Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Levetiracetam Sandoz 250 mg Filmtabletten
Levetiracetam Sandoz 500 mg Filmtabletten
Levetiracetam Sandoz 750 mg Filmtabletten
Levetiracetam Sandoz 1.000 mg Filmtabletten

Levetiracetam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Levetiracetam Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levetiracetam Sandoz beachten?
3. Wie ist Levetiracetam Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levetiracetam Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Levetiracetam Sandoz und wofür wird es angewendet?

Levetiracetam ist ein Antiepileptikum (ein Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen bei Epilepsie).
Levetiracetam Sandoz wird angewendet:
- in Monotherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren mit neu diagnostizierter Epilepsie, zur Behandlung einer bestimmten Form der Epilepsie. Epilepsie ist eine Erkrankung, bei der die Patienten wiederholte Anfälle (Krampfanfälle) haben. Levetiracetam wird bei der Form von Epilepsie angewendet, bei der die Anfälle zunächst nur eine Seite des Gehirns betreffen, sich aber später auf größere Bereiche auf beiden Seiten des Gehirn ausweiten können (partielle Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung). Levetiracetam wurde Ihnen von Ihrem Arzt verordnet, um die Anzahl Ihrer Anfälle zu verringern.
- als Zusatztherapie zu anderen Antiepileptika zur Behandlung:
  - von partiellen Anfällen mit oder ohne Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Kleinkindern ab einem Alter von einem Monat;
  - von myoklonischen Anfällen (kurze schockartige Zuckungen eines Muskels oder einer Muskelgruppe) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit juveniler myoklonischer Epilepsie;
  - von primären generalisierten tonisch-klonischen Anfällen (ausgeprägte Anfälle, einschließlich Bewusstlosigkeit) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit idiopathischer generalisierter Epilepsie (die Form von Epilepsie, von der angenommen wird, dass sie genetisch verursacht ist).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levetiracetam Sandoz beachten?

Levetiracetam Sandoz darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Levetiracetam, Pyrrolidonderivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Levetiracetam Sandoz einnehmen
- Wenn Sie an Nierenproblemen leiden, halten Sie die Anweisungen Ihres Arztes ein. Er kann entscheiden, ob Ihre Dosis angepasst werden sollte.
- Wenn Sie eine Wachstumsverzögerung oder eine unerwartete Pubertätsentwicklung Ihres Kindes feststellen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Eine kleine Gruppe von Menschen, die mit Antiepileptika wie Levetiracetam Sandoz behandelt werden, bekamen Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid. Wenn Sie bei sich Symptome einer Depression und/oder Suizidgedanken feststellen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Wenn Sie eine familiäre Vorgeschichte oder Krankengeschichte mit unregelmäßigem Herzschlag haben (sichtbar im Elektrokardiogramm) oder wenn Sie eine Erkrankung haben und/oder eine Behandlung erhalten, die Sie anfällig für einen unregelmäßigen Herzschlag oder Störungen des Salzhaushaltes machen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen schwerwiegend ist oder länger als ein paar Tage anhält:
- Ungewöhnliche Gedanken, Reizbarkeit oder aggressivere Reaktionen als gewöhnlich, oder wenn Sie oder Ihre Familie und Freunde wesentliche Veränderungen der Stimmung oder des Verhaltens bemerken.
- Verschlechterung der Epilepsie
  Ihre Anfälle können sich in seltenen Fällen verschlechtern oder häufiger auftreten. Dies geschieht hauptsächlich im ersten Monat nach Beginn der Behandlung oder bei einer Erhöhung der Dosis. Bei einer sehr seltenen Form einer früh einsetzenden Epilepsie (einer Epilepsie verbunden mit Mutationen im Gen SCN8A), die mit mehreren Arten von Anfällen und dem Verlust von Fähigkeiten einhergeht, werden Sie vielleicht merken, dass die Anfälle während der Behandlung bestehen bleiben oder schlimmer werden.

Wenn Sie während der Einnahme von Levetiracetam Sandoz eines dieser neuen Symptome verspüren, suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf.

Kinder und Jugendliche
Levetiracetam Sandoz ist nicht angezeigt zur alleinigen Behandlung (Monotherapie) bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren.

Einnahme von Levetiracetam Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Sie dürfen Macrogol (ein Arzneimittel, das als Abführmittel verwendet wird) eine Stunde vor und eine Stunde nach der Einnahme von Levetiracetam nicht einnehmen, da es dessen Wirkung herabsetzen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Levetiracetam Sandoz darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies unbedingt notwendig ist nach sorgfältiger Beurteilung von Ihren Arzt.
Sie sollten Ihre Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt beenden. Ein Risiko von Geburtsschäden für Ihr ungeborenes Kind kann nicht komplett ausgeschlossen werden. Zwei Studien weisen nicht auf ein erhöhtes Risiko für Autismus oder intellektuelle Behinderung bei Kindern hin, die von Frauen geboren wurden, die während der Schwangerschaft mit Levetiracetam behandelt wurden. Die verfügbaren Daten zu den Auswirkungen von Levetiracetam auf die neurologische Entwicklung bei Kindern sind jedoch begrenzt.
Stillen wird während der Behandlung nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Levetiracetam Sandoz kann Ihre Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen oder zum Bedienen von Werkzeugen und Maschinen beeinträchtigen, da es Sie schläfrig machen kann. Das ist zu Beginn der Behandlung oder nach einer Dosissteigerung wahrscheinlicher. Sie sollten keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen, bis Sie sicher wissen, dass Ihre Fähigkeit zur Ausübung dieser Tätigkeiten nicht beeinträchtigt ist.

Levetiracetam Sandoz enthält Natrium
Levetiracetam Sandoz enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Levetiracetam Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie die Anzahl Tabletten ein, die Ihr Arzt verschrieben hat.
Levetiracetam Sandoz muss zweimal täglich eingenommen werden, einmal morgens und einmal abends, täglich etwa zur gleichen Zeit.

Begleittherapie und Monotherapie (ab 16 Jahre)

- **Erwachsene (≥ 18 Jahre) und Jugendliche (12 bis 17 Jahre) ab 50 kg Körpergewicht:**
  Empfohlene Dosis: zwischen 1.000 und 3.000 mg täglich.
  Wenn Sie Levetiracetam Sandoz zum ersten Mal einnehmen, wird Ihnen Ihr Arzt 2 Wochen lang eine **niedrigere Dosis** verschreiben, bevor er Ihnen die niedrigste Tagesdosis gibt.
  Beispiel: Bei einer vorgesehenen Tagesdosis von 1000 mg besteht Ihre verringerte Anfangsdosis aus einer (1) 250-mg-Tablette morgens und einer (1) 250-mg-Tablette abends. Die Dosis wird schrittweise erhöht, um nach 2 Wochen eine Tagesdosis von 1000 mg zu erreichen.

- **Jugendliche (12 bis 17 Jahre) unter 50 kg Körpergewicht:**
  Ihr Arzt wird Ihnen die am besten geeignete Darreichungsform von Levetiracetam Sandoz bezogen auf Gewicht und Dosis verordnen.

- **Dosis bei Kleinkindern (1 Monat bis 23 Monate) und Kindern (2 bis 11 Jahre) mit einem Körpergewicht von weniger als 50 kg**
  Ihr Arzt wird Ihnen je nach Alter, Gewicht und Dosis die am besten geeignete Darreichungsform von Levetiracetam verschreiben.

  Levetiracetam 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist eine besser geeignete Darreichungsform für Kleinkinder und Kinder unter 6 Jahren sowie für Kinder und Jugendliche (von 6 bis 17 Jahren) mit einem Körpergewicht unter 50 kg, wenn die Tabletten keine genaue Dosierung ermöglichen.

Art der Verabreichung
Schlucken Sie Levetiracetam Sandoz Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. mit einem Glas Wasser). Sie können Levetiracetam Sandoz mit oder ohne Nahrung einnehmen.
Nach der oralen Verabreichung wird möglicherweise der bittere Geschmack von Levetiracetam wahrgenommen.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Behandlungsdauer
- Levetiracetam Sandoz wird als Langzeitbehandlung angewendet. Sie müssen die Behandlung fortsetzen, solange Ihr Arzt das vorgeschrieben hat.
- Brechen Sie Ihre Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da dies Ihre Anfälle verstärken könnte.

Wenn Sie eine größere Menge von Levetiracetam Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten
Die möglichen Nebenwirkungen einer Überdosis von Levetiracetam Sandoz sind Schläfrigkeit, Agitiertheit, Aggression, verringerte Aufmerksamkeit, Unterdrückung der Atmung und Koma.
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten. Ihr Arzt wird über die bestmögliche Behandlung der Überdosis entscheiden.
Wenn Sie eine größere Menge von Levetiracetam Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Levetiracetam Sandoz vergessen haben
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eine oder mehrere Dosen verpasst haben.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Levetiracetam Sandoz abbrechen
Bei Beendigung der Behandlung sollten Sie Levetiracetam Sandoz schrittweise abbauen, um eine Verstärkung der Anfälle zu vermeiden. Sollte Ihr Arzt entscheiden, Ihre Behandlung mit Levetiracetam Sandoz zu beenden, wird er Ihnen Anweisungen zum allmählichen Ausschleichen von Levetiracetam Sandoz geben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie Ihre nächstgelegene Notaufnahme auf, wenn Sie Folgendes bemerken:
- Schwäche, Gefühl von Benommenheit oder Schwindel oder Schwierigkeiten zu atmen, da dies Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen (anaphylaktischen) Reaktion sein können
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen (l'œdème de Quincke)
- grippeähnliche Symptome und Ausschlag im Gesicht, gefolgt von einem ausgedehnten Ausschlag mit hoher Temperatur, erhöhten Leberenzymwerten bei Bluttests und erhöhter Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), vergrößerten Lymphknoten und Beteiligung anderer Organe des Körpers (Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS])
- Symptome wie geringe Urinmengen, Müdigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit und Schwellungen an Beinen, Knöcheln oder Füßen, da dies Anzeichen für eine plötzliche Verschlechterung der Nierenfunktion sein können

- ein Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkler Fleck in der Mitte, umgeben von einem blasseren Bereich, mit einem dunklen Ring am Rand) (*Erythema multiforme*)
- ein ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und abblätternder Haut, insbesondere um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (*Stevens-Johnson Syndrom*)
- eine schwerwiegendere Ausprägung eines Ausschlags, der eine Hautablösung an mehr als 30 % der Körperoberfläche hervorruft (*toxische epidermale Nekrolyse*)
- Anzeichen schwerwiegender psychischer Veränderungen, oder wenn jemand in Ihrem Umfeld bei Ihnen Anzeichen von Verwirrtheit, Somnolenz (Schläfrigkeit), Amnesie (Gedächtnisverlust), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), anormalem Verhalten oder anderen neurologischen Zeichen einschließlich unfreiwilliger oder unkontrollierter Bewegungen bemerkt. Dies könnten Symptome einer Enzephalopathie sein.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Nasopharyngitis, Somnolenz (Schläfrigkeit), Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel. Zu Behandlungsbeginn oder bei einer Dosissteigerung können Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit, Müdigkeit und Schwindel häufiger auftreten. Diese Wirkungen nehmen aber im Laufe der Zeit ab.

Sehr häufig: können mehr als 1 von 10 Personen betreffen
- Nasopharyngitis;
- Somnolenz (Schläfrigkeit), Kopfschmerzen.

Häufig: können bis zu 1 von 10 Personen betreffen
- Anorexie (Appetitverlust);
- Depression, Feindseligkeit oder Aggression, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Nervosität oder Reizbarkeit;
- Konvulsionen, Gleichgewichtsstörungen, Schwindel (schwankendes Gefühl), Lethargie (Mangel an Energie und Enthusiasmus), Tremor (unwillkürliches Zittern);
- Vertigo (Drehschwindel);
- Husten;
- Bauchschmerzen, Durchfall, Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Erbrechen, Übelkeit;
- Hautausschlag;
- Asthenie/Erschöpfung (Müdigkeit).

Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Personen betreffen
- Verminderte Anzahl an Blutplättchen, verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen;
- Gewichtsverlust, Gewichtszunahme;
- Selbstmordversuch und Selbstmordgedanken, psychische Störung, abnormales Verhalten, Halluzinationen, Wut, Verwirrtheit, Panikattacken, emotionale Labilität/Stimmungsschwankungen, krankhafte Unruhe;
- Amnesie (Gedächtnisverlust), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), Koordinationsstörungen/Ataxie (mangelnde Koordination der Bewegungen), Parästhesie (Kribbeln), Aufmerksamkeitsstörungen (Konzentrationsverlust);
- Diplopie (Doppeltsehen), verschwommenes Sehen;
- Erhöhte/abnormale Werte bei einem Leberfunktionstest;
- Haarausfall, Ekzem, Juckreiz;
- Muskelschwäche, Myalgie (Muskelschmerzen);
- Verletzung.

Selten: können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen
- Infektion;
- Verminderte Anzahl aller Arten von Blutzellen;
- Schwere allergische Reaktionen (DRESS-Syndrom, anaphylaktische Reaktion [schwere und wichtige allergische Reaktion], Quincke-Ödem [Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen]);

- Verringerte Natriumkonzentration im Blut;
- Selbstmord, Persönlichkeitsstörungen (Verhaltensprobleme), abnormales Denken (langsames Denken, Unfähigkeit sich zu konzentrieren);
- Delirium;
- Enzephalopathie (für eine detaillierte Beschreibung der Symptome siehe Unterabschnitt „Informieren Sie umgehend Ihren Arzt“);
- Verschlechterung von Anfällen oder Erhöhung ihrer Häufigkeit;
- Nicht kontrollierbare Muskelkrämpfe, die Kopf, Rumpf und Gliedmaßen betreffen; Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren, Hyperkinesie (Überaktivität);
- Veränderung des Herzrhythmus (Elektrokardiogramm);
- Pankreatitis;
- Leberversagen, Hepatitis;
- Plötzliche Verschlechterung der Nierenfunktion;
- Hautausschlag, eventuell mit Blasenbildung, der das Aussehen kleiner Zielscheiben hat (dunkler Fleck in der Mitte, umgeben von einem helleren Bereich mit einem dunklen Ring am äußeren Rand) (*Erythema multiforme*); ein ausgedehnter Ausschlag mit Blasenbildung und Abschälung der Haut, vor allem um Mund, Nase, Augen und Genitalien (*Stevens-Johnson-Syndrom)* und eine schwerere Form, die zur Hautabschälung auf mehr als 30 % der Körperoberfläche führt (*toxische epidermale Nekrolyse*);
- Rhabdomyolyse (Zerfall von Muskelgewebe) und damit verbundener Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut. Die Häufigkeit ist bei japanischen Patienten erheblich höher im Vergleich zu nicht-japanischen Patienten;
- Humpeln oder Schwierigkeiten beim Gehen;
- Kombination aus Fieber, Muskelsteifigkeit, instabilem Blutdruck und instabiler Herzfrequenz, Verwirrtheit und niedrigem Bewusstseinszustand (können Symptome des sogenannten *malignen neuroleptischen Syndroms* sein). Die Häufigkeit ist bei japanischen Patienten bedeutend höher als bei nicht-japanischen Patienten.

Sehr selten: können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen
- wiederholte unerwünschte Gedanken oder Empfindungen oder der Drang, etwas immer und immer wieder zu tun (Zwangsstörung).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Levetiracetam Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Flasche und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Die Haltbarkeit nach Anbruch der Flasche beträgt 100 Tage.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levetiracetam Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Levetiracetam.
  Jede Filmtablette enthält 250 mg Levetiracetam.
  Jede Filmtablette enthält 500 mg Levetiracetam.
  Jede Filmtablette enthält 750 mg Levetiracetam.
  Jede Filmtablette enthält 1000 mg Levetiracetam.

250 mg Filmtabletten:

- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K25, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Crospovidon (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Talk, Magnesiumstearat, Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Macrogol Typ 6000, Titandioxid (E 171), Talk, Indigotin (E 132) (enthält Natrium).

500 mg Filmtabletten:

- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K25, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Crospovidon (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Talk, Magnesiumstearat, Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Macrogol Typ 6000, Titandioxid (E 171), Talk, Eisenoxid gelb (E 172).

750 mg Filmtabletten:

- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K25, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Crospovidon (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Talk, Magnesiumstearat, Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Macrogol Typ 6000, Titandioxid (E 171), Talk, Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172).

1000 mg Filmtabletten:

- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K25, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Crospovidon (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Talk, Magnesiumstearat, Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Macrogol Typ 6000, Titandioxid (E 171), Talk.

Wie Levetiracetam Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

250 mg Filmtabletten:
Hellblaue, ovale, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit Bruchkerbe auf beiden Seiten und der Prägung ‚LVT / 250' auf einer Seite.

500 mg Filmtabletten:
Gelbe, ovale, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit Bruchkerbe auf beiden Seiten und der Prägung ‚LVT / 500' auf einer Seite.

750 mg Filmtabletten:
Aprikosenfarbene, ovale, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit Bruchkerbe auf beiden Seiten und der Prägung ‚LVT / 750' auf einer Seite.

1000 mg Filmtabletten:
Weiße, ovale, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit Bruchkerbe auf beiden Seiten und der Prägung ‚LVT / 1000' auf einer Seite.

Die Filmtabletten sind in OPA/Al/PVC-Al-Blisterpackungen oder in HDPE-Flaschen mit Polypropylen-Schraubdeckel und Silicagel-Kapsel verpackt und in einem Umkarton eingesetzt.

[Levetiracetam Sandoz 250 mg]
Packungsgrößen:
Blister: 10, 20, 28, 30, 50, 50×1, 60, 100, 120, 200 Filmtabletten
Flasche: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120, 200 Filmtabletten

[Levetiracetam Sandoz 500 mg, 750 mg und 1.000 mg]
Packungsgrößen:
Blister: 10, 28, 30, 50, 50×1, 60, 100, 120, 200 Filmtabletten
Flasche: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120, 200 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

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

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer
Levetiracetam Sandoz 250 mg Filmtabletten (Blisterpackung): BE403523
Levetiracetam Sandoz 250 mg Filmtabletten (Flaschen): BE403532
Levetiracetam Sandoz 500 mg Filmtabletten (Blisterpackung): BE403541
Levetiracetam Sandoz 500 mg Filmtabletten (Flaschen): BE403557
Levetiracetam Sandoz 750 mg Filmtabletten (Blisterpackung): BE403566
Levetiracetam Sandoz 750 mg Filmtabletten (Flaschen): BE403575
Levetiracetam Sandoz 1000 mg Filmtabletten (Blisterpackung): BE403584
Levetiracetam Sandoz 1000 mg Filmtabletten (Flaschen): BE403593

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2026.
Genehmigungsdatum FAAG: 03/2026.