

- 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.

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

- alleine, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie (Monotherapie), zur Behandlung einer bestimmten Art von Epilepsie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 16 Jahren, bei denen erstmals Epilepsie festgestellt wurde. Epilepsie ist eine Erkrankung, bei der die Patienten wiederholte Anfälle haben. Levetiracetam wird bei der Art von Epilepsie angewendet, bei der die Anfälle zunächst nur eine Seite des Gehirns betreffen, sich aber später auf größere Bereiche auf beiden Seiten des Gehirns ausweiten können (partielle Anfälle mit oder ohne sekundärer Generalisierung). Levetiracetam wurde Ihnen von Ihrem Arzt verordnet, um die Anzahl Ihrer Anfälle zu verringern.
- als Zusatzbehandlung zu anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie bei:
 - partiellen Anfällen mit oder ohne sekundärer Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen ab einem Alter von 1 Monat.
 - myoklonischen Anfällen (kurze schockartige Zuckungen eines Muskels oder einer Muskelgruppe) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit juveniler myoklonischer Epilepsie.
 - primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen (ausgeprägte Anfälle, einschließlich Bewusstlosigkeit) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit idiopathischer generalisierter Epilepsie (die Form von Epilepsie, die genetisch bedingt zu sein scheint).

Levetiracetam PUREN darf nicht eingenommen werden,

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

- 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 PUREN behandelt wurden, dachten daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen von Depression und/oder Suizidgedanken haben, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.

Ungewöhnliche Gedanken, Reizbarkeit oder aggressivere Reaktionen als gewöhnlich, oder wenn Sie oder Ihre Familie und Freunde wesentliche Veränderungen der Stimmung oder des Verhaltens bemerken.

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

Sie dürfen Macrogol (ein Arzneimittel, das als Abführmittel verwendet wird) eine Stunde vor und eine Stunde nach der Einnahme von Levetiracetam nicht einnehmen, da es dessen Wirkung herabsetzen kann.

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 PUREN kann Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen, denn Sie können sich bei der Behandlung mit Levetiracetam PUREN 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.

Gelborange S, Aluminiumsalz (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

- **Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 16 Jahre):**
 Dosierung: Zwischen 1.000 mg und 3.000 mg täglich.
 Zu Beginn der Behandlung mit Levetiracetam PUREN wird Ihr Arzt Ihnen zunächst für zwei Wochen eine **niedrigere Dosis** verschreiben, bevor Sie die niedrigste für Sie geeignete Dosis erhalten.
Beispiel: Bei einer Tagesdosis von 1.000 mg könnten Sie als verringerte Anfangsdosis 2 Tabletten der 250 mg Stärke morgens und 2 Tabletten der 250 mg Stärke abends einnehmen.

- **Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) ab 50 kg Körpergewicht:**
Dosierung: Zwischen 1.000 mg und 3.000 mg täglich.
Beispiel: Bei einer Tagesdosis von 1.000 mg könnten Sie 2 Tabletten der 250 mg Stärke morgens und 2 Tabletten der 250 mg Stärke abends einnehmen.

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

Levetiracetam Lösung zum Einnehmen ist für Säuglinge und Kinder unter 6 Jahren, für Kinder und Jugendliche (von 6 bis 17 Jahren), die weniger als 50 kg wiegen, und wenn die genaue Dosierung nicht mit den Filmtabletten erreicht werden kann, eine besser geeignete Darreichungsform.

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein. Sie können Levetiracetam PUREN unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Nach der oralen Einnahme kann Levetiracetam einen bitteren Geschmack hinterlassen.

- Levetiracetam PUREN ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten Levetiracetam PUREN 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.

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.

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie eine oder mehrere Einnahmen vergessen haben. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Bei Beendigung der Behandlung sollte Levetiracetam PUREN schrittweise abgesetzt werden, um eine Erhöhung der Anfallshäufigkeit zu vermeiden. Wenn Ihr Arzt entscheidet, die Behandlung mit Levetiracetam PUREN zu beenden, wird er Ihnen genaue Anweisungen zum schrittweisen Absetzen geben.

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder suchen Sie Ihre nächstgelegene Notfallambulanz auf bei:

- Schwäche, Gefühl von Benommenheit oder Schwindel oder Schwierigkeiten zu atmen, da dies Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen (anaphylaktischen) Reaktion sein können.
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen (Quincke-Ödem).
- Grippeähnlichen Symptomen und Ausschlag im Gesicht gefolgt von einem ausgedehnten Ausschlag mit hoher Temperatur, erhöhten Leberenzymwerten in Bluttests und erhöhter Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und vergrößerter Lymphknoten (Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS]).
- Symptome wie geringe Urinmengen, Müdigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit und Schwellungen der Beine, Knöchel oder Füße, da dies Anzeichen für eine plötzlich verringerte Nierenfunktion sein können.
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkler Fleck in der Mitte umgeben von einem blasseren Bereich, der von einem dunklen Ring umgeben ist) (Erythema multiforme).
- Ausgedehntem Ausschlag mit Blasen und abblättrender Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom).
- Schwerwiegenderer Ausprägung eines Ausschlags, der eine Hautablösung an mehr als 30 % der Körperoberfläche hervorruft (toxische epidermale Nekrolyse).
- Anzeichen schwerwiegender geistiger Veränderung oder wenn jemand in Ihrem Umfeld Anzeichen von Verwirrtheit, Somnolenz (Schläfrigkeit), Amnesie (Gedächtnisverlust), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), anormales Verhalten oder andere neurologische Symptome einschließlich unfreiwillige oder unkontrollierte Bewegungen bemerkt. Dies könnten Symptome einer Enzephalopathie sein.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes (Nasopharyngitis), Schläfrigkeit (Somnolenz), Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel. Zu Behandlungsbeginn oder bei einer Dosissteigerung können Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit, Müdigkeit und Schwindel häufiger auftreten. Im Laufe der Zeit sollten diese Nebenwirkungen jedoch schwächer werden.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Depression, Feindseligkeit oder Aggression, Angst, Schlaflosigkeit, Nervosität oder Reizbarkeit
- Krämpfe (Konvulsionen), Gleichgewichtsstörungen, Schwindel (Gefühl der Wackeligkeit), Mangel an Energie und Begeisterungsfähigkeit (Lethargie), unwillkürliches Zittern (Tremor)
- Drehschwindel
- Husten
- Bauchschmerzen, Durchfall (Diarrhö), Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Erbrechen, Übelkeit
- Hautausschlag (Rash)
- Schwächegefühl (Asthenie)/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 / Stimmungsschwankungen, Agitiertheit
- Gedächtnisverlust (Amnesie), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), Koordinationsstörung/Ataxie (mangelnde Koordination der Bewegungen), Kribbeln (Parästhesie), Aufmerksamkeitsstörungen (Konzentrationsstörungen)
- Doppeltsehen (Diplopie), verschwommenes Sehen
- Erhöhte/anormale Werte in Leberfunktionstests
- Haarausfall, Ekzem, Juckreiz
- Muskelschwäche, Muskelschmerzen (Myalgie)
- 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 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)
- Unwillkürliche und nicht unterdrückbare, krampfartige Anspannungen von Muskeln, die Kopf, Rumpf und Gliedmaßen betreffen; Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren, Überaktivität (Hyperkinesie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Leberversagen, Leberentzündung (Hepatitis)
- Plötzliche Verringerung der Nierenfunktion
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkle Flecken in der Mitte umgeben von einem blasseren Bereich, der von einem dunklen Ring umgeben ist) (*Erythema multiforme*); ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und abblättrender Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (*Stevens-Johnson-Syndrom*), und eine schwerwiegendere Ausprägung, die eine Hautablösung an mehr als 30 % der Körperoberfläche hervorruft (*toxische epidermale Nekrolyse*).

- Rhabdomyolyse (Abbau von Muskelgewebe) und damit assoziierter erhöhter Kreatinphosphokinase im Blut. Die Prävalenz bei japanischen Patienten ist signifikant höher als bei nicht-japanischen Patienten.
- Hinken oder Schwierigkeiten beim Gehen.

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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung oder dem Etikett nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ 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 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 PUREN enthält

Der Wirkstoff ist Levetiracetam.

Levetiracetam PUREN 250 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 250 mg Levetiracetam.

Levetiracetam PUREN 500 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 500 mg Levetiracetam.

Levetiracetam PUREN 750 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 750 mg Levetiracetam.

Levetiracetam PUREN 1000 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 1000 mg Levetiracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon (K30), Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug:

Levetiracetam PUREN 250 mg Filmtabletten

Hypomellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 4000, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132)

Levetiracetam PUREN 500 mg Filmtabletten

Hypomellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 4000, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)

Levetiracetam PUREN 750 mg Filmtabletten

Hypomellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 4000, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Gelborange S, Aluminiumsalz (E 110), Eisen(III)-oxid (E 172)

Levetiracetam PUREN 1000 mg Filmtabletten

Hypomellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400

Wie Levetiracetam PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette.

Levetiracetam PUREN 250 mg Filmtabletten

Blaue, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einseitiger tiefer Bruchkerbe und der Kennzeichnung „E“ auf der einen und „10“ auf der anderen Seite der Bruchkerbe. Die andere Tablettenseite ist glatt. Die Tablettengröße ist 14,7 mm x 6,9 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Levetiracetam PUREN 500 mg Filmtabletten

Gelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einseitiger tiefer Bruchkerbe und der Kennzeichnung „E“ auf der einen und „11“ auf der anderen Seite der Bruchkerbe. Die andere Tablettenseite ist glatt. Die Tablettengröße ist 18,3 mm x 8,0 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Levetiracetam PUREN 750 mg Filmtabletten

Orangefarbene, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einseitiger tiefer Bruchkerbe und der Kennzeichnung „E“ auf der einen und „12“ auf der anderen Seite der Bruchkerbe. Die andere Tablettenseite ist glatt. Die Tablettengröße ist 19,8 mm x 9,2 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Levetiracetam PUREN 1000 mg Filmtabletten

Weiß, modifiziert ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe und der Kennzeichnung „E“ auf der einen und „13“ auf der anderen Seite der Bruchkerbe. Die andere Tablettenseite ist glatt. Die Tablettengröße ist 22,5 mm x 10,7 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Levetiracetam PUREN Filmtabletten sind in PVC/PE/PVdC- Aluminium-Blisterpackungen oder HDPE-Tablettenbehältnisse mit Polypropylen-Deckel erhältlich.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 20, 30, 50, 60, 100, 200 und 500 Filmtabletten
HDPE-Tablettenbehältnisse: 30, 100, 200 und 500 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 - 0
Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000 Hal Far Birzebbugia
Malta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.

