

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Levetiracetam Avansor 250 mg kalvopäällysteiset tabletit
Levetiracetam Avansor 500 mg kalvopäällysteiset tabletit
Levetiracetam Avansor 750 mg kalvopäällysteiset tabletit
Levetiracetam Avansor 1000 mg kalvopäällysteiset tabletit

levetirasetaami

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tai lapsesi aloittaa lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Levetiracetam Avansor on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Levetiracetam Avansor-valmistetta
3. Miten Levetiracetam Avansor-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Levetiracetam Avansor-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Levetiracetam Avansor on ja mihin sitä käytetään

Levetirasetaami on epilepsialääke (lääke, jota käytetään epilepsia-kohtausten hoitoon).

Levetiracetam Avansor-valmistetta käytetään:

- ainoana lääkkeenä tietyn epilepsiatyyppin diagnoosin äskettäin saaneille aikuisille ja vähintään 16-vuotiaille nuorille. Epilepsia on sairaus, jossa potilas saa toistuvia kouristuskohtauksia. Levetirasetaamia käytetään epilepsiassa, jossa kohtaus vaikuttaa ensin vain toiseen aivopuoliskoon mutta saattaa sen jälkeen laajentua suuremmalle alueella kummassakin aivopuoliskossa (paikallisalkuinen kohtaus, joka voi olla sekundaarisesti yleistävä tai yleistymätön). Lääkäri on määrännyt sinulle levetirasetaamia kohtausten lukumäärän vähentämiseksi.
- lisälääkkeenä muiden epilepsialääkkeiden kanssa:
 - paikallisalkuisten yleistyvien tai yleistymättömien kohtausten hoitoon aikuisille, nuorille, lapsille ja vauvoille yhden kuukauden iästä lähtien
 - myoklonisten kohtausten (lyhyiden, sähköiskumaisten lihaksen tai lihasryhmän nykäysten) hoitoon nuoruusiän myoklonista epilepsiaa sairastaville aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille
 - suoraan yleistyvien toonis-kloonisten kohtausten (suurten kohtausten, myös tajunnanmenetyksen) hoitoon aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille, joilla on idiopaattinen yleistynyt epilepsia (epilepsiatyyppi, jonka arvellaan olevan periytyvä).

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Levetiracetam Avansor-valmistetta

Älä ota Levetiracetam Avansor-valmistetta

- Jos olet **allerginen levetirasetaamille, pyrrolidonijohdoksille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle** (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Levetiracetam Avansor-valmistetta

- Jos sinulla on **munuaissairaus**, noudata lääkärin antamia ohjeita. Hän saattaa päättää, että annostasi pitää muuttaa.
- Jos havaitset lapsen **kasvun hidastumista** tai odottamatonta puberteetin kehittymistä, ota yhteyttä lääkäriin.
- Pienellä määrällä epilepsialääkkeiden, mukaan lukien levetirasetaamin, käyttäjistä on todettu itsetuhoisia ajatuksia (ajatuksia itsensä vahingoittamisesta ja itsemurhasta). Jos sinulla on **mase nnuksen oireita ja/tai itse murha-ajatuksia**, ota yhteyttä lääkäriisi.

Lapset ja nuoret

- Levetirasetaami ei ole tarkoitettu käytettäväksi alle 16-vuotiaille lapsille ja nuorille ainoana lääkkeenä (monoterapiana).

Muut lääkevalmisteet ja Levetiracetam Avansor

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Älä ota makrogolia (ulostuslääkettä) levetirasetaamiannosta edeltävän tai sitä seuraavan tunnin aikana, koska tämä voi vähentää hoidon tehoa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Levetiracetam Avansor-valmistetta ei pitäisi käyttää raskauden aikana ellei se ole välttämätöntä.

Synnyinäisten epämuodostumien riskiä syntymättömälle lapsellesi ei voida täysin sulkea pois. Eläinkokeissa levetirasetaamilla on ilmennyt haitallisia vaikutuksia lisääntymiskykyyn annoksilla, jotka ovat suurempia kuin mitä tarvitaan kohtaustesi kontrolloimiseen.

Imettämistä ei suositella hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Levetiracetam Avansor voi heikentää kykyäsi ajaa autoa tai käyttää työvälineitä tai koneita, sillä se saattaa aiheuttaa uneliaisuutta. Tämä on todennäköisempää hoidon alussa tai annosta suurennettaessa.

Sinun tulee välttää autolla ajoa ja koneiden käyttämistä kunnes on todettu, että kykyysi tehdä näitä tehtäviä ei ole heikentynyt.

Levetiracetam Avansor 750 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältävät paraoranssia FCF (E110).

Paraoranssiväriaine (E110) saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Levetiracetam Avansor-valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota lääkärin antamien ohjeiden mukainen määrä tabletteja. Levetiracetam Avansor-valmistetta otetaan kaksi kertaa päivässä, kerran aamulla ja kerran illalla, aina suunnilleen samaan aikaan päivästä.

Käyttö ainoana lääkkeenä

Annos aikuisille ja nuorille (vähintään 16-vuotiaille):

Tavanomainen annos: 1000 mg – 3000 mg joka päivä.

Kun aloitat Levetiracetam Avansor-valmisteiden käyttöä, lääkäri määrää sinulle kahden viikon ajaksi **pienemmän annoksen** ennen pienimmän tavanomaisen annoksen käytön aloittamista.

Esimerkki: jos vuorokausiannoksesi on 1000 mg, pienennetty aloitusannoksesi on kaksi 250 mg:n vahvuista tablettia aamulla ja kaksi 250 mg:n vahvuista tablettia illalla.

Lisälääkkeenä

Annos aikuisille ja 12–17-vuotiaille nuorille (paino \geq 50 kg):

Tavanomainen annos on: 1000 mg – 3000 mg joka päivä.

Esimerkki: jos vuorokausiannoksesi on 1000 mg, saatat ottaa kaksi 250 mg:n vahvuista tablettia aamulla ja kaksi 250 mg:n vahvuista tablettia illalla.

Annos 1–23 kuukauden ikäisille vauvoille, 2–11-vuotiaille lapsille ja 12–17-vuotiaille nuorille (paino < 50 kg):

Lääkäri määrää sopivimman Levetiracetam Avansor-lääkemuodon iän, painon ja annoksen perusteella.

Levetiracetami 100 mg/ml oraaliliuos on suositeltavampi lääke muoto imeväisikäisille, alle 6-vuotiaille lapsille ja alle 50 kg:n painoisille lapsille ja nuorille (6–17-vuotiaille) sekä silloin kun annostuksesta ei saada tableteilla tarkkaa.

Antotapa:

Nieläise Levetiracetam Avansor-tabletit riittävän nestemäärän kanssa (esim. lasillinen vettä). Voit ottaa Levetiracetam Avansor-tabletin aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Hoidon kesto

- Levetiracetam Avansor-valmistetta käytetään pitkäaikaisesti. Jatka lääkkeen käyttöä niin pitkään kuin lääkärisi on neuvonut.
- Älä lopeta hoitoasi ilman lääkärin ohjeita, sillä tämä voi lisätä kohtausten määrää.

Jos otat enemmän Levetiracetam Avansor-valmistetta kuin sinun pitäisi

Levetiracetam Avansor-valmisteiden yliannoksesta mahdollisesti aiheutuvia haittavaikutuksia ovat uneliaisuus, kiihtyneisyys, aggressiivisuus, vireystilan heikkeneminen, hengityksen lamaantuminen ja kooma.

Ota yhteys lääkäriisi, jos olet ottanut enemmän tabletteja kuin sinun pitäisi. Lääkäri määrittelee yliannostuksen parhaan hoitotavan.

Jos unohdat ottaa Levetiracetam Avansor-valmistetta

Ota yhteys lääkäriisi, jos unohdat yhden tai useamman annoksen.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Levetiracetam Avansor-valmisteiden käyttöä

Jos lääkitys lopetetaan Levetiracetam Avansor-valmisteiden käyttöä pitää lopettaa asteittain, jotta vältetään kohtausten lisääntyminen. Jos lääkärisi päättää, että Levetiracetam Avansor-hoito lopetetaan, hän antaa ohjeet siitä, miten lääkitys lopetetaan vähitellen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro heti lääkärille tai mene lähimmälle päivystyspoliklinikalle, jos sinulla ilmenee seuraavaa:

- heikkous, pyörrytyksen tunne tai huimaus tai hengitysvaikeus, sillä nämä saattavat olla vakavan allergisen (anafylaktisen) reaktion merkkejä
- kasvojen, huulten, kielen ja kurkun turpoaminen (Quincken edeema)
- nuhakuumeen kaltaiset oireet ja kasvoihottuma, joka leviää laajemmalle ja johon liittyy korkea kuume; verikokein todettava maksaentsyymipitoisuuksien suureneminen ja tietyntyyppisten valkosolujen määrän suureneminen (eosinofilia) ja imusolmukkeiden suureneminen (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä, DRESS)
- sellaiset oireet kuten pieni virtsamäärä, väsymys, pahoinvointi, oksentelu, sekavuus ja säärtien, nilkkojen tai jalkaterien turvotus, koska nämä voivat olla merkkejä munuaistoiminnan äkillisestä heikkenemisestä
- ihottuma, joka voi muodostaa rakkuloita ja näyttää pieniltä läiskiltä (keskellä tummia täpliä, jota ympäröi vaaleampi alue sekä tummarenkainen reunus) (erythema multiforme)
- laajalle levinnyt rakkulainen ihottuma ja ihon hilseily, erityisesti suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten ympärillä (Stevens-Johnsonin oireyhtymä)
- vaikeampi ihottuma aiheuttaen ihon kuoriutumista yli 30 %:n alueella kehon pinta-alasta (toksinen epidermaalinen nekrolyysi).
- vakavien mielenterveysmuutosten merkit tai joku lähimmäisesi huomaa sinulla sekavuutta, uneliaisuutta, muistinmenetystä, muistin heikkenemistä (muistamattomuutta), epänormaalia käytöstä tai muita hermostoon liittyviä merkkejä, mukaan lukien pakkoliikkeet tai hallitsemattomat liikkeet. Nämä voivat olla aivosairauden (enkefalopatian) merkkejä.

Yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset ovat nenänielun tulehdus, uneliaisuus, päänsärky, väsymys ja huimaus. Hoidon alussa tai annosta suurennettaessa jotkut haittavaikutuksista, kuten uneliaisuus, väsymys ja huimaus voivat olla yleisempiä. Nämä haittavaikutukset kuitenkin lievittyvät ajan kuluessa.

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):

- nenänielun tulehdus
- uneliaisuus, päänsärky

Yleiset (saattaa esiintyä 1–10 käyttäjällä 100:sta):

- syömishäiriö (ruokahaluttomuus)
- masennus, vihamielisyys tai aggressiivisuus, ahdistuneisuus, unettomuus, hermostuneisuus tai ärtyneisyys
- kouristus, tasapainohäiriö, heitehuimaus (epävakauden tunne), letargia (energian- ja innokkuuden puute), vapina (tahdosta riippumaton)
- kiertohuimaus
- yskä
- vatsakipu, ripuli, ruuansulatusvaivat, oksentelu, pahoinvointi
- ihottuma
- voimattomuus, väsymys

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä 1–10 käyttäjällä 1 000:sta)

- verihiutalemäärän pieneneminen, valkosolumäärän pieneneminen
- painonlasku, painonnousu
- itsemurhayritys ja itsemurha-ajatukset, mielenterveyshäiriö, poikkeava käyttäytyminen, aistiharha, vihantunne, sekavuus, paniikkikohtaus, tunteiden epävakaisuus / mielialanvaihtelut, kiihtyneisyys
- muistinmenetys, muistin heikkeneminen (muistamattomuus), haparointi, tuntoharha (ihon kihelmöinti), tarkkaavaisuuden häiriintyminen (keskittymiskyvyn menetys)
- kaksoiskuvat, näön sumeneminen
- maksan toimintakokeiden suurentuneet/epänormaalit arvot
- hiustenlähtö, ihottuma, kutina
- lihasheikkous, lihaskipu
- vamma

Harvinaiset (saattaa esiintyä 1–10 käyttäjällä 10 000:sta):

- infektio

- kaikkien verisolutyypin määrän väheneminen
- vaikeat allergiset reaktiot (DRESS anafylaktinen reaktio [vaikea ja merkittävä allerginen reaktio], Quincken edeema [kasvojen, huulten, kielen ja kurkun turpoaminen])
- veren natriumpitoisuuden aleneminen
- itsemurha, persoonallisuushäiriöt (käyttäytymisongelmat), poikkeava ajattelu (ajattelun hitaus, keskittymisvaikeus)
- pään, ylävartalon ja raajojen lihasten hallitsematon nytkähtely, pakkoliikkeet, lihastoiminnan ylivilkkaus
- haimatulehdus
- maksan vajaatoiminta, maksatulehdus
- munuaistoiminnan äkillinen heikkeneminen
- ihottuma, joka voi muodostaa rakkuloita ja näyttää pieniltä läiskiltä (keskellä tummia täpliä, jota ympäröi vaaleampi alue sekä tummarenkainen reunus) (erythema multiforme), laajalle levinnyt rakkulainen ihottuma ja ihon hilseily, erityisesti suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten ympärillä (Stevens-Johnsonin oireyhtymä), sekä vaikeampi muoto aiheuttaen ihon kuoriutumista yli 30 %:n alueella kehon pinta-alasta (toksinen epidermaalinen nekrolyysi).
- rabdomyolyyysi (lihaskudoksen hajoaminen) ja rabdomyolyyysiin liittyvä veren kreatiinikinaasipitoisuuden suureneminen. Näitä ilmenee merkitsevästi enemmän japanilaispotilailla kuin muilla potilailla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Levetiracetam Avansor-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Levetiracetam Avansor sisältää

Vaikuttava aine on levetirasetaami.

250 mg tabletti: Yksi tabletti sisältää 250 mg levetirasetaamia.

500 mg tabletti: Yksi tabletti sisältää 500 mg levetirasetaamia.

750 mg tabletti: Yksi tabletti sisältää 750 mg levetirasetaamia.

1000 mg tabletti: Yksi tabletti sisältää 1000 mg levetirasetaamia.

Muut aineet ovat:

Tablettiäydin:

Vedetön kolloidinen piidioksidi, matalasubstituutioasteinen hydroksipropyylise lluloosa

mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste:

250 mg tabletti: Opadry II sininen 85F20694 (polyvinyylialkoholi, makrogoli (PEG 3350), talkki, titaanidioksidi (E 171), indigokarmiini (E 132)).

500 mg tabletti: Opadry II keltainen 85F32004 (polyvinyylialkoholi, makrogoli (PEG 3350), talkki, titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E172)).

750 mg tabletti: Opadry II oranssi 85F23452 (polyvinyylialkoholi, makrogoli (PEG 3350), talkki, titaanidioksidi (E 171), punainen rautaoksidi (E172), paraoranssi FCF (E110)).

1000 mg tabletti: Opadry II valkoinen 85F18422 (polyvinyylialkoholi, makrogoli (PEG 3350), talkki, titaanidioksidi (E 171)).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

250 mg tabletti: sininen, soikean muotoinen, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka molemmin puolin on jakouurre ja toisella puolella merkintä ”L9TT ja 250”.

500 mg tabletti: keltainen, soikean muotoinen, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka molemmin puolin on jakouurre ja toisella puolella merkintä ”L9TT ja 500”.

750 mg tabletti: oranssi, soikean muotoinen, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka molemmin puolin on jakouurre ja toisella puolella merkintä ”L9TT ja 750”.

1000 mg tabletti: valkoinen, soikean muotoinen, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka molemmin puolin on jakouurre ja toisella puolella merkintä ”L9TT” ja toisella puolella ”1000”.

Jakourteen tarkoitus on edesauttaa tablettien puolittamista nielemisen helpottamiseksi, ei tablettin jakamiseksi samansuuruisiin annoksiin.

Pahvikotelot sisältävät 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 ja 200 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole saatavilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Avansor Pharma Oy
Tekniikantie 14
02150 Espoo

Valmistaja:

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Alankomaat

tai

Synthon Hispania S.L.
Castello, 1
Poligono Industrial Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

15.6.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Levetiracetam Avansor 250 mg filmdragerade tabletter
Levetiracetam Avansor 500 mg filmdragerade tabletter
Levetiracetam Avansor 750 mg filmdragerade tabletter
Levetiracetam Avansor 1000 mg filmdragerade tabletter

levetiracetam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn börjar använda 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 följande:

1. Vad Levetiracetam Avansor är och vad det används för
2. Vad du bör veta innan du använder Levetiracetam Avansor
3. Hur du använder Levetiracetam Avansor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levetiracetam Avansor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levetiracetam Avansor är och vad det används för

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

Levetiracetam Avansor 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).

2. Vad du behöver veta innan du använder Levetiracetam Avansor

Använd inte Levetiracetam Avansor

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Levetiracetam Avansor.

- 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, 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.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Levetiracetam Avansor

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, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Levetiracetam Avansor **bör inte användas under graviditet** om det inte är absolut nödvändigt. En risk för fosterskador hos ditt ofödda barn kan inte helt uteslutas. Levetiracetam har visats ge oönskade fortplantningseffekter i djurstudier vid dosnivåer högre än du skulle behöva för att kontrollera dina anfall.

Amning är inte rekommenderat under behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Levetiracetam Avansor 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.

Levetiracetam Avansor 750 mg filmdrageade tabletter innehåller para-orange FCF (E110).

Färgämnet para-orange (E110) kan förorsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Levetiracetam Avansor

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

Ta det antal tabletter din läkare ordinerat.

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

Ensam behandling

Dos till vuxna och ungdomar (från 16 år):

Vanlig dos: Mellan 1000 mg och 3000 mg varje dag.

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

Exempel: Om din dagliga dos är 1000 mg är din minskade startdos 2 tabletter á 250 mg på morgonen och 2 tabletter á 250 mg på kvällen.

Tilläggsbehandling

Dos till vuxna och ungdomar (12 till 17 år) som väger 50 kg eller mer:

Vanlig dos: Mellan 1000 mg och 3000 mg varje dag.

Exempel: Om din dagliga dos är 1000 mg kan du ta 2 tabletter á 250 mg på morgonen och 2 tabletter á 250 mg på kvällen.

Dos till spädbarn (1 till 23 månader), barn (2 till 11 år) och ungdomar (12 till 17 år) som väger mindre än 50 kg:

Läkaren kommer att förskriva den bäst lämpade beredningsformen av Levetiracetam Avansor beroende på ålder, vikt och dos.

Levetiracetam 100 mg/ml oral lösning är en beredningsform som är lämplig för spädbarn och små barn under 6 år, för barn och ungdomar (6-17 år) som väger mindre än 50 kg och när doseringsrekommendationen inte kan uppnås med tabletter.

Administreringssätt:

Svälj Levetiracetam Avansor tabletter med tillräcklig mängd vätska (t ex ett glas vatten). Du kan ta Levetiracetam Avansor tabletter med eller utan mat.

Behandlingstid:

- Levetiracetam Avansor används som långtidsbehandling. Du bör fortsätta behandlingen med Levetiracetam Avansor 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 Avansor:

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

Kontakta din läkare om du tar fler tabletter än vad du borde. Läkaren kommer att besluta om den bästa behandlingen av överdos.

Om du har glömt att ta Levetiracetam Avansor:

Kontakta din läkare om du har missat en eller flera doser.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett.

Om du slutar att använda Levetiracetam Avansor:

Om behandlingen med Levetiracetam Avansor skall avslutas bör detta ske gradvis för att undvika en ökning av anfällen. Om din läkare beslutar att avsluta din behandling med Levetiracetam Avansor 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 leverenzymerna 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, vristen 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 1 till 10 av 100 användare):

- anorexi (förlorad aptit)
- depression, fientlighet eller aggression, ångest, sömnlöshet, nervositet eller irritabilitet
- krampor, balansstörningar, yrsel (känsla av instabilitet), dvala (brist på energi och entusiasm), tremor (ofrivilligt skakande)
- vertigo (känsla av rotation)
- hosta
- buksmärta, diarré, dyspepsi (magbesvär), illamående, kräkningar
- utslag
- kraftlöshet/utmattning (trötthet)

Mindre vanliga (kan förekomma hos 1 till 10 av 1000 användare)

- nedsatt antal blodplättar, nedsatt antal vita blodkroppar
- viktnedgång, viktökning
- självmordsförsök, självmordstankar, mentala störningar, onormalt beteende, hallucinationer, ilska, förvirring, panikattack, känslomässig labilitet/humörsvängningar, 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 1 till 10 av 10 000 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)
- okontrollerbara muskelspasmer som påverkar huvud, bål, armar och ben, svårigheter att kontrollera rörelser, hyperkinesi (hyperaktivitet)
- pankreatit
- leversvikt, hepatit
- 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 fjällning av huden på mer än 30 % av kroppsytan (toxisk epidermal nekrolys).
- rabdomyolys (nedbrytning av muskelvävnad) förenat med förhöjt kreatinfosfokinase i blodet. Förekomsten är signifikant högre hos japanska patienter jämfört med hos icke-japanska patienter.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Levetiracetam Avansor ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Läkemedlet kräver inga speciella förvaringsanvisningar.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är levetiracetam.

250 mg tablett: Varje tablett innehåller 250 mg levetiracetam.

500 mg tablett: Varje tablett innehåller 500 mg levetiracetam.

750 mg tablett: Varje tablett innehåller 750 mg levetiracetam.

1000 mg tablett: Varje tablett innehåller 1000 mg levetiracetam.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna

Kolloidal vattenfri kiseldioxid, lågsubstiterad hydroxipropylcellulosa, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat.

Filmdragering

250 mg tablett: Opadry II blå 85F20694 (polyvinylalkohol, makrogol (PEG 3350), talk, titandioxid (E171), indigokarmin (E 132)).

500 mg tablett: Opadry II gul 85F32004 (polyvinylalkohol, makrogol (PEG 3350), talk, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172)).

750 mg tablett: Opadry II orange 85F23452 (polyvinylalkohol, makrogol (PEG 3350), talk, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), paraorange FCF (E110)).

1000 mg tablett: Opadry II vit 85F18422 (polyvinylalkohol, makrogol (PEG 3350), talk, titandioxid (E171)).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

250 mg tablett: blå, oval, bikonvex filmdragerad tablett, med brytskåra på båda sidor och märkt "L9TT och 250" på den ena sidan.

500 mg tablett: gul, oval, bikonvex filmdragerad tablett, med brytskåra på båda sidor och märkt "L9TT och 500" på den ena sidan.

750 mg tablett: orange, oval, bikonvex filmdragerad tablett, med brytskåra på båda sidor och märkt "L9TT och 750" på den ena sidan.

1000 mg tablett: vit, oval, bikonvex filmdragerad tablett, med brytskåra på båda sidor och märkt "L9TT" på den ena sidan och "1000" på den andra.

Brytskåran finns till för att underlätta delningen av tablett för att göra det lättare att svälja, inte för att dela tablett i lika doser.

Pappkartongerna innehåller 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 och 200 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning:

Avansor Pharma Oy
Teknikvägen 14
02150 Esbo

Tillverkare:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederländerna

eller

Synthon Hispania
Castello, 1
Poligono Industrial Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast

15.6.2017