

Bipacksedel: Information till användaren

Levetiracetam STADA

100 mg/ml oral lösning
levetiracetam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn börjar ta 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 STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Levetiracetam STADA
3. Hur du använder Levetiracetam STADA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levetiracetam STADA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levetiracetam STADA är och vad det används för

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

Levetiracetam Stada används:

- som ensam behandling hos vuxna och ungdomar från 16 års ålder med nydiagnostiserad epilepsi för att behandla en viss typ av epilepsi. Epilepsi är ett tillstånd där patienterna har upprepade anfall (kramper). Levetiracetam används för den form av epilepsi där anfällen till en början endast påverkar den ena sidan av hjärnan, men kan därefter sprida sig till större områden på båda sidor av hjärnan (partiella anfall med eller utan sekundär generalisering). Din läkare har gett dig levetiracetam 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, plötsliga ryckningar i någon muskel eller muskelgrupp) hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder med juvenil myoklonisk epilepsi
- primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall (större anfall, inklusive medvetandeförlust) hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder med generaliserad epilepsi av okänt ursprung (den typ av epilepsi som anses vara ärftlig).

Levetiracetam som finns i Levetiracetam Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Levetiracetam STADA

Ta inte Levetiracetam STADA:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Levetiracetam Stada

- 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 Stada, 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 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 ökning av dosen. Uppsök en läkare så snart som möjligt om du upplever något av dessa nya symtom medan du tar Levetiracetam Stada.

Barn och ungdomar

Levetiracetam Stada ska inte användas till barn och ungdomar under 16 år som ensam behandling (monoterapi).

Andra läkemedel och Levetiracetam STADA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte makrogol (ett läkemedel som används som laxermedel) en timme före och en timme efter att du har tagit levetiracetam eftersom det kan resultera i att levetiracetam förlorar sin effekt.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar 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 Stada 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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Levetiracetam STADA innehåller metylparahydroxibensoat (E218), flytande maltitol (E965), natrium och bensylalkohol

Levetiracetam Stada oral lösning innehåller metylparahydroxibensoat som kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjd).

Levetiracetam Stada oral lösning innehåller också flytande maltitol. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dvs. är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller 0,0016 mg bensylalkohol i varje ml. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Använd inte läkemedlet längre än 1 vecka till barn yngre än 3 år om inte läkare eller apotekspersonal har rekommenderat det.

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

3. Hur du använder Levetiracetam STADA

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

Ta den orala lösningen som din läkare ordinerat.

Ensam behandling (från 16 års ålder)

Vuxna och ungdomar (från 16 år):

Mät upp rätt dos genom att använda sprutan på 10 ml som finns i förpackningen för patienter från 4 år.

Vanlig dos: Levetiracetam Stada tas två gånger dagligen, fördelat på två lika stora doser. Varje enskild dos uppmäts till mellan 5 ml (500 mg) och 15 ml (1 500 mg).

När du börjar ta Levetiracetam Stada kommer din läkare att förskriva en **lägre dos** under 2 veckor innan du får den lägsta vanliga dosen.

Tilläggsbehandling

Dos till vuxna och ungdomar (12 till 17 år):

Mät upp rätt dos genom att använda sprutan på 10 ml som finns i förpackningen för patienter från 4 år.

Vanlig dos: Levetiracetam Stada tas två gånger dagligen, fördelat på två lika stora doser. Varje enskild dos uppmäts till mellan 5 ml (500 mg) och 15 ml (1 500 mg).

Dos till barn från 6 månader:

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

Till barn från 6 månader till 4 år, mät upp rätt dos genom att använda sprutan på 3 ml som finns i förpackningen.

Till barn från 4 år, mät upp rätt dos genom att använda sprutan på 10 ml som finns i förpackningen.

Vanlig dos: Levetiracetam Stada tas två gånger dagligen, fördelat på två lika stora doser. Varje enskild dos uppmäts till mellan 0,1 ml (10 mg) och 0,3 ml (30 mg) per kg kroppsvikt för barnet (se tabellen nedan för exempel).

Dos till barn från 6 månader:

Vikt	Startdos: 0,1 ml/kg två gånger dagligen	Maxdos: 0,3 ml/kg två gånger dagligen
6 kg	0,6 ml två gånger dagligen	1,8 ml två gånger dagligen
8 kg	0,8 ml två gånger dagligen	2,4 ml två gånger dagligen
10 kg	1 ml två gånger dagligen	3 ml två gånger dagligen
15 kg	1,5 ml två gånger dagligen	4,5 ml två gånger dagligen
20 kg	2 ml två gånger dagligen	6 ml två gånger dagligen
25 kg	2,5 ml två gånger dagligen	7,5 ml två gånger dagligen
Från 50 kg	5 ml två gånger dagligen	15 ml två gånger dagligen

Dos till spädbarn (1 månad till yngre än 6 månader):

Till spädbarn 1 månad till yngre än 6 månader, mät upp rätt dos genom att använda sprutan på 1 ml som finns i förpackningen.

Vanlig dos: Levetiracetam Stada tas två gånger dagligen, fördelat på två lika stora doser. Varje enskild dos uppmäts till mellan 0,07 ml (7 mg) och 0,21 ml (21 mg) per kg kroppsvikt för spädbarnet (se tabellen nedan för exempel).

Dos till spädbarn (1 månad till yngre än 6 månader):

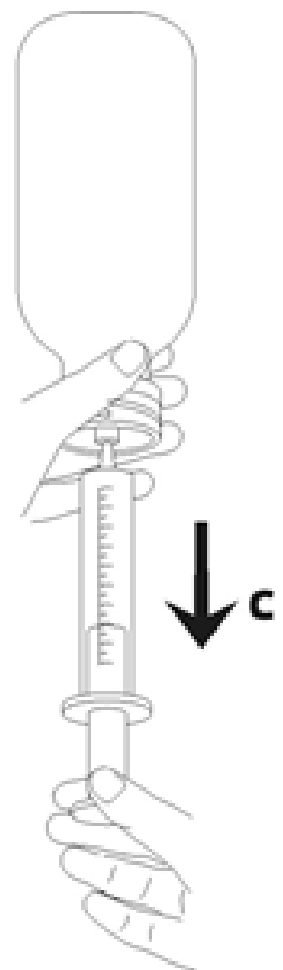
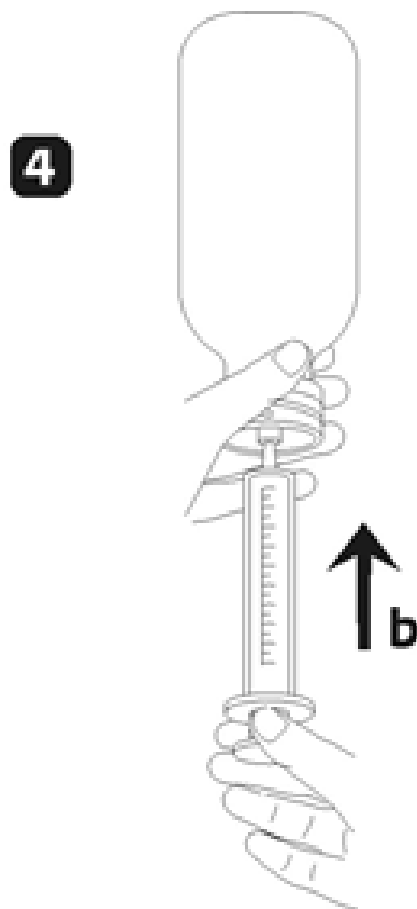
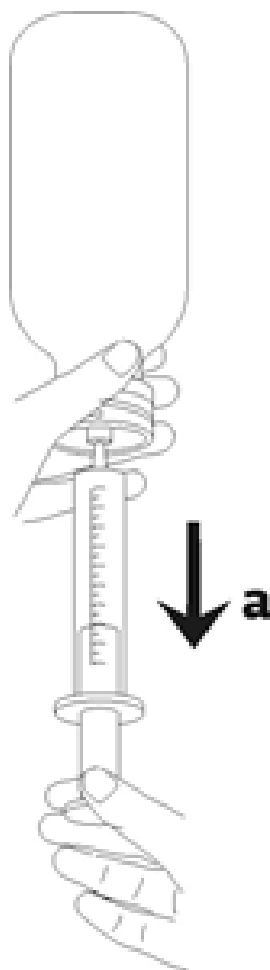
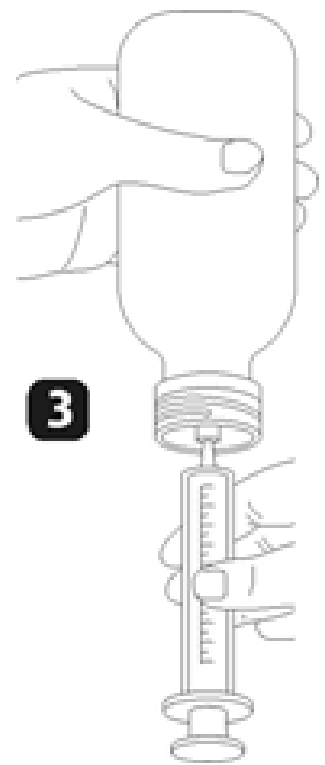
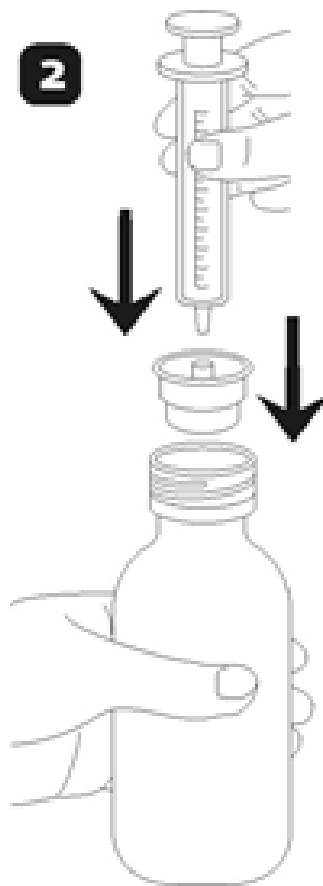
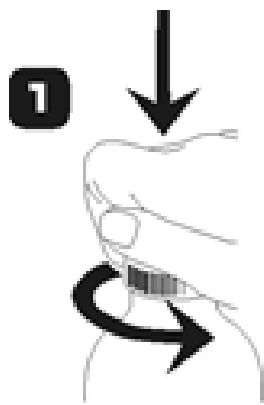
Vikt	Startdos: 0,07 ml/kg två gånger dagligen	Maxdos: 0,21 ml/kg två gånger dagligen
4 kg	0,3 ml två gånger dagligen	0,85 ml två gånger dagligen
5 kg	0,35 ml två gånger dagligen	1,05 ml två gånger dagligen
6 kg	0,45 ml två gånger dagligen	1,25 ml två gånger dagligen
7 kg	0,5 ml två gånger dagligen	1,5 ml två gånger dagligen

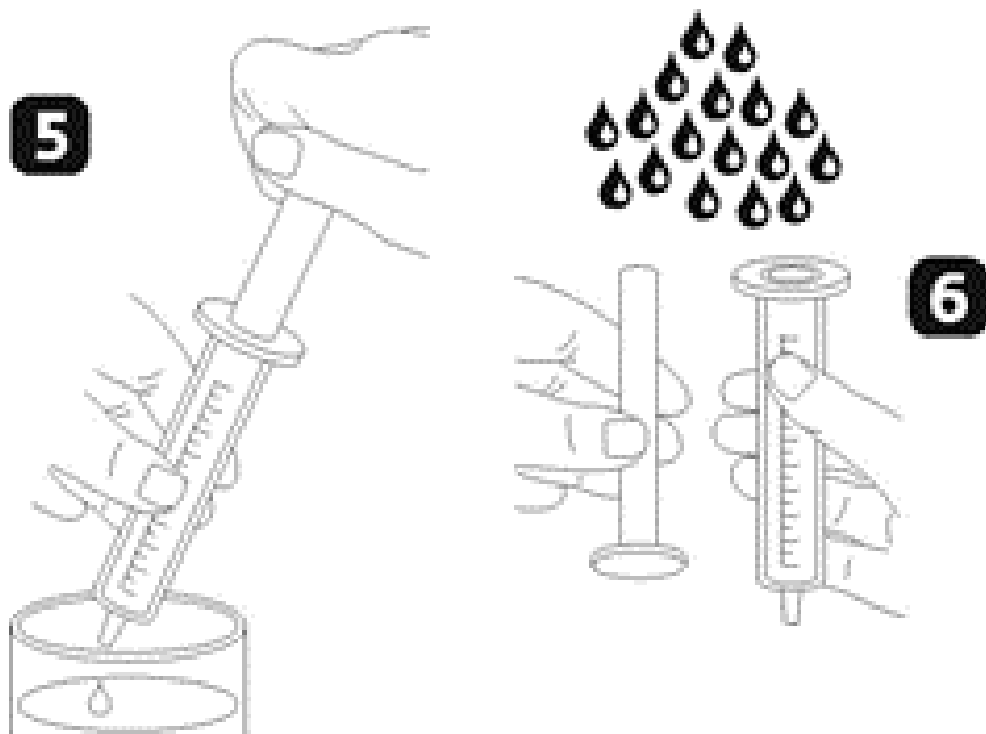
Administreringssätt:

Efter att ha mätt upp rätt dos med lämplig spruta kan Levetiracetam Stada oral lösning lösas upp i ett glas vatten eller i nappflaska. Du kan ta Levetiracetam Stada med eller utan mat. Efter oral administrering kan levetiracetam ge en bitter smak i munnen.

Användningsinstruktioner:

- Öppna flaskan: Tryck skruvlocket nedåt och vrid moturs (bild 1).
- Skilj adaptern från sprutan (bild 2). Sätt adaptern i flaskhalsen. Se till att den sitter ordentligt fast.
- Ta sprutan och placera den i adapteröppningen. Vänd flaskan upp och ner (bild 3).
- Fyll sprutan med en liten mängd lösning genom att dra ner sprutkolven (bild 4a), tryck sedan upp sprutkolven för att avlägsna eventuella bubblor (bild 4b). Dra ner sprutkolven till graderingen som motsvarar antalet milliliter (ml) som din läkare ordinerat (bild 4c).
- Vänd flaskan upprätt. Avlägsna sprutan från adaptern.
- Töm innehållet i sprutan i ett glas vatten eller nappflaska genom att trycka ner sprutkolven till botten av sprutan (bild 5).
- Drink hela innehållet i glaset/nappflaskan.
- Förslut flaskan med det barnskyddande skruvlocket.
- Skölj sprutan med enbart vatten (bild 6).





Behandlingstid:

- Levetiracetam Stada används som långtidsbehandling. Du bör fortsätta behandlingen med Levetiracetam Stada 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 har tagit för stor mängd av Levetiracetam STADA

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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Läkaren kommer att besluta om den bästa behandlingen av överdos.

Om du har glömt att ta Levetiracetam STADA

Kontakta din läkare om du har missat en eller flera doser. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en missad dos.

Om du slutar att ta Levetiracetam STADA

Om behandlingen med Levetiracetam Stada ska avslutas bör detta ske gradvis för att undvika en ökning av anfallen. Om din läkare beslutar att avsluta din behandling med Levetiracetam Stada kommer han/hon att instruera dig om hur behandlingen ska avslutas gradvis.

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 oftast rapporterade biverkningarna är inflammation i näsa och/eller svalg, somnolens (sömnighet), huvudvärk, trötthet och yrsel. I början av behandlingen eller vid dosökning kan biverkningar såsom sömnighet, trötthet och yrsel vara mer vanliga. Dessa biverkningar borde emellertid minska med tiden.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- 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 upp till 1 av 100 användare):

- nedsatt antal blodplättar, nedsatt antal vita blodkroppar
- viktnedgång, 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 på leverfunktionstest
- håravfall, eksem, klåda
- muskelsvaghet, myalgi (muskelsmärta)
- skada.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- infektion
- nedsatt antal av alla typer av blodkroppar
- allvarliga allergiska reaktioner (DRESS, anafylaktisk reaktion [svår och allvarlig allergisk reaktion], angioödem [svullnad i ansikte, läppar, tunga och svalg])
- låga halter 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 (inflammation i bukspottkörteln)
- leversvikt, hepatit (inflammation i levern)
- 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 mycket högre hos japanska patienter jämfört med hos icke-japanska patienter
- haltande gång eller svårigheter att gå.

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 STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter flaskan öppnats första gången: Förvaras vid högst 25 °C.

Öppnad flaska ska användas inom 7 månader efter första öppnandet.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är levetiracetam

Varje ml lösning innehåller 100 mg levetiracetam.

Övriga innehållsämnen är: natriumcitrat (för pH-justering), citronsyra (för pH-justering), metylparahydroxibensoat (E218), glycerol (E422), acesulfamkalium (E950), flytande maltitol (E965), hallonsmak, flytande (innehållande bensylalkohol), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Levetiracetam Stada 100 mg/ml oral lösning är en klar vätska.

Glasflaskan med Levetiracetam Stada på 300 ml (för barn från 4 år, ungdomar och vuxna) är förpackad i en pappkartong som också innehåller en 10 ml spruta för oral användning (graderad i steg om 0,25 ml) samt en adapter för sprutan.

Glasflaskan med Levetiracetam Stada på 150 ml (För spädbarn från 6 månader och små barn upp till 4 år.) är förpackad i en pappkartong som också innehåller en 3 ml spruta för oral användning (graderad i steg om 0,1 ml) samt en adapter för sprutan.

Glasflaskan med Levetiracetam Stada på 150 ml (för spädbarn från 1 månad till yngre än 6 månader) är förpackad i en pappkartong som också innehåller en 1 ml spruta för oral användning (graderad i steg om 0,05 ml) samt en adapter för sprutan.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

Remedica Ltd

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

3056 Limassol, Cypern

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2

1190 Wien, Österrike

Galenica Pharmaceutical Industry S.A
3rd Km Old National Road Chalkida Athens
Chalcis, 341 00
Grekland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-21