

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Levetiracetam 1A Farma 100 mg/ml oraaliliuos

levetirasetaami

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tai lapsesi aloittaa tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

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

1. Mitä Levetiracetam 1A Farma on ja mihin sitä käytetään

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

Levetiracetam 1A Farma -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 alueelle 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 1 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).

Levetirasetaamia, jota Levetiracetam 1A Farma sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Levetiracetam 1A Farma -valmistetta

Älä käytä Levetiracetam 1A Farma -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 1A Farma -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 Levetiracetam 1A Farma -valmisteen, käyttäjistä on todettu itsetuhoisia ajatuksia (ajatuksia itsensä vahingoittamisesta ja itsemurhasta). Jos sinulla on masennuksen oireita ja/tai itsemurha-ajatuksia, ota yhteyttä lääkäriin.
- Jos sinulla on todettu tai suvussasi esiintyy sydämen rytmihäiriöitä (näkyvät sydänsähkökäyrässä) tai jos sinulla on sairaus ja/tai saat hoitoa, joka altistaa sydämen rytmihäiriölle tai suolatasapainon häiriöille.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos jokin seuraavista haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi tai kestää muutamaa päivää kauemmin:

- Poikkeavat ajatukset, ärtyneisyys tai epätavallinen aggressiivisuus, tai jos sinä tai perheesi ja ystäväsi huomaatte merkittäviä muutoksia mielialassasi tai käyttäytymisessäsi.
- Epilepsian pahenemien
Kouristuskohtaukset voivat harvinaisissa tapauksissa pahentua tai niitä voi esiintyä aiempaa useammin, pääasiassa ensimmäisen kuukauden aikana hoidon aloittamisen tai annoksen suurentamisen jälkeen. Jos sairastat hyvin harvinaista varhaislapsuudessa alkavan epilepsian muotoa (epilepsia, johon liittyy SCN8A:n mutaatioita), joka aiheuttaa useita erityyppisiä kohtauksia ja taitojen menettämistä, saatat huomata, että kouristuskohtaukset jatkuvat tai pahenevat hoidon aikana.

Jos sinulle ilmaantuu jokin näistä uusista oireista Levetiracetam 1A Farma -valmisteen käytön aikana, ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman pian.

Lapset ja nuoret

- Levetiracetam 1A Farma ei ole tarkoitettu käytettäväksi alle 16-vuotiaille lapsille ja nuorille ainoana lääkkeenä (monoterapiana).

Muut lääkevalmisteet ja Levetiracetam 1A Farma

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

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

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Levetiracetam 1A Farma -valmistetta voi käyttää raskauden aikana ainoastaan, jos lääkäri pitää sitä huolellisen arvioinnin jälkeen tarpeellisena.

Lääkkeen käyttöä ei pidä keskeyttää keskustelematta ensin lääkärin kanssa. Synnyttäneiden epämuodostumien riskiä syntymättömälle lapsellesi ei voida täysin sulkea pois. Imettämistä ei suositella hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Levetiracetam 1A Farma 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 autoa ja koneiden käyttämistä, kunnes on todettu, että kykyäsi tehdä näitä tehtäviä ei ole heikentynyt.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Levetiracetam 1A Farma sisältää metyyli parahydroksibentsoattia, maltitolia, bentsyylialkoholia ja natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää metyyli parahydroksibentsoattia (E218), joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Tämä lääkevalmiste sisältää myös maltitolia (E965). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää 1,6 mikrog bentsyylialkoholia per ml. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos olet raskaana tai imetät tai jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolista asidoosia).

Ei saa käyttää yli viikon ajan alle 3-vuotiaille lapsille, ellei lääkäri tai apteekkihenkilökunta ole näin neuvonut. Bentsyylialkoholin käyttöön pienille lapsille on liittynyt vakavia haittavaikutuksia kuten hengitysvaikeuksia (niin kutsuttu ”gasping-oireyhtymä”). Älä anna valmistetta vastasyntyneelle lapselle (enintään 4 viikon ikäiselle) ilman lääkärin suositusta.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ml eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Levetiracetam 1A Farma -valmistetta käytetään

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

Levetiracetam 1A Farma -valmistetta otetaan kaksi kertaa päivässä, kerran aamulla ja kerran illalla, aina suunnilleen samaan aikaan päivästä.

Ota lääkärin antamien ohjeiden mukainen määrä oraaliuosta.

Käyttö ainoana lääkkeenä (vähintään 16-vuotiaille)

Aikuisille (≥ 18-vuotiaille) ja vähintään 16-vuotiaille nuorille:

Mittaa asianmukainen annos 10 ml:n mittaruiskulla, joka on vähintään 4-vuotiaille potilaille tarkoitettussa pakkauksessa.

Suosittelun annos: Levetiracetam 1A Farma -valmistetta otetaan kahdesti joka päivä kahteen yhtä suureen annokseen jaettuna, siten että jokainen yksittäinen annos on 5 ml (500 mg) – 15 ml (1 500 mg).

Kun aloitat Levetiracetam 1A Farma -valmisteen käytön, lääkäri määrää sinulle kahden viikon ajaksi **pienemmän annoksen** ennen pienimmän päivittäisen annoksen käytön aloittamista.

Lisälääkkeenä

Annos aikuisille ja 12–17-vuotiaille nuorille:

Mittaa asianmukainen annos 10 ml:n mittaruiskulla, joka on vähintään 4-vuotiaille potilaille tarkoitettussa pakkauksessa.

Suosittelut annos: Levetiracetam 1A Farma -valmistetta otetaan kahdesti joka päivä kahteen yhtä suureen annokseen jaettuna, siten että jokainen yksittäinen annos on 5 ml (500 mg) – 15 ml (1 500 mg).

Annos vähintään 6 kuukauden ikäisille lapsille:

Lääkäri määrää sopivimman Levetiracetam 1A Farma -lääkemuodon iän, painon ja annoksen perusteella. Mittaa asianmukainen annos **6 kuukaudesta 4 vuoden ikäisille lapsille** pakkauksessa olevalla 3 ml:n mittaruiskulla.

Mittaa asianmukainen annos **yli 4 vuoden ikäisille lapsille** pakkauksessa olevalla 10 ml:n mittaruiskulla.

Suosittelut annos: Levetiracetam 1A Farma -valmistetta otetaan kahdesti joka päivä kahteen yhtä suureen annokseen jaettuna, siten että jokainen yksittäinen annos on 0,1 ml (10 mg) – 0,3 ml (30 mg) lapsen painokiloa kohden (annosesimerkkejä seuraavassa taulukossa).

Annos vähintään 6 kuukauden ikäisille lapsille:

Paino	Aloitusannos: 0,1 ml/kg kaksi kertaa päivässä	Enimmäisannos: 0,3 ml/kg kaksi kertaa päivässä
6 kg	0,6 ml kaksi kertaa päivässä	1,8 ml kaksi kertaa päivässä
8 kg	0,8 ml kaksi kertaa päivässä	2,4 ml kaksi kertaa päivässä
10 kg	1 ml kaksi kertaa päivässä	3 ml kaksi kertaa päivässä
15 kg	1,5 ml kaksi kertaa päivässä	4,5 ml kaksi kertaa päivässä
20 kg	2 ml kaksi kertaa päivässä	6 ml kaksi kertaa päivässä
25 kg	2,5 ml kaksi kertaa päivässä	7,5 ml kaksi kertaa päivässä
50 kg tai enemmän	5 ml kaksi kertaa päivässä	15 ml kaksi kertaa päivässä

Annos vähintään 1 kuukauden, mutta alle 6 kuukauden ikäisille vauvoille:

Mittaa asianmukainen annos **vähintään 1 kuukauden mutta alle 6 kuukauden ikäisille vauvoille** pakkauksessa olevalla **1 ml:n** mittaruiskulla.

Suosittelut annos: Levetiracetam 1A Farma -valmistetta otetaan kahdesti joka päivä kahteen yhtä suureen annokseen jaettuna, siten että jokainen yksittäinen annos on 0,07 ml (7 mg) – 0,21 ml (21 mg) vauvan painokiloa kohden (annosesimerkkejä seuraavassa taulukossa).

Annos vähintään 1 kuukauden, mutta alle 6 kuukauden ikäisille vauvoille:

Paino	Aloitusannos: 0,07 ml/kg kaksi kertaa päivässä	Enimmäisannos: 0,21 ml/kg kaksi kertaa päivässä
4 kg	0,3 ml kaksi kertaa päivässä	0,85 ml kaksi kertaa päivässä
5 kg	0,35 ml kaksi kertaa päivässä	1,05 ml kaksi kertaa päivässä
6 kg	0,45 ml kaksi kertaa päivässä	1,25 ml kaksi kertaa päivässä
7 kg	0,5 ml kaksi kertaa päivässä	1,5 ml kaksi kertaa päivässä

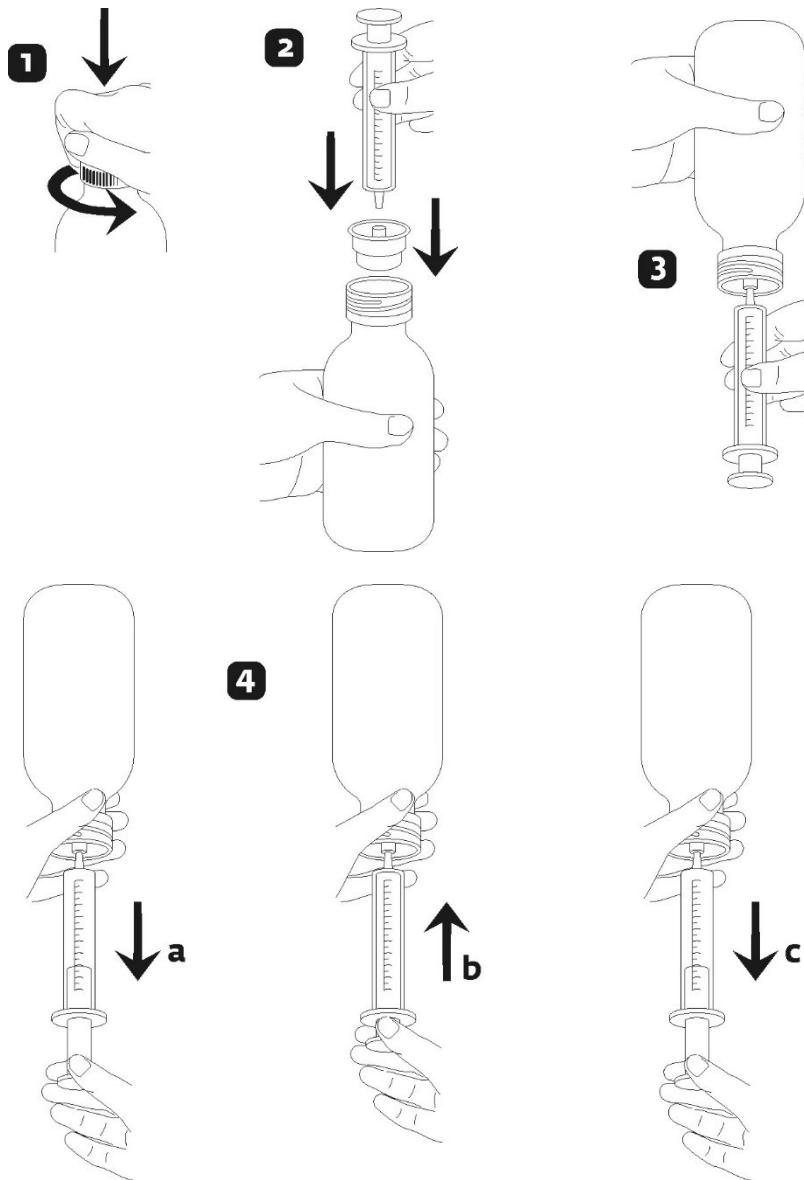
Antotapa:

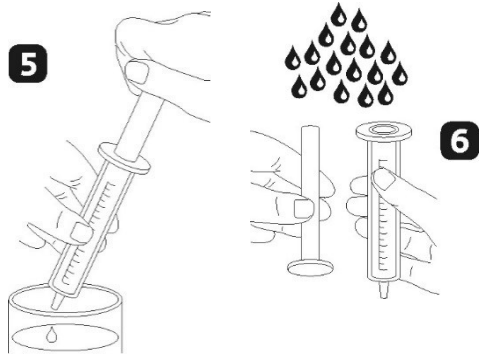
Asianmukaisella mittaruiskulla mitattu oikea annos Levetiracetam 1A Farma -oraaliliuosta voidaan laimentaa lasilliseen vettä tai vauvan tuttipulloon.

Voit ottaa Levetiracetam 1A Farma -valmisteen aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan. Levetiracetami saattaa maistua suussa kitkerältä.

Käyttöohjeet:

- Avaa pullo: paina korkkia ja käännä sitä samalla vastapäivään (kuva 1).
- Irrota mittaruisku sovittimesta (kuva 2). Paina sovitin pullon suuaukkoon. Varmista, että se on kiinnittynyt kunnolla.
- Ota mittaruisku ja aseta se ruiskun sovittimeen. Käännä pullo ylösalaisin (kuva 3).
- Täytä ruiskuun pieni määrä liuosta vetämällä mäntää ulospäin (kuva 4a), paina sitten mäntää sisäänpain poistaaksesi mahdolliset kuplat (kuva 4b) ja vedä mäntää ulospäin siihen merkkiin asti, joka vastaa lääkärin määräämää millilitramäärää (ml) (kuva 4c).
- Käännä pullo oikein päin. Irrota ruisku sovittimesta.
- Tyhjennä ruiskun sisältö lasilliseen vettä tai vauvan tuttipulloon painamalla mäntä ruiskun pohjaan saakka (kuva 5).
- Juo lasin tai tuttipullon sisältö kokonaan.
- Sulje pullo muovisella kierrekorkilla.
- Huuhtelee ruisku pelkällä vedellä (kuva 6).





Hoidon kesto:

- Levetiracetam 1A Farma -valmistetta käytetään pitkäaikaisesti. Jatka lääkkeen käyttöä niin pitkään kuin lääkäri on neuvonut.
- Älä lopeta hoitoasi ilman lääkärin ohjeita, sillä tämä voi lisätä kohtausten määrää.

Jos käytät enemmän Levetiracetam 1A Farma -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Levetiracetam 1A Farma -valmisteen yliannoksesta mahdollisesti aiheutuvia haittavaikutuksia ovat uneliaisuus, kiihtyneisyys, aggressiivisuus, vireystilan heikkeneminen, hengityksen lamaantuminen ja kooma.

Ota yhteys lääkäriisi, jos olet ottanut enemmän Levetiracetam 1A Farma -valmistetta kuin sinun pitäisi. Lääkäri määrittelee yliannostuksen parhaan hoitotavan.

Jos unohdat käyttää Levetiracetam 1A Farma -valmistetta

Ota yhteys lääkäriisi, jos unohdat yhden tai useamman annoksen.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Levetiracetam 1A Farma -valmisteen käytön

Jos lääkitys lopetetaan, Levetiracetam 1A Farma -valmisteen käyttö pitää lopettaa asteittain, jotta vältetään kohtausten lisääntyminen.

Jos lääkäri päättää, että Levetiracetam 1A Farma -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, pyöräytyksen 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 kuume; verikokein todettava maksaentsyymipitoisuuksien suureneminen ja tiettytyyppisten 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 maalitauluilta (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 jotkin haittavaikutuksista, kuten uneliaisuus, väsymys ja huimaus, voivat olla yleisempiä. Nämä haittavaikutukset kuitenkin lievittyvät ajan kuluessa.

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä

- nenänielun tulehdus
- uneliaisuus, päänsärky.

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

- 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, ruoansulatusvaivat, oksentelu, pahoinvointi
- ihottuma
- voimattomuus/väsymys.

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

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

Harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000: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)
- sekavuustila (delirium)
- aivosairaus (enkefalopatia; ks. oireiden tarkempi kuvaus alakohdasta ”Kerro heti lääkärille”)
- kouristuskohtaukset voivat pahentua tai niitä voi esiintyä aiempaa useammin
- pään, ylävartalon ja raajojen lihasten hallitsematon nytkähtely, pakkoliikkeet, lihastoiminnan ylivilkkaus
- sydänrhythmin muutos (sydänsähkökäyrässä)
- haimatulehdus
- maksan vajaatoiminta, maksatulehdus
- munuaistoiminnan äkillinen heikkeneminen
- ihottuma, joka voi muodostaa rakkuloita ja näyttää pieniltä maalitauluilta (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 kreatiiniinipitoisuuden suureneminen. Näitä ilmenee merkitsevästi enemmän japanilaispotilailla kuin muilla potilailla.
- ontuminen tai kävelyvaikeudet
- seuraavien yhdistelmä: kuume, lihasjäykkyys, epävakaata verenpaine ja sydämen syke, sekavuus, matala tajunnantaso (voivat olla merkkejä *pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä* -nimisestä tilasta). Näitä ilmenee merkitsevästi enemmän japanilaispotilailla kuin muilla potilailla.

Hyvin harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta

- toistuvat ei-toivotut ajatukset tai tuntemukset tai tarve toistaa jotakin toimintaa (pakko-oireinen häiriö).

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

00034 FIMEA

5. Levetiracetam 1A Farma -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Käytettävä 7 kuukauden kuluessa pullon avaamisesta.

Säilytä alkuperäisessä pullossa. Herkkä valolle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Levetiracetam 1A Farma sisältää

- Vaikuttava aine on levetirasetaami. Yksi millilitra sisältää 100 mg levetirasetaamia.
- Muut aineet ovat natriumsitraatti (pH:n säätelyyn), sitruunahappo (pH:n säätelyyn), metyyli parahydroksibentsoaatti (E218), glyseroli (E422), asesulfaamikalium (E950), nestemäinen maltitoli (E965), vadelma-aromi (sisältää bentsyylialkoholia), puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Levetiracetam 1A Farma on kirkas neste.

Levetiracetam 1A Farma -valmisteen 300 ml:n lasipullo (aikuisille, nuorille ja vähintään 4-vuotiaille lapsille) on pakattu koteloon, jossa on 10 ml:n mittaruisku (asteikon mittaväli 0,25 ml) ja ruiskun sovitin.

Levetiracetam 1A Farma -valmisteen 150 ml:n lasipullo (vähintään 6 kuukauden ikäisille, mutta alle 4-vuotiaille lapsille) on pakattu koteloon, jossa on 3 ml:n mittaruisku (asteikon mittaväli 0,1 ml) ja ruiskun sovitin.

Levetiracetam 1A Farman 150 ml:n lasipullo (vähintään 1 kuukauden, mutta alle 6 kuukauden ikäisille lapsille) on pakattu koteloon, jossa on 1 ml:n mittaruisku (asteikon mittaväli 0,05 ml) ja ruiskun sovitin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

1A Farma, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

Remedica IP Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, CY-3508 Limassol, Kypros

tai

Lek Pharmaceuticals d.d. Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

tai

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

tai

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romania

tai

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, Warsaw, 02-672, Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 31.08.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Levetiracetam 1A Farma 100 mg/ml oral lösning

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 finns information om följande :

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

1. Vad Levetiracetam 1A Farma är och vad det används för

Levetiracetam 100 mg/ml oral lösning är ett läkemedel mot epilepsi (ett läkemedel som används för att behandla epileptiska anfall).

Levetiracetam 1A Farma 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).

Levetiracetam som finns i Levetiracetam 1A Farma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Levetiracetam 1A Farma

Använd inte Levetiracetam 1A Farma

- 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 1A Farma

- 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 1A Farma, 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.
- Om du eller någon i din familj har en sjukdomshistoria med oregelbunden hjärtrytm (syns på elektrokardiogram, EKG) eller om du har en sjukdom och/eller får behandling som ökar benägenheten för oregelbunden hjärtrytm eller rubbningar i saltbalansen.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om någon av följande biverkningar blir allvarlig eller varar längre än ett par dagar:

- Onormala tankar, lättretlighet eller ovanligt aggressiva reaktioner, eller om du eller din familj och vänner märker betydande förändringar i ditt humör eller beteende.
- Förrädd epilepsi
Dina anfall kan i sällsynta fall förräddas eller ske oftare, främst under första månaden efter påbörjad behandling eller ökning av dosen. Om du har en mycket sällsynt form av tidigt debuterande epilepsi (epilepsi förknippad med SCN8A-mutationer) som orsakar flera olika typer av anfall och funktionsnedsättning kan du märka att anfällen fortsätter eller förräddas under din behandling.

Uppsök en läkare så snart som möjligt om du upplever något av dessa nya symtom medan du tar Levetiracetam 1A Farma.

Barn och ungdomar

- Levetiracetam 1A Farma ska inte användas till barn och ungdomar under 16 år som ensam behandling (monoterapi).

Andra läkemedel och Levetiracetam 1A Farma

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 och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Levetiracetam kan användas under graviditet, men endast om läkaren efter noggrant övervägande anser det vara nödvändigt.

Du ska inte avbryta din behandling utan att först diskutera detta med din läkare. En risk för fosterskador hos ditt ofödda barn kan inte helt uteslutas. Amning är inte rekommenderat under behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Levetiracetam 1A Farma 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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Levetiracetam 1A Farma innehåller metylparahydroxibensoat, maltitol, bensylalkohol och natrium
Detta läkemedel innehåller metylparahydroxibensoat (E218) som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Detta läkemedel innehåller även maltitol (E965). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller 1,6 mikrog bensylalkohol per ml. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Om du är gravid eller ammar eller om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

Använd inte läkemedlet längre än 1 vecka till små barn (yngre än 3 år) om inte läkare eller apotekspersonal har rekommenderat det. Bensylalkohol har ett samband med risken för allvarliga biverkningar så som andningssvårigheter hos små barn. Ge inte läkemedlet till nyfödda (upp till 4 veckors ålder) om inte läkare har ordinerat det.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Levetiracetam 1A Farma

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

Levetiracetam 1A Farma ska tas två gånger om dagen, en gång på morgonen och en gång på kvällen, vid ungefär samma tid varje dag.

Ta den orala lösningen som din läkare ordinerat.

Ensam behandling (från 16 års ålder)

Vuxna (≥ 18 år) och ungdomar (från 16 år):

Mät upp rätt dos genom att använda sprutan på 10 ml som finns i förpackningen för patienter från 4 år. Rekommenderad dos: Levetiracetam 1A Farma tas två gånger dagligen, fördelat på två lika stora doser. Varje enskild dos uppmäts till mellan 5 ml (500 mg) och 15 ml (1 500 mg).

När du börjar ta Levetiracetam 1A Farma kommer din läkare att förskriva en **lägre dos** under 2 veckor innan du får den lägsta dagliga dosen.

Tilläggsbehandling

Dos till vuxna och ungdomar (12 till 17 år):

Mät upp rätt dos genom att använda sprutan på 10 ml som finns i förpackningen för patienter från 4 år. Rekommenderad dos: Levetiracetam 1A Farma tas två gånger dagligen, fördelat på två lika stora doser. Varje enskild dos uppmäts till mellan 5 ml (500 mg) och 15 ml (1 500 mg).

Dos till barn från 6 månader:

Läkaren kommer att förskriva den bäst lämpade beredningsformen av Levetiracetam 1A Farma beroende på ålder, vikt och dos.

Till barn från 6 månader till 4 år, mät upp rätt dos genom att använda sprutan på 3 ml som finns i förpackningen.

Till barn från 4 år, mät upp rätt dos genom att använda sprutan på 10 ml som finns i förpackningen.

Rekommenderad dos: Levetiracetam 1A Farma tas två gånger dagligen, fördelat på två lika stora doser. Varje enskild dos uppmäts till mellan 0,1 ml (10 mg) och 0,3 ml (30 mg) per kg kroppsvikt för barnet (se tabellen nedan för exempel).

Dos till barn från 6 månader:

Vikt	Startdos: 0,1 ml/kg två gånger per dag	Maxdos: 0,3 ml/kg två gånger per dag
6 kg	0,6 ml två gånger per dag	1,8 ml två gånger per dag
8 kg	0,8 ml två gånger per dag	2,4 ml två gånger per dag
10 kg	1 ml två gånger per dag	3 ml två gånger per dag
15 kg	1,5 ml två gånger per dag	4,5 ml två gånger per dag
20 kg	2 ml två gånger per dag	6 ml två gånger per dag
25 kg	2,5 ml två gånger per dag	7,5 ml två gånger per dag
Från 50 kg	5 ml två gånger per dag	15 ml två gånger per dag

Dos till spädbarn (1 månad till yngre än 6 månader):

Till spädbarn 1 månad till yngre än 6 månader, mät upp rätt dos genom att använda sprutan på 1 ml som finns i förpackningen.

Rekommenderad dos: Levetiracetam 1A Farma tas två gånger dagligen, fördelat på två lika stora doser. Varje enskild dos uppmäts till mellan 0,07 ml (7 mg) och 0,21 ml (21 mg) per kg kroppsvikt för spädbarnet (se tabellen nedan för exempel).

Dos till spädbarn (1 månad till yngre än 6 månader):

Vikt	Startdos: 0,07 ml/kg två gånger per dag	Maxdos: 0,21 ml/kg två gånger per dag
4 kg	0,3 ml två gånger per dag	0,85 ml två gånger per dag
5 kg	0,35 ml två gånger per dag	1,05 ml två gånger per dag
6 kg	0,45 ml två gånger per dag	1,25 ml två gånger per dag
7 kg	0,5 ml två gånger per dag	1,5 ml två gånger per dag

Administreringsätt:

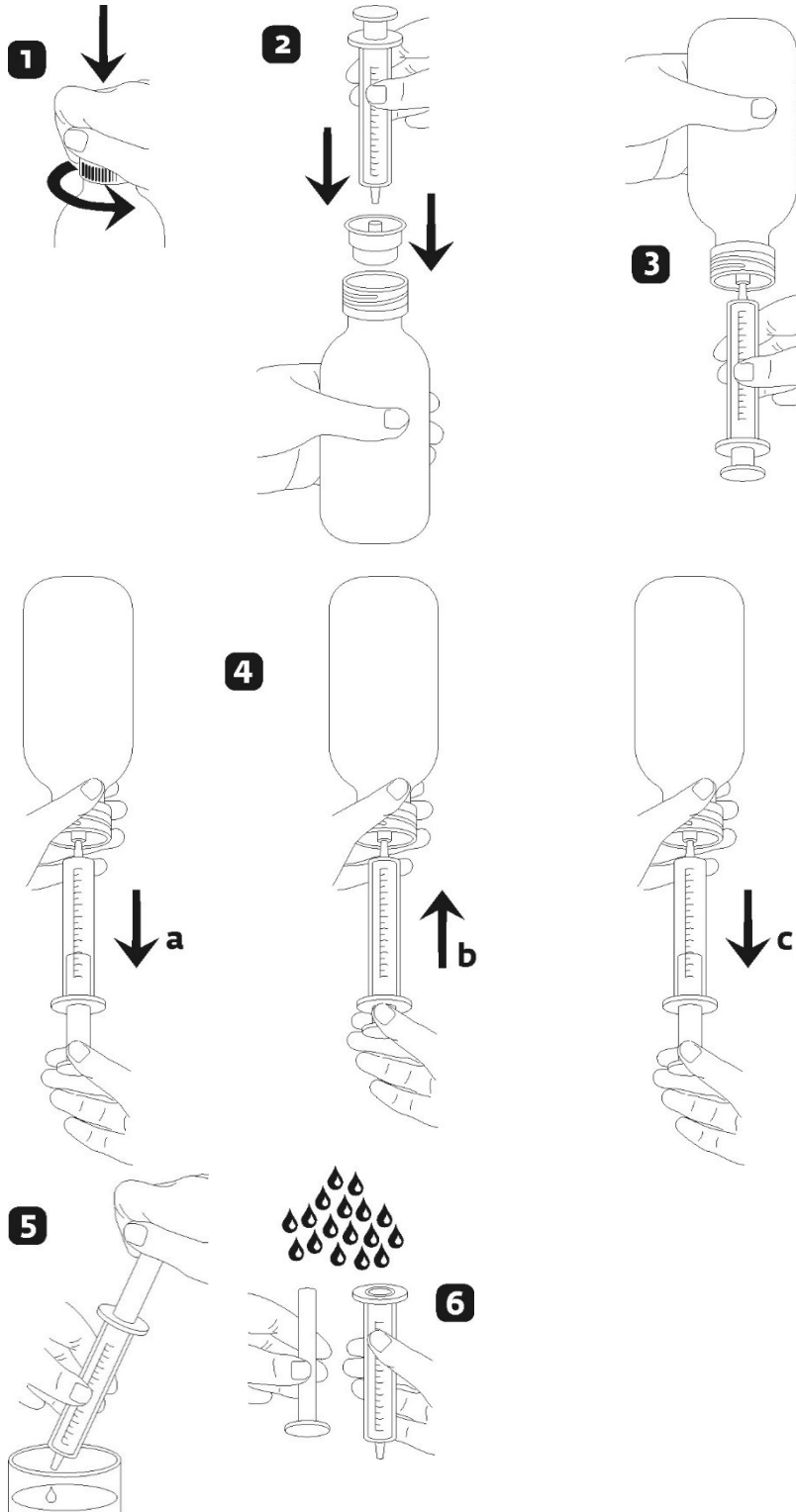
Efter att ha mätt upp rätt dos med lämplig spruta kan Levetiracetam 1A Farma oral lösning lösas upp i ett glas vatten eller i nappflaska.

Du kan ta Levetiracetam 1A Farma med eller utan mat. Levetiracetam kan ge bitter smak i munnen.

Användningsinstruktioner:

- Öppna flaskan: Tryck skruvlocket nedåt och vrid moturs (bild 1).
- Skilj adaptern från sprutan (bild 2). Sätt adaptern i flaskhalsen. Se till att den sitter ordentligt fast.
- Ta sprutan och placera den i adapteröppningen. Vänd flaskan upp och ner (bild 3).
- Fyll sprutan med en liten mängd lösning genom att dra ner sprutkolven (bild 4a), tryck sedan upp sprutkolven för att avlägsna eventuella bubblor (bild 4b). Dra ner sprutkolven till graderingen som motsvarar antalet milliliter (ml) som din läkare ordinerat (bild 4c).
- Vänd flaskan upprätt. Avlägsna sprutan från adaptern.

- Töm innehållet i sprutan i ett glas vatten eller nappflaska genom att trycka ner sprutkolven till botten av sprutan (bild 5).
- Drink hela innehållet i glaset/nappflaskan.
- Förslut flaskan med skruvlocket av plast.
- Skölj sprutan med enbart vatten (bild 6).



Behandlingstid:

- Levetiracetam 1A Farma används som långtidsbehandling. Du bör fortsätta behandlingen med Levetiracetam 1A Farma 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 använt för stor mängd av Levetiracetam 1A Farma

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Möjliga biverkningar vid överdosering av Levetiracetam 1A Farma är sömnhet, upprördhet, aggression, minskad vakenhet, hämning av andningen och koma.

Kontakta din läkare om du tar mer Levetiracetam 1A Farma än vad du borde. Läkaren kommer att besluta om den bästa behandlingen av överdos.

Om du har glömt att använda Levetiracetam 1A Farma

Kontakta din läkare om du har missat en eller flera doser. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Levetiracetam 1A Farma

Om behandlingen med Levetiracetam 1A Farma ska avslutas bör detta ske gradvis för att undvika en ökning av anfällen.

Om din läkare beslutar att avsluta din behandling med Levetiracetam 1A Farma 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, vristar eller fötter, eftersom detta kan vara ett tecken på plötsligt 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*)
- 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 sömnhet, 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 (sömnhet), huvudvärk.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

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

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- nedsatt antal blodplättar, nedsatt antal vita blodkroppar
- viktnedgång, viktökning
- självmordsförsök, självmordstankar, mentala störningar, onormalt beteende, hallucinationer, ilska, förvirring, panikattack, känslomässig labilitet/humörsvägningar, 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 upp till 1 av 1 000 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)
- förvirringstillstånd (delirium)
- encefalopati (se avsnittet ”Tala omedelbart med din läkare” för en detaljerad beskrivning av symtomen)
- anfällen kan förvärras eller ske oftare
- okontrollerbara muskelspasmer som påverkar huvud, bål, armar och ben, svårigheter att kontrollera rörelser, hyperkinesi (hyperaktivitet)
- förändrad hjärtrytm (elektrokardiogram)
- pankreatit
- leversvikt, hepatit
- hastigt 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*), och en svårare form som orsakar hudavlossning på mer än 30 % av kroppsytan (*toxisk epidermal nekrolys*)

- rabdomyolys (nedbrytning av muskelvävnad) förenat med förhöjt kreatinfosfokinas i blodet. Förekomsten är signifikant högre hos japanska patienter jämfört med hos icke-japanska patienter.
- haltande gång eller svårigheter att gå
- kombination av feber, muskelstelhet, instabilt blodtryck och instabil puls, förvirring, nedsatt medvetandegrad (kan vara tecken på en störning som kallas *malignt neuroleptikasyndrom*). Förekomsten är signifikant högre hos japanska patienter jämfört med icke-japanska patienter.

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- återkommande oönskade tankar eller förmimmelser eller ett tvång att göra någonting om och om igen (tvångssyndrom).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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

PB55

00034 FIMEA

5. Hur Levetiracetam 1A Farma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Öppnad flaska ska användas inom 7 månader.

Förvaras i originalflaskan. Ljuskänsligt.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är levetiracetam. Varje ml innehåller 100 mg levetiracetam.
- Övriga innehållsämnen är natriumcitrat (för justering av pH), citronsyra (för justering av pH), metylparahydroxibensoat (E218), glycerol (E422), acesulfamkalium (E950), flytande maltitol (E965), hallonarom (innehåller bensylalkohol), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Levetiracetam 1A Farma är en klar vätska.

Glasflaskan med Levetiracetam 1A Farma på 300 ml (för vuxna, ungdomar och barn från 4 år) är

förpackad i en kartong som också innehåller en 10 ml oral doseringsspruta (graderad i steg om 0,25 ml) samt en adapter för sprutan.

Glasflaskan med Levetiracetam 1A Farma på 150 ml (för barn från 6 månader till yngre än 4 år) är förpackad i en kartong som också innehåller en 3 ml oral doseringsspruta (graderad i steg om 0,1 ml) samt en adapter för sprutan.

Glasflaskan med Levetiracetam 1A Farma på 150 ml (för barn från 1 månad till yngre än 6 månader) är förpackad i en kartong som också innehåller en 1 ml oral doseringsspruta (graderad i steg om 0,05 ml) samt en adapter för sprutan.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

1A Farma, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, CY-3508 Limassol, Kypern

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

eller

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Rumänien

eller

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, Warsaw, 02-672, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 31.08.2023