Bipacksedel: Information till användaren

Levetiracetam Teva

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

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du 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 Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Levetiracetam Teva
3. Hur du tar Levetiracetam Teva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levetiracetam Teva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levetiracetam Teva är och vad det används för

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

Levetiracetam Teva 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 anfallen 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).

2. Vad du behöver veta innan du tar Levetiracetam Teva

Ta inte Levetiracetam Teva

- 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 Teva

- 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 Teva, 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 tidigare 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 vid ökning av dosen.
  Om du har en mycket sällsynt form av tidigt debuterande epilepsi (epilepsi förknippad med SCN8A-mutationer) som orsakar flera olika typer av anfall och funktionsnedsättning kan du märka att anfallen fortsätter eller förvärras under din behandling.

  Uppsök en läkare så snart som möjligt om du upplever något av dessa nya symtom medan du tar Levetiracetam Teva.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Levetiracetam Teva

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 Teva 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.

Levetiracetam Teva innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Levetiracetam Teva 500 mg innehåller tartrazin

Levetiracetam Teva 500 mg innehåller färgämnet tartrazin (E102) som kan orsaka allergiska reaktioner.

Levetiracetam Teva 750 mg innehåller para-orange

Levetiracetam Teva 750 mg innehåller färgämnet para-orange (E110) som kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Levetiracetam Teva

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 Teva 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:**
  Rekommenderad dos: mellan 1 000 mg och 3 000 mg varje dag.
  När du börjar ta Levetiracetam Teva kommer din läkare att förskriva en **lägre dos** under 2 veckor innan du får den lägsta rekommenderade dagliga dosen.
  Exempel: Om din dagliga dos är avsedd att vara 1000 mg är din minskade startdos 1 tablett à 250 mg på morgonen och 1 tablett à 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:**
  Läkaren 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 Teva beroende på ålder, vikt och dos.

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

Behandlingstid

- Levetiracetam Teva används som långtidsbehandling. Du bör fortsätta behandlingen med Levetiracetam Teva 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 Teva

Möjliga biverkningar vid överdosering av Levetiracetam Teva är sömnighet, upprördhet, aggression, minskad vakenhet, hämning av andningen och koma.
Kontakta din läkare eller Giftinformationscentralen (tel. 112) om du tar fler tabletter än vad du borde. Läkaren kommer att besluta om den bästa behandligen av överdos.

Om du har glömt att ta Levetiracetam Teva

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 ta Levetiracetam Teva

Om behandlingen med Levetiracetam Teva ska avslutas bör detta ske gradvis för att undvika en ökning av anfallen. Om din läkare beslutar att avsluta din behandling med Levetiracetam Teva 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.

- 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 leverenzymer som ses i blodprover, och en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili) och förstorade lymfkörtlar (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms [DRESS])
- symtom såsom liten urinvolym, trötthet, illamående, kräkningar, förvirring och svullnad i ben, vrister 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 vanligare. Dessa biverkningar borde emellertid minska med tiden.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

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

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- 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 personer

- nedsatt antal blodplättar, nedsatt antal vita blodkroppar
- viktminskning, viktökning
- självmordsförsök, självmordstankar, mentala störningar, onormalt beteende, hallucinationer, ilska, förvirring, panikattack, känslomässig labilitet/humörsvängningar, upprördhet
- amnesi (minnesförlust), försämring av minnet (glömska), onormal koordination/ataxi (försämrad 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 personer

- 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)
- 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.

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- återkommande oönskade tankar eller förnimmelser eller ett tvång att göra någonting om och om igen (tvångssyndrom).

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 Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blister efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 Levetiracetam Teva 250, 500, 750, 1 000 mg filmdragerad tablett innehåller 250, 500, 750, 1 000 mg levetiracetam.

- Övriga innehållsämnen är:
  Tablettkärna: majsstärkelse, povidon, kroskaramellosnatrium och magnesiumstreat.
- Dragering: hypromellos 6 cp, titandioxid (E171), makrogol 3350, färgämnen*

*Färgämnena är:
250 mg filmdragerade tabletter: briljantblått FCF (E133) och indigokarmin (E132).
500 mg filmdragerade tabletter: indigokarmin (E132), tartrazin (E102) och gul järnoxid (E172).
750 mg filmdragerade tabletter: gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172) och para-orange FCF (E110)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Levetiracetam Teva 250 mg filmdragerade tabletter
Blå, avlånga filmdragerade tabletter med skåra på ena sidan och ”9” och ”3” präglat på vardera sidan av skåran. Tabletten är präglad med ”7285” på den andra sidan.

Levetiracetam Teva 500 mg filmdragerade tabletter
Gula, avlånga filmdragerade tabletter med skåra på ena sidan och ”9” och ”3” präglat på vardera sidan av skåran. Tabletten är präglad med ”7286” på den andra sidan.

Levetiracetam Teva 750 mg filmdragerade tabletter
Orange, avlånga filmdragerade tabletter med skåra på ena sidan och ”9” och ”3” präglat på vardera sidan av skåran. Tabletten är präglad med ”7287” på den andra sidan.

Levetiracetam Teva 1 000 mg filmdragerade tabletter
Vita, avlånga filmdragerade tabletter med skåra på ena sidan och ”9” och ”3” präglat på vardera sidan av skåran. Tabletten är präglad med ”7493” på den andra sidan.
Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Levetiracetam Teva finns i förpackningar om 20, 30, 50, 60, 100, 120 och 200 filmdragerade tabletter och 50 x 1 filmdragerade tabletter i PVC/PVdC-perforerade aluminium endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:
Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare:
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen U-4042
Ungern

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80. 31-546
Krakow
Polen

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305, 74770
Opava-Komarov
Tjeckien

TEVA PHARMA, S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Spanien

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG Tel/Tél: +32 38207373	**Lietuva** UAB Teva Baltics Tel: +370 52660203
България Тева Фарма ЕАД Тел: +359 24899585	**Luxembourg/Luxemburg** Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG Belgien/Belgique Tél/Tel: +32 38207373
Česká republika	**Magyarország**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Tel: +420 251007111	Teva Gyógyszergyár Zrt Tel.: +36 12886400
Danmark Teva Denmark A/S Tlf: +45 44985511	**Malta** Teva Pharmaceuticals Ireland L-Irlanda Tel: +44 2075407117
Deutschland Teva GmbH Tel: +49 73140208	**Nederland** Teva Nederland B.V. Tel: +31 8000228400
Eesti UAB Teva Baltics Eesti filiaal Tel.: +372 6610801	**Norge** Teva Norway AS Tlf: +47 66775590
Ελλάδα Specifar A.B.E.E. Τηλ: +30 2118805000	**Österreich** ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Tel.: +43 1970070
España Teva Pharma, S.L.U. Tél: +34 913873280	**Polska** Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. Tel.: +48 223459300
France Teva Santé Tél: +33 155917800	**Portugal** Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: +351 214767550
Hrvatska Pliva Hrvatska d.o.o. Tel: + 385 13720000	**România** Teva Pharmaceuticals S.R.L. Tel: +40 212306524
Ireland Teva Pharmaceuticals Ireland Tel: +44 2075407117	**Slovenija** Pliva Ljubljana d.o.o. Tel: +386 15890390
Ísland Teva Pharma Iceland ehf. Sími: + 354 5503300	**Slovenská republika** Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Tel: +421 257267911
Italia Teva Italia S.r.l. Tel: +39 028917981	**Suomi/Finland** Teva Finland Oy Puh/Tel. + 358 201805900
Κύπρος Specifar A.B.E.E. Ελλάδα Τηλ: +30 2118805000	**Sverige** Teva Sweden AB Tel: +46 42121100
Latvija UAB Teva Baltics filiāle Latvijā Tel: +371 67323666	**United Kingdom (Northern Ireland)** Teva Pharmaceuticals Ireland Ireland Tel: +44 2075407117

Denna bipacksedel ändrades senast 06-2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu/.