Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Levetiracetam Sandoz 250 mg filmomhulde tabletten
Levetiracetam Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten
Levetiracetam Sandoz 750 mg filmomhulde tabletten
Levetiracetam Sandoz 1000 mg filmomhulde tabletten

levetiracetam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Levetiracetam Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Levetiracetam Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Levetiracetam is een anti-epilepticum (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om epilepsieaanvallen te behandelen).
Levetiracetam Sandoz wordt gebruikt:
- alleen, bij volwassenen en adolescenten vanaf de leeftijd van 16 jaar met een nieuw gediagnosticeerde epilepsie, ter behandeling van een bepaalde vorm van epilepsie. Epilepsie is een aandoening waarbij patiënten herhaaldelijk stuipen (epileptische aanvallen) krijgen. Levetiracetam wordt gebruikt voor die vorm van epilepsie waarbij de stuipen aanvankelijk slechts één kant van de hersenen treffen, maar zich later kunnen uitbreiden naar grotere gebieden aan beide kanten van de hersenen (partieel beginnende aanval met of zonder secundaire generalisatie). Levetiracetam wordt aan u voorgeschreven door uw arts om het aantal aanvallen te verminderen.
- in combinatie met andere anti-epileptica ter behandeling van:
  - partiële beginnende epilepsieaanvallen met of zonder veralgemening bij volwassenen, adolescenten, kinderen en zuigelingen vanaf de leeftijd van één maand.
  - myoclonische aanvallen (korte, schokkerige trekkingen van een spier of spiergroep) bij volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar met juveniele myoclonische epilepsie.
  - primair veralgemeende tonisch-clonische aanvallen (heftige aanvallen, ook met verlies van het bewustzijn) bij volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar met idiopathische veralgemeende epilepsie (de vorm van epilepsie met een vermoedelijk genetische oorzaak).

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor levetiracetam, pyrrolidonderivaten of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt:
- als u lijdt aan nierproblemen moet u de instructies van uw arts volgen. Hij/zij kan beslissen om uw dosering aan te passen.
- als u een vertraging van de groei of onverwachte ontwikkeling van puberteit bij uw kind opmerkt, moet u contact opnemen met uw arts.
- een klein aantal mensen die werden behandeld met anti-epileptica zoals Levetiracetam Sandoz, hebben eraan gedacht zichzelf schade te berokkenen of te doden. Raadpleeg uw arts wanneer u symptomen van een depressie vertoont en/of zelfmoordgedachten hebt.
- als u een familiaire of medische voorgeschiedenis van een onregelmatig hartritme heeft (zichtbaar op een elektrocardiogram), of als u een ziekte heeft en/of een behandeling krijgt die u vatbaar maakt/maken voor een onregelmatig hartritme of verstoorde zoutbalans.

Vertel het uw arts of apotheker als een van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of langer duurt dan een paar dagen:
- Abnormale gedachten, prikkelbaarheid of agressiever reageren dan gewoonlijk, of als u of uw familie en vrienden belangrijke veranderingen zien in stemming of gedrag.
- Verergering van epilepsie
  Uw aanvallen kunnen in zeldzame gevallen erger worden of vaker optreden, vooral tijdens de eerste maand na de start van de behandeling of na verhoging van de dosis.
  Bij een zeer zeldzame vorm van vroege epilepsie (epilepsie die samenhangt met SCN8A mutaties) die verschillende soorten aanvallen en verlies van vaardigheden veroorzaakt, zult u mogelijk merken dat de aanvallen zich blijven voordoen of erger worden tijdens uw behandeling.

Als u een van deze nieuwe symptomen ervaart tijdens het gebruik van Levetiracetam Sandoz, neem dan zo snel mogelijk contact op met een arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Levetiracetam Sandoz is niet aangewezen als enig middel (monotherapie) bij kinderen en jongeren jonger dan 16 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Levetiracetam Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem één uur voordat en één uur nadat u levetiracetam heeft ingenomen geen macrogol in (een geneesmiddel gebruikt als laxeermiddel), want dit kan de werkzaamheid van levetiracetam verminderen.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Levetiracetam Sandoz mag enkel gebruikt worden tijdens de zwangerschap wanneer uw arts dit noodzakelijk vindt na een zorgvuldige beoordeling.
U mag uw behandeling niet stopzetten zonder dit te bespreken met uw arts. Een risico op aangeboren afwijkingen voor uw ongeboren kind kan niet volledig uitgesloten worden. Twee onderzoeken duiden niet op een verhoogd risico op autisme of verstandelijke beperkingen bij kinderen van moeders die tijdens hun zwangerschap werden behandeld met levetiracetam. De beschikbare gegevens over de invloed van levetiracetam op de neurologische ontwikkeling van kinderen is echter beperkt.
Borstvoeding wordt niet aanbevolen tijdens de behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Levetiracetam Sandoz kan uw rijvaardigheid of vermogen om gereedschap of machines te gebruiken, beïnvloeden omdat u er slaperig van kunt worden. De kans daarop is groter bij de start van de behandeling of na een verhoging van de dosering. U mag niet rijden of machines gebruiken voordat is aangetoond dat uw vermogen om die activiteiten te verrichten niet verstoord is.

Levetiracetam Sandoz bevat natrium
Levetiracetam Sandoz bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem het aantal tabletten in dat uw arts u heeft voorgeschreven.
Levetiracetam Sandoz moet tweemaal per dag worden ingenomen, eenmaal 's morgens en eenmaal 's avonds, elke dag ongeveer op hetzelfde uur.

Aanvullende therapie en monotherapie (vanaf 16 jaar)

- **Volwassenen (18 jaar en ouder) en jongeren (12 tot 17 jaar) met een gewicht van 50 kg of meer:**

Aanbevolen dosering: tussen 1.000 mg en 3.000 mg per dag.
Als u begint met de inname van Levetiracetam Sandoz, zal uw arts u de eerste 2 weken een **lagere dosering** voorschrijven vooraleer hij/zij u de laagste dagelijkse dosering zal geven.
Bijvoorbeeld: bij een dagdosering die moet uitkomen op 1000 mg is uw lagere aanvangsdosering 1 tablet van 250 mg 's ochtends en 1 tablet van 250 mg 's avonds, en wordt de dosis met geleidelijke stappen verhoogd zodat die na 2 weken op 1000 mg per dag uitkomt.

- **Jongeren (12 tot 17 jaar) met een gewicht van 50 kg of minder:**
  Uw arts schrijft op basis van gewicht en dosis de meest geschikte farmaceutische vorm van Levetiracetam Sandoz voor.

- **Dosering bij zuigelingen (1 maand tot 23 maanden) en kinderen (2 tot 11 jaar) die minder dan 50 kg wegen**
  Uw arts zal de meest geschikte farmaceutische vorm van levetiracetam voorschrijven volgens de leeftijd, het gewicht en de dosering.

  Levetiracetam 100 mg/ml drank is een formulering die beter geschikt is voor zuigelingen en kinderen jonger dan 6 jaar en voor kinderen en adolescenten (van 6 tot 17 jaar) die minder dan 50 kg wegen, en wanneer er geen nauwkeurige dosis kan worden bereikt met tabletten.

Wijze van toediening
Slik Levetiracetam Sandoz tabletten in met een voldoende hoeveelheid vloeistof (bv. een glas water).
U mag Levetiracetam Sandoz met of zonder voedsel innemen.
Na orale toediening kan de bittere smaak van levetiracetam worden ervaren.
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Duur van de behandeling:
- Levetiracetam Sandoz wordt gebruikt als een chronische behandeling. U moet de behandeling voortzetten zolang uw arts u dat gezegd heeft.
- Zet uw behandeling niet stop zonder het advies van uw arts want dit zou een toename van de aanvallen kunnen veroorzaken.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
De mogelijke bijwerkingen van een overdosering van Levetiracetam Sandoz zijn slaperigheid, agitatie, agressie, verminderde alertheid, remming van de ademhaling en coma.
Neem contact op met uw arts als u meer tabletten hebt ingenomen dan u mocht. Uw arts zal de best mogelijke behandeling van overdosering bepalen.
Wanneer u te veel van Levetiracetam Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Neem contact op met uw arts als u één of meer doses hebt overgeslagen.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
Als de behandeling wordt gestopt, moet Levetiracetam Sandoz geleidelijk worden stopgezet om een toename van de aanvallen te vermijden. Indien uw arts besluit de behandeling met Levetiracetam Sandoz te stoppen, zal hij/zij u instructies geven over het geleidelijk stopzetten van Levetiracetam Sandoz.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde spoedafdeling als u het volgende ervaart:
- zwakheid, licht gevoel in het hoofd of duizeligheid, moeilijkheden bij het ademen – dit kunnen tekenen zijn van een ernstige allergische (anafylactische) reactie
- zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en de keel (Quincke's oedeem)
- griepachtige symptomen en uitslag in het gezicht gevolgd door meer uitslag met koorts, verhoogde leverenzymwaarden vastgesteld bij bloedtesten en een toename van een bepaald type witte bloedcel (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en de betrokkenheid van andere organen in het lichaam (reactie op een geneesmiddel met eosinofilie en systemische symptomen (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms [DRESS])
- symptomen zoals laag urinevolume, vermoeidheid, misselijkheid, braken, verwarring en zwellingen in de benen, enkels of voeten – dit kunnen tekenen zijn van een plotselinge afname van de nierfunctie
- huiduitslag, mogelijk met blaarvorming, in de vorm van kleine 'schietschijven' (vlekken met een donkere kern, omgeven door een lichter gebied, met een donkere rand aan de buitenkant) *(erythema multiforme)*
- wijdverspreide huiduitslag met blaren en afschilfering van de huid, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen *(Stevens-Johnson syndroom)*
- een ernstiger vorm van huiduitslag die afschilfering van de huid op meer dan 30% van het lichaamsoppervlak veroorzaakt *(toxische epidermale necrolyse)*
- tekenen van ernstige mentale veranderingen of als iemand in uw omgeving tekenen van verwarring bij u merkt, somnolentie (slaperigheid), amnesie (geheugenverlies), geheugenstoornis (vergeetachtigheid), abnormaal gedrag of andere neurologische tekenen waaronder ongewilde of ongecontroleerde bewegingen. Dit kunnen symptomen van encefalopathie zijn.

De meest frequent gerapporteerde bijwerkingen zijn nasofaryngitis, somnolentie (slaperigheid), hoofdpijn, vermoeidheid en duizeligheid. Aan het begin van de behandeling of bij het verhogen van

de dosering, kunnen bijwerkingen als slaperigheid, vermoeidheid en duizeligheid doorgaans vaker voorkomen. Die effecten zouden mettertijd echter moeten verminderen.

Zeer vaak: kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen
- nasofaryngitis;
- somnolentie (slaperigheid), hoofdpijn.

Vaak: kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen
- anorexie (verlies van eetlust);
- depressie, vijandigheid of agressie, angst, slapeloosheid, zenuwachtigheid of prikkelbaarheid;
- stuipen, evenwichtsstoornis, duizeligheid (gevoel van instabiliteit), slaapzucht (gebrek aan energie en enthousiasme), tremor (onwillekeurige bevingen);
- vertigo (draaierig gevoel);
- hoest;
- buikpijn, diarree, dyspepsie (indigestie), braken, misselijkheid;
- huiduitslag;
- zwakte/moeheid (vermoeidheid).

Soms: kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen
- gedaald aantal bloedplaatjes, gedaald aantal witte bloedcellen;
- gewichtsdaling, gewichtstoename;
- zelfmoordpoging en zelfmoordgedachten, geestesstoornis, abnormaal gedrag, hallucinatie, woede, verwardheid, paniekaanval, emotionele instabiliteit/stemmingsschommelingen, agitatie;
- amnesie (geheugenverlies), geheugenstoornis (vergeetachtigheid), abnormale coördinatie/ataxie (gestoorde gecoördineerde bewegingen), paresthesie (tintelingen), aandachtsstoornis (verlies van concentratie);
- diplopie (dubbelzien), wazig zicht;
- verhoogde/afwijkende waarde bij een leverfunctietest;
- haarverlies, eczeem, jeuk;
- spierzwakte, myalgie (spierpijn);
- verwonding.

Zelden: kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen
- infectie;
- gedaald aantal van alle bloedceltypes;
- ernstige allergische reacties (DRESS, anafylactische reactie [ernstige en belangrijke allergische reactie], Quincke's oedeem [zwelling van het gezicht, de lippen, tong en keel]);
- lagere natriumconcentratie in het bloed;
- zelfmoord, persoonlijkheidsstoornissen (gedragsproblemen), abnormaal denken (traag denken, zich niet kunnen concentreren);
- delirium;
- encefalopathie (zie subrubriek "Neem onmiddellijk contact op met uw arts" voor een gedetailleerde omschrijving van de symptomen);
- aanvallen kunnen erger worden of vaker optreden;
- oncontroleerbare spierspasmen van het hoofd, de romp en de ledematen, moeilijk bewegingen kunnen controleren, hyperkinesie (hyperactiviteit);
- verandering van het hartritme (elektrocardiogram);
- alvleesklierontsteking;
- leverfalen, hepatitis;
- plotselinge afname van de nierfunctie;
- huiduitslag met eventueel vorming van blaren die eruit kan zien als schietschijfjes (centrale donkere vlekken omgeven door een bleker gebied met een donkere ring aan de rand) (*erythema multiforme*), een verspreide uitslag met blaren en vervelling van de huid, vooral rond de mond, de neus, de ogen en de geslachtsdelen (*Stevens-Johnsonsyndroom*) en een ernstigere vorm die

een vervelling van de huid over meer dan 30% van de lichaamsoppervlakte veroorzaakt (*toxische epidermale necrolyse*);
- rabdomyolyse (afbraak van spierweefsel) en geassocieerde toename van bloedcreatinefosfokinase. Prevalentie is beduidend hoger bij Japanse patiënten in vergelijking met niet-Japanse patiënten;
- manken of moeilijkheden bij het lopen;
- combinatie van koorts, stijve spieren, onstabiele bloeddruk en hartslag, verwardheid en een verminderd bewustzijn (dit kunnen tekenen zijn van een aandoening genaamd *maligne neurolepticasyndroom*). Dit komt veel vaker voor bij Japanse patiënten dan bij niet-Japanse patiënten.

Zeer zelden: kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen
- herhaaldelijke ongewenste gedachten of gevoelens of de neiging om iets telkens opnieuw te doen (Obsessief-Compulsieve Stoornis).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de kartonnen doos/fles en de blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

De houdbaarheid na eerste opening van de fles is 100 dagen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?
- De werkzame stof in dit geneesmiddel is levetiracetam.
  Elke filmomhulde tablet bevat 250 mg levetiracetam.
  Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg levetiracetam.
  Elke filmomhulde tablet bevat 750 mg levetiracetam.
  Elke filmomhulde tablet bevat 1.000 mg levetiracetam.

250 mg filmomhulde tabletten:
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: povidon K25, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, crospovidon (type A), watervrij colloïdaal siliciumdioxide, talk, magnesiumstearaat, hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogol type 6000, titaandioxide (E171), talk, indigotine (E132) (bevat natrium).

500 mg filmomhulde tabletten:
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: povidon K25, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, crospovidon (type A), watervrij colloïdaal siliciumdioxide, talk, magnesiumstearaat, hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogol type 6000, titaandioxide (E171), talk, geel ijzeroxide (E172).

750 mg filmomhulde tabletten:
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: povidon K25, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, crospovidon (type A), watervrij colloïdaal siliciumdioxide, talk, magnesiumstearaat, hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogol type 6000, titaandioxide (E171), talk, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172).

1.000 mg filmomhulde tabletten:
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: povidon K25, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, crospovidon (type A), watervrij colloïdaal siliciumdioxide, talk, magnesiumstearaat, hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogol type 6000, titaandioxide (E171), talk.

Hoe ziet Levetiracetam Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?
250 mg filmomhulde tabletten:
Lichtblauwe, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met een breukstreep aan beide zijden, aan één kant bedrukt met ‘LVT / 250’.

500 mg filmomhulde tabletten:
Gele, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met een breukstreep aan beide zijden, aan één kant bedrukt met ‘LVT / 500’.

750 mg filmomhulde tabletten:
Abrikooskleurige, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met een breukstreep aan beide zijden, aan één kant bedrukt met ‘LVT / 750’.

1.000 mg filmomhulde tabletten:
Witte, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met een breukstreep aan beide zijden, aan één kant bedrukt met ‘LVT / 1000’.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in OPA/Alu/PVC-Alu-blisterverpakkingen of HDPE-flessen met een polypropyleenschroefdop en silicagelcapsule en worden in een doos gevoegd.

[Levetiracetam Sandoz 250 mg]
Verpakkingsgrootten:
Blister: 10, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 100, 120, 200 filmomhulde tabletten
Fles: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120, 200 filmomhulde tabletten

[Levetiracetam Sandoz 500 mg, 750 mg en 1.000 mg]
Verpakkingsgrootten:
Blister: 10, 28, 30, 50, 50x1, 60, 100, 120, 200 filmomhulde tabletten
Fles: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120, 200 filmomhulde tabletten

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië
LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenië
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland
S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Roemenië

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
Levetiracetam Sandoz 250 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking): BE403523
Levetiracetam Sandoz 250 mg filmomhulde tabletten (fles): BE403532
Levetiracetam Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking): BE403541
Levetiracetam Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten (fles): BE403557
Levetiracetam Sandoz 750 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking): BE403566
Levetiracetam Sandoz 750 mg filmomhulde tabletten (fles): BE403575
Levetiracetam Sandoz 1000 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking): BE403584
Levetiracetam Sandoz 1000 mg filmomhulde tabletten (fles): BE403593

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

AT	Levetiracetam Sandoz 500 mg – 1000 mg – Filmtabletten
BE	Levetiracetam Sandoz 250 mg – 500 mg – 750 mg – 1000 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
DK	Levetiracetam "1A Farma", filmovertrukne tabletter
EL	Levetiracetam/Sandoz 500 mg – 1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ES	Levetiracetam Sandoz 250 mg – 500 mg – 1.000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Levetiracetam Sandoz 250 mg – 500 mg – 1 000 mg kalvopäällysteiset tabletit
FR	LEVETIRACETAM SANDOZ 250 mg – 500 mg – 1000 mg, comprimé pelliculé sécable
HU	Levetiracetam Sandoz 250 mg – 500 mg – 750 mg – 1000 mg filmtabletta
IT	Levetiracetam Sandoz
NL	Levetiracetam Sandoz 250 mg – 500 mg – 750 mg – 1000 mg, filmomhulde tabletten
NO	Levetiracetam Sandoz 250 mg – 500 mg – 750 mg – 1000 mg filmdrasjerte tabletter
PT	Levetiracetam Sandoz 250 mg – 500 mg – 1000 mg Comprimido revestido por película
SE	Levetiracetam 1A Farma 250 mg – 500 mg – 750 mg – 1000 mg filmdragerade tabletter
SK	Levetiracetam Sandoz 500 mg – 1000 mg filmom obalené tablety
UK (NI)	Levetiracetam Sandoz 250 mg – 500 mg – 750 mg – 1000 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2025.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2025.