

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

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

Levetiracetam PUREN wird angewendet:

- allein, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie (Monotherapie), zur Behandlung einer bestimmten Art von Epilepsie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 16 Jahren, bei denen erstmals Epilepsie festgestellt wurde. Epilepsie ist eine Erkrankung, bei der die Patienten wiederholte Anfälle haben. Levetiracetam wird bei der Art von Epilepsie angewendet, bei der die Anfälle zunächst nur eine Seite des Gehirns betreffen, sich aber später auf größere Bereiche auf beiden Seiten des Gehirns ausweiten können (partielle Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung). Levetiracetam wurde Ihnen von Ihrem Arzt verordnet, um die Anzahl Ihrer Anfälle zu verringern.
- als Zusatzbehandlung zu anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie von:
  - partiellen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen 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 (ausgeprägte Anfälle, einschließlich Bewusstlosigkeit) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit idiopathischer generalisierter Epilepsie (die Form von Epilepsie, die genetisch

bedingt zu sein scheint).

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

### **Levetiracetam PUREN 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 oder Apotheker, bevor Sie Levetiracetam PUREN einnehmen.

- Falls Sie an Nierenbeschwerden leiden: Beachten Sie in diesem Fall die Anweisungen Ihres Arztes. Er/Sie 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.
- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Levetiracetam PUREN 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.
- 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 PUREN eines dieser neuen Symptome verspüren, suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf.

### **Kinder und Jugendliche**

- Levetiracetam PUREN darf nicht zur alleinigen Behandlung bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren (Monotherapie) angewendet werden.

### **Einnahme von Levetiracetam PUREN 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 anwenden, da dies die 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 oder Apotheker um Rat.

Levetiracetam darf in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies nach sorgfältiger Abwägung für erforderlich hält.

Sie dürfen Ihre Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen. Ein Risiko von Geburtsfehlern für Ihr ungeborenes Kind kann nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Das Stillen wird während der Behandlung nicht empfohlen.

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

Levetiracetam PUREN kann Ihre Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen, denn Sie können sich bei der Behandlung mit Levetiracetam PUREN 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 PUREN Lösung zum Einnehmen enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E216)**

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E216) können allergische Reaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

### **Levetiracetam PUREN Lösung zum Einnehmen enthält Maltitol-Lösung**

Bitte nehmen Sie Levetiracetam PUREN Lösung zum Einnehmen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **Levetiracetam PUREN Lösung zum Einnehmen enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **Levetiracetam PUREN Lösung zum Einnehmen enthält Propylenglycol**

Dieses Arzneimittel enthält 20,27 mg Propylenglycol pro ml.

Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

## **3. Wie ist Levetiracetam PUREN 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 PUREN muss zweimal 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 mit der 10 ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen ab, die der Faltschachtel für Kinder ab 4 Jahre, Jugendliche und Erwachsene beiliegt.

Empfohlene Dosis: Levetiracetam PUREN muss zweimal täglich eingenommen werden, aufgeteilt in zwei gleichgroße Dosen, die zwischen 5 ml (500 mg) und 15 ml (1500 mg) betragen können.

Zu Beginn der Behandlung mit Levetiracetam PUREN wird Ihr Arzt Ihnen zunächst für zwei Wochen eine **niedrigere Dosis** verschreiben, bevor Sie die niedrigste Tagesdosis erhalten.

### **Zusatzbehandlung**

#### **Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre):**

Messen Sie die entsprechende Dosis mit der 10 ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen ab, die der Faltschachtel für Kinder ab 4 Jahre, Jugendliche und Erwachsene beiliegt.

Empfohlene Dosis: Levetiracetam PUREN muss zweimal täglich eingenommen werden, aufgeteilt in zwei gleichgroße Dosen, die zwischen 5 ml (500 mg) und 15 ml (1 500 mg) betragen können.

#### **Dosierung bei Kindern ab 6 Monaten und älter:**

Ihr Arzt wird die am besten geeignete Darreichungsform von Levetiracetam PUREN bezogen auf Alter, Gewicht und Dosis verordnen.

**Bei Kindern von 6 Monaten bis 4 Jahren** messen Sie die entsprechende Dosis mit der **3 ml**-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen ab, die der Faltschachtel beiliegt.

**Bei Kindern ab 4 Jahren** messen Sie die entsprechende Dosis mit der **10 ml**-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen ab, die der Faltschachtel beiliegt.

Empfohlene Dosis: Levetiracetam PUREN muss zweimal täglich eingenommen werden, aufgeteilt in zwei gleichgroße Dosen, die zwischen 0,1 ml (10 mg) und 0,3 ml (30 mg) pro kg Körpergewicht des Kindes betragen können (siehe Dosierungsbeispiele in folgender Tabelle).

#### **Dosierung bei Kindern ab 6 Monaten und älter:**

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

#### **Dosierung bei Säuglingen (1 Monat bis unter 6 Monate):**

**Bei Kindern von 1 Monat bis unter 6 Monaten** messen Sie die entsprechende Dosis mit der **1 ml**-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen ab, die der Faltschachtel beiliegt.

Empfohlene Dosis: Levetiracetam PUREN muss zweimal täglich eingenommen werden, aufgeteilt in zwei gleichgroße Dosen, die zwischen 0,07 ml (7 mg) und 0,21 ml (21 mg) pro kg Körpergewicht des Kindes betragen können (siehe Dosierungsbeispiele in folgender Tabelle).

#### **Dosierung bei Säuglingen (1 Monat bis unter 6 Monate):**

<b>Körpergewicht</b>	<b>Anfangsdosis: 0,07 ml/kg 2-mal täglich</b>	<b>Höchstdosis: 0,21 ml/kg 2-mal täglich</b>
4 kg	0,3 ml 2-mal täglich	0,85 ml 2-mal täglich

5 kg	0,35 ml 2-mal täglich	1,05 ml 2-mal täglich
6 kg	0,45 ml 2-mal täglich	1,25 ml 2-mal täglich
7 kg	0,5 ml 2-mal täglich	1,5 ml 2-mal täglich

### Art der Einnahme

Nachdem die richtige Dosis mit der entsprechenden Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen abgemessen wurde, kann die Levetiracetam PUREN Lösung zum Einnehmen in einem Glas Wasser oder einer Babyflasche verdünnt werden. Sie können Levetiracetam PUREN unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.

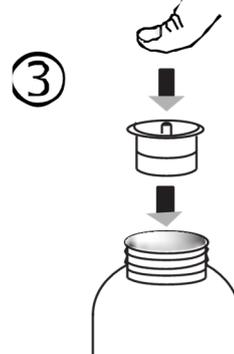
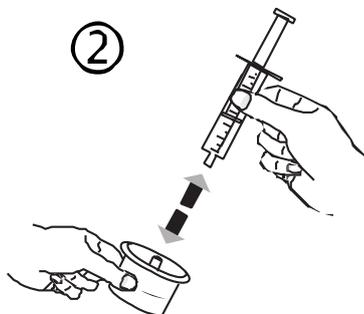
Nach der oralen Einnahme kann Levetiracetam einen bitteren Geschmack hinterlassen.

Anleitung zum Einnehmen:

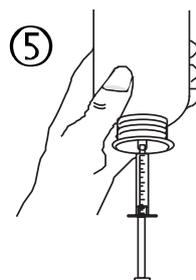
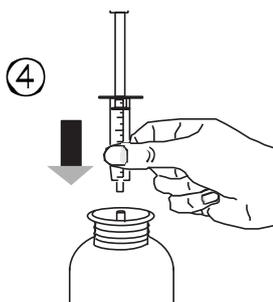
- Öffnen der Flasche: Drücken Sie auf den Schraubverschluss und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn (Abb. 1).



- Trennen Sie den Adapter von der Applikationsspritze (Abb. 2). Stecken Sie den Adapter in den Flaschenhals (Abb. 3). Stellen Sie sicher, dass der Adapter fest sitzt.

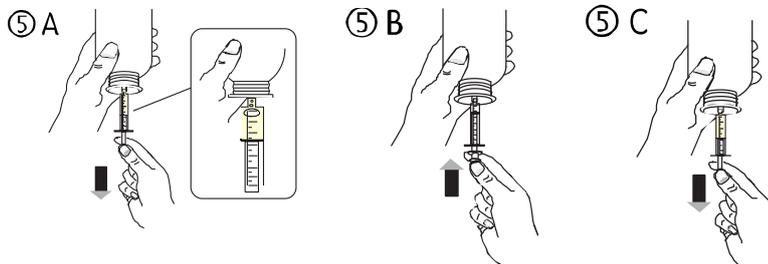


- Nehmen Sie die Applikationsspritze und stecken Sie sie in die Öffnung des Adapters (Abb. 4). Drehen Sie die Flasche auf den Kopf (Abb. 5).



- Füllen Sie die Applikationsspritze mit einer kleinen Menge Lösung, indem Sie den Kolben

etwas herausziehen (Abb. 5A). Drücken Sie dann den Kolben wieder zurück, um eventuelle Luftblasen zu entfernen (Abb. 5B). Danach ziehen Sie den Kolben bis zu der Markierung in Millilitern (ml), die der vom Arzt verschriebenen Dosis entspricht (Abb. 5C), heraus.



- Drehen Sie die Flasche richtig herum (Abb. 6A). Entfernen Sie die Applikationsspritze vom Adapter (Abb. 6B).



- Entleeren Sie den Inhalt der Applikationsspritze in ein Glas Wasser oder in eine Babyflasche, indem Sie den Kolben bis zum Anschlag in die Applikationsspritze hineindrücken (Abb. 7).



- Trinken Sie das Glas/die Babyflasche vollständig aus.
- Verschließen Sie die Flasche mit dem Plastikdeckel.
- Verwenden Sie bei der Reinigung der Spritze keine Lösungsmittel und waschen Sie die Spritze nach Gebrauch nur vorsichtig mit Wasser aus.
- Wenden Sie keine Kraft an und wischen Sie die Spritze nach der Reinigung vorsichtig ab (Abb. 8).



**Dauer der Anwendung:**

- Levetiracetam PUREN ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten Levetiracetam PUREN 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.

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

Mögliche Nebenwirkungen bei einer zu hohen Dosis Levetiracetam PUREN 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 die Einnahme von Levetiracetam PUREN vergessen haben**

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie eine oder mehrere Einnahmen vergessen haben. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

**Wenn Sie die Einnahme von Levetiracetam PUREN abbrechen**

Bei Beendigung der Behandlung sollte Levetiracetam PUREN schrittweise abgesetzt werden, um eine Erhöhung der Anfallshäufigkeit zu vermeiden. Sollte Ihr Arzt die Behandlung mit Levetiracetam PUREN beenden, wird er/sie Ihnen genaue Anweisungen zum schrittweisen Absetzen der Einnahme 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.

**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), vergrößerten Lymphknoten und Beteiligung anderer Organe des Körpers (Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS])
- Symptomen 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 blasserem Bereich, der von einem dunklen Ring umgeben ist) (Erythema multiforme)
- ausgedehntem Ausschlag mit Blasen und abblättrender Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom)
- schwerwiegenderer 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 unfreiwilliger oder unkontrollierter Bewegungen, bemerkt. Dies könnten Symptome einer Enzephalopathie sein

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Nasopharyngitis (Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes), Somnolenz (Schläfrigkeit), Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel. Zu Behandlungsbeginn oder bei einer Dosissteigerung können Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit, Müdigkeit und Schwindel häufiger auftreten. Im Laufe der Zeit sollten diese Nebenwirkungen jedoch schwächer werden.

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Nasopharyngitis (Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes)
- Somnolenz (Schläfrigkeit), Kopfschmerzen

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Anorexie (Appetitlosigkeit)
- Depression, Feindseligkeit oder Aggression, Angst, Schlaflosigkeit, Nervosität oder Reizbarkeit
- Konvulsionen (Krämpfe), Gleichgewichtsstörungen, Schwindel (Gefühl der Wackeligkeit), Lethargie (Mangel an Energie und Begeisterungsfähigkeit), Tremor (unwillkürliches Zittern)
- Drehschwindel
- Husten
- Bauchschmerzen, Diarrhö (Durchfall), Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Erbrechen, Übelkeit
- Rash (Hautausschlag)
- Asthenie (Schwächegefühl)/Müdigkeit

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- verminderte Anzahl an Blutplättchen, verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen
- Gewichtsverlust, Gewichtszunahme
- Suizidversuch und Suizidgedanken, mentale Störungen, anormales Verhalten, Halluzination, Wut, Verwirrtheit, Panikattacke, emotionale Instabilität/Stimmungsschwankungen, Agitiertheit
- Amnesie (Gedächtnisverlust), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), Koordinationsstörung/Ataxie (mangelnde Koordination der Bewegungen), Parästhesie (Kribbeln), Aufmerksamkeitsstörungen (Konzentrationsstörungen)
- Diplopie (Doppeltsehen), verschwommenes Sehen
- erhöhte/anormale Werte eines Leberfunktionstests
- Haarausfall, Ekzem, Juckreiz
- Muskelschwäche, Myalgie (Muskelschmerzen)
- Verletzung

**Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Infektion
- verminderte Anzahl aller Arten von Blutkörperchen
- Schwerwiegende allergische Reaktionen (DRESS, anaphylaktische Reaktion [schwerwiegende und bedeutende allergische Reaktion], Quincke-Ödem [Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen])
- verringerte Natriumkonzentration im Blut
- Suizid, Persönlichkeitsstörungen (Verhaltensstörungen), anormales Denken (langsames Denken, Unfähigkeit sich zu konzentrieren)

- Fieberwahn (Delirium)
- Enzephalopathie (ein bestimmter krankhafter Zustand des Gehirns; siehe Unterabschnitt „Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt“ für eine ausführliche Beschreibung der Symptome)
- Verschlechterung von Anfällen oder Erhöhung ihrer Häufigkeit
- unwillkürliche und nicht unterdrückbare, krampfartige Anspannungen von Muskeln, die Kopf, Rumpf und Gliedmaßen betreffen; Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren, Hyperkinesie (Überaktivität)
- Veränderung des Herzrhythmus (Elektrokardiogramm)
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Leberversagen, Hepatitis (Leberentzündung)
- plötzliche Verringerung der Nierenfunktion
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkle Flecken in der Mitte umgeben von einem blässeren Bereich, der von einem dunklen Ring umgeben ist) (*Erythema multiforme*); ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und abblättrender Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (*Stevens-Johnson-Syndrom*), und eine schwerwiegendere Ausprägung, die eine Hautablösung an mehr als 30 % der Körperoberfläche hervorruft (*toxische epidermale Nekrolyse*).
- Rhabdomyolyse (Abbau von Muskelgewebe) und damit assoziierter erhöhter Kreatinphosphokinase im Blut. Die Häufigkeit bei japanischen Patienten ist bedeutend höher als bei nicht-japanischen Patienten.
- Hinken 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** (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten 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 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 PUREN aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum

bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen das Arzneimittel nach Anbruch der Flasche nicht länger als 7 Monate verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter **[www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung)**.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Levetiracetam PUREN enthält**

Der Wirkstoff ist: Levetiracetam

Jeder ml enthält 100 mg Levetiracetam.

### Die sonstigen Bestandteile sind:

Maltitol-Lösung (E965), Glycerol (E422), Propylenglycol, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216), Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Acesulfam-Kalium (E950), Lakritz-Aroma Magnasweet (Glycerol, Ammoniumglyzyrrhizat (Ph.Eur.)), Trauben-Aroma, (Propylenglycol, Ascorbinsäure), gereinigtes Wasser.

### **Wie Levetiracetam PUREN aussieht und Inhalt der Packung**

Levetiracetam PUREN 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist eine klare, farblose Flüssigkeit mit Traubenaroma.

Braune Glasflasche (Glasart III) zu 300 ml mit weißem, kindergesichertem Verschluss in einer Faltschachtel, die eine 10 ml skalierte Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen und einen Adapter für die Applikationsspritze enthält.

Braune Glasflasche (Glasart III) zu 150 ml mit weißem, kindergesichertem Verschluss in einer Faltschachtel, die eine 3 ml skalierte Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen und einen Adapter für die Applikationsspritze enthält.

Braune Glasflasche (Glasart III) zu 150 ml mit weißem, kindergesichertem Verschluss in einer Faltschachtel, die eine 1 ml skalierte Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen und einen Adapter für die Applikationsspritze enthält.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 – 0

Telefax: 089/558909 – 240

### **Hersteller**

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

BBG 3000 Hal Far Birzebbugia

Malta

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.**