

Levetiracetam DESITIN 250 mg, 500 mg und 1000 mg Filmtabletten

Desitin Pharma GmbH

Was ist Levetiracetam DESITIN und wann wird es angewendet?

Levetiracetam DESITIN enthält als Wirkstoff Levetiracetam und wird zur Behandlung der Epilepsie eingesetzt. Es ist ein Arzneimittel, welches epileptische Anfälle verhindert oder abschwächt (Antiepileptikum). Angewendet wird das Präparat:

- allein (Monotherapie) zur Behandlung von fokalen epileptischen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Patienten und Patientinnen ab 16 Jahren oder
- in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von
- fokalen epileptischen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Patienten und Patientinnen ab einem Alter von 4 Jahren;
- myoklonischen Anfällen bei Patienten und Patientinnen ab 12 Jahren mit juveniler myoklonischer Epilepsie;
- primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen (bei idiopathischer generalisierter Epilepsie) bei Patienten und Patientinnen ab 12 Jahren.

Levetiracetam DESITIN darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin verwendet werden.

Wann darf Levetiracetam DESITIN nicht angewendet werden?

Levetiracetam DESITIN darf nicht eingenommen werden, wenn Sie gegenüber dem Wirkstoff (Levetiracetam) oder einem der anderen Bestandteile von Levetiracetam DESITIN überempfindlich (allergisch) reagieren.

Wann ist bei der Anwendung von Levetiracetam DESITIN Vorsicht geboten?

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin:

- wenn Sie eine Verschlechterung der Stimmungslage, inklusive gereizter, feindseliger Stimmung, Symptome einer Depression und/oder lebensmüde Gedanken bemerken.
- wenn Sie an einer Herzkrankheit leiden oder wegen Herzkrankheiten in Behandlung sind, die Sie für eine niedrige Herzfrequenz anfällig macht, oder wenn Sie eine Familiengeschichte mit unregelmässigem Herzschlag (einschliesslich QT-Verlängerung) haben.

Beenden Sie die Behandlung mit Levetiracetam DESITIN nie abrupt, ohne Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin zu konsultieren. Befolgen Sie bei Therapieabbruch die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin zum schrittweisen Absetzen von Levetiracetam DESITIN.

Wechselwirkungen von Levetiracetam DESITIN mit anderen Arzneimitteln sind eher unwahrscheinlich. Teilen Sie dennoch Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel kann zu unerwünschten Wirkungen wie Benommenheit oder Schläfrigkeit führen und somit die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen!

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder, andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Levetiracetam DESITIN während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

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 Ihre Ärztin um Rat.

Sie sollten die Behandlung mit Levetiracetam DESITIN nicht abbrechen, ohne vorherige Besprechung mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

Für die Dauer der Behandlung wird eine sichere Methode der Empfängnisverhütung empfohlen.

Ein Risiko von Geburtsfehlern und Entwicklungsstörungen (Autismus-Spektrum-Störungen und geistige Behinderung) für Ihr ungeborenes Kind kann bei der Einnahme mehrerer Antiepileptika nicht vollständig ausgeschlossen werden. Das Stillen wird während der Behandlung nicht empfohlen.

Wie verwenden Sie Levetiracetam DESITIN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anordnung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin ein. Die Dosis wird speziell an das Ausmass Ihrer Erkrankung angepasst. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen die in Bezug auf Ihr Alter, Ihr Gewicht und die benötigte Dosis am besten geeignete Darreichungsform von Levetiracetam DESITIN verschreiben.

Zubereitungen, die Levetiracetam als Lösung zum Einnehmen enthalten, sind beispielsweise als Levetiracetam DESITIN Lösung erhältlich.

Levetiracetam DESITIN soll zweimal täglich, morgens und abends, ungefähr zur gleichen Uhrzeit eingenommen werden. Levetiracetam hat einen bitteren Geschmack, der nach der oralen Einnahme wahrgenommen werden kann.

Die Filmtabletten werden zusammen mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit (z.B. mit einem Glas Wasser) geschluckt.

Levetiracetam DESITIN kann unabhängig von Mahlzeiten eingenommen werden.

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahre (40 kg)

Die Dosis beträgt für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahre (ab 40 kg) in der Regel 500 mg zweimal täglich. Je nach Ansprechen auf die Behandlung und die Verträglichkeit kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis bis auf 2-mal täglich 1500 mg erhöhen.

Dosierung bei Kindern ab 4 Jahren

Bei Kindern von 4 bis 12 Jahren (unter 40 kg) beträgt die Dosierung 10 bis 30 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich. Für die Behandlung bei Kindern ist es am besten, mit einer Lösung von Levetiracetam zu beginnen (als Levetiracetam DESITIN Lösung verfügbar)

Bei älteren Patienten und Patientinnen sowie bei Patienten und Patientinnen mit Nieren- und/oder Leberbeschwerden wird die Arzneimitteldosis möglicherweise speziell angepasst.

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie eine oder mehrere Einnahmen vergessen haben. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um vergessene Einzeldosen nachzuholen. Benachrichtigen Sie bitte ebenfalls Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie mehr Filmtabletten als vorgeschrieben eingenommen haben.

Levetiracetam DESITIN ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Befolgen Sie unbedingt die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin und setzen Sie die Behandlung keinesfalls ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ab. Genauso wie andere antiepileptische Arzneimittel sollte Levetiracetam DESITIN schrittweise abgesetzt werden, um häufigere Anfälle zu vermeiden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Levetiracetam DESITIN haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Levetiracetam DESITIN auftreten.

Am häufigsten sind Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes, Schläfrigkeit, und Kopfschmerzen.

Andere, unter der Behandlung mit Levetiracetam DESITIN berichtete Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Appetitlosigkeit, Benommenheit, Vermehrter Husten, Bauchschmerzen, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Durchfall, Erbrechen, Hautausschlag, Kraftlosigkeit, Müdigkeit, Depression, Feindseligkeit, Aggression, Schlaflosigkeit, Nervosität, Reizbarkeit, Krämpfe, Zittern, Gleichgewichtsstörungen, mangelnde Koordination der Bewegungen, Schwindel.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Gewichtszunahme, Verminderte Anzahl der Blutplättchen, Doppelsehen, verschwommenes Sehen, Ekzem, Juckreiz, Muskelschmerzen, zufällige Verletzungen, Agitation, Stimmungsschwankungen, Beeinträchtigung des Gedächtnisses, Störungen des Bewegungsablaufes, Aufmerksamkeitsstörungen, Konzentrationsschwierigkeiten.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Infektion, Veränderung des Herzrhythmus (Elektrokardiogramm), Persönlichkeitsveränderungen, anormales Denken, Hyperaktivität.

Einzelfälle

(Schwerwiegende) Überempfindlichkeitsreaktionen (mit z.B. Fieber, Lymphknotenschwellung, Gesichtsschwellung) mit Hautausschlag, schwerwiegende allergische (anaphylaktische) Reaktionen mit z.B. Schwäche, Benommenheit oder Schwindel, oder Schwierigkeiten zu atmen; Gewichtsverlust, zu niedriger Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie), anormales Verhalten, Wut, Panikattacke, Angst, Verwirrtheit, Halluzination, lebensmüde Gedanken, Suizid (Selbstmord), Delirium, unwillkürliche langsame Bewegungen, Missempfindung (z.B. Kribbeln oder Taubheit), psychotische Störungen, Gehstörungen, Bauchspeicheldrüsen-Entzündung, Hepatitis (Leberentzündung), Leberversagen, Akute Nierenschädigung, Haarausfall, schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme) mit Blasenbildung und Abschälen der Haut, besonders um Mund, Nase, Augen und Genitalien; Angioödem (Schwellung der Haut, Schleimhäute und umgebende Gewebe, z.B. von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen); Muskelschwäche, Rhabdomyolyse (Abbau von Muskelgewebe), Verminderte Anzahl der roten Blutkörperchen, der weissen Blutkörperchen und/oder der Blutplättchen, selbstverletzendes Verhalten, Aufmerksamkeitsstörungen, Enzephalopathie, Verschlimmerung der Anfälle.

Einige der erwähnten Nebenwirkungen wie z.B. Schläfrigkeit, Schwächegefühl und Benommenheit können zu Behandlungsbeginn oder bei einer Dosissteigerung häufiger auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen ernst wird oder länger als ein paar Tage andauert: anormales Denken, Reizbarkeit oder aggressiveres Reagieren als sonst, oder wenn Sie oder Ihre Familie und Freunde andere wesentliche Veränderungen in der Stimmung oder im Verhalten bemerken.

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

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Levetiracetam DESITIN enthalten?

Filmtabletten

Wirkstoffe

Eine Filmtablette enthält als Wirkstoff 250 mg oder 500 mg oder 1000 mg Levetiracetam.

Hilfsstoffe

Im Tablettenkern

Maisstärke, Povidon K30, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, Talkum und Magnesiumstearat.

Im Filmüberzug

Levetiracetam DESITIN 250 mg Filmtabletten: teilhydrolysiertes Polyvinylalkohol, Macrogol 3350, Talk, Farbstoffe Titandioxid (E171) und Indigocarmin (E132).

Levetiracetam DESITIN 500 mg Filmtabletten: teilhydrolysiertes Polyvinylalkohol, Macrogol 3350, Talk, Farbstoffe Titandioxid (E171) und Eisenoxid gelb (E172).

Levetiracetam DESITIN 1000 mg Filmtabletten: teilhydrolysiertes Polyvinylalkohol, Macrogol 3350, Talk, Farbstoff Titandioxid (E171).

Zulassungsnummer

65154 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Levetiracetam DESITIN? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Levetiracetam DESITIN 250 mg Filmtabletten (teilbar): Packung zu 30 Filmtabletten.

Levetiracetam DESITIN 500 mg Filmtabletten (teilbar): Packungen zu 20, 100 und 200 Filmtabletten.

Levetiracetam DESITIN 1000 mg Filmtabletten (teilbar): Packungen zu 30, 100 und 200 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

Desitin Pharma GmbH, 4410 Liestal.

Diese Packungsbeilage wurde im April 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

