

Levetiracetam-ratiopharm[®] 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Levetiracetam-ratiopharm[®] 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Levetiracetam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind 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 Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist *Levetiracetam-ratiopharm[®]* und wofür wird es angewendet?

Levetiracetam-ratiopharm[®] ist ein Antiepileptikum (ein Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen bei Epilepsie).

Levetiracetam-ratiopharm[®] wird angewendet

- 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 von:
 - partiellen Anfällen mit oder ohne sekundärer Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 4 Jahren.
 - 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).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Levetiracetam-ratiopharm[®]* beachten?

Levetiracetam-ratiopharm[®] darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levetiracetam, Pyrrolidonderivate) oder Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Levetiracetam-ratiopharm[®] 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen

ratiopharm

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Levetiracetam-ratiopharm*[®] 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.
- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie *Levetiracetam-ratiopharm*[®] 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.
- Wenn Sie eine familiäre Vorgeschichte oder Krankengeschichte mit unregelmäßigem Herzschlag haben (sichtbar im Elektrokardiogramm) oder wenn Sie eine Erkrankung haben und/oder eine Behandlung erhalten, die Sie anfällig für einen unregelmäßigen Herzschlag oder Störungen des Salzhaushaltes machen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen schwerwiegend ist oder länger als ein paar Tage anhält:

- Ungewöhnliche Gedanken, Reizbarkeit oder aggressivere Reaktionen als gewöhnlich, oder wenn Sie oder Ihre Familie und Freunde wesentliche Veränderungen der Stimmung oder des Verhaltens bemerken.
- Verschlechterung der Epilepsie
Ihre Anfälle können sich in seltenen Fällen verschlechtern oder häufiger auftreten. Dies geschieht hauptsächlich im ersten Monat nach Beginn der Behandlung oder bei einer Erhöhung der Dosis.
Bei einer sehr seltenen Form einer früh einsetzenden Epilepsie (einer Epilepsie verbunden mit Mutationen im Gen SCN8A), die mit mehreren Arten von Anfällen und dem Verlust von Fähigkeiten einhergeht, werden Sie vielleicht merken, dass die Anfälle während der Behandlung bestehen bleiben oder schlimmer werden.

Wenn Sie während der Einnahme von *Levetiracetam-ratiopharm*[®] eines dieser neuen Symptome verspüren, suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von *Levetiracetam-ratiopharm*[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen /angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Levetiracetam darf in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies nach sorgfältiger Abwägung für erforderlich hält.

Sie dürfen Ihre Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen. Ein Risiko von Geburtsfehlern für Ihr ungeborenes Kind kann nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Das Stillen wird während der Behandlung nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Levetiracetam-ratiopharm[®] kann Ihre Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen, denn Sie können sich bei der Behandlung mit *Levetiracetam-ratiopharm*[®] müde fühlen. Dies gilt besonders zu Behandlungsbeginn oder nach einer Dosissteigerung. Sie sollten kein Fahrzeug steuern oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis sich herausgestellt hat, dass Ihre Fähigkeit zur Durchführung solcher Aktivitäten nicht beeinträchtigt ist.

Levetiracetam-ratiopharm[®] 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen

ratiopharm

Levetiracetam-ratiopharm[®] enthält Kalium .

Dieses Arzneimittel enthält 1,2 mmol (oder 46,65 mg) Kalium in 15 ml. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium- Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Levetiracetam-ratiopharm[®] enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 15 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Levetiracetam-ratiopharm[®] 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 sicher sind.

Levetiracetam-ratiopharm[®] muss zweimal täglich eingenommen werden, einmal morgens und einmal abends, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit. Nehmen Sie die Lösung zum Einnehmen gemäß der Anordnung Ihres Arztes ein.

Monotherapie (ab 16 Jahre)

Erwachsene (≥ 18 Jahre) und Jugendliche (ab 16 Jahre):

Messen Sie die entsprechende Dosierung mithilfe der 10 ml-Spritze ab, die der Packung beiliegt.

Empfohlene Dosis: *Levetiracetam-ratiopharm[®]* wird zweimal täglich in zwei gleichmäßig verteilten Dosen eingenommen, wobei die jeweilige Dosis zwischen 5 ml (500 mg) und 15 ml (1500 mg) abzumessen ist.

Wenn Sie mit der Einnahme von *Levetiracetam-ratiopharm[®]* beginnen, wird Ihr Arzt Ihnen während 2 Wochen eine **niedrigere Dosis** verordnen, bevor Sie die niedrigste Tagesdosis erhalten.

Zusatzbehandlung

Dosis bei Erwachsenen und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre):

Messen Sie die entsprechende Dosis mithilfe der 10 ml-Spritze ab, die der Packung beiliegt.

Empfohlene Dosis: *Levetiracetam-ratiopharm[®]* wird zweimal täglich in zwei gleichmäßig verteilten Dosen eingenommen, wobei die jeweilige Dosis zwischen 5 ml (500 mg) und 15 ml (1500 mg) abzumessen ist.

Dosis bei Kindern im Alter von 4 Jahren und älter

Ihr Arzt wird die angemessenste Darreichungsform von *Levetiracetam* in Abhängigkeit von Alter, Gewicht und Dosis verordnen.

Für Kinder über 4 Jahren messen Sie die entsprechende Dosierung mithilfe der 10 ml-Spritze ab, die der Packung beiliegt.

Empfohlene Dosis: *Levetiracetam-ratiopharm[®]* wird zweimal täglich in zwei gleichmäßig verteilten Dosen eingenommen, wobei die jeweilige Dosis zwischen 0,1 ml (10 mg) und 0,3 ml (30 mg) per kg Körpergewicht des Kindes abzumessen ist. (Dosierungsbeispiele können der nachstehenden Tabelle entnommen werden).

Dosis bei Kindern ab 4 Jahren

Körpergewicht	Anfangsdosis: 0,1 ml/kg 2-mal täglich	Höchstdosis: 0,3 ml/kg 2-mal täglich
10 kg	1 ml 2-mal täglich	3 ml 2-mal täglich
15 kg	1,5 ml 2-mal täglich	4,5 ml 2-mal täglich
20 kg	2 ml 2-mal täglich	6 ml 2-mal täglich
25 kg	2,5 ml 2-mal täglich	7,5 ml 2-mal täglich

Levetiracetam-ratiopharm[®] 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen

ratiopharm


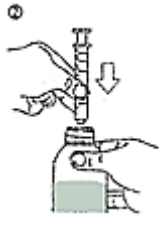


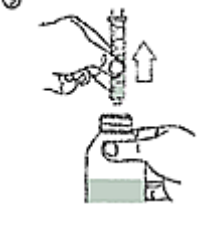
ab 50 kg	5 ml 2-mal täglich	15 ml 2-mal täglich
----------	--------------------	---------------------

Art der Anwendung:

Nach dem Abmessen der korrekten Dosis mit der 10 ml Applikationsspritze kann *Levetiracetam-ratiopharm*[®] zum Einnehmen in einem Glas Wasser verdünnt werden oder direkt aus der Applikationsspritze eingenommen werden. Sie können *Levetiracetam-ratiopharm*[®] unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.

Nach der oralen Einnahme kann Levetiracetam einen bitteren Geschmack hinterlassen.

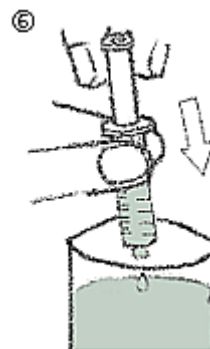
Anleitung zum Einnehmen:

<ul style="list-style-type: none"> – Öffnen der Flasche: Drücken Sie auf den Schraubverschluss und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn. – Halten Sie die Flasche aufrecht auf einem Tisch. Drücken Sie den Plastikadapter so weit Sie können fest in die Öffnung der Flasche (Abbildung 1). 	
<ul style="list-style-type: none"> – Nehmen Sie die Applikationsspritze und stecken Sie sie in die Öffnung des Adapters. Dazu muss der Spritzenkolben vollständig in die Applikationsspritze gedrückt sein. (Abbildung 2). 	
<ul style="list-style-type: none"> – Halten Sie die Flasche und die Applikationsspritze zum Einnehmen sicher fest. Dann drehen Sie die Flasche und Spritze auf den Kopf (Abbildung 3). – Füllen Sie die Applikationsspritze mit dem Arzneimittel indem Sie den Spritzenkolben bis zu der Markierung ziehen, die der vom Arzt verordneten Dosis in Millilitern (ml) entspricht. 	
<ul style="list-style-type: none"> – Sie können die entsprechenden Milliliter am Beginn des dickeren Teils des Spritzenkolbens ablesen (Abbildung 4). 	
<ul style="list-style-type: none"> – Sollten sich Luftblasen in der Applikationsspritze befinden, drücken Sie den Spritzenkolben wieder in die Applikationsspritze und füllen die Applikationsspritze nochmals etwas langsamer. – Drehen Sie die Flasche und die gefüllte Applikationsspritze zurück in die Ausgangsposition. – Ziehen Sie die gefüllte Applikationsspritze aus der Flasche (Abbildung 5). 	

Levetiracetam-ratiopharm[®] 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen

ratiopharm

- Die Arzneimitteldosis kann direkt aus der Applikationsspritze eingenommen werden. Der Patient sollte dabei aufrecht sitzen und der Spritzenkolben sollte so langsam in die Applikationsspritze gedrückt werden, dass der Patient dabei gut schlucken kann.
- Oder Sie entleeren den Inhalt der Applikationsspritze in ein Glas Wasser, indem Sie den Spritzenkolben in die Applikationsspritze drücken (Abbildung 6).
- Verschließen Sie die Flasche mit dem Plastikschraubverschluss nach jedem Gebrauch.
- Trinken Sie das Glas vollständig aus.
- Spülen Sie die Dosierpipette mit klarem Wasser, indem sie die Applikationsspritze wiederholt füllen.



Dauer der Anwendung:

- *Levetiracetam-ratiopharm[®]* ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten *Levetiracetam-ratiopharm[®]* 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.

Wenn Sie eine größere Menge von *Levetiracetam-ratiopharm[®]* eingenommen haben, als Sie sollten

Mögliche Nebenwirkungen bei einer zu hohen Dosis *Levetiracetam-ratiopharm[®]* sind Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Aggression, Verringerung der Aufmerksamkeit, Hemmung der Atmung und Koma.

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

Wenn Sie die Einnahme von *Levetiracetam-ratiopharm[®]* vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von *Levetiracetam-ratiopharm[®]* abbrechen

Bei Beendigung der Behandlung sollte *Levetiracetam-ratiopharm[®]* schrittweise abgesetzt werden, um eine Erhöhung der Anfallshäufigkeit zu vermeiden. Sollte Ihr Arzt die Behandlung mit *Levetiracetam-ratiopharm[®]* beenden, wird er/sie Ihnen genaue Anweisungen zum Ausschleichen der Einnahme geben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

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])
- Symptomen 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 blasserem Bereich, der von einem dunklen Ring umgeben ist) (*Erythema multiforme*)
- ausgedehntem Ausschlag mit Blasen und abblätternder Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (*Stevens-Johnson Syndrom*)

Levetiracetam-ratiopharm[®] 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen

ratiopharm

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

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Anorexie (Appetitlosigkeit);
- Depression, Feindseligkeit oder Aggression, Angst, Schlaflosigkeit, Nervosität oder Reizbarkeit;
- Konvulsionen (Krämpfe), Gleichgewichtsstörungen, Schwindel (Gefühl der Wackeligkeit), Lethargie (Mangel an Energie und Begeisterungsfähigkeit), Tremor (unwillkürliches Zittern);
- Drehschwindel;
- Husten;
- Bauchschmerzen, Diarrhoe (Durchfall), Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Erbrechen, Übelkeit;
- Rash (Hautausschlag);
- Asthenie (Schwächegefühl)/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;
- Amnesie (Gedächtnisverlust), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), Koordinationsstörung/Ataxie (mangelnde Koordination der Bewegungen), Parästhesie (Kribbeln), Aufmerksamkeitsstörungen (Konzentrationsstörungen);
- Diplopie (Doppeltsehen), verschwommenes Sehen;
- erhöhte/anormale Werte eines Leberfunktionstests;
- Haarausfall, Ekzem, Juckreiz;
- Muskelschwäche, Myalgie (Muskelschmerzen);
- 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 und bedeutende allergische Reaktion], Quincke-Ödem [Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen]);
- Verringerte Natriumkonzentration im Blut;
- Suizid, Persönlichkeitsstörungen (Verhaltensstörungen), anormales Denken (langames 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);
- Verschlechterung von Anfällen oder Erhöhung ihrer Häufigkeit;
- unwillkürliche und nicht unterdrückbare, krampfartige Anspannungen von Muskeln, die Kopf, Rumpf und Gliedmaßen betreffen; Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren, Hyperkinesie (Überaktivität);
- Veränderung des Herzrhythmus (Elektrokardiogramm);
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse);
- Leberversagen, Hepatitis (Leberentzündung);

Levetiracetam-ratiopharm® 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen

ratiopharm

- plötzliche Verringerung der Nierenfunktion;
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkle Flecken in der Mitte umgeben von einem blässeren 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;
- Kombination aus Fieber, Muskelsteifigkeit, instabilem Blutdruck und instabiler Herzfrequenz, Verwirrtheit und niedrigem Bewusstseinszustand (können Symptome des sogenannten *malignen neuroleptischen Syndroms* sein). Die Häufigkeit ist bei japanischen Patienten bedeutend höher als bei nicht-japanischen Patienten.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- wiederholte unerwünschte Gedanken oder Empfindungen oder der Drang, etwas immer und immer wieder zu tun (Zwangsstörung).

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-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar 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.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Das Arzneimittel ist nach dem Öffnen 5 Monate, aber höchstens bis zu dem auf dem Umkarton und der Flasche genannten Verfalldatum haltbar.

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-ratiopharm® enthält

- Der Wirkstoff ist Levetiracetam.
1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 100 mg Levetiracetam.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216), Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser, Acesulfam-Kalium (E950), Trauben-Aroma (enthält Propylenglycol (E1520) und naturidentische Aromastoffe)

Wie Levetiracetam-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Levetiracetam-ratiopharm® Lösung zum Einnehmen ist eine klare Flüssigkeit.

Die Glasflasche mit 300 ml Levetiracetam-ratiopharm® Lösung zum Einnehmen für Kinder ab 4 Jahre, Jugendliche und Erwachsene ist in einer Faltschachtel verpackt, die eine skalierte Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen von 10 ml (skaliert von 0,5 ml bis 10 ml mit Skalierungsschritten von jeweils 0,25 ml) und einen entsprechenden Adapter enthält.

Levetiracetam-ratiopharm[®] 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen

ratiopharm

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.

Versionscode: Z14