

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen

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:

- alleine, bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren mit neu diagnostizierter Epilepsie, zur Behandlung einer bestimmten Form von Epilepsie. Epilepsie ist eine Erkrankung, bei der die Patienten immer wieder Krampfanfälle haben. Levetiracetam Sandoz wird bei der Form von Epilepsie angewendet, bei der die Anfälle anfänglich nur eine Gehirnhälfte betreffen, aber sich danach auf größere Areale in beiden Gehirnhälften ausdehnen können (partielle Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung). Levetiracetam wurde Ihnen von Ihrem Arzt verordnet, um die Anzahl der Anfälle zu reduzieren.
- als Zusatzbehandlung zu anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie von:
 - partiellen Anfällen mit oder ohne sekundärer Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Kleinkindern ab einem Alter von 1 Monat
 - myoklonischen Anfällen (kurze, schockartige Zuckungen eines Muskels oder einer Muskelgruppe) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit Juveniler Myoklonischer Epilepsie
 - primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen (starke Anfälle, einschließlich Bewusstseinsverlust) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit Idiopathischer Generalisierter Epilepsie (der Form von Epilepsie, die vermutlich genetisch bedingt 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 Nierenbeschwerden leiden, Beachten Sie in diesem Fall die Anweisungen Ihres Arztes. Er wird entscheiden, ob Ihre Dosis angepasst werden muss.
- Wenn Sie bei Ihrem Kind eine Verlangsamung des Wachstums beobachten oder die Pubertät ungewöhnlich verläuft, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.
- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Levetiracetam Sandoz behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeiner Anzeichen von Depression haben und/oder Suizidgedanken haben, benachrichtigen Sie bitte 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 darf bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren als Monotherapie nicht angewendet werden.

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.

Warten Sie mit der Einnahme von Macrogol (ein als Abführmittel angewendetes Arzneimittel) vor und nach der Einnahme von Levetiracetam Sandoz jeweils eine Stunde, da sonst seine Wirkung abgeschwächt werden könnte.

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 darf während der Schwangerschaft nur eingenommen werden, wenn es nach sorgfältiger Beurteilung durch Ihren Arzt für notwendig erachtet wird.

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.

Das Stillen wird während der Behandlung nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Levetiracetam Sandoz kann Ihre Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen, denn Sie können sich bei der Behandlung mit Levetiracetam Sandoz müde fühlen. Dies gilt besonders zu Behandlungsbeginn oder nach einer Dosissteigerung. Sie sollten kein Fahrzeug steuern oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis sich herausgestellt hat, dass Ihre Fähigkeit zur Durchführung solcher Aktivitäten nicht beeinträchtigt ist.

Levetiracetam Sandoz enthält Methylparahydroxybenzoat, Maltitol, Benzylalkohol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Methylparahydroxybenzoat (E 218), das allergische Reaktionen (möglicherweise verzögert) auslösen kann.

Dieses Arzneimittel enthält auch Maltitol (E 965). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 1,6 Mikrogramm Benzylalkohol pro ml. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes „Gaspingsyndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, 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.

Levetiracetam Sandoz muss 2-mal täglich eingenommen werden, einmal morgens und einmal abends, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit.

Nehmen Sie bitte die Lösung zum Einnehmen gemäß der Anordnung Ihres Arztes ein.

Monotherapie (ab 16 Jahre)

Erwachsene (≥ 18 Jahre) und Jugendliche (ab 16 Jahre):

Messen Sie die entsprechende Dosis mithilfe der 10 ml-Spritze ab, die der Packung für Patienten ab 4 Jahren beiliegt.

Empfohlene Dosis: Levetiracetam Sandoz wird zweimal täglich in zwei gleichmäßig verteilten Dosen eingenommen, wobei die jeweilige Dosis zwischen 5 ml (500 mg) und 15 ml (1500 mg) abzumessen ist.

Wenn Sie mit der Einnahme von Levetiracetam Sandoz beginnen, wird Ihr Arzt Ihnen während 2 Wochen eine **niedrigere Dosis** verordnen, bevor Sie die niedrigste Tagesdosis erhalten.

Zusatzbehandlung

Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen (12-17 Jahre):

Messen Sie die entsprechende Dosis mithilfe der 10 ml-Spritze ab, die der Packung für Patienten ab 4 Jahren beiliegt.

Empfohlene Dosis: Levetiracetam Sandoz wird zweimal täglich in zwei gleichmäßig verteilten Dosen eingenommen, wobei die jeweilige Dosis zwischen 5 ml (500 mg) und 15 ml (1500 mg) abzumessen ist.

Dosierung bei Kindern im Alter von 6 Monaten und älter:

Ihr Arzt wird die angemessenste Darreichungsform von Levetiracetam Sandoz in Abhängigkeit von Alter, Gewicht und Dosis verordnen.

Für Kinder ab 6 Monaten bis 4 Jahren messen Sie die entsprechende Dosis mithilfe der 3 ml-Spritze ab, die der Packung beiliegt.

Für Kinder über 4 Jahren messen Sie die entsprechende Dosis mithilfe der 10 ml-Spritze ab, die der Packung beiliegt.

Empfohlene Dosis: Levetiracetam Sandoz wird zweimal täglich in zwei gleichmäßig verteilten Dosen eingenommen, wobei die jeweilige Dosis zwischen 0,1 ml (10 mg) und 0,3 ml (30 mg) per kg Körpergewicht des Kindes abzumessen ist. (Dosierungsbeispiele können der nachstehenden Tabelle entnommen werden).

Dosis bei Kindern ab 6 Monaten:

Körpergewicht	Anfangsdosis: 0,1 ml/kg zweimal täglich	Höchstdosis: 0,3 ml/kg zweimal täglich
6 kg	0,6 ml zweimal täglich	1,8 ml zweimal täglich
8 kg	0,8 ml zweimal täglich	2,4 ml zweimal täglich
10 kg	1 ml zweimal täglich	3 ml zweimal täglich
15 kg	1,5 ml zweimal täglich	4,5 ml zweimal täglich
20 kg	2 ml zweimal täglich	6 ml zweimal täglich
25 kg	2,5 ml zweimal täglich	7,5 ml zweimal täglich
ab 50 kg	5 ml zweimal täglich	15 ml zweimal täglich

Dosierung bei Kleinkindern (1 Monat bis unter 6 Monate)

Für Kinder ab 1 Monat bis unter 6 Monaten messen Sie die entsprechende Dosis mithilfe der 1 ml-Spritze ab, die der Packung beiliegt.

Empfohlene Dosis: Levetiracetam Sandoz wird zweimal täglich in zwei gleichmäßig verteilten Dosen eingenommen, wobei die jeweilige Dosis zwischen 0,07 ml (7 mg) und 0,21 ml (21 mg) per kg Körpergewicht des Kleinkindes abzumessen ist. (Dosierungsbeispiele können der nachstehenden Tabelle entnommen werden).

Dosis bei Kleinkindern (1 Monat bis unter 6 Monaten):

Körpergewicht	Anfangsdosis: 0,07 ml/kg zweimal täglich	Höchstdosis: 0,21 ml/kg zweimal täglich
4 kg	0,3 ml zweimal täglich	0,85 ml zweimal täglich
5 kg	0,35 ml zweimal täglich	1,05 ml zweimal täglich
6 kg	0,45 ml zweimal täglich	1,25 ml zweimal täglich
7 kg	0,5 ml zweimal täglich	1,5 ml zweimal täglich

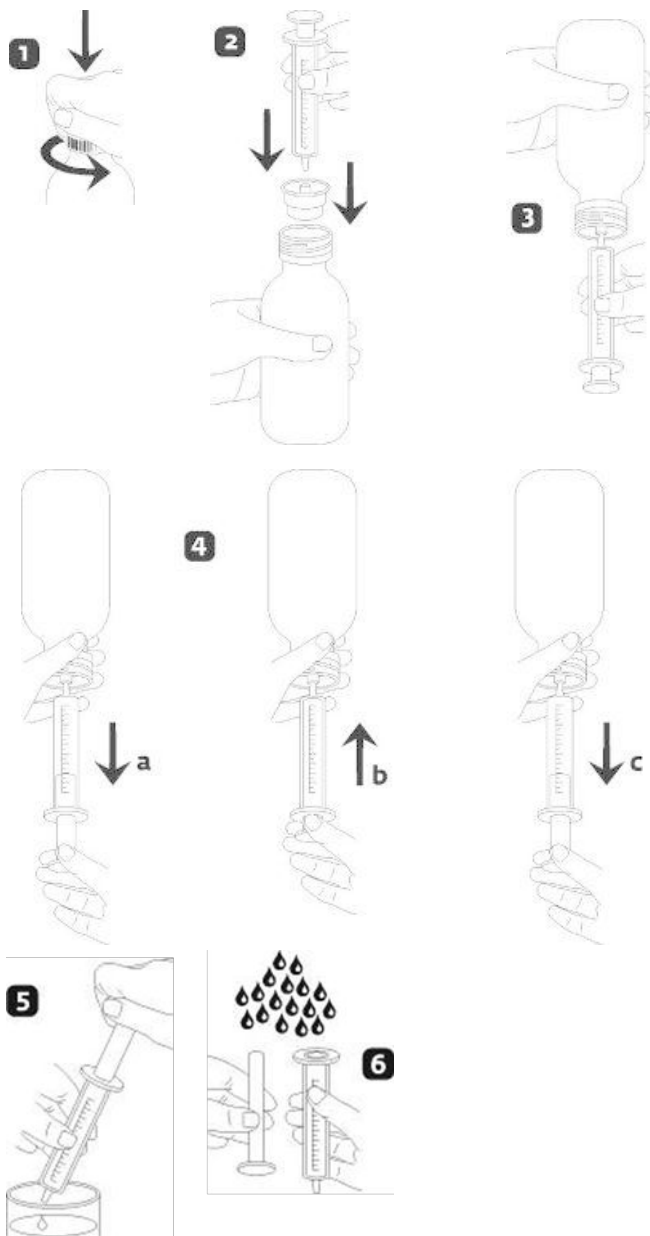
Art der Einnahme:

Nach dem Abmessen der korrekten Dosis mit einer entsprechenden Spritze kann Levetiracetam Sandoz zum Einnehmen in einem Glas Wasser oder einer Babyflasche verdünnt werden.

Sie können Levetiracetam Sandoz mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nach der oralen Anwendung wird möglicherweise der bittere Geschmack von Levetiracetam wahrgenommen.

Anleitung zum Einnehmen:

- Öffnen der Flasche: Drücken Sie auf den Schraubverschluss und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn (Abb. 1).
- Trennen Sie den Adapter von der Dosierpipette (Abb. 2). Stecken Sie den Adapter in den Flaschenhals. Stellen Sie sicher, dass der Adapter fest sitzt.
- Nehmen Sie die Dosierpipette und stecken Sie sie in die Öffnung des Adapters. Drehen Sie die Flasche auf den Kopf (Abb. 3).
- Füllen Sie die Dosierpipette mit einer kleinen Menge Lösung, indem Sie den Kolben etwas herausziehen (Abb. 4a). Drücken Sie dann den Kolben wieder zurück, um eventuelle Luftblasen zu entfernen (Abb. 4b). Danach ziehen Sie den Kolben bis zu der Markierung in Millilitern (ml), die der vom Arzt verschriebenen Dosis entspricht (Abb. 4c), heraus.
- Drehen Sie die Flasche richtig herum. Entfernen Sie die Dosierpipette vom Adapter.
- Entleeren Sie den Inhalt der Dosierpipette in ein Glas Wasser oder in eine Babyflasche, indem Sie den Kolben bis zum Anschlag in die Dosierpipette hineindrücken (Abb. 5).
- Trinken Sie das Glas/die Babyflasche vollständig aus.
- Verschließen Sie die Flasche mit dem Plastikdeckel.
- Spülen Sie die Dosierpipette nur mit Wasser aus (Abb. 6).



Dauer der Einnahme:

- **Levetiracetam Sandoz** ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten **Levetiracetam Sandoz** so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.
- Beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, denn dadurch könnten Ihre Anfälle häufiger auftreten.

Wenn Sie eine größere Menge von Levetiracetam Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Mögliche Nebenwirkungen bei einer zu hohen Dosis Levetiracetam Sandoz sind Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Aggression, Verringerung der Aufmerksamkeit, Hemmung der Atmung und Koma. Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie eine größere Menge als vorgeschrieben eingenommen haben. Ihr Arzt wird die für eine Überdosierung am besten geeignete Behandlung einleiten. 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

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie eine oder mehrere Einnahmen vergessen 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 sollte Levetiracetam Sandoz schrittweise abgesetzt werden, um eine Erhöhung der Anfallshäufigkeit zu vermeiden.

Sollte Ihr Arzt die Beendigung Ihrer Behandlung mit Levetiracetam Sandoz beschließen, wird er/sie Sie über den schrittweisen Abbau von Levetiracetam Sandoz beraten.

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.

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder suchen Sie Ihre nächstgelegene Notfallambulanz auf bei:

- 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 (Quincke-Ödem)
- grippeähnlichen Symptomen und Ausschlag im Gesicht gefolgt von einem ausgedehnten Ausschlag mit hoher Temperatur, erhöhten Leberenzymwerten in Bluttests und erhöhter Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), vergrößerter Lymphknoten und Beteiligung anderer Organe des Körpers (Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS])
- Symptome wie geringe Urinmengen, Müdigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit und Schwellungen der Beine, Knöchel oder Füße, da dies Anzeichen für eine plötzlich verringerte Nierenfunktion sein können
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkler Fleck in der Mitte umgeben von einem blässeren Bereich, der von einem dunklen Ring umgeben ist) (*Erythema multiforme*)
- ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und abblätternder Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (*Stevens-Johnson Syndrom*)
- schwerwiegendere Ausprägung eines Ausschlags, der eine Hautablösung an mehr als 30 % der Körperoberfläche hervorruft (*toxische epidermale Nekrolyse*)
- Anzeichen schwerwiegender geistiger Veränderung oder wenn jemand in Ihrem Umfeld Anzeichen von Verwirrtheit, Somnolenz (Schläfrigkeit), Amnesie (Gedächtnisverlust), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), anormales Verhalten oder andere

neurologische Symptome einschließlich unfreiwillige oder unkontrollierte Bewegungen, zeigt. Dies könnten Symptome einer Enzephalopathie sein.

Die am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen waren Nasopharyngitis, Somnolenz (Schläfrigkeit), Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel. Zu Beginn der Behandlung oder bei Dosissteigerungen können Nebenwirkungen wie beispielsweise Schläfrigkeit, Müdigkeit und Schwindel häufiger auftreten. Im Laufe der Zeit sollten diese Nebenwirkungen jedoch schwächer werden.

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 in 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 bedeutende allergische Reaktion], Quincke-Ödem [Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge und des Rachens]);
- 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 „Sprechen Sie umgehend mit Ihrem 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 Verringerung 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 (Abbau von Muskelgewebe) und damit assoziierter erhöhter Kreatinphosphokinase im Blut. Die Prävalenz bei japanischen Patienten ist signifikant höher als bei 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.notifierunefetindesirable.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 der Flasche und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen das Arzneimittel nicht länger als 7 Monate nach dem ersten Öffnen der Flasche verwenden.

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 ml enthält 100 mg Levetiracetam.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcitrat (zur pH-Einstellung), Zitronensäure (zur pH-Einstellung), Methylparahydroxybenzoat (E 218), Glycerol (E 422), Acesulfam-Kalium (E 950), Maltitol-Lösung (E 965), Himbeeraroma (enthält Benzylalkohol), gereinigtes Wasser.

Wie Levetiracetam Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Levetiracetam Sandoz ist eine klare Flüssigkeit.

Die 300 ml-Glasflasche von Levetiracetam Sandoz (für Kinder ab 4 Jahre, Jugendliche und Erwachsene) ist in einer Schachtel verpackt, die eine 10 ml-Dosierpipette, unterteilt in Schritten von 0,25 ml, und einen Adapter für die Dosierpipette enthält.

Die 150 ml-Glasflasche von Levetiracetam Sandoz (für Säuglinge ab 6 Monate und Kinder von 2 – 4 Jahren) ist in einer Schachtel verpackt, die eine 3 ml-Dosierpipette, unterteilt in Schritten von 0,1 ml, und einen Adapter für die Dosierpipette enthält.

Die 150 ml-Glasflasche von Levetiracetam Sandoz (für Säuglinge ab 1 Monat bis unter 6 Monate) ist in einer Schachtel verpackt, die eine 1 ml-Dosierpipette, unterteilt in Schritten von 0,05 ml, und einen Adapter für die Dosierpipette enthält.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller

Remedica Ltd, Limassol Industrial Estate, P.O. Box 51706, 3508 Limassol, Zypern

Galenica Pharmaceutical Industry S.A., 3rd Km Old National Road Chalkida Athens, Chalcis, 341 00, Griechenland

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slowenien

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen

S.C. Sandoz, S.R.L., Livezeni Street nr. 7A, 540472 Targu Mures, Rumänien

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer

BE403401

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

AT	Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml – Lösung zum Einnehmen
BE	Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml drank/solution buvable/Lösung zum Einnehmen
ES	Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml solución oral EFG
FI	Levetiracetam 1A Farma 100 mg/ml oraaliliuos
FR	LEVETIRACETAM SANDOZ 100 mg/ml, solution buvable
NL	Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml, drank
SE	Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml oral lösning
UK (NI)	Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml, Oral Solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2025.