

Levetiracetam ARISTO® 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen

ARISTO

Wirkstoff: 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 Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levetiracetam Aristo® beachten?

3. Wie ist Levetiracetam Aristo® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levetiracetam Aristo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Levetiracetam Aristo® und wofür wird es angewendet?

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

Levetiracetam Aristo® wird angewendet:

- alleine, 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 sekundärer 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 sekundärer 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 Aristo® beachten?

Levetiracetam Aristo® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levetiracetam, Pyrrolidondivate 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 Aristo® 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 Aristo® 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 Aristo® eines dieser neuen Symptome verspüren, suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Levetiracetam Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

Levetiracetam Aristo® enthält Maltitol

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

Levetiracetam Aristo® enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 2,7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml. Dies entspricht 0,1 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Levetiracetam Aristo® enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 0,0083 mg Benzylalkohol pro ml.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes „Gasping-Syndrom“) 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.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

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“).

Levetiracetam Aristo® enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 3,435 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.

Levetiracetam Aristo® enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

Levetiracetam Aristo® enthält Kalium

Jeder ml enthält 2,9 mg Kalium. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Levetiracetam Aristo® enthält Menthol

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Menthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

3. Wie ist Levetiracetam Aristo® 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 Aristo® 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 Aristo® muss zweimal täglich eingenommen werden, aufgeteilt in zwei gleichgroße Dosen, die zwischen 5 ml (500 mg) und 15 ml (1 500 mg) betragen können.

Zu Beginn der Behandlung mit Levetiracetam Aristo® 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 Aristo® 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 angemessenste Darreichungsform von Levetiracetam Aristo® in Abhängigkeit von 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 Aristo® 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:

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 Säuglingen (1 Monat bis unter 6 Monate):

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

Empfohlene Dosis: Levetiracetam Aristo® 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):

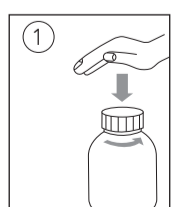
Körpergewicht	Anfangsdosis: 0,07 ml/kg zweimal täglich	Höchstdosis: 0,21 ml/kg zweimal täglich
4 kg	0,3 ml zweimal täglich	0,85 ml zweimal täglich
5 kg	0,35 ml zweimal täglich	1,05 ml zweimal täglich
6 kg	0,45 ml zweimal täglich	1,25 ml zweimal täglich
7 kg	0,5 ml zweimal täglich	1,5 ml zweimal täglich

Art der Anwendung

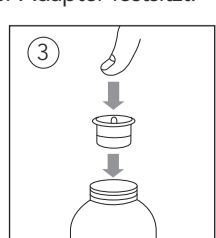
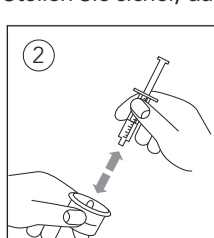
Nachdem die richtige Dosis mit der entsprechenden Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen abgemessen wurde, kann Levetiracetam Aristo® Lösung zum Einnehmen in einem Glas Wasser oder einer Babyflasche verdünnt werden. Sie können Levetiracetam Aristo® unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen. Nach der oralen Einnahme kann Levetiracetam einen bitteren Geschmack hinterlassen.

Anleitung zum Einnehmen:

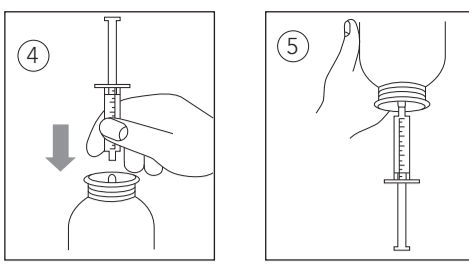
- Öffnen der Flasche: Drücken Sie auf den Schraubverschluss und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn (Abb. 1).



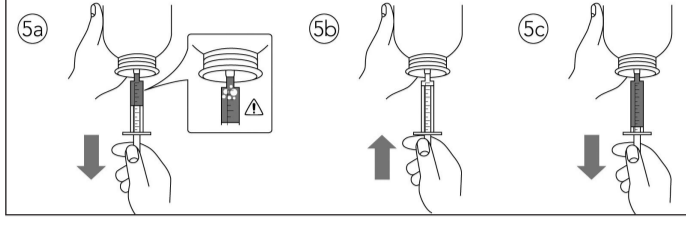
- Nehmen Sie den Adapter von der Applikationsspritze (Abb. 2). Stecken Sie den Adapter in den Flaschenhals (Abb. 3). Stellen Sie sicher, dass der Adapter fest sitzt.



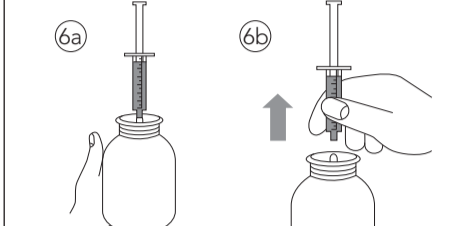
- Nehmen Sie die Applikationsspritze und stecken Sie sie in die Öffnung des Adapters (Abb. 4). Drehen Sie die Flasche auf den Kopf (Abb. 5).



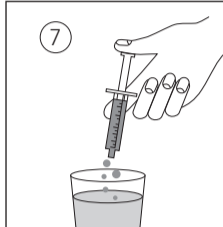
- Füllen Sie die Applikationsspritze mit einer kleinen Menge Lösung, indem Sie den Kolben etwas herausziehen (Abb. 5a). Drücken Sie dann den Kolben wieder zurück, um eventuelle Luftblasen zu entfernen (Abb. 5b). Danach ziehen Sie den Kolben bis zu der Markierung in Millilitern (ml), die der vom Arzt verschriebenen Dosis entspricht (Abb. 5c).



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

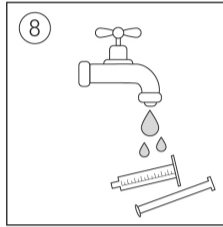


- Entleeren Sie den Inhalt der Applikationsspritze in ein Glas Wasser oder in eine Babyflasche, indem Sie den Kolben bis zum Anschlag in die Applikationsspritze hineindrücken (Abb. 7).



- Trinken Sie das Glas/die Babyflasche vollständig aus.
- Verschließen Sie die Flasche mit dem Schraubverschluss.

- Spülen Sie die Applikationsspritze nur mit Wasser aus (Abb. 8).



Dauer der Anwendung

Levetiracetam Aristo® ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten Levetiracetam Aristo® 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 Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten

Mögliche Nebenwirkungen bei einer zu hohen Dosis Levetiracetam Aristo® sind Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Aggression, Verringerung der Aufmerksamkeit, Hemmung der Atmung und Koma.

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie eine größere Menge Levetiracetam Aristo® als vorgeschrieben eingenommen haben. Ihr Arzt wird die für eine Überdosierung am besten geeignete Behandlung einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von Levetiracetam Aristo® 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 Aristo® abbrechen

Bei Beendigung der Behandlung sollte Levetiracetam Aristo® schrittweise abgesetzt werden, um eine Erhöhung der Anfallshäufigkeit zu vermeiden. Sollte Ihr Arzt die Behandlung mit Levetiracetam Aristo® 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) und vergrößerten Lymphknoten (Arzneimittalexanthem 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 blasseren 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 unfreiwillige oder unkontrollierte Bewegungen bemerkt. Dies könnten Symptome einer Enzephalopathie sein.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes (Nasopharyngitis), Schläfrigkeit (Somnolenz), 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:

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

Häufig:

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

Gelegentlich:

- 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

- Gedächtnisverlust (Amnesie), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), Koordinationsstörung/Ataxie (mangelnde Koordination der Bewegungen), Kribbeln (Parästhesie), Aufmerksamkeitsstörungen (Konzentrationsstörungen)

- Doppelsehen (Diplopie), verschwommenes Sehen

- erhöhte/anormale Werte in 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 unter „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, Überaktivität (Hyperkinesie)

- Veränderung des Herzrhythmus (Elektrokardiogramm)

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

- Leberversagen, Leberentzündung (Hepatitis)

- plötzliche Verringerung der Nierenfunktion

- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkle Flecken in der Mitte umgeben von einem blasseren 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 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 Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levetiracetam Aristo® 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen enthält

- Der Wirkstoff ist: Levetiracetam.

Jeder ml der Lösung zum Einnehmen enthält 100 mg Levetiracetam.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumcitrat (Ph. Eur.) (E 331), Citronensäure (E 330), gereinigtes Wasser, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216), Ammoniumglycyrhizat (Ph. Eur.), Glycerol (E 420), Maltitol (E 965), Acesulfam-Kalium (E 950), Aroma „Fantasie“ (4-Methoxybenzylformiat, Oxolan-2-on, Butan-2,3-dion, δ -Decalacton, Ethylbutyrat, 4-(4-Hydroxyphenyl)butan-2-on, 3-Hydroxy-2-methyl-4H-pyran-4-on, Menthol, 2-Hydroxy-3-methyl-2-cyclopenten-1-on, Propylenglycol (E 1520), (E)-1-(2,6,6-Trimethyl-1-cyclohexenyl)-2-buten-1-on, γ -Decanolacton, Aroma „Contramarum“ (3-Hydroxy-2-butanon, Benzylalkohol, Buttersäure, Kakaopulver-Extrakt, δ -Decalacton, 3,4-Dihydrocumarin, δ -Decalacton, Ethylbutyrat, Ethylmaltol, Propionsäureethylester, 1,3-Benzodioxol-5-carbaldehyd, Auszug aus Piper auritum (60 Vol.-%), Triacetin, Anilin, Propylenglycol, Wasser).

Wie Levetiracetam Aristo® 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung

Klare Lösung zum Einnehmen, farblos bis leicht bräunlich.

Die 300 ml-Glasflasche Levetiracetam Aristo® (für Kinder ab 4 Jahre, Jugendliche und Erwachsene) ist in einer Faltschachtel verpackt, die eine 10 ml-Applikationsspritze (unterteilt in 0,25 ml Schritte) und einen Adapter für die Applikationsspritze enthält.

Die 150 ml-Glasflasche Levetiracetam Aristo® (für Säuglinge und Kleinkinder ab 6 Monate bis unter 4 Jahren) ist in einer Faltschachtel verpackt, die eine 3 ml-Applikationsspritze (unterteilt in 0,1 ml Schritte) und einen Adapter für die Applikationsspritze enthält.

Die 150 ml-Glasflasche Levetiracetam Aristo® (für Säuglinge ab 1 Monat bis unter 6 Monaten) ist in einer Faltschachtel verpackt, die eine 1 ml-Applikationsspritze (unterteilt in 0,05 ml Schritte) und einen Adapter für die Applikationsspritze enthält.

Levetiracetam Aristo® ist in Packungen mit 150 ml und 300 ml Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8–10

13435 Berlin

Deutschland

Tel.: +49 30 71094-4200

Fax: +49 30 71094-4250

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

Österreich Levetiracetam Aristo 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Italien Levetiracetam Aristo Pharma 100 mg/ml soluzione orale.

Niederlande Levetiracetam Aristo 100 mg/ml drank

Norwegen Levetiracetam Aristo 100 mg/ml mikstur, oppløsning

Portugal Levetiracetam Aristo 100 mg/ml solução oral

Spanien Levetiracetam Aristo 100 mg/ml solución oral EFG

Schweden Levetiracetam Aristo Pharma 100 mg/ml oral lösning

Dänemark Levetiracetam „Aristo Pharma“, oral opløsning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!