

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

LEVETIRACETAM BASICS 1000 mg Filmtabletten

Levetiracetam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie 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 Ihre Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist LEVETIRACETAM BASICS und wofür wird es angewendet?

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

Levetiracetam wird angewendet:

- alleine, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie (Monotherapie), zur Behandlung partieller Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsene und Jugendlichen ab einem Alter von 16 Jahren, bei denen erstmals Epilepsie festgestellt wurde.
- als Zusatzbehandlung zu anderen Arzneimittel gegen Epilepsie von:
 - partiellen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen, Kindern und Säuglingen ab einem Alter von einem Monat.
 - myoklonischen Anfällen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit Juveniler Myoklonischer Epilepsie.

- primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit Idiopathischer Generalisierter Epilepsie.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von LEVETIRACETAM BASICS beachten?

LEVETIRACETAM BASICS darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Levetiracetam oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie LEVETIRACETAM BASICS 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.
- wenn Sie eine Zunahme des Schweregrads der Anfälle feststellen (z. B. vermehrte Anfälle). Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.
- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie LEVETIRACETAM BASICS behandelt wurden, hatte Gedanken 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.

Einnahme von LEVETIRACETAM BASICS 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.

Einnahme von LEVETIRACETAM BASICS zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol:

Sie können LEVETIRACETAM BASICS mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie LEVETIRACETAM BASICS vorsichtshalber nicht zusammen mit Alkohol ein.

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 von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein. Sofern nicht unbedingt erforderlich, darf

LEVETIRACETAM BASICS während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Das potenzielle Risiko für Ihr ungeborenes Kind ist nicht bekannt. In Tierversuchen hat LEVETIRACETAM BASICS bei Dosierungen, die höher waren als die, die Sie zur Kontrolle Ihrer Anfälle benötigen, unerwünschte Wirkungen auf die Reproduktion gezeigt.

Das Stillen wird während der Behandlung nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

LEVETIRACETAM BASICS kann Ihre Fähigkeit zum Führen jedes Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen, denn Sie können sich bei der Behandlung mit LEVETIRACETAM BASICS 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.

3. Wie ist LEVETIRACETAM BASICS 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 ganz sicher sind.

LEVETIRACETAM BASICS muss zweimal täglich eingenommen werden, einmal morgens und einmal abends, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit. Nehmen Sie bitte die Anzahl der Tabletten gemäß der Anordnung Ihres Arztes ein.

Monotherapie

Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 16 Jahre):

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 1000 mg und 3000 mg täglich.

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

Zusatzbehandlung

Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) ab 50 kg Körpergewicht:

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 1000 mg und 3000 mg täglich.

Dosierung bei Säuglingen (6 bis 23 Monate), Kindern (2 bis 11 Jahre) und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) unter 50 kg Körpergewicht:

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

Eine Lösung zum Einnehmen ist eine für Säuglinge und Kinder unter 6 Jahren besser geeignete Darreichungsform.

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 20 mg pro kg Körpergewicht und 60 mg pro kg Körpergewicht täglich.

Dosierung bei Säuglingen (1 Monat bis 6 Monate):

Levetiracetam Lösung zum Einnehmen ist eine für Säuglinge besser geeignete Darreichungsform.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut zusammen mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung:

- LEVETIRACETAM BASICS ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten LEVETIRACETAM BASICS 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. Falls Ihr Arzt entscheiden sollte, die Behandlung mit LEVETIRACETAM BASICS zu beenden, wird er/sie Ihnen mitteilen, wie Sie LEVETIRACETAM BASICS langsam (schrittweise) absetzen.

Wenn Sie eine größere Menge von LEVETIRACETAM BASICS eingenommen haben, als Sie sollten:

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

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie mehr Tabletten als vorgeschrieben eingenommen haben. Ihr Arzt wird die für eine Überdosierung am besten geeignete Behandlung einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von LEVETIRACETAM BASICS vergessen haben:

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

Wenn Sie die Einnahme von LEVETIRACETAM BASICS abbrechen:

Bei Beendigung der Behandlung sollte LEVETIRACETAM BASICS genauso wie andere antiepileptische Arzneimittel schrittweise

abgesetzt werden, um eine Erhöhung der Anfallshäufigkeit zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Einige der Nebenwirkungen wie z. B. Schläfrigkeit, Müdigkeit und Schwindel können zu Behandlungsbeginn oder bei einer Dosissteigerung häufiger auftreten. Im Laufe der Zeit sollten diese Nebenwirkungen jedoch schwächer werden.

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

- Nasopharyngitis
- Somnolenz (Schläfrigkeit), Kopfschmerzen

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

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

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000

- Verminderte Anzahl der Blutplättchen, verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen
- Gewichtsverlust, Gewichtszunahme
- Suizidversuch, Suizidgedanken, mentale Störungen, anormales Verhalten, Halluzinationen, Wut, Verwirrtheit, Panikattacken, emotionale Instabilität/Stimmungsschwankungen, Agitiertheit
- Amnesie (Gedächtnisverlust), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), Koordinationsstörung/Ataxie (beeinträchtigte Koordination der Bewegungen), Parästhesie (Kribbeln), Aufmerksamkeitsstörungen (Konzentrationsstörungen)
- Diplopie (Doppeltsehen), verschwommenes Sehen
- anormaler Leberfunktionstest
- Haarausfall, Ekzem, Juckreiz
- Muskelschwäche, Myalgie (Muskelschmerzen)
- Verletzung

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10000

- Infektion
- Verminderte Anzahl an roten und/oder weißen Blutkörperchen
- Suizid, Persönlichkeitsstörungen (Verhaltensstörungen), anormales Denken (langsames Denken, Unfähigkeit sich zu konzentrieren)
- unwillkürliche und nicht unterdrückbare krampfartige Anspannungen von Muskeln, die Kopf, Rumpf und Gliedmaßen betreffen, Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren, Hyperkinesie (Überaktivität)
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse),
- Leberversagen, Hepatitis (Leberentzündung)
- Hautausschlag mit Blasen, die schießscheibenartig aussehen (zentraler dunkler Fleck, der von einem blassen Bereich mit einem dunklen Ring am Rand umgeben ist) (Erythema multiforme), ein großflächiger Hautausschlag mit Blasen und abschälender Haut, der besonders um Mund, Nase, Augen und Genitalien auftritt (Stevens-Johnson-Syndrom), und eine schwerere Form, die eine Hautabschälung von mehr als 30% der Körperoberfläche verursacht (toxische epidermale Nekrolyse)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist LEVETIRACETAM BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutze der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was LEVETIRACETAM BASICS enthält

Der Wirkstoff ist Levetiracetam.
Eine Filmtablette enthält 1000 mg Levetiracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Maisstärke, Povidon K 30, mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet, Crospovidon Typ B, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Filmüberzug: Opadry OY S 58910 White, enthält: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Talkum

Wie LEVETIRACETAM BASICS aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

LEVETIRACETAM BASICS 1000 mg Filmtabletten sind weiße, ovale Filmtabletten der Größe 19,1 x 10,2 mm mit der Prägung „LT“ und „4“ jeweils auf einer Seite der Bruchkerbe auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

LEVETIRACETAM BASICS Filmtabletten sind in Blisterpackungen erhältlich.

Packungsgrößen: 50, 100 und 200 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Tel.: 0214 - 403 99 - 0
Fax: 0214 - 403 99 - 199
Internet-Adresse: www.basics.de
Email-Adresse: info@ranbaxy.de

Hersteller

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen

oder

Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road
Cashel, Co.Tipperary
Irland

oder

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400632 Cluj Napoca
Rumänien

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

Tschechische Republik: Levetiracetam Ranbaxy 1000 mg Film-coated Tablets

Deutschland: LEVETIRACETAM BASICS 1000 mg Filmtabletten

Griechenland: Levetiracetam Galenica 1000 mg

Spanien: Levetiracetam Ranbaxy 1000 mg Film-coated Tablets

Frankreich: Levetiracetam Ranbaxy 1000 mg

Ungarn: Levetiracetam Ranbaxy 1000 mg

Polen: Levetiracetam Ranbaxy (1000 mg Film-coated Tablets)

Portugal: Levetiracetam Ranbaxy (1000 mg Film-coated Tablets)

Rumänien: Levetiracetam Terapia 1000 mg comprimate filmate

Schweden: Levetiracetam Ranbaxy 1000 mg Film-coated Tablets

Slowakei: Levetiracetam Ranbaxy 1000 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2012.

LEVETIRACETAM BASICS 1000 mg Filmtabletten

Levetiracetam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen **bemerken, wenden Sie sich an Ihre Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen **bemerken**, die nicht in dieser Packungsbeilage Gebrauchsinformation angegeben sind.** ~~informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.~~

Was in dieser Packungsbeilage steht: Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist LEVETIRACETAM BASICS und wofür wird es angewendet?
2. Was ~~sollten müssen~~ Sie vor der Einnahme von LEVETIRACETAM BASICS beachten?
3. Wie ist LEVETIRACETAM BASICS einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LEVETIRACETAM BASICS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und wweitere Informationen

1. **WAS IST Was ist LEVETIRACETAM BASICS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET? und wofür wird es angewendet?**

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

Levetiracetam wird angewendet:

- alleine, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie (Monotherapie), zur Behandlung partieller Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsene und Jugendlichen Patienten ab einem Alter von 16 Jahren, bei denen erstmals Epilepsie festgestellt wurde.

- als Zusatzbehandlung zu anderen Arzneimittel gegen Epilepsie von:
 - partiellen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen, Kindern und Säuglingen ab einem Alter von einem Monat.
 - myoklonischen Anfällen bei Erwachsenen und Jugendlichen Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit Juveniler Myoklonischer Epilepsie.
 - primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen bei Erwachsenen und Jugendlichen Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit Idiopathischer Generalisierter Epilepsie.

2. **~~WAS SOLLTEN~~ Was sollten Sie vor der Einnahme von **MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LEVETIRACETAM BASICS BEACHTEN** beachten?**

LEVETIRACETAM BASICS darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie ~~überempfindlich~~ (allergisch) gegen Levetiracetam oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile ~~von LEVETIRACETAM BASICS~~ sind. ~~Siehe Abschnitt 6 für weitere Informationen zur den sonstigen Bestandteilen der Filmtabletten.~~

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie LEVETIRACETAM BASICS einnehmen.

~~Besondere Vorsicht bei der Einnahme von LEVETIRACETAM BASICS ist erforderlich~~

- 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.
- wenn Sie eine Zunahme des Schweregrads der Anfälle feststellen (z. B. vermehrte Anfälle). Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.
- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie LEVETIRACETAM BASICS behandelt wurden, hatte Gedanken 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.

~~Bei Einnahme von LEVETIRACETAM BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln:~~

~~Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.~~

Bei Einnahme von LEVETIRACETAM BASICS zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Getränken Alkohol:

Sie können LEVETIRACETAM BASICS mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie LEVETIRACETAM BASICS vorsichtshalber nicht zusammen mit Alkohol ein.

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 von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein. Sofern nicht unbedingt erforderlich, darf LEVETIRACETAM BASICS während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Das potenzielle Risiko für Ihr ungeborenes Kind ist nicht bekannt. In Tierversuchen hat LEVETIRACETAM BASICS bei Dosierungen, die höher waren als die, die Sie zur Kontrolle Ihrer Anfälle benötigen, unerwünschte Wirkungen auf die Reproduktion gezeigt.

Das Stillen wird während der Behandlung nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum das Bedienen von Maschinen:

LEVETIRACETAM BASICS kann Ihre Fähigkeit zum Führen jedeines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen, denn Sie können sich bei der Behandlung mit LEVETIRACETAM BASICS 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.

3. WIE IST Wie ist LEVETIRACETAM BASICS EINZUNEHMEN einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel LEVETIRACETAM BASICS immer genau nach Absprache nweisung mit Ihrem des Arztes oder Apotheker ein. Bitte-Ffragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

LEVETIRACETAM BASICS muss zweimal täglich eingenommen werden, einmal morgens und einmal abends, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit. Nehmen Sie bitte die Anzahl der Tabletten gemäß der Anordnung Ihres Arztes ein.

Monotherapie

Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 16 Jahre):

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 1000 mg und 3000 mg täglich.

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

Zusatzbehandlung

Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) ab 50 kg Körpergewicht:

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 1000 mg und 3000 mg täglich.

Dosierung bei Säuglingen (6 bis 23 Monate), Kindern (2 bis 11 Jahre) und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) unter 50 kg Körpergewicht:

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

Eine Lösung zum Einnehmen ist eine für Säuglinge und Kinder unter 6 Jahren besser geeignete ~~geeignete~~ Darreichungsform.

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 20 mg pro kg Körpergewicht und 60 mg pro kg Körpergewicht täglich.

Dosierung bei Säuglingen (1 Monat bis 6 Monate):

Levetiracetam Lösung zum Einnehmen ist eine für Säuglinge besser geeignete Darreichungsform.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut zusammen mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung:

- LEVETIRACETAM BASICS ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten LEVETIRACETAM BASICS 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. Falls Ihr Arzt entscheiden sollte, die Behandlung mit LEVETIRACETAM BASICS zu beenden, wird er/sie Ihnen mitteilen, wie Sie LEVETIRACETAM BASICS langsam (schrittweise) absetzen.

Wenn Sie eine größere Menge von LEVETIRACETAM BASICS eingenommen haben, als Sie sollten:

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

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie mehr Tabletten als vorgeschrieben eingenommen haben. Ihr Arzt wird die für eine Überdosierung am besten geeignete Behandlung einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von LEVETIRACETAM BASICS vergessen haben:

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

Wenn Sie die Einnahme von LEVETIRACETAM BASICS abbrechen:

Bei Beendigung der Behandlung sollte LEVETIRACETAM BASICS genauso wie andere antiepileptische Arzneimittel schrittweise abgesetzt werden, um eine Erhöhung der Anfallshäufigkeit zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. **WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel LEVETIRACETAM BASICS Nebenwirkungen haben ~~verursachen~~, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

~~Informieren Sie Ihren Arzt darüber, wenn bei Ihnen eine der nachfolgenden Nebenwirkungen auftritt und Sie deswegen beunruhigt sind.~~

Einige der Nebenwirkungen wie z. B. Schläfrigkeit, Müdigkeit und Schwindel können zu Behandlungsbeginn oder bei einer Dosissteigerung häufiger auftreten. Im Laufe der Zeit sollten diese Nebenwirkungen jedoch schwächer werden.

~~Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:~~

~~Sehr häufig: — mehr als 1 Behandler von 10~~

~~Häufig: — 1 bis 10 Behandelte von 100~~

~~Gelegentlich: — 1 bis 10 Behandelte von 1000~~

~~Selten: — 1 bis 10 Behandelte von 10000~~

~~Sehr selten: — weniger als 1 Behandler von 10000~~

~~Nicht bekannt: — Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar~~

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

— Nasopharyngitis

-

- Somnolenz (Schläfrigkeit), - Kopfschmerzen

- Asthenie (Schwächegefühl)/Müdigkeit

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

- ~~Infektion, Nasopharyngitis (Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes)~~
- ~~Verminderte Anzahl an Blutplättchen~~
- Anorexie (Appetitlosigkeit), ~~Gewichtszunahme~~
- ~~Ruhelosigkeit~~, Depression, ~~emotionale Instabilität/Stimmungsschwankungen~~, Feindseligkeit oder Aggression, Angst, Schlaflosigkeit, Nervosität oder Reizbarkeit, ~~Persönlichkeitsstörungen (Verhaltensstörungen)~~, anormales Denken (langsames Denken, Unfähigkeit sich zu konzentrieren)
- Konvulsionen (Krämpfe), Gleichgewichtsstörungen, Schwindel (Gefühl der Unsicherheit), Lethargie, Tremor (unwillkürliches Zittern), Konvulsionen (Krämpfe), Kopfschmerzen, Hyperkinesie (Überaktivität), Ataxie (mangelnde Koordination der Bewegungen), Tremor (unwillkürliches Zittern), Amnesie (Gedächtnisverlust), Gleichgewichtsstörungen, Aufmerksamkeitsstörungen (Konzentrationsstörungen), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit)
- ~~Diplopie (Doppeltsehen), verschwommenes Sehen~~
- Drehschwindel
- Husten (~~Verstärkung eines vorbestehenden Hustens~~)
- Bauchschmerzen, Diarrhoe (Durchfall), Übelkeit, ~~Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Diarrhoe (Durchfall), Erbrechen, Übelkeit,~~
- Rash/Exanthem (Hautausschlag), Ekzem, Juckreiz
- ~~Myalgie (Muskelschmerzen)~~
- ~~Zufällige Verletzungen~~
- Asthenie (Schwächegefühl)/Müdigkeit

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000

- Verminderte Anzahl der Blutplättchen, verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen, Gewichtsverlust, Gewichtszunahme
- Suizidversuch, Suizidgedanken, mentale Störungen, anormales Verhalten, Halluzinationen, Wut, Verwirrtheit, Panikattacken, emotionale Instabilität/Stimmungsschwankungen, Agitiertheit
- Amnesie (Gedächtnisverlust), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), Koordinationsstörung/Ataxie (beeinträchtigte Koordination der Bewegungen), Parästhesie (Kribbeln), Aufmerksamkeitsstörungen (Konzentrationsstörungen)
- Diplopie (Doppeltsehen), verschwommenes Sehen
- anormaler Leberfunktionstest
- Haarausfall, Ekzem, Juckreiz
- Muskelschwäche, Myalgie (Muskelschmerzen)
- Verletzung
-

Selten/Nicht bekannt: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10000

- Infektion
- Verminderte Anzahl an roten und/oder weißen Blutkörperchen
- Suizid, Persönlichkeitsstörungen (Verhaltensstörungen), anormales Denken (langsames Denken, Unfähigkeit sich zu konzentrieren)
- unwillkürliche und nicht unterdrückbare krampfartige Anspannungen von Muskeln, die Kopf, Rumpf und Gliedmaßen

betreffen, Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren, Hyperkinesie (Überaktivität)

- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse),
- Leberversagen, Hepatitis (Leberentzündung)
- Hautausschlag mit Blasen, die schießscheibenartig aussehen (zentraler dunkler Fleck, der von einem blassen Bereich mit einem dunklen Ring am Rand umgeben ist) (Erythema multiforme), ein großflächiger Hautausschlag mit Blasen und abschälender Haut, der besonders um Mund, Nase, Augen und Genitalien auftritt (Stevens-Johnson-Syndrom), und eine schwerere Form, die eine Hautabschälung von mehr als 30% der Körperoberfläche verursacht (toxische epidermale Nekrolyse)

~~— Verminderte Anzahl an roten und/oder weißen Blutkörperchen~~

~~— Gewichtsverlust~~

~~— Anormales Verhalten, Wut, Angst, Verwirrtheit, Halluzination, mentale Störungen, Suizid, Suizidversuch, Suizidgedanken~~

~~— Parästhesie (Kribbeln), Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren, unwillkürliche, krampfartige Anspannungen von Muskeln, die Kopf, Rumpf und Gliedmaßen betreffen~~

~~— Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), Leberversagen, Hepatitis (Leberentzündung), anormaler Leberfunktionstest~~

~~— Haarausfall, Blasenbildung der Haut, im Mund, an den Augen und im Genitalbereich, Hautausschlag~~

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Informieren-Sie sich an bitte Ihren Arzt oder Apotheker, ~~wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Dies gilt auch für Nebenwirkungen bemerken~~, die nicht in dieser PackungsbeilageGebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Wie ist LEVETIRACETAM BASICS AUFZUBEWAHRENaufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr veranwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

~~Entsorgen Sie d~~Das Arzneimittel ~~darf~~ nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall ~~entsorgt werden~~. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr ~~verwenden~~~~benötigen~~. Sie tragen damit zum Schutze der Diese ~~Maßnahme hilft die~~ Umwelt ~~beizu~~-schützen.

6. **INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**
Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was LEVETIRACETAM BASICS enthält

Der Wirkstoff ist Levetiracetam.
Eine Filmtablette enthält 1000 mg Levetiracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Maisstärke, Povidon K 30, mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet, Crospovidon Typ B, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Filmüberzug: Opadry OY S 58910 White, enthält: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Talkum

Wie LEVETIRACETAM BASICS aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

LEVETIRACETAM BASICS 1000 mg Filmtabletten sind weiße, ovale Filmtabletten der Größe 19,1 x 10,2 mm mit der Prägung „LT“ und „4“ jeweils auf einer Seite der Bruchkerbe auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

LEVETIRACETAM BASICS Filmtabletten sind in Blisterpackungen erhältlich.

Packungsgrößen: 50, 100 und 200 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
D-51377 Leverkusen
Tel.: 0214 - 403 99 - 0
Fax: 0214 - 403 99 - 199
Internet-Adresse: www.basics.de
Email-Adresse: info@ranbaxy.de

Hersteller

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen

oder

Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road
Cashel, Co.Tipperary
Irland

oder

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400632 Cluj Napoca
Rumänien

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

Tschechische Republik: Levetiracetam Ranbaxy 1000 mg Film-coated Tablets

Deutschland: LEVETIRACETAM BASICS 1000 mg Filmtabletten

Griechenland: Levetiracetam Galenica 1000 mg

Spanien: Levetiracetam Ranbaxy 1000 mg Film-coated Tablets

Frankreich: Levetiracetam Ranbaxy 1000 mg

Ungarn: Levetiracetam Ranbaxy 1000 mg

Polen: Levetiracetam Ranbaxy (1000 mg Film-coated Tablets)

Portugal: Levetiracetam Ranbaxy (1000 mg Film-coated Tablets)

Rumänien: Levetiracetam Terapia 1000 mg comprimate filmate

Schweden: Levetiracetam Ranbaxy 1000 mg Film-coated Tablets

Slowakei: Levetiracetam Ranbaxy 1000 mg

Diese Packungsbeilage Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet genehmigt im August 2012. [MM/JJJJ]