

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Levetiracetam 1A Farma

100 mg/ml oral lösning
levetiracetam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn börjar använda 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 1A Farma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Levetiracetam 1A Farma
3. Hur du använder Levetiracetam 1A Farma

4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levetiracetam 1A Farma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levetiracetam 1A Farma är och vad det används för

Levetiracetam 1A Farma är ett läkemedel mot epilepsi (ett läkemedel som används för att behandla epileptiska anfall).

Levetiracetam 1A Farma 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 1A Farma 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 1A Farma

Använd inte Levetiracetam 1A Farma

- 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 använder Levetiracetam 1A Farma

- 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, 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 1A Farma.

Barn och ungdomar

- Levetiracetam 1A Farma ska inte användas till barn och ungdomar under 16 år som ensam behandling (monoterapi).

Andra läkemedel och Levetiracetam 1A Farma

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 och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Levetiracetam 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 1A Farma kan försämra din förmåga att köra bil eller hantera verktyg eller maskiner eftersom det kan göra dig sömnig. 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 1A Farma innehåller metylparahydroxibensoat, propylparahydroxibensoat, natrium, sorbitol och bensylalkohol:

Levetiracetam 1A Farma oral lösning innehåller 1 mg metylparahydroxibensoat (E218) och 0,2 mg

propylparahydroxibensoat (E216) per ml. som kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

Levetiracetam 1A Farma oral lösning innehåller 2,87 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml. Detta motsvarar 0,14% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Levetiracetam 1A Farma oral lösning innehåller 300 mg sorbitol per ml. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

Levetiracetam 1A Farma oral lösning innehåller 15 nanogram bensylalkohol per ml. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner. Bensylalkohol har ett samband med risken för allvarliga biverkningar så som andningssvårigheter hos små barn.

Ge inte läkemedlet till nyfödda (upp till 4 veckors ålder) om inte läkare har ordinerat det. Använd inte läkemedlet längre än 1 vecka till små barn (yngre än 3 år) om inte läkare eller apotekspersonal har rekommenderat det.

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis). Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

3. Hur du använder Levetiracetam 1A Farma

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

Levetiracetam 1A Farma ska tas två gånger om dagen, en gång på morgonen och en gång på kvällen, vid ungefär samma tid varje dag. Ta den orala lösningen som din läkare ordinerat.

Ensam behandling (från 16 års ålder)

Vuxna (≥ 18 år) och ungdomar (från 16 år):

Mät upp rätt dos med hjälp av 15 ml-doseringssprutan som medföljer i förpackningen.

Rekommenderad dos: Levetiracetam 1A Farma ska tas två gånger om dagen i två lika stora doser, där varje dos är mellan 5 ml (500 mg) och 15 ml (1 500 mg). När du börjar ta Levetiracetam 1A Farma kommer din läkare att förskriva en lägre dos under 2 veckor innan du får den lägsta rekommenderade dagliga dosen.

Tilläggsbehandling

Dos till vuxna och ungdomar (12 till 17 år) som väger 50 kg eller mer:

Mät upp rätt dos med hjälp av 15 ml-doseringssprutan som medföljer i förpackningen

Rekommenderad dos: Levetiracetam 1A Farma ska tas två gånger om dagen i två lika stora doser, där varje dos är mellan 5 ml (500 mg) och 15 ml (1 500 mg).

Dos till barn som är 6 månader och äldre:

Läkaren ordinerar Levetiracetam 1A Farma i den läkemedelsform som är mest lämplig med tanke på ålder, vikt och dos.

För barn från 6 kg till 20 kg: mät upp rätt dos med hjälp av 6 ml doseringssprutan som ingår i förpackningen.

Barn som väger mer än 20 kg: mät upp rätt dos genom att använda antingen 6 ml eller 15 ml doseringssprutan som ingår i förpackningen. Vilken doseringsspruta du ska använda beror på den ordinerade dosen. För doser på 6 ml eller mindre ska du använda 6 ml doseringssprutan och för doser över 6 ml ska du använda 15 ml doseringssprutan.

Rekommenderad dos: Levetiracetam 1A Farma ska tas två gånger om dagen i två lika stora doser, där varje dos är mellan 0,1 ml (10 mg) och 0,3 ml (30 mg) per kilo kroppsvikt hos barnet (se doseringsexempel i tabellen nedan)

Dos till barn som är 6 månader och äldre:

Vikt	Startdos: 0,1 ml/kg två gånger per dag	Maxdos: 0,3 ml/kg två gånger per dag
6 kg	0,6 ml två gånger per dag	1,8 ml två gånger per dag
8 kg	0,8 ml två gånger per dag	2,4 ml två gånger per dag
10 kg	1 ml två gånger per dag	3 ml två gånger per dag
15 kg		

	1,5 ml två gånger per da g	4,5 ml två gånger per da g
20 kg	2 ml två gånger per da g	6 ml två gånger per da g
25 kg	2,5 ml två gånger per da g	7,5 ml två gånger per da g
Från 50 kg	5 ml två gånger per da g	15 ml två gånger per da g

Dos till spädbarn (1 månad till yngre än 6 månader):

För spädbarn i åldern 1 månad till yngre än 6 månader, mät upp rätt dos med 6 ml-doseringssprutan som medföljer i förpackningen.

Rekommenderad dos: Levetiracetam 1A Farma ska tas två gånger om dagen i två lika stora doser, där varje dos är mellan 0,07 ml (7 mg) och 0,21 ml (21 mg) per kilo kroppsvikt hos spädbarnet (se doseringsexempel i tabellen nedan).

Dos till spädbarn (1 månad till yngre än 6 månader):

Vikt	Startdos: 0,07 ml/kg två gånger per dag	Maxdos: 0,21 ml/kg två gånger per dag
4 kg	0,3 ml två gånger per da g	0,85 ml två gånger per da g
5 kg		

	0,35 ml två gånger per da g	1,05 ml två gånger per da g
6 kg	0,45 ml två gånger per da g	1,25 ml två gånger per da g
7 kg	0,5 ml två gånger per da g	1,5 ml två gånger per da g

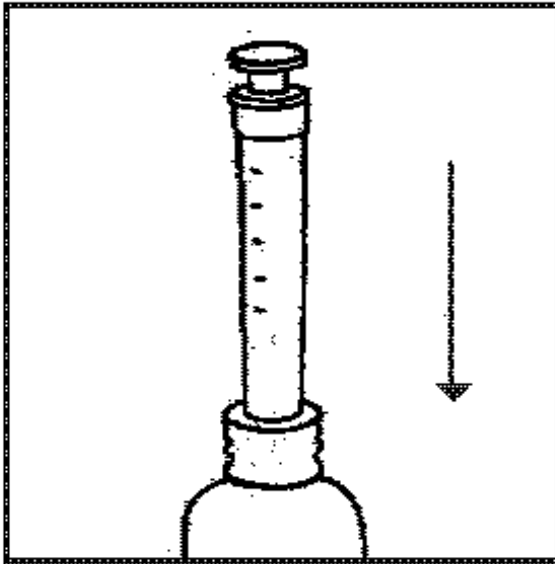
Administreringssätt:

Efter att korrekt dos mätts upp med lämplig doseringsspruta kan Levetiracetam 1A Farma oral lösning lösas upp i ett glas vatten eller i nappflaska. Du kan ta Levetiracetam 1A Farma med eller utan mat.

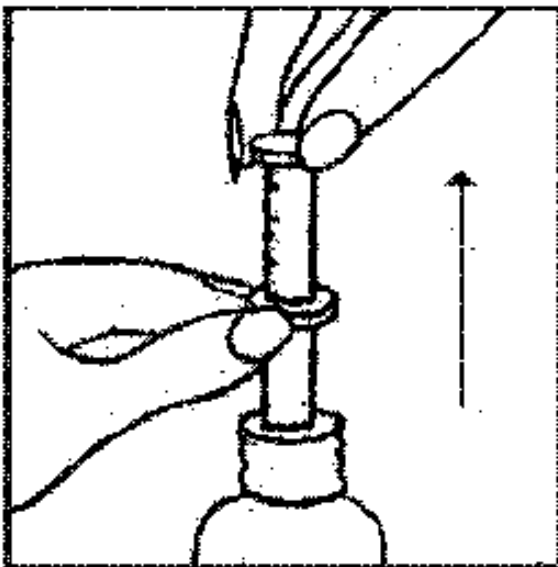
Användningsinstruktioner:

Det finns två doseringssprutor i förpackningen. En 6 ml doseringsspruta (för dosering till barn) och en 15 ml doseringsspruta (i huvudsak för dosering till vuxna och ungdomar). Använd doseringssprutan som motsvarar den av läkaren ordinerade dosen.

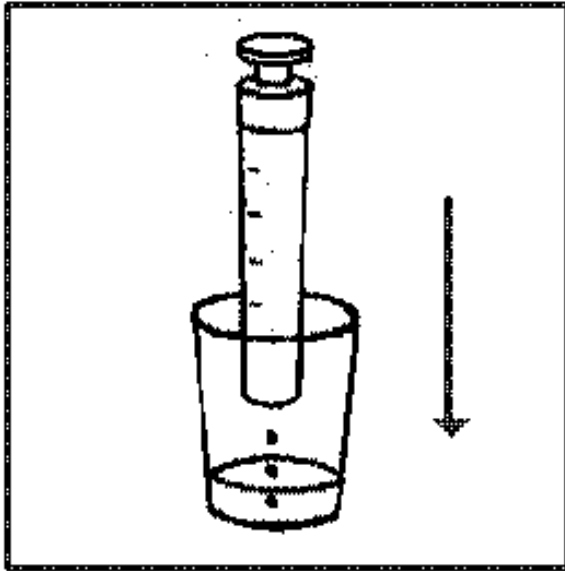
- Öppna flaskan: Tryck skruvlocket nedåt och vrid moturs.
- Ta doseringssprutan och stoppa ner den i flaskan.



- Fyll doseringssprutan genom att dra upp doseringssprutkolven till graderingen som motsvarar antalet milliliter (ml) som din läkare ordinerat.
- Säkerställ att det inte har kommit in luft i doseringssprutan när den fylls.



- Ta doseringssprutan ur flaskan.
- Töm innehållet i doseringssprutan i ett glas vatten eller nappflaska genom att trycka ner doseringssprutkolven till botten.



- Drick hela innehållet i glaset/nappflaskan.
- Skölj doseringssprutan med vatten.
- Förslut flaskan.

Behandlingstid:

- Levetiracetam 1A Farma används som långtidsbehandling. Du bör fortsätta behandlingen med Levetiracetam 1A Farma 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 har tagit för stor mängd av Levetiracetam 1A Farma

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

Kontakta din läkare om du tar mer Levetiracetam 1A Farma än vad du borde. Läkaren kommer att besluta om den bästa behandlingen av överdos.

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.

Om du har glömt att ta Levetiracetam 1A Farma

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

Om du slutar att ta Levetiracetam 1A Farma

Om behandlingen med Levetiracetam 1A Farma ska avslutas bör detta ske gradvis för att undvika en ökning av anfallen. Om din läkare beslutar att avsluta din behandling med Levetiracetam 1A Farma 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 urinvolymer, trötthet, illamående, kräkningar, förvirring och svullnad i ben, vristar eller fötter, eftersom detta kan vara ett tecken på plötsligt 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)
- 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 eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever" för en detaljerad beskrivning av symtomen)
- anfallen 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 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*), och en svårare form som orsakar hudavlossning 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
- kombination av feber, muskelstelhet, instabilt blodtryck och instabil puls, förvirring, nedsatt medvetandegrad (kan vara tecken på en störning som kallas malignt neuroleptikasyndrom). Förekomsten är signifikant högre hos japanska patienter jämfört med icke-japanska patienter.

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 1A Farma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Öppnad flaska ska användas inom 4 månader.

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. Varje ml innehåller 100 mg levetiracetam.

Övriga innehållsämnen är: Citronsyramonohydrat, natriumcitrat, sackarinnatrium, natriumklorid, flytande sorbitol (icke-kristalliserande) (E 420), metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), flytande banansmak (innehåller bensylalkohol), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Levetiracetam 1A Farma 100 mg/ml oral lösning är en klar vätska. Glasflaskan med Levetiracetam 1A Farma på 300 ml är förpackad i en pappkartong som också innehåller två graderade sprutor för oral användning:

- En 15 ml spruta för oral användning graderad i steg om 0,25 ml (i huvudsak för dosering av vuxna och ungdomar (se tabellen för doseringsrekommendationer)).

- En 6 ml spruta för oral användning graderad i steg om 0,05 ml (för dosering av barn).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

1A Farma A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S,
Danmark

Tillverkare

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-09-06