

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Levetiracetam axcount 1000 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Levetiracetam

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie 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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

#### **1. Was ist Levetiracetam axcount und wofür wird es angewendet?**

Levetiracetam axcount ist ein Antiepileptikum (ein Arzneimittel, um Anfälle bei Epilepsie zu behandeln).

Levetiracetam axcount wird verwendet:

- als alleiniges Arzneimittel bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren mit neu diagnostizierter Epilepsie, um partielle Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung zu behandeln.
- als Zusatztherapie mit anderen Antiepileptika zur Behandlung von:
  - partiellen Anfällen mit oder ohne Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen ab dem Alter von 1 Monat
  - myoklonischen Anfällen bei Patienten ab 12 Jahren mit juveniler myoklonischer Epilepsie
  - primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit idiopathisch generalisierter Epilepsie.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levetiracetam axcount beachten?**

**Levetiracetam axcount darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Levetiracetam oder einen der in Abschnitt 6 aufgeführten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Levetiracetam axcount anwenden:

- Wenn Sie an Nierenproblemen leiden; folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes. Er / sie kann entscheiden, ob Ihre Dosis angepasst werden muss.
- Wenn Sie eine Wachstumsverlangsamung oder eine unerwartete Pubertätsentwicklung bei Ihrem Kind bemerken, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Wenn Sie bemerken, dass sich die Anfälle verschlimmern (z. B. eine erhöhte Anfallshäufigkeit), wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Eine kleine Anzahl von Menschen, die mit Antiepileptika wie Levetiracetam behandelt wurden, dachten daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen von Depression und/oder Suizidgedanken bei sich bemerken, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

## **Einnahme von Levetiracetam axcount 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.

## **Einnahme von Levetiracetam axcount zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie können Levetiracetam axcount mit oder ohne Nahrung einnehmen. Als Sicherheitsmaßnahme nehmen Sie dieses Arzneimittel bitte nicht mit Alkohol ein.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

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 axcount sollte nicht während der Schwangerschaft eingesetzt werden, es sei denn, es ist eindeutig notwendig. Ein Risiko von Geburtsfehlern für Ihr ungeborenes Kind kann nicht vollständig ausgeschlossen werden. Bei Dosierungen, die höher waren als die für die Kontrolle Ihrer Anfälle benötigte Dosierung, zeigte Levetiracetam im Tierversuch unerwünschte Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit.

**Stillen** wird während der Behandlung nicht empfohlen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Levetiracetam axcount kann Ihre Fähigkeit Auto zu fahren sowie Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen, da Levetiracetam Sie schläfrig machen kann. Dies ist eher zu Beginn der Behandlung oder nach einer Erhöhung der Dosis wahrscheinlich. Sie sollten nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen, bis sichergestellt ist, dass Ihre Fähigkeit zur Durchführung solcher Aktivitäten nicht beeinträchtigt ist.

## **3. Wie ist Levetiracetam axcount einzunehmen?**

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

Levetiracetam axcount muss zweimal am Tag eingenommen werden, einmal morgens und einmal abends, jeden Tag immer etwa zur gleichen Zeit.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Bitte halten Sie sich bei der Anzahl der Tabletten an die Anweisungen Ihres Arztes.

### ***Monotherapie***

#### **Dosis bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 16 Jahren)**

Übliche Dosis: zwischen 1000 mg und 3000 mg pro Tag.

Wenn Sie mit der Einnahme von Levetiracetam axcount beginnen, wird Ihnen Ihr Arzt für 2 Wochen eine niedrigere Dosis verschreiben, bevor Sie die niedrigste übliche Dosis bekommen.

*Beispiel: Wenn Ihre tägliche Dosis 2000 mg beträgt, müssen Sie eine Tablette am Morgen und eine Tablette am Abend einnehmen.*

### ***Zusatztherapie***

#### **Dosierung für Erwachsene und Jugendliche (12 bis 17 Jahre) mit einem Körpergewicht von 50 kg oder mehr**

Übliche Dosis: zwischen 1000 mg und 3000 mg pro Tag.

*Beispiel: Wenn Ihre tägliche Dosis 2000 mg ist, müssen Sie eine Tablette am Morgen und eine Tablette am Abend einnehmen.*

#### **Dosierung für Säuglinge und Kleinkinder (6 bis 23 Monate), Kinder (2 bis 11 Jahre) und Jugendliche (12 bis 17 Jahre) mit einem Körpergewicht von weniger als 50 kg**

Ihr Arzt wird die je nach Alter, Körpergewicht und Dosis am besten geeignete Darreichungsform von Levetiracetam verschreiben.

Eine Lösung zum Einnehmen ist die für Säuglinge und Kinder unter einem Alter von 6 Jahren besser geeignete Darreichungsform.

Übliche Dosis: zwischen 20 mg/kg Körpergewicht und 60 mg/kg Körpergewicht pro Tag.

#### **Dosierung für Säuglinge (1 Monat bis unter 6 Monate)**

Eine Lösung zum Einnehmen ist die für Säuglinge geeignete Form der Verabreichung.

### **Art der Einnahme**

Die Levetiracetam axcount Tabletten müssen mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) geschluckt werden.

### **Dauer der Behandlung**

- Levetiracetam axcount dient zur Behandlung einer chronischen Erkrankung. Sie sollten die Behandlung mit Levetiracetam axcount so lange fortsetzen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat.
- Hören Sie nicht mit Ihrer Behandlung auf, ohne vorher Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten, da dies zu einer Zunahme Ihrer Anfälle führen könnte. Sollte Ihr Arzt entscheiden, Ihre Behandlung mit Levetiracetam zu beenden, wird er/sie Sie über das schrittweise Absetzen von Levetiracetam axcount informieren.

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

Die möglichen Nebenwirkungen einer Überdosierung von Levetiracetam axcount sind Schläfrigkeit, Unruhe, Aggressivität, Verminderung der Aufmerksamkeit, Atmungshemmung und Koma.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten. Ihr Arzt wird über die bestmögliche Behandlung bei einer Überdosierung entscheiden.

**Wenn Sie die Einnahme von Levetiracetam axcount vergessen haben**

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn 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 axcount abbrechen**

Bei Beendigung der Behandlung sollte Levetiracetam axcount, wie auch andere Antiepileptika, langsam abgesetzt werden, um eine Erhöhung der Anfallshäufigkeit zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Manche Nebenwirkungen, wie Schläfrigkeit, Müdigkeit und Schwindel, können zu Beginn der Behandlung oder bei der Steigerung der Dosis eventuell häufiger auftreten. Diese Nebenwirkungen sollten jedoch im Laufe der Behandlung zurückgehen.

**Sehr häufig:** kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten

- Somnolenz (Schläfrigkeit), Kopfschmerzen;
- Nasopharyngitis.

**Häufig:** kann bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auftreten

- Anorexie (Appetitlosigkeit);
- Depression, Feindseligkeit oder Aggression, Angst, Schlaflosigkeit, Nervosität oder Reizbarkeit;
- Krämpfe, Gleichgewichtsstörung, Schwindel (Unsicherheitsgefühl), Lethargie, Tremor (unwillkürliches Zittern);
- Drehschwindel (Gefühl der Drehung);
- Husten;
- Bauchschmerzen, Durchfall, Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Erbrechen, Übelkeit;
- Hautausschlag;
- Asthenie (Schwächegefühl)/ Fatigue (Müdigkeit).

**Gelegentlich:** kann bei 1 bis 10 von 1000 Behandelten auftreten

- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen, Verringerung der Anzahl der weißen Blutzellen;
- Gewichtsverlust, Gewichtszunahme;
- Suizidversuch und Suizidgedanken, psychische Störungen, Verhaltensstörungen, Halluzinationen, Wut, Verwirrtheit, Panikattacken, emotionale Instabilität/Stimmungsschwankungen, Agitiertheit;

- Amnesie (Gedächtnisverlust), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), Koordinationsstörungen/Ataxie (Störungen der koordinierten Bewegungen), Missempfindungen (Kribbeln), Aufmerksamkeitsstörung (Konzentrationsverlust);
- Diplopie (Doppeltsehen), verschwommenes Sehen;
- anormaler Leberfunktionstest;
- Haarausfall, Ekzem, Juckreiz;
- Muskelschwäche, Myalgie (Muskelschmerzen);
- Verletzung.

**Selten:** kann bei 1 bis 10 von 10000 Behandelten auftreten

- Infektion;
- Verringerung der Anzahl aller Arten von Blutzellen;
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (DRESS);
- Suizid, Persönlichkeitsstörungen (Verhaltensstörungen), anormales Denken (langsames Denken, Unfähigkeit, sich zu konzentrieren);
- unkontrollierbare Muskelkrämpfe, die Kopf, Rumpf und Gliedmaßen betreffen, Schwierigkeiten bei der Steuerung von Bewegungen, Hyperkinese (Hyperaktivität);
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse);
- Leberversagen, Hepatitis (Leberentzündung);
- Hautausschlag, evtl. mit Blasenbildung, und mit einem zielscheibenförmigen Aussehen (zentral dunkle Punkte, die von einem helleren Bereich umgeben und mit dunklen Ringen umrandet sind) (*Erythema multiforme*), ein ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und Hautschuppung, besonders um Mund, Nase, Augen und Genitalien (*Stevens- Johnson-Syndrom*), und eine schwerere Form mit Hautschuppung an über 30 % der Hautoberfläche (*toxische epidermale Nekrolyse*);
- niedriger Natriumspiegel im Blut.

### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Levetiracetam axcount aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- 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 axcount enthält**

- Der Wirkstoff ist: Levetiracetam.  
Jede Filmtablette enthält 1000 mg Levetiracetam.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
**Tablettenkern:**  
Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Povidon (Kollidon 30), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum und Magnesiumstearat.  
  
**Filmüberzug:**  
Talkum, Polyvinylalkohol, Macrogol 3350 und Titandioxid (E171).

Levetiracetam axcount Filmtabletten sind in Blisterpackungen in Faltschachteln verpackt.

### **Wie Levetiracetam axcount 1000 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Levetiracetam axcount 1000 mg Filmtabletten sind weiß gefärbte längliche Filmtabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite, einem eingepprägten 'H' auf der einen und '91' auf der anderen Seite.

Levetiracetam axcount 1000 mg Filmtabletten sind erhältlich in Faltschachteln mit 10, 20, 30, 50, 60, 100 und 200 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

axcount Generika GmbH  
Max-Planck-Straße 36 b  
D-61381 Friedrichsdorf  
E-Mail: service@axcount.de  
www.axcount.de

### **Hersteller**

Bristol Laboratories Limited  
Unit 3, Canalside, Northbridge Road  
Berkhamsted, Hertfordshire, HP4 1EG  
Großbritannien  
Telefon: 0044 (0) 1442 200922  
Fax: 0044 (0) 1442 873717  
Email: info@bristol-labs.co.uk

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

CZ - Levetiracetam Bristol Lab 1000mg potahované tablety.  
DE - Levetiracetam axcount 1000 mg Filmtabletten  
ES - Levetiracetam Brill Pharma 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
IS - Levetiracetam Bristol Lab 1000mg, filmuhúðaðar töflur  
SE - Levetiracetam Bristol Lab 1000mg filmdragerade tabletter

SK - Levetiracetam Bristol Lab 1000mg filmomobalené tablety  
UK - Levetiracetam Bristol Lab 1000mg Film-coated tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.**

---

Liebe Patientin/Lieber Patient, für weitere Fragen zu diesem Produkt stehen wir Ihnen gerne unter folgender Telefonnummer zur Verfügung:

Telefon: 06172-17940-00