

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.



Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist **Levetiracetam-Hormosan** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Levetiracetam-Hormosan** beachten?
3. Wie ist **Levetiracetam-Hormosan** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Levetiracetam-Hormosan** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

Levetiracetam-Hormosan 250 mg Levetiracetam-Hormosan 500 mg Levetiracetam-Hormosan 750 mg Levetiracetam-Hormosan 1000 mg Filmtabletten

■ Wirkstoff: Levetiracetam

1. Was ist Levetiracetam-Hormosan und wofür wird es angewendet?

Levetiracetam-Hormosan ist ein Antiepileptikum (ein Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen bei Epilepsie)

Levetiracetam-Hormosan wird angewendet:

- alleine, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie (Monotherapie), zur Behandlung partieller Anfälle mit oder ohne sekundärer Generalisierung bei Patienten ab einem Alter von 16 Jahren, bei denen erstmals Epilepsie festgestellt wurde.

- Als Zusatzbehandlung zu anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie von:

- partiellen Anfällen mit oder ohne Generalisierung bei Patienten ab einem Alter von 1 Monat.
- myoklonischen Anfällen bei Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit Juveniler Myoklonischer Epilepsie.
- primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen bei Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit Idiopathischer Generalisierter Epilepsie.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Levetiracetam-Hormosan beachten?

Levetiracetam-Hormosan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levetiracetam oder einen der sonstigen Bestandteile von Levetiracetam-Hormosan sind (siehe Abschnitt 6, „Weitere Informationen“)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levetiracetam-Hormosan ist erforderlich,

- falls Sie an Nierenbeschwerden leiden: Beachten Sie in diesem Fall die Anweisungen Ihres Arztes. Er wird dann entscheiden, ob Ihre Dosis angepasst werden muss.
- falls Sie bei Ihrem Kind eine Verlangsamung des Wachstums beobachten oder die Pubertät ungewöhnlich verläuft, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.
- wenn Sie eine Zunahme des Schweregrads der Anfälle feststellen (z. B. vermehrte Anfälle), benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.

- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Levetiracetam-Hormosan behandelt wurden, dachten daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen von Depression und/oder Suizidgedanken haben, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Bei Einnahme von Levetiracetam-Hormosan mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Levetiracetam-Hormosan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Levetiracetam-Hormosan mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie Levetiracetam-Hormosan vorsichtshalber nicht zusammen mit Alkohol ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein.

Sofern nicht unbedingt erforderlich, darf Levetiracetam-Hormosan während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Das potenzielle Risiko für Ihr ungeborenes Kind ist nicht bekannt. In Tier-

versuchen hat Levetiracetam-Hormosan bei Dosierungen, die höher waren als die, die Sie zur Kontrolle Ihrer Anfälle benötigen, unerwünschte Wirkungen auf die Reproduktion gezeigt.

Das Stillen wird während der Behandlung nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, solange Sie Levetiracetam-Hormosan einnehmen. Dies gilt besonders zu Behandlungsbeginn oder nach einer Dosissteigerung.

Bei einigen Patienten traten Müdigkeit oder andere ähnliche Symptome auf, die Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Levetiracetam-Hormosan 750 mg Filmtabletten

Der Filmüberzug enthält den Farbstoff Gelborange S Aluminiumsalz (E110), der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. Wie ist Levetiracetam-Hormosan einzunehmen?

Nehmen Sie Levetiracetam-Hormosan immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

■ Monotherapie:

Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 16 Jahren):

Nehmen Sie bitte die Anzahl der Tabletten gemäß der Anordnung Ihres Arztes ein.

- Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 1000 mg und 3000 mg täglich.
- Zu Beginn der Behandlung mit Levetiracetam-Hormosan wird Ihr Arzt Ihnen für zwei Wochen eine niedrigere Dosis verschreiben, bevor Sie die niedrigste für Sie geeignete Dosis erhalten.
- Levetiracetam-Hormosan muss zweimal täglich eingenommen werden, einmal morgens und einmal abends, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit.

■ Zusatzbehandlung:

Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) ab 50 kg Körpergewicht:

- Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 1000 mg und 3000 mg täglich.

Dosierung bei Säuglingen (6 bis 23 Monate), Kindern (2 bis 11 Jahre) und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) unter 50 kg Körpergewicht:

- Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 20 mg pro kg Körpergewicht und 60 mg pro kg Körpergewicht täglich. Die Dosis sollte idealerweise als Lösung zum Einnehmen verabreicht werden.
- Ihr Arzt wird die am besten geeignete Darreichungsform von Levetiracetam bezogen auf das Gewicht und die benötigte Dosis verordnen.
- Levetiracetam-Hormosan muss zweimal täglich eingenommen werden, einmal morgens und einmal abends, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit.

Dosierung bei Säuglingen (1 Monat bis weniger als 6 Monate):

- Eine Lösung zum Einnehmen ist die für Säuglinge am besten geeignete Darreichungsform.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut zusammen mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen

in gleiche Dosen. Das heißt, wenn die Tablette zur leichteren Einnahme geteilt wird, müssen beide Hälften zur gleichen Zeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:

- Levetiracetam-Hormosan ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten Levetiracetam-Hormosan so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.
- Beenden Sie Ihre Behandlung nicht selbst ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, denn dadurch könnten Ihre Anfälle häufiger auftreten.
- Falls Ihr Arzt entscheiden sollte, die Behandlung mit Levetiracetam-Hormosan zu beenden, wird er Ihnen mitteilen, wie Sie Levetiracetam-Hormosan langsam (schrittweise) absetzen.
- Wenn Sie eine größere Menge von Levetiracetam-Hormosan eingenommen haben, als Sie sollten**

Mögliche Nebenwirkungen bei einer zu hohen Dosis von Levetiracetam-Hormosan sind Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Aggression, Verringerung der Aufmerksamkeit, Hemmung der Atmung und Koma. Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie mehr Tabletten als vorgeschrieben eingenommen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Levetiracetam-Hormosan Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie Ihren Arzt darüber, wenn bei Ihnen eine der nachfolgenden Nebenwirkungen auftritt und Sie deswegen beunruhigt sind.

- Einige der Nebenwirkungen wie z.B. Schläfrigkeit, Müdigkeit und Schwindel können zu Behandlungsbeginn oder bei einer Dosissteigerung häufiger auftreten. Im Laufe der Zeit sollten diese Nebenwirkungen jedoch schwächer werden.**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:
Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten):
Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)
Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten)
Selten (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Behandelten)
Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Sehr häufig**
 - Somnolenz (Schläfrigkeit)
 - Asthenie (Schwächegefühl)/Müdigkeit
- Häufig**
 - Infektion, Nasopharyngitis (Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes)
 - Verminderte Anzahl an Blutplättchen
 - Anorexie (Appetitlosigkeit), Gewichtszunahme
 - Ruhelosigkeit, Depression, emotionale Instabilität/Stimmungsschwankungen, Feindseligkeit oder Aggression, Schlaflosigkeit, Nervosität oder Reizbarkeit, Persönlichkeitsstörungen (Verhaltensstörungen), abnormes Denken (langsameres Denken, Unfähigkeit sich zu konzentrieren)
 - Schwindel, Krämpfe, Kopfschmerzen, Hyperkinesie (Überaktivität), Ataxie (mangelnde

Ihr Arzt wird die für eine Überdosierung am besten geeignete Behandlung einleiten.

- Wenn Sie die Einnahme von Levetiracetam-Hormosan vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie die nächste Tablette zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

- Wenn Sie die Einnahme von Levetiracetam-Hormosan abbrechen**

Bei Beendigung der Behandlung sollte Levetiracetam-Hormosan genauso wie andere antiepileptische Arzneimittel schrittweise abgesetzt werden, um eine Erhöhung der Anfallshäufigkeit zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

de Koordination der Bewegungen), Tremor (unwillkürliches Zittern), Amnesie (Gedächtnisverlust), Gleichgewichtsstörungen, Aufmerksamkeitsstörungen (Konzentrationsstörungen), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit)

- Diplopie (Doppelsehen), verschwommenes Sehen
- Drehschwindel
- Husten (Verstärkung eines vorbestehenden Hustens)
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Diarrhoe (Durchfall), Erbrechen
- Exanthem (Hautausschlag), Ekzem, Juckreiz
- Myalgie (Muskelschmerzen)
- Zufällige Verletzungen

- Nicht bekannt**

- Verminderte Anzahl an roten und/oder weißen Blutkörperchen
- Gewichtsverlust
- Abnormes Verhalten, Wut, Angst, Verwirrtheit, Halluzinationen, mentale Störungen, Suizid, Suizidversuch, Suizidgedanken
- Parästhesie (Kribbeln)
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), Leberversagen, Hepatitis (Leberentzündung), abnormer Leberfunktionsstest
- Haarausfall, Blasenbildung der Haut, im Mund, an den Augen und im Genitalbereich, Hautausschlag

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Levetiracetam-Hormosan aufzubewahren?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungshinweise erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

- Was Levetiracetam-Hormosan enthält**

Der Wirkstoff ist: Levetiracetam.

Levetiracetam-Hormosan 250 mg
Jede Filmtablette enthält 250 mg Levetiracetam.

Levetiracetam-Hormosan 500 mg
Jede Filmtablette enthält 500 mg Levetiracetam.

Levetiracetam-Hormosan 750 mg
Jede Filmtablette enthält 750 mg Levetiracetam.

Levetiracetam-Hormosan 1000 mg
Jede Filmtablette enthält 1000 mg Levetiracetam.

- Die sonstigen Bestandteile sind:**

Tablettenkern:

Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Povidon K30, mikrokristalline Cellulose, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Filmüberzug:

Levetiracetam-Hormosan 250 mg
Opadry 84F80803: Poly(vinylalkohol) part. hydroliert, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Macrogol 6000, Talkum, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132).

Levetiracetam-Hormosan 500 mg
Opadry 84F82508: Poly(vinylalkohol) part. hydroliert, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Macrogol 6000, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Levetiracetam-Hormosan 750 mg
Opadry 84F84674: Poly(vinylalkohol) part. hydroliert, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Macrogol 6000, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Gelborange S Aluminiumsalz (E110).

Levetiracetam-Hormosan 1000 mg
Opadry 84F58775: Poly(vinylalkohol) part. hydroliert, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Macrogol 6000, Talkum.

- Wie Levetiracetam-Hormosan aussieht und Inhalt der Packung**

Levetiracetam-Hormosan 250 mg
Blaue, längliche, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „250“ auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Levetiracetam-Hormosan 500 mg
Gelbe, längliche, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „500“ auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Levetiracetam-Hormosan 750 mg
Pfirsichfarbene, längliche, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „750“ auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Levetiracetam-Hormosan 1000 mg
Weiße bis grauweiße, längliche, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „1000“ auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.



Levetiracetam-Hormosan ist in Blisterpackungen, verpackt in Faltschachteln zu 50, 100 und 200 Filmtabletten, erhältlich.

- Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Hormosan Pharma GmbH
Wilhelmshöher Str. 106 ■ 60389 Frankfurt/Main
Telefon (0 69) 47 87 30 ■ Fax (0 69) 47 87 316
www.hormosan.de ■ info@hormosan.de

- Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Portugal	Levetiracetam-Lupin 250 mg, 500 mg, 750 mg & 1000 mg Comprimidos revestidos por película
Tschechische Republik	Levetiracetam-Lupin 250 mg, 500 mg, 750 mg & 1000 mg Potahované tablety
Ungarn	Levetiracetam-Lupin 250 mg, 500 mg, 750 mg & 1000 mg Filmtabletta
Polen	Levetiracetam-Lupin
Vereinigtes Königreich	Levetiracetam-Lupin 250 mg, 500 mg, 750 mg & 1000 mg Film coated tablets
Italien	Levetiracetam-Lupin 250 mg, 500 mg, 750 mg & 1000 mg Comprime rivestite con film
Spanien	Levetiracetam-Lupin 250 mg, 500 mg, 750 mg & 1000 mg Comprimidos recubiertos con película

- Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2011.**

Mat.-Nr.: 13xxx9



■ HORMOSAN PHARMA