

Bipacksedel: Information till användaren

Levetiracetam STADA

250 mg, 500 mg, 750 mg och 1000 mg filmdragerade tabletter
levetiracetam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Levetiracetam STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Levetiracetam STADA
3. Hur du använder Levetiracetam STADA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levetiracetam STADA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levetiracetam STADA är och vad det används för

Levetiracetam är ett läkemedel mot epilepsi (ett läkemedel som används för att behandla epileptiska anfall).

Levetiracetam Stada används:

- som ensam behandling hos vuxna och ungdomar från 16 års ålder med nydiagnostiserad epilepsi, för att behandla en viss typ av epilepsi. Epilepsi är ett tillstånd där patienterna har upprepade anfall (kramper). Levetiracetam används för den form av epilepsi där anfällen till en början endast påverkar den ena sidan av hjärnan, men kan därefter sprida sig till större områden på båda sidor av hjärnan (partiella anfall med eller utan sekundär generalisering). Din läkare har gett dig levetiracetam för att minska antalet anfall.
- som tillägg till andra läkemedel mot epilepsi för att behandla:
 - partiella anfall med eller utan generalisering hos vuxna, ungdomar, barn och spädbarn från en månads ålder

- myokloniska anfall (korta, plötsliga ryckningar i någon muskel eller muskelgrupp) hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder med juvenil myoklonisk epilepsi
- primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall (större anfall, inklusive medvetandeförlust) hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder med generaliserad epilepsi av okänt ursprung (den typ av epilepsi som anses vara ärftlig).

Levetiracetam som finns i Levetiracetam Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Levetiracetam STADA

Ta inte Levetiracetam STADA

- om du är allergisk mot levetiracetam, pyrrolidonderivat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Levetiracetam Stada

- Om du lider av njurproblem, följ läkarens instruktioner. Han/hon avgör om din dos behöver justeras.
- Om du märker att tillväxten saktar ned eller att puberteten utvecklas på oväntat sätt hos ditt barn, kontakta din läkare.
- Ett litet antal personer som behandlats med läkemedel mot epilepsi som t.ex. Levetiracetam Stada, har också haft tankar på att skada sig själv eller begå självmord. Om du har några symtom på depression och/eller självmordstankar, kontakta din läkare.
- Om du eller någon i din familj har en sjukdomshistoria med oregelbunden hjärtrytm (syns på elektrokardiogram, EKG) eller om du har en sjukdom och/eller får behandling som ökar benägenheten för oregelbunden hjärtrytm eller rubbningar i saltbalansen.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om någon av följande biverkningar blir allvarlig eller varar längre än ett par dagar:

- Onormala tankar, lättretlighet eller ovanligt aggressiva reaktioner, eller om du eller din familj och vänner märker betydande förändringar i ditt humör eller beteende.
- Förvärrad epilepsi. Dina anfall kan i sällsynta fall förvärras eller ske oftare, främst under första månaden efter påbörjad behandling eller ökning av dosen. Uppsök en läkare så snart som möjligt om du upplever något av dessa nya symtom medan du tar Levetiracetam Stada.

Barn och ungdomar

Levetiracetam Stada ska inte användas till barn och ungdomar under 16 år som ensam behandling (monoterapi).

Andra läkemedel och Levetiracetam STADA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte makrogol (ett läkemedel som används som laxermedel) en timme före och en timme efter att du har tagit levetiracetam eftersom det kan resultera i att levetiracetam förlorar sin effekt.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Levetiracetam Stada kan användas under graviditet, men endast om läkaren efter noggrant övervägande anser det vara nödvändigt.

Du ska inte avbryta din behandling utan att först diskutera detta med din läkare. En risk för fosterskador hos ditt ofödda barn kan inte helt uteslutas.

Amning är inte rekommenderat under behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Levetiracetam Stada kan försämra din förmåga att köra bil eller hantera verktyg eller maskiner eftersom det kan göra dig sömning. Detta är mer troligt i början av behandlingen eller efter ökning av dosen. Du bör inte köra bil eller använda maskiner förrän det fastställts att din förmåga att utföra sådana aktiviteter inte påverkas.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.

Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Levetiracetam STADA innehåller para-orange (E110)

Levetiracetam Stada 750 mg tabletter innehåller färgämnet para-orange (E110) som kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Levetiracetam STADA

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta det antal tabletter din läkare ordinerat.

Levetiracetam Stada ska tas två gånger om dagen, en gång på morgonen och en gång på kvällen, vid ungefär samma tid varje dag.

Tilläggsbehandling och ensam behandling (från 16 års ålder)

- **Vuxna (≥18 år) och ungdomar (12 till 17 år) som väger 50 kg eller mer:**

Vanlig dos: Mellan 1000 mg och 3000 mg varje dag.

När du börjar ta Levetiracetam Stada kommer din läkare att förskriva en lägre dos under 2 veckor innan du får den lägsta vanliga dosen.

Exempel: Om din dagliga dos är avsedd att vara 1000 mg är din minskade startdos 1 tablett á 250 mg på morgonen och 1 tablett á 250 mg på kvällen, varefter dosen gradvis ökas till att nå 1 000 mg dagligen efter 2 veckor.

- **Ungdomar (12 till 17 år) som väger 50 kg eller mindre:**

Din läkare kommer att förskriva den bäst lämpade beredningsformen av levetiracetam beroende på vikt och dos.

- **Dos till spädbarn (1 månad till 23 månader) och barn (2 till 11 år) som väger mindre än 50 kg:**

Läkaren kommer att förskriva den bäst lämpade beredningsformen av levetiracetam beroende på ålder, vikt och dos.

En oral lösning är en beredningsform som är lämplig för spädbarn och små barn under 6 år, för barn och ungdomar (6–17 år) som väger mindre än 50 kg och när doseringsrekommendationen inte kan uppnås med tabletter.

Administreringssätt

Svälj Levetiracetam Stada tabletter med tillräcklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten). Du kan ta Levetiracetam Stada med eller utan mat. Levetiracetam kan ge en bitter smak i munnen.

Behandlingstid

- Levetiracetam Stada används som långtidsbehandling. Du bör fortsätta behandlingen med Levetiracetam Stada under så lång tid som din läkare har sagt.
- Upphör inte med behandlingen utan att rådfråga din läkare, eftersom detta kan öka antalet anfall.

Om du använt för stor mängd av Levetiracetam STADA

Möjliga biverkningar vid överdosering av Levetiracetam Stada är sömnhet, upprördhet, aggression, minskad vakenhet, hämning av andningen och koma.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Läkaren kommer att besluta om den bästa behandlingen av överdos.

Om du har glömt att använda Levetiracetam STADA

Kontakta din läkare om du har missat en eller flera doser.
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att använda Levetiracetam STADA

Om behandlingen med Levetiracetam Stada skall avslutas bör detta ske gradvis för att undvika en ökning av anfällen. Om din läkare beslutar att avsluta din behandling med Levetiracetam Stada kommer han/hon att instruera dig om hur behandlingen ska avslutas gradvis.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart med din läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever:

- svaghet, svindelkänsla eller känner dig yr eller har svårigheter att andas eftersom detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk (anafylaktisk) reaktion
- svullnad i ansikte, läppar, tunga och svalg (Quinckes ödem)
- influensaliknande symtom och utslag i ansiktet följt av ett utbrett utslag med feber, förhöjda nivåer av leverenzymmer som ses i blodprover, och en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili) och förstörade lymfkörtlar (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms [DRESS])
- symtom såsom liten urinvolym, trötthet, illamående, kräkningar, förvirring och svullnad i ben, vristar eller fötter, eftersom detta kan vara ett tecken på plötsligt försämrad njurfunktion
- hudutslag som kan bilda blåsor och ser ut som små måltavlor (centrala mörka fläckar omgivna av ett blekare område med en mörk ring runt kanten) (*erythema multiforme*)
- ett omfattande hudutslag med blåsor och flagnande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen (*Stevens-Johnsons syndrom*)
- en svårare form av hudutslag som orsakar hudavlossning på mer än 30 % av kroppsytan (*toxisk epidermal nekrolys*)
- tecken på allvarliga mentala förändringar eller om någon i din omgivning upptäcker tecken på förvirring, dåsighet (sömnighet), amnesi (minnesförlust), försämrat minne (glömska), onormalt beteende eller andra neurologiska tecken inklusive ofrivilliga eller okontrollerade rörelser. Dessa kan vara symtom på encefalopati.

De oftast rapporterade biverkningarna är inflammation i näsa och/eller svalg, somnolens (sömnighet), huvudvärk, trötthet och yrsel. I början av behandlingen eller vid dosökning kan biverkningar såsom sömnighet, trötthet och yrsel vara mer vanliga. Dessa biverkningar borde emellertid minska med tiden.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- inflammation i näsa och/eller svalg
- somnolens (sömnighet)
- huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- anorexi (förlorad aptit)
- depression, fientlighet eller aggression, ångest, sömnlöshet, nervositet eller irritabilitet
- kramper, balansstörningar, yrsel (känsla av instabilitet), dvala (brist på energi och entusiasm), tremor (ofrivilligt skakande)
- vertigo (känsla av rotation)
- hosta
- buksmärta, diarré, dyspepsi (magbesvär), kräkningar, illamående
- utslag
- kraftlöshet/utmattning (trötthet) .

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- nedsatt antal blodplättar, nedsatt antal vita blodkroppar
- viktninskning, viktökning
- självmordsförsök, självmordstankar, mentala störningar, onormalt beteende, hallucinationer, ilska, förvirring, panikattack, känslomässig labilitet/humörsvängningar, upprördhet
- amnesi (minnesförlust), försämring av minnet (glömska), onormal koordination/ataxi (försämrade koordination av rörelserna), parestesi (stickningar), störning i uppmärksamheten (nedsatt koncentrationsförmåga)
- diplopi (dubbelseende), dimsyn
- förhöjda/onormala värden på leverfunktionstest
- håravfall, eksem, klåda
- muskelsvaghet, myalgi (muskelsmärta)
- skada .

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- infektion
- nedsatt antal av alla typer av blodkroppar
- allvarliga allergiska reaktioner (DRESS, anafylaktisk reaktion [svår och allvarlig allergisk reaktion], angioödem [svullnad i ansikte, läppar, tunga och svalg])
- låga halter av natrium i blodet
- självmord, personlighetsstörningar (beteendeproblem), onormalt tänkande (långsamt tänkande, oförmåga till koncentration)
- delirium
- encefalopati (se delavsnittet "Tala omedelbart med din läkare" för en detaljerad beskrivning av symtomen)
- Anfällen kan förvärras eller ske oftare
- okontrollerbara muskelspasmer som påverkar huvud, bål, armar och ben, svårigheter att kontrollera rörelser, hyperkinesi (hyperaktivitet)
- Förändrad hjärtrytm (elektrokardiogram)
- pankreatit
- leversvikt, hepatit
- hastigt försämrade njurfunktion
- hudutslag, som kan bilda blåsor och ser ut som små måltavlor (centrala mörka fläckar omgivna av ett blekare område med en mörk ring runt kanten) (*erythema multiforme*), ett omfattande hudutslag med blåsor och flagnande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen (*Stevens-Johnsons syndrom*), och en svårare form som orsakar fjällning av huden på mer än 30 % av kroppsytan (*toxisk epidermal nekrolys*)
- rabdomyolys (nedbrytning av muskelvävnad) förenat med förhöjt kreatinfosfokinas i blodet. Förekomsten är signifikant högre hos japanska patienter jämfört med hos icke-japanska patienter
- haltande gång eller svårigheter att gå.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Levetiracetam STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är levetiracetam.

Levetiracetam STADA 250 mg filmdragerade tabletter
Varje filmdragerad tablett innehåller 250 mg levetiracetam.

Levetiracetam STADA 500 mg filmdragerade tabletter
Varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg levetiracetam.

Levetiracetam STADA 750 mg filmdragerade tabletter
Varje filmdragerad tablett innehåller 750 mg levetiracetam.

Levetiracetam STADA 1000 mg filmdragerade tabletter
Varje filmdragerad tablett innehåller 1000 mg levetiracetam.

Övriga innehållsämnen är:

Kärna: Mikrokristallin cellulosa, kopovidon, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat

Filmdragering

Levetiracetam Stada 250 mg filmdragerade tabletter
Opadry II blå, bestående av: polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), makrogol 3350, talk, indigokarmin (E 132)

Levetiracetam Stada 500 mg filmdragerade tabletter
Opadry II gul, bestående av: polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), makrogol 3350, talk, gul järnoxid (E 172)

Levetiracetam Stada 750 mg filmdragerade tabletter
Opadry II orange, bestående av: polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), makrogol 3350, talk, para-orange (E 110), röd järnoxid (E 172)

Levetiracetam Stada 1000 mg filmdragerade tabletter

Opadry II vit, bestående av: polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), makrogol 3350, talk

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Levetiracetam Stada 250 mg filmdragerade tabletter är blå, avlånga, bikonvex, filmdragerade tabletter med brytskåra på ena sidan med en längd av ungefär 12,8 mm. Tabletten kan delas i två lika stora halvor.

Levetiracetam Stada 500 mg filmdragerade tabletter är gula, avlånga, bikonvex, filmdragerade tabletter med brytskåra på ena sidan med en längd av ungefär 16,4 mm. Tabletten kan delas i två lika stora halvor.

Levetiracetam Stada 750 mg filmdragerade tabletter är orange, avlånga, bikonvex, filmdragerade tabletter med brytskåra på ena sidan med en längd av ungefär 18,6 mm. Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Levetiracetam Stada 1000 mg filmdragerade tabletter är vita, avlånga, bikonvex, filmdragerade tabletter med brytskåra på ena sidan med en längd av ungefär 19,1 mm. Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Levetiracetam Stada filmdragerade tabletter är packad i PVC/Aluminium blister.

Blisterförpackning med Levetiracetam Stada 250 filmdragerade tabletter innehåller: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 150, 180 eller 200 tabletter.

Blisterförpackning med Levetiracetam Stada 500 filmdragerade tabletter innehåller: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120, 150, 180 eller 200 tabletter.

Blisterförpackning med Levetiracetam Stada 750 filmdragerade tabletter innehåller: 20, 30, 50, 60, 100, 150, 180 eller 200 tabletter.

Blisterförpackning med Levetiracetam Stada 1000 filmdragerade tabletter innehåller: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 150, 180 eller 200 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

LAMP San Prospero S.p.A.

Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Italien

STADA Arzneimittel GmbH,

Muthgasse 36, 1190 Wien, Österrike

Clonmel Healthcare Ltd.

Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland

Eurogenerics N.V.,
Heizel Esplanade B22, B-1020 Brussels, Belgien

Sanico N.V.,
Veedijk 59, B-2300 Turnhout, Belgien

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-02-09