

Bipacksedel: Information till användaren

Levetiracetam Actavis

250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg filmdragerade tabletter
levetiracetam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Levetiracetam Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Levetiracetam Actavis
3. Hur du tar Levetiracetam Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levetiracetam Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levetiracetam Actavis är och vad det används för

Levetiracetam Actavis är ett läkemedel mot epilepsi (ett läkemedel som används för att behandla epileptiskt anfall).

Levetiracetam Actavis används:

- som ensam behandling hos vuxna och ungdomar från 16 års ålder med nydiagnostiserad epilepsi, för att behandla en särskild form av epilepsi. Epilepsi är ett tillstånd där patienten drabbas av återkommande anfall. Levetiracetam används för den form av epilepsi där anfällen initialt påverkar endast en sida av hjärnan, men senare kan spridas till större områden i bägge sidor av hjärnan (partiella anfall med eller utan sekundär generalisering). Levetiracetam har ordinerats dig av din läkare för att minska antalet anfall.
- som tillägg till andra läkemedel mot epilepsi för att behandla:
 - partiella anfall med eller utan generalisering hos vuxna, ungdomar, barn och spädbarn från en månads ålder

- myokloniska anfall (korta, stötliknande ryckningar i en muskel eller muskelgrupp) hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder med juvenil myoklonisk epilepsi
- primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall (stora anfall, inklusive medvetslöshet) hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder med generaliserad epilepsi (en typ av epilepsi som tros ha en genetisk orsak)

2. Vad du behöver veta innan du använder Levetiracetam Actavis

Ta inte Levetiracetam Actavis

- Om du är allergisk mot levetiracetam, pyrrolidonderivat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Levetiracetam Actavis

- Om du lider av njurproblem, följ läkarens instruktioner. Han/hon avgör om din dos behöver justeras.
- Om du märker att tillväxten saktar ned eller att puberteten utvecklas på oväntat sätt hos ditt barn, kontakta din läkare.
- Ett litet antal personer som behandlats med läkemedel mot epilepsi som t ex Levetiracetam Actavis, har också haft tankar på att skada sig själv eller begå självmord. Om du har några symtom på depression och/eller självmordstankar, kontakta din läkare.
- Om du eller någon i din familj har en tidigare sjukdomshistoria med oregelbunden hjärtrytm (syns på elektrokardiogram, EKG) eller om du har en sjukdom och/eller får behandling som ökar benägenheten för oregelbunden hjärtrytm eller rubbningar i saltbalansen.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om någon av följande biverkningar blir allvarlig eller varar längre än ett par dagar:

- Onormala tankar, lättretlighet eller ovanligt aggressiva reaktioner, eller om du eller din familj och vänner märker betydande förändringar i ditt humör eller beteende.
- **Förvärrad epilepsi:**
Dina anfall kan i sällsynta fall förvärras eller ske oftare, främst under första månaden efter påbörjad behandling eller vid ökning av dosen.
Om du har en mycket sällsynt form av tidigt debuterande epilepsi (epilepsi förknippad med SCN8A-mutationer) som orsakar flera olika typer av anfall och funktionsnedsättning kan du märka att anfallen fortsätter eller förvärras under din behandling.

Uppsök en läkare så snart som möjligt om du upplever något av dessa nya symtom medan du tar Levetiracetam Actavis.

Barn och ungdomar

Levetiracetam Actavis är inte indicerat för barn och ungdomar under 16 år som ensam behandling (monoterapi).

Andra läkemedel och Levetiracetam Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Ta inte makrogol (ett läkemedel som används som laxermedel) en timme före eller en timme efter att du har använt levetiracetam, eftersom det kan minska dess effekt.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Levetiracetam kan användas under graviditet, men endast om läkaren efter noggrant övervägande anser det vara nödvändigt.

Du ska inte avbryta din behandling utan att först diskutera detta med din läkare.

En risk för fosterskador hos ditt ofödda barn kan inte helt uteslutas.

Amning är inte rekommenderat under behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Levetiracetam Actavis kan försämra din förmåga att köra bil eller hantera verktyg eller maskiner eftersom det kan göra dig sömning. Detta är mer troligt i början av behandlingen eller efter ökning av dosen. Du bör inte köra bil eller använda maskiner förrän det fastställts att din förmåga att utföra sådana aktiviteter inte påverkas.

Levetiracetam Actavis innehåller para-orange (E110)

Färgämnet para-orange (E110) kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Levetiracetam Actavis

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta det antal tabletter din läkare har ordinerat.

Levetiracetam Actavis ska tas två gånger om dagen, en gång på morgonen och en gång på kvällen, vid ungefär samma tid varje dag.

Tilläggsbehandling och ensam behandling (från 16 års ålder)

- **Dos till vuxna (≥18 år) och ungdomar (12 till 17 år) som väger 50 kg eller mer:**
Rekommenderad dos: Mellan 1000 mg och 3000 mg varje dag.
När du börjar ta Levetiracetam Actavis kommer din läkare att förskriva en **lägre dos** under 2 veckor innan du får den rekommenderade dagliga vanliga dosen. *Exempel: Om din dagliga dos är avsedd att vara 1000 mg är din minskade startdos 1 tablett à 250 mg på morgonen och 1 tablett à 250 mg på kvällen, varefter dosen gradvis ökas till att nå 1 000 mg dagligen efter 2 veckor.*

- **Ungdomar (12 till 17 år) som väger 50 kg eller mindre:**
Läkaren kommer att förskriva den bäst lämpade beredningsformen av Levetiracetam Actavis beroende på vikt och dos.

Dos till spädbarn (1 till 23 månader) och barn (2 till 11 år) som väger mindre än 50 kg:

Läkaren kommer att förskriva den bäst lämpade beredningsformen av levetiracetam beroende på ålder, vikt och dos.

En oral lösning är en bättre lämpad formulering för spädbarn och barn under 6 år samt barn och ungdomar (från 6 till 17 år) som väger under 50 kg och i fall då tabletterna inte tillåter rätt dosering.

Administreringssätt:

Svälj Levetiracetam Actavis tabletter med tillräcklig mängd vätska (t ex ett glas vatten). Levetiracetam Actavis kan tas med eller utan mat. Levetiracetam kan ge en bitter smak i munnen.

Behandlingstid:

- Levetiracetam Actavis används som långtidsbehandling. Du bör fortsätta behandlingen med Levetiracetam Actavis under så lång tid som din läkare har sagt.
- **Upphör inte med behandlingen utan att rådfråga din läkare, eftersom detta kan öka antalet anfall.**

Om du använt för stor mängd av Levetiracetam Actavis

Möjliga biverkningar vid överdosering av levetiracetam är sömnhet, upprördhet, aggression, minskad vakenhet, hämning av andningen och koma.

Kontakta din läkare om du tar fler tabletter än vad du borde. Läkaren kommer att besluta om den bästa behandlingen av överdos.

Om du har glömt att använda Levetiracetam Actavis

Kontakta din läkare om du har missat en eller flera doser.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att använda Levetiracetam Actavis

Om behandlingen med Levetiracetam Actavis ska avslutas bör detta, precis som med andra läkemedel mot epilepsi, ske gradvis för att undvika en ökning av anfallen. Om din läkare bestämmer sig för att avbryta din behandling med Levetiracetam Actavis kommer han/hon att instruera dig om hur du gradvis ska trappa ned intaget av Levetiracetam Actavis.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart med din läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever:

- svaghet, svindelkänsla eller känner dig yr eller har svårigheter att andas eftersom detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk (anafylaktisk) reaktion
- svullnad i ansikte, läppar, tunga och svalg (Quinckes ödem)

- influensaliknande symtom och utslag i ansiktet följt av ett utbrett utslag med feber, förhöjda nivåer av leverenzymmer som ses i blodprover, och en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili) och förstörade lymfkörtlar (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms [DRESS])
- symtom såsom liten urinvolym, trötthet, illamående, kräkningar, förvirring och svullnad i ben, vristar eller fötter, eftersom detta kan vara ett tecken på plötsligt försämrade njurfunktion
- hudutslag som kan bilda blåsor och ser ut som små måltavlor (centrala mörka fläckar omgivna av ett blekare område med en mörk ring runt kanten) (*erythema multiforme*)
- ett omfattande hudutslag med blåsor och flagnande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen (*Stevens-Johnsons syndrom*)
- en svårare form av hudutslag som orsakar hudavlossning på mer än 30% av kroppsytan (*toxisk epidermal nekrolys*)
- tecken på allvarliga mentala förändringar eller om någon i din omgivning upptäcker tecken på förvirring, dåsighet (sömnighet), amnesi (minnesförlust), försämrat minne (glömska), onormalt beteende eller andra neurologiska tecken inklusive ofrivilliga eller okontrollerade rörelser. Dessa kan vara symtom på encefalopati.

De biverkningar som rapporteras oftast är inflammation i näsa och/eller svalg, sömnighet, huvudvärk, trötthet och yrsel. Biverkningar som sömnighet, trötthet och yrsel kan vara vanligare i början av behandlingen eller vid dosökning. Dessa biverkningar borde emellertid minska med tiden.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- inflammation i näsa och/eller svalg
- somnolens (sömnighet), huvudvärk

Vanliga: kan förekomma hos 1 till 10 av 100 personer

- anorexi (förlorad aptit)
- depression, fientlighet eller aggression, ångest, sömnlöshet, nervositet eller irritabilitet
- kramper, balansstörningar, yrsel (känsla av instabilitet), dvala (brist på energi och entusiasm), tremor (ofrivilligt skakande)
- vertigo (känsla av rotation)
- hosta
- buksmärta, diarré, dyspepsi (magbesvär), kräkningar, illamående
- utslag
- kraftlöshet/utmattning (trötthet)

Mindre vanliga: kan förekomma hos 1 till 10 av 1000 personer

- nedsatt antal blodplättar, nedsatt antal vita blodkroppar
- viktminskning, viktökning
- självmordsförsök, självmordstankar, mentala störningar, onormalt beteende, hallucinationer, ilska, förvirring, panikattack, känslomässig labilitet/humörsvägningar, upprördhet
- amnesi (minnesförlust), försämring av minnet (glömska), onormal koordination/ataxi (försämrade koordination av rörelserna), parestesi (stickningar), störning i uppmärksamheten (nedsatt koncentrationsförmåga)
- diplopi (dubbelseende), dimsyn
- förhöjda/onormala värden vid leverfunktionstest
- håravfall, eksem, klåda
- muskelsvaghet, myalgi (muskelsmärta)

- skada

Sällsynta: kan förekomma hos 1 till 10 av 10 000 personer

- infektion
- nedsatt antal av alla typer av blodkroppar
- allvarliga överkänslighetsreaktioner (DRESS, anafylaktisk reaktion [allvarlig och betydande allergisk reaktion], Quinckes ödem [svullnad i ansikte, läppar, tunga och hals])
- minskad koncentration av natrium i blodet
- självmord, personlighetsstörningar (beteendeproblem), onormalt tänkande (långsamt tänkande, oförmåga till koncentration)
delirium
- encefalopati (se delavsnittet "Tala omedelbart med din läkare" för en detaljerad beskrivning av symtomen)
- anfallen kan förvärras eller ske oftare
- okontrollerbara muskelspasmer som påverkar huvud, bål, armar och ben, svårigheter att kontrollera rörelser, hyperkinesi (hyperaktivitet)
- förändrad hjärtrytm (elektrokardiogram)
- pankreatit
- leversvikt, hepatit
- hastigt försämrad njurfunktion
- hudutslag, som kan bilda blåsor och ser ut som små måltavlor (centrala mörka fläckar omgivna av ett blekare område med en mörk ring runt kanten) (erythema multiforme), ett omfattande hudutslag med blåsor och flagnande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom), och en svårare form som orsakar hudavlossning på mer än 30 % av kroppsytan (toxisk epidermal nekrolys).
- rabdomyolys (nedbrytning av muskelvävnad) förenat med förhöjt kreatinfosfokinas i blodet. Förekomsten är signifikant högre hos japanska patienter jämfört med hos icke-japanska patienter.
- haltande gång eller svårigheter att gå.
- kombination av feber, muskelstelhet, instabilt blodtryck och instabil puls, förvirring, nedsatt medvetandegrad (kan vara tecken på en störning som kallas malignt neuroleptikasyndrom). Förekomsten är signifikant högre hos japanska patienter jämfört med icke-japanska patienter.

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- återkommande oönskade tankar eller förnimmelser eller ett tvång att göra någonting om och om igen (tvångssyndrom).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Levetiracetam Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, etiketten eller blister efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är levetiracetam.

En tablett Levetiracetam Actavis 250 mg innehåller 250 mg levetiracetam.

En tablett Levetiracetam Actavis 500 mg innehåller 500 mg levetiracetam.

En tablett Levetiracetam Actavis 750 mg innehåller 750 mg levetiracetam.

En tablett Levetiracetam Actavis 1000 mg innehåller 1000 mg levetiracetam.

Övriga innehållsämnen är:

krospovidon, povidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, polyvinylalkohol-delvis hydrolyserad, makrogol 4000, talk, titandioxid (E171), färgämnen*.

* Färgämnena är:

250 mg tablett: indigokarmin (E132)

500 mg tablett: gul järnoxid (E172), indigokarmin (E132)

750 mg tablett: indigokarmin (E132), para-orange (E110), röd järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Levetiracetam Actavis 250 mg filmdragerade tabletter är ovala, ljusblåa, 13,6 x 6,4 mm märkt med "L" på ena sidan och "250" på den andra sidan.

Levetiracetam Actavis 500 mg filmdragerade tabletter är ovala, gula, 17,1 x 8,1 mm märkt med "L" på ena sidan och "500" på den andra sidan.

Levetiracetam Actavis 750 mg filmdragerade tabletter är ovala, orange 19,0 x 9,3 mm märkt med "L" på ena sidan och "750" på den andra sidan.

Levetiracetam Actavis 1000 mg filmdragerade tabletter är ovala, vita, 19,0 x 10,0 mm märkt med "L" på ena sidan och "1000" på andra sidan.

Förpackningsstorlekar

Blister: 20, 30, 50, 60, 100, 120 och 200 filmdragerade tabletter.

Perforerat endosblister: 60 x 1 filmdragerade tabletter (endast tillgänglig för 250 mg, 500 mg och 1000 mg tabletter).

Tablettburk: 30, 100 och 200 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Tillverkare

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80. 31-546 Krakow, Polen

Tjoapack Netherlands B.V.

Nieuwe Donk 9, ETTEN-LEUR, 4879AC, Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Ελλάδα

Specifar ABEE
Τηλ: +30 2118805000

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland

Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.

Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.

Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.

Ελλάδα

Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy

Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland

Ireland

Tel: +44 2075407117

Denna bipacksedel ändrades senast 06/2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.