Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Levetiracetam Micro Labs 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen

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

1. Was ist Levetiracetam Micro Labs und wofür wird es angewendet?

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

Levetiracetam Micro Labs 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 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 Micro Labs beachten?

Levetiracetam Micro Labs 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 Micro Labs 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 Micro Labs behandelt wurden, dachte 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.
- <u>Verschlechterung der Epilepsie</u>
  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. Wenn Sie während der Einnahme von Levetiracetam Micro Labs eines dieser neuen Symptome verspüren, suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf. 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.

Versionscode: HDEI-001

Kinder und Jugendliche
Levetiracetam Micro Labs darf nicht zur alleinigen Behandlung (Monotherapie) bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Levetiracetam Micro Labs 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 Micro Labs 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 Micro Labs kann Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen, denn Sie können sich bei der Behandlung mit Levetiracetam Micro Labs 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 Micro Labs enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216), Maltitol-Lösung (E965) und Natrium
Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

Maltitol-Lösung (E965): Bitte nehmen Sie Levetiracetam Micro Labs erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Levetiracetam Micro Labs 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 Micro Labs muss zweimal täglich eingenommen werden, einmal morgens und einmal abends, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit.
Nehmen Sie 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 dem Umkarton für Kinder ab 4 Jahren, Jugendliche und Erwachsene beiliegt.

Empfohlene Dosis: Levetiracetam Micro Labs muss zweimal täglich eingenommen werden, aufgeteilt in zwei gleich große Dosen, die zwischen 5 ml (500 mg) und 15 ml (1.500 mg) betragen können.
Zu Beginn der Behandlung mit Levetiracetam Micro Labs 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 dem Umkarton für Kinder ab 4 Jahren, Jugendliche und Erwachsene beiliegt.

Empfohlene Dosis: Levetiracetam Micro Labs muss zweimal täglich eingenommen werden, aufgeteilt in zwei gleich große 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 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 dem Umkarton beiliegt.

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

Empfohlene Dosis: Levetiracetam Micro Labs muss zweimal täglich eingenommen werden, aufgeteilt in zwei gleich große 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 2-mal täglich	Höchstdosis: 0,3 ml/kg 2-mal täglich
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 Monate messen Sie die entsprechende Dosis mit der **1 ml** Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen ab, die dem Umkarton beiliegt.

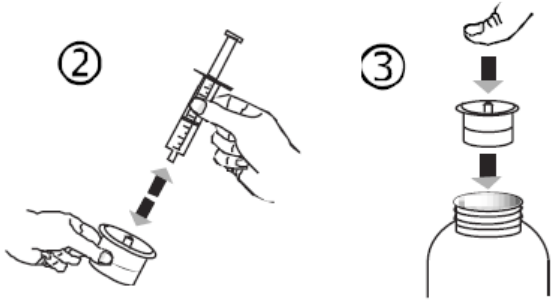
Empfohlene Dosis: Levetiracetam Micro Labs muss zweimal täglich eingenommen werden, aufgeteilt in zwei gleich große Dosen, die zwischen 0,07 ml (7 mg) und 0,21 ml (21 mg) pro kg Körpergewicht des Kindes betragen können (siehe Dosierungsbeispiele in folgender Tabelle).

Dosierung bei Säuglingen (1 Monat bis unter 6 Monate):		
Körpergewicht	Anfangsdosis: 0,07 ml/kg 2-mal täglich	Höchstdosis: 0,21 ml/kg 2-mal täglich
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

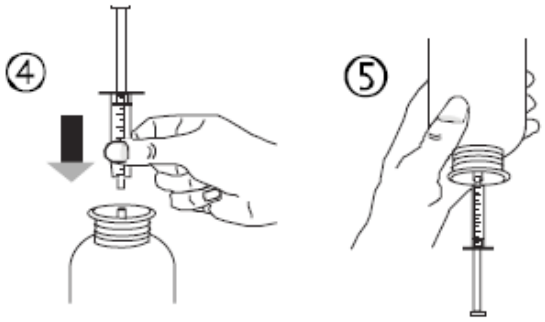
Art der Einnahme
Nachdem die richtige Dosis mit der entsprechenden Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen abgemessen wurde, kann Levetiracetam Micro Labs Lösung zum Einnehmen in einem Glas Wasser oder einer Babyflasche verdünnt werden. Sie können Levetiracetam Micro Labs unabhängig von einer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

Anleitung zur Anwendung der Applikationsspritze:
- Öffnen der Flasche: Drücken Sie auf den Schraubverschluss und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn (Abbildung 1).

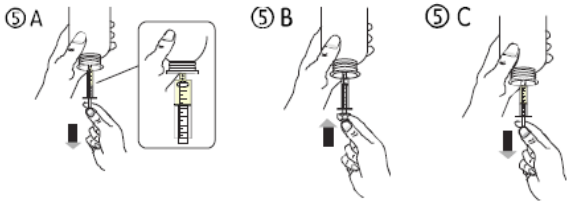
- Befolgen Sie bei der ersten Anwendung von Levetiracetam Micro Labs diese Schritte:
- Nehmen Sie den Adapter von der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen ab (Abbildung 2).
- Stecken Sie den Adapter oben in die Flaschenöffnung (Abbildung 3). Stellen Sie sicher, dass er fest sitzt. Sie müssen den Adapter nach der Anwendung nicht wieder entfernen.



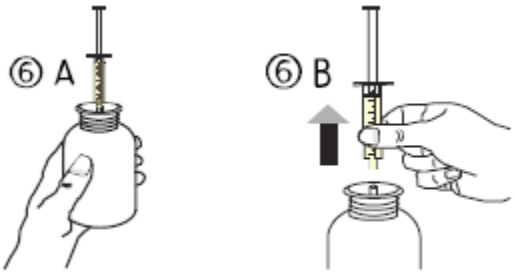
- Befolgen Sie bei jeder Anwendung von Levetiracetam Micro Labs folgende Schritte:
- Stecken Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen in die Öffnung des Adapters (Abbildung 4). Drehen Sie die Flasche auf den Kopf (Abbildung 5).



- Halten Sie die Flasche kopfüber in einer Hand und füllen Sie mit der anderen Hand die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen auf.
- Ziehen Sie den Kolben etwas heraus, um die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit einer kleinen Menge Lösung zu füllen (Abbildung 5A).
- Drücken Sie dann den Kolben wieder hoch, um eventuelle Luftblasen zu entfernen (Abbildung 5B).
- Ziehen Sie den Kolben bis zur Markierung in Millilitern (ml) auf der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen heraus, die der vom Arzt verschriebenen Dosis entspricht (Abbildung 5C). Es kann sein, dass der Kolben sich bei der ersten Dosis wieder in die Applikationsspritze zurückzieht. Stellen Sie aus diesem Grund sicher, dass der Kolben so lange in seiner Position gehalten wird, bis Sie die Applikationsspritze von der Flasche entfernt haben..

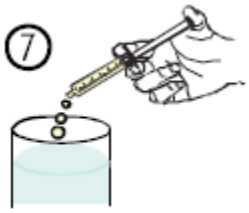


- Drehen Sie die Flasche richtig herum (Abbildung 6A). Entfernen Sie die Applikationsspritze vom Adapter (Abbildung 6B).

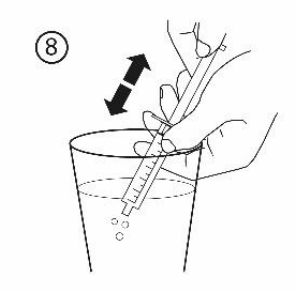


- Entleeren Sie den Inhalt der Applikationsspritze in ein Glas Wasser oder in eine Babyflasche, indem Sie den Kolben bis zum Anschlag in die Applikationsspritze hineindrücken (Abbildung 7).

Versionscode: HDEI-001



- Trinken Sie das Glas/die Babyflasche vollständig aus.
- Verschließen Sie die Flasche mit dem Plastikdeckel. (Sie müssen den Adapter nicht herausnehmen).
- Reinigen Sie die Applikationsspritze, indem Sie sie nur mit kaltem Wasser ausspülen. Ziehen Sie den Kolben dabei mehrere Male heraus und drücken Sie ihn wieder in die Spritze, um Wasser aufzuziehen und herauszudrücken. Trennen Sie die beiden Komponenten der Spritze dabei nicht voneinander (Abbildung 8).
- Bewahren Sie die Flasche, die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen und die Packungsbeilage im Umkarton auf.



Dauer der Anwendung

- Levetiracetam Micro Labs ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten Levetiracetam Micro Labs 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 Micro Labs eingenommen haben, als Sie sollten

Mögliche Nebenwirkungen bei einer zu hohen Dosis Levetiracetam Micro Labs 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 Micro Labs 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 Micro Labs abbrechen

Bei Beendigung der Behandlung sollte Levetiracetam Micro Labs schrittweise abgesetzt werden, um eine Erhöhung der Anfallshäufigkeit zu vermeiden. Sollte Ihr Arzt entscheidet, die Behandlung mit Levetiracetam Micro Labs 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 (Arzneimittelwirkung 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 abblätternder 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/Stimmungs-schwankungen, 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, Hyperkinese (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 blasseren 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), und eine schwerwiegendere Ausprägung, die eine Hautablösung an mehr als 30% der Körperoberfläche hervorruft (toxische epidermale Nekrolyse),
- Rhabdomyolyse (Abbau von Muskelgewebe) und damit assoziierte erhöhte 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 Micro Labs aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur 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 Micro Labs enthält
Der Wirkstoff ist Levetiracetam.
1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 100 mg Levetiracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Maltitol-Lösung (E965), Glycerol, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216), Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Ammoniumglycyrrhizat (Ph.Eur.), Acesulfam-Kalium, Trauben-Aroma, künstlich, gereinigtes Wasser

Wie Levetiracetam Micro Labs aussieht und Inhalt der Packung
Levetiracetam Micro Labs 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Packungsgrößen:
200 ml Braunglas-Flasche (Glasart III) (enthält 150 ml Lösung zum Einnehmen) mit kindergesichertem Verschluss (Polypropylen) in einem Umkarton, der eine 1 ml skalierte Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (Polypropylen) mit Kolben (HDPE) und Adapter (LDPE) enthält.

200 ml Braunglas-Flasche (Glasart III) (enthält 150 ml Lösung zum Einnehmen) mit kindergesichertem Verschluss (Polypropylen) in einem Umkarton, der eine 3 ml skalierte Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (Polypropylen) mit Kolben (HDPE) und Adapter (LDPE) enthält.

300 ml Braunglas-Flasche (Glasart III) (enthält 300 ml Lösung zum Einnehmen) mit kindergesichertem Verschluss (Polypropylen) in einem Umkarton, der eine 10 ml skalierte Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (Polypropylen) mit Kolben (HDPE) und Adapter (LDPE) enthält.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 20
60528 Frankfurt am Main
Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.