

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

**Tilamir 250 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Tilamir 500 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Tilamir 750 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Tilamir 1000 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
levetirasetaami

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tai lapsesi aloittaa tämän lääkkeen ottamisen, 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 Tilamir on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tilamir-valmistetta
3. Miten Tilamir-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tilamir-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Tilamir on ja mihin sitä käytetään**

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

Tilamir-tabletteja 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 yleistyvä 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 Tilamir 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 otat Tilamir-valmistetta

### Älä ota Tilamir-valmistetta

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

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Tilamir-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 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 rytmihäiriöille 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 paheneminen**  
**Kouristuskohtaukset voivat harvinaisissa tapauksissa pahentua tai niitä voi esiintyä aiempaa useammin, pääasiassa ensimmäisen kuukauden aikana hoidon aloittamisen tai annoksen suurentamisen jälkeen. Jos sinulle ilmaantuu jokin näistä uusista oireista Tilamir-valmisteen käytön aikana, ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman pian.**

### Lapset ja nuoret

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

### Muut lääkevalmisteet ja Tilamir

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 imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Levetirasetaamia voi käyttää raskauden aikana ainoastaan, jos lääkäri pitää sitä huolellisen arvioinnin jälkeen tarpeellisena.

Lääkkeen käyttöä ei pidä keskeyttää keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Synnyttäisten epämuodostumien riskiä syntymättömälle lapsellesi ei voida täysin sulkea pois.

Imettämistä ei suositella hoidon aikana.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Tilamir voi heikentää kykyä 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 kykyä 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.

### **750 mg**

**Tilamir 750 mg tabletit** sisältävät paraoranssia (E110).

Paraoranssiväriaine (E110) voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

### **3. Miten Tilamir-valmistetta otetaan**

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

Tilamir-valmisteesta ei ole saatavilla kaikkia kuvattuja lääkemuotoja. Muita levetirasetaamia sisältäviä lääkevalmisteita on käytettävä annossuosituksiin, jotka eivät ole saavutettavissa Tilamir-valmisteella.

Ota lääkärin antamien ohjeiden mukainen määrä tabletteja.

Tilamir-valmistetta otetaan kaksi kertaa päivässä, kerran aamulla ja kerran illalla, aina suunnilleen samaan aikaan päivästä.

#### ***Käyttö lisälääkkeenä ja ainoana lääkkeenä (vähintään 16-vuotiaille)***

- **Aikuisille (vähintään 18-vuotiaille) ja 12–17-vuotiaille nuorille (paino vähintään 50 kg):**  
Tavanomainen annos: 1000 mg – 3000 mg joka päivä.  
Kun aloitat Tilamir-valmisteen käytön, lääkäri määrää sinulle kahden viikon ajaksi **pie nemmän annoksen** ennen pienimmän tavanomaisen annoksen käytön aloittamista.
- **12–17-vuotiaille nuorille (paino enintään 50 kg):**  
Lääkäri määrää sopivimman levetirasetaamin lääkemuodon painon ja annoksen perusteella.
- **Annos 1–23 kuukauden ikäisille vauvoille ja 2–11-vuotiaille lapsille (paino alle 50 kg):**  
Lääkäri määrää sopivimman levetirasetaamin lääkemuodon iän, painon ja annoksen perusteella.

Levetirasetaamioraaliliuos on sopivampi lääkemuoto 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

Tilamir otetaan suun kautta. Nielaise tabletit riittävän nestemäärän kanssa (esim. lasillinen vettä). Voit ottaa Tilamir-valmisteen aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan. Levetirasetaami saattaa maistua suussa kitkerältä.

#### Hoidon kesto

- Tilamir-tabletteja 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 Tilamir-valmistettä kuin sinun pitäisi**

Tilamir-tablettien yliannoksesta mahdollisesti aiheutuvia haittavaikutuksia ovat uneliaisuus, kiihtyneisyys, aggressiivisuus, vireystilan heikkeneminen, hengityksen lamaantuminen ja kooma.

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

#### **Jos unohdat ottaa Tilamir-valmistettä**

Ota yhteys lääkäriisi, jos unohdat yhden tai useamman annoksen.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

### **Jos lopetat Tilamir-valmisteen käytön**

Jos lääkitys lopetetaan, Tilamir-tablettien käyttö pitää lopettaa asteittain, jotta vältetään kohtausten lisääntyminen. Jos lääkärisi päättää, että Tilamir-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 tiettyntyyppisten 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 (yli 1 potilaalla kymmenestä):**

- nenänielun tulehdus
- uneliaisuus
- päänsärky.

### **Yleiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä):**

- anoreksia (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
- voimattomuuden tunne/väsymys.

#### **Melko harvinaiset** (enintään 1 potilaalla sadasta):

- verihäiriöiden määrän pieneminen, valkosolujen määrän pieneminen
- painon lasku, painon nousu
- itsemurhayritys ja itsemurha-ajatukset, mielenterveyshäiriö, poikkeava käyttäytyminen, aistiharha, vihantunne, sekavuus, paniikkikohtaus, tunteiden epävakaisuus/mielialanvaihtelut, kiihtyneisyys
- muistinmenetykset, muistin heikkeneminen (muistamattomuus), koordinaation poikkeavuudet/ataksia (haparointi), tuntoharha (ihon kihelmöinti), tarkkaavaisuuden häiriintyminen (keskittymiskyvyn menetys)
- kaksoiskuvat, näön sumeneminen
- maksan toimintakokeiden suurentuneet/epänormaalit arvot
- hiustenlähtö, ihottuma, kutina
- lihasheikkous, lihaskipu
- vamma.

#### **Harvinaiset** (enintään 1 potilaalla tuhannesta)

- 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)
- delirium
- enkefalopatia (katso yksityiskohtainen kuvaus oireista kohdasta ”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 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*)
- rhabdomyolyyysi (lihaskudoksen hajoaminen) ja rhabdomyolyyysiin liittyvä veren kreatiiniinihappopitoisuuden suureneminen. Näitä ilmenee merkittävästi enemmän japanilaispotilailla kuin muilla potilailla.
- ontuminen tai kävelyvaikeudet.

#### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

## 5. Tilamir-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Tilamir sisältää

Vaikuttava aine on levetirasetaami.

Yksi Tilamir 250 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 250 mg levetirasetaamia.

Yksi Tilamir 500 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 500 mg levetirasetaamia.

Yksi Tilamir 750 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 750 mg levetirasetaamia.

Yksi Tilamir 1000 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 1000 mg levetirasetaamia.

Muut aineet ovat:

*Tabletitydin:*

Krosopovidoni (tyyppi B), povidoni K30, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti.

*Kalvopäällyste:*

250 mg

Hypromelloosi, makrogoli 400, titaanidioksidi (E171), talkki, indigokarmiini alumiinilakka (E132)

500 mg

Hypromelloosi, makrogoli 400, titaanidioksidi (E171), talkki, keltainen rautaoksidi (E172)

750 mg

Hypromelloosi, makrogoli 400, titaanidioksidi (E171), talkki, paraoranssi alumiinilakka (E110), punainen rautaoksidi (E172)

1000 mg

Hypromelloosi, makrogoli 400, titaanidioksidi (E171), talkki

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

250 mg: Sininen, ovaalinmuotoinen kalvopäällysteinen tabletti, jossa on jakouurre yhdellä puolella ja jonka mitat ovat 12,9 x 6,1 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

500 mg: Keltainen, ovaalinmuotoinen kalvopäällysteinen tabletti, jossa on jakouurre yhdellä puolella ja jonka mitat ovat 16,5 x 7,7 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

750 mg tabletti: Oranssi, ovaalinmuotoinen kalvopäällysteinen tabletti, jossa on jakouurre yhdellä puolella ja jonka mitat ovat 18,8 x 8,9 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

1000 mg: Valkoinen, ovaalinmuotoinen kalvopäällysteinen tabletti, jossa on jakouurre yhdellä puolella ja jonka mitat ovat 19,2 x 10,2 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Kalvopäällysteiset tabletit on pakattu alumiini/PVC-PE-PVDC-läpipainopakkauksiin ja pahvikoteloihin, joissa on 50, 100 tai 200 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastr. 2-18  
Bad Vilbel  
Saksa

**Muut valmistajat**

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

Valmistuspaikan osoite:

P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area  
41004 Larisa  
Kreikka

PharOS MT Ltd

HF 62X, Hal-Far Industrial Estate

BBG3000 Birzebbugia

Malta

**Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike

PL 1310

00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.2.2022**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

**Tilamir 250 mg filmdragerade tabletter**  
**Tilamir 500 mg filmdragerade tabletter**  
**Tilamir 750 mg filmdragerade tabletter**  
**Tilamir 1000 mg filmdragerade tabletter**  
levetiracetam

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn börjar ta 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 Tilamir är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tilamir
3. Hur du tar Tilamir
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tilamir ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Tilamir är och vad det används för**

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

Tilamir 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 Tilamir 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 tar Tilamir

### Ta inte Tilamir

- 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 tar Tilamir

- 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. Tilamir, 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.
- **Förvärrad epilepsi**  
**Dina anfall kan i sällsynta fall förvärras eller ske oftare, främst under första månaden efter påbörjad behandling eller ökning av dosen. Uppsök en läkare så snart som möjligt om du upplever något av dessa nya symtom medan du tar Tilamir.**

### Barn och ungdomar

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

### Andra läkemedel och Tilamir

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 tar 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

Tilamir 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.

## 750 mg

**Tilamir 750 mg tabletter** innehåller para-orange (E110).

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

### 3. Hur du tar Tilamir

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

Tilamir är inte tillgängligt i alla beskrivna läkemedelsformer. För dosrekommendationer som inte kan uppnås med Tilamir bör andra läkemedel som innehåller levetiracetam användas.

Ta det antal tabletter din läkare ordinerat.

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

#### *Tilläggsbehandling och ensam behandling (från 16 års ålder)*

- **Vuxna (från 18 års ålder) och ungdomar (12 till 17 år) som väger 50 kg eller mer:**

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

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

- **Ungdomar (12 till 17 år) som väger 50 kg eller mindre:**

Din läkare kommer att förskriva den bäst lämpade beredningsformen av levetiracetam beroende på vikt och dos.

- **Dos till spädbarn (1 månad till 23 månader) och barn (2 till 11 år) som väger mindre än 50 kg:**

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

Levetiracetam 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

Tilamir ska sväljas. Svälj tabletterna med tillräcklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten). Du kan ta Tilamir med eller utan mat. Levetiracetam kan ge en bitter smak i munnen.

#### Behandlingstid

- Tilamir används som långtidsbehandling. Du bör fortsätta behandlingen med Tilamir under så lång tid som din läkare har sagt.
- Sluta inte med behandlingen utan att rådfråga din läkare, eftersom detta kan öka antalet anfall.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Tilamir**

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

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. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Läkaren kommer att besluta om den bästa behandlingen av överdos.

### **Om du har glömt att ta Tilamir**

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 ta Tilamir**

Om behandlingen med Tilamir skall avslutas bör detta ske gradvis för att undvika en ökning av anfällen. Om din läkare beslutar att avsluta din behandling med Tilamir 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 (angioödem)
- influensaliknande symtom och utslag i ansiktet följt av ett utbrett utslag med feber, förhöjda nivåer av leverenzymmer som ses i blodprover, och en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili) och förstörade lymfkörtlar (Läkemedelsreaktion med eosinofil och systematiska symtom [DRESS])
- symtom såsom liten urinvolym, trötthet, illamående, kräkningar, förvirring och svullnad i ben, vrister 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 (en hjärnsjukdom).

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 upp till 1 av 10 användare):

- anorexi (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
- viktminskning, viktökning
- självmordsförsök, självmordstankar, mentala störningar, onormalt beteende, hallucinationer, ilska, förvirring, panikattack, känslomässig labilitet/humörsvägningar, upprördhet
- amnesi (minnesförlust), försämring av minnet (glömska), onormal koordination/ataxi (försämrad 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)
- delirium
- encefalopati (se delavsnittet ”Tala omedelbart med din läkare” för en detaljerad beskrivning av symtomen)
- anfallen 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 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.
- haltande gång eller svårigheter att gå.

### 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 via:

i Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:  
Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Tilamir ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 Tilamir 250 mg filmdragerad tablett innehåller 250 mg levetiracetam.

Varje Tilamir 500 mg filmdragerad tablett innehåller 500 mg levetiracetam.

Varje Tilamir 750 mg filmdragerad tablett innehåller 750 mg levetiracetam.

Varje Tilamir 1000 mg filmdragerad tablett innehåller 1000 mg levetiracetam.

Övriga innehållsämnen är:

*Kärna:*

Krospovidon (typ B), povidon K30, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat.

*Filmdragering:*

250 mg

Hypromellos, makrogol 400, titandioxid (E171), talk, indigokarmin aluminiumlack (E132)

500 mg

Hypromellos, makrogol 400, titandioxid (E171), talk, gul järnoxid (E172)

750 mg

Hypromellos, makrogol 400, titandioxid (E171), talk, para-orange aluminiumlack (E110), röd järnoxid (E172)

1000 mg

Hypromellos, makrogol 400, titandioxid (E171), talk

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

250 mg: Blåa, ovala filmdragerade tabletter med en brytskåra på ena sidan med måtten 12,9 x 6,1 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

500 mg: Gula, ovala filmdragerade tabletter med en brytskåra på ena sidan med måtten 16,5 x 7,7 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

750 mg: Orange, ovala filmdragerade tabletter med en brytskåra på ena sidan med måtten

18,8 x 8,9 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

1000 mg: Vita, ovala filmdragerade tabletter med en brytskåra på ena sidan med måtten

19,2 x 10,2 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Filmdragerade tabletter är förpackade i aluminium/PVC-PE-PVDC blister och placerade i kartonger innehållande 50, 100 och 200 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

**Övriga tillverkare**

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

Tillverkaradress:

P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area  
41004 Larisa  
Grekland

PharOS MT Ltd  
HF 62X, Hal-Far Industrial Estate  
BBG3000 Birzebbugia  
Malta

**Lokal företrädare**

i Finland:  
STADA Nordic ApS, filial i Finland  
PB 1310  
00101 Helsingfors

i Sverige:  
STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46 A  
2730 Herlev  
Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast:**

**i Finland: 1.2.2022**

**i Sverige:**