetam Orion

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager 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 du har taget levetiracetam, da levetiracetam derved kan tabe 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 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.

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

Det frarådes at amme under behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Levetiracetam Orion kan nedsætte din evne til at føre motorkøretøj eller betjene værktøj og maskiner, da det kan medføre dødsghed. Dette er mere sandsynligt i begyndelsen af behandlingen eller efter en 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.

Levetiracetam Orion 750 mg filmoverttrukne tabletter indeholder Sunset Yellow FCF (E 110)
Sunset Yellow FCF (E 110) er et farvestof, som kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Levetiracetam Orion

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

Eksempel: Hvis din daglige dosis er tiltænkt 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:**

Din 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.

Levetiracetam 100 mg/ml oral opløsning er den bedst egnede lægemiddelformulering til spædbørn og børn under 6 år samt til børn og unge (mellem 6 og 17 år), som vejer mindre end 50 kg og når det ikke er muligt at give præcis dosering med tabletterne.

Indtagelsesmåde

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

Behandlingsvarighed

- Levetiracetam Orion anvendes til kronisk behandling. Du skal fortsætte behandling med Levetiracetam Orion 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 Orion

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

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Levetiracetam Orion, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Din læge vil påbegynde den bedst mulige behandling af dine symptomer på overdosering.

Hvis du har glemt at tage Levetiracetam Orion

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

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

Hvis du holder op med at tage Levetiracetam Orion

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

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

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

- snue (nasopharyngitis)
- døsighed, hovedpine.

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

- appetitløshed (anoreksi)
- depression, fjendtlighed eller aggression, angst, søvnløshed, nervøsitet eller irritabilitet
- kramper, problemer med at holde balancen, svimmelhed (følelse af usikker gang), letargi (manglende energi og entusiasme), 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 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
- hukommelsestab (amnesi), hukommelsessvækkelse (glemsomhed), koordinationsbesvær, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden (paræstesi), opmærksomhedsforstyrrelser (koncentrationsbesvær)
- dobbeltsyn, sløret syn
- forhøjede/unormale leverfunktionsprøver
- hårtab, eksem, kløe
- muskelsvaghed, muskelsmerter
- skader.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 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 hals]
- 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 tage til eller indtræffe oftere
- ukontrollerede muskelspasmer med indvirkning på hovedet, kroppen samt arme og ben, vanskelighed med at kontrollere kroppens bevægelser, ufrivillige bevægelser (hyperaktivitet)
- forandring i 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 hjerterefrekvens, forvirring, lavt bevidsthedsniveau (kan være tegn på sygdom kaldet neuroleptisk malignt syndrom). Prævalensen er signifikant højere hos japanske patienter, når der sammenlignes med ikke-japanske patienter.

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 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 blisteren, tabletbeholderen eller æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler med hensyn til opbevaring.

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 Orion indeholder:

- Aktivt stof: levetiracetam.
250 mg: hver fillovertrukken tablet indeholder 250 mg levetiracetam.
500 mg: hver fillovertrukken tablet indeholder 500 mg levetiracetam.
750 mg: hver fillovertrukken tablet indeholder 750 mg levetiracetam.
1.000 mg: hver fillovertrukken tablet indeholder 1.000 mg levetiracetam.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne:
Majsstivelse, kolloid vandfri silica, povidon (K-30), talcum, magnesiumstearat

Fillovertræk:

250 mg: hypromellose, macrogol 4000, titandioxid (E 171), indigotin I (indigocarmin) (E 132)
500 mg: hypromellose, macrogol 4000, titandioxid (E 171), gul jernoxid (E 172)
750 mg: hypromellose, macrogol 4000, titandioxid (E 171), indigotin I (indigocarmin) (E 132), sunset yellow FCF (E 110), rød jernoxid (E 172)
1.000 mg: hypromellose, macrogol 400, titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

250 mg: blå, oval, hvælvet fillovertrukken tablet præget med en dyb delekærv, der skiller "E" og "10" på den ene side og glat på den anden side. Tablettens gennemsnitlige størrelse er 14,7 × 6,9 mm. Tabletten kan deles i to lige store doser.

500 mg: gul, oval, hvælvet fillovertrukken tablet præget med en dyb delekærv, der skiller "E" og "11" på den ene side og glat på den anden side. Tablettens gennemsnitlige størrelse er 18,3 × 8,0 mm. Tabletten kan deles i to lige store doser.

750 mg: orange, oval, hvælvet fillovertrukken tablet præget med en dyb delekærv, der skiller "E" og "12" på den ene side og glat på den anden side. Tablettens gennemsnitlige størrelse er 19,8 × 9,2 mm. Tabletten kan deles i to lige store doser.

1.000 mg: hvid til råhvid, let oval, hvælvet fillovertrukken tablet præget med en delekærv, der skiller "E" og "13" på den ene side og glat på den anden side. Tablettens gennemsnitlige størrelse er 22,5 × 10,7 mm. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Pakningsstørrelser:

- 20, 30, 50, 60, 100 og 200 fillovertrukne tabletter i blisterkort af klar PVC/PE/PVdC - Aluminiumfolie
- 30, 100, 200 og 500 fillovertrukne tabletter i HDPE-tabletbeholder.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Eller

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:

Orion Pharma A/S

medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2023