

Bipacksedel: Information till användaren

Levetiracetam Accord 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Levetiracetam Accord
3. Hur du använder Levetiracetam Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levetiracetam Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levetiracetam Accord är och vad det används för

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

Levetiracetam Accord 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 Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Levetiracetam Accord

Använd inte Levetiracetam Accord

- 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 Accord**

- 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 Accord, 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.
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 förvärras under din behandling.

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Levetiracetam Accord

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.

Levetiracetam Accord med mat, dryck och alkohol

Du kan använda Levetiracetam Accord med eller utan mat. Som en försiktighetsåtgärd, ta det inte tillsammans med alkohol.

Graviditet och amning

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 Accord 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. Två studier tyder inte på någon ökad risk för autism eller intellektuell funktionsnedsättning hos barn som föds av mödrar som behandlats med levetiracetam under graviditeten. Tillgängliga data om levetiracetams påverkan på neuroutvecklingen (utvecklingen av hjärnan) hos barn är dock begränsade.

Amning är inte rekommenderat under behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Levetiracetam Accord kan försämra din förmåga att köra bil eller hantera verktyg eller maskiner eftersom Levetiracetam Accord 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 Accord innehåller metylparahydroxibensoat, propylparahydroxibensoat och maltitol

Levetiracetam Accord innehåller metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat (E216) som kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

Levetiracetam Accord 100 mg/ml oral lösning innehåller även maltitol (E965). Om din läkare har informerat dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Levetiracetam Accord

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

Levetiracetam Accord 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 enligt läkarens anvisningar.

Ensam behandling (från 16 års ålder)

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

Mät upp rätt dos med hjälp av 10 ml-sprutan som medföljer i förpackningen för patienter som är 4 år och äldre.

Rekommenderad dos: Levetiracetam Accord ska tas två gånger om dagen i två lika stora doser, där varje dos är mellan 5 ml (500 mg) och 15 ml (1 500 mg).

När du börjar ta Levetiracetam Accord kommer läkaren att förskriva en **lägre dos** under 2 veckor innan du får den lägsta rekommenderade dagliga dosen.

Tilläggsbehandling

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

Mät upp rätt dos med hjälp av 10 ml-sprutan som medföljer i förpackningen för patienter som är 4 år och äldre.

Rekommenderad dos: Levetiracetam Accord ska tas två gånger om dagen i två lika stora doser, där varje dos är mellan 5 ml (500 mg) och 15 ml (1 500 mg).

Dos till barn som är 6 månader och äldre:

Läkaren ordinerar Levetiracetam Accord i den läkemedelsform som är mest lämplig med tanke på ålder, vikt och dos.

För barn i åldern 6 månader till 4 år, mät upp rätt dos med hjälp av 3 ml-sprutan som medföljer i förpackningen.

För barn över 4 år, mät upp rätt dos med hjälp av 10 ml-sprutan som medföljer i förpackningen.

Rekommenderad dos: Levetiracetam Accord ska tas två gånger om dagen i två lika stora doser, där varje dos är mellan 0,1 ml (10 mg) och 0,3 ml (30 mg) per kilo kroppsvikt hos barnet (se doseringsexempel i tabellen nedan).

Dos till barn som är 6 månader och äldre:

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
Fr.om. 50 kg	5 ml två gånger per dag	15 ml två gånger per dag

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

För spädbarn i åldern 1 månad till yngre än 6 månader, mät upp rätt dos med **1 ml**-sprutan som medföljer i förpackningen.

Rekommenderad dos: Levetiracetam Accord ska tas två gånger om dagen i två lika stora doser, där varje dos är mellan 0,07 ml (7 mg) och 0,21 ml (21 mg) per kilo kroppsvikt hos spädbarnet (se doseringsexempel i tabellen nedan).

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

Administreringssätt:

Efter att korrekt dos mätts upp med lämplig spruta kan Levetiracetam Accord lösas upp i ett glas vatten eller i nappflaska. Du kan ta Levetiracetam Accord med eller utan mat. Levetiracetam kan ge en bitter smak i munnen.

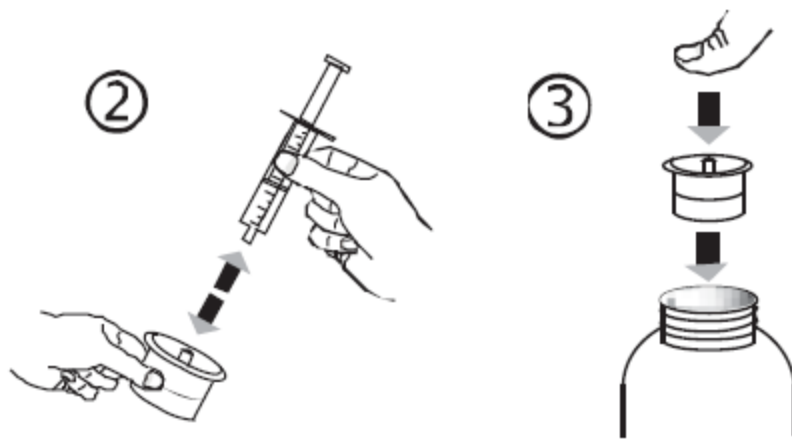
Användningsinstruktioner:

- Öppna flaskan: tryck skruvlocket nedåt och vrid moturs (bild 1).

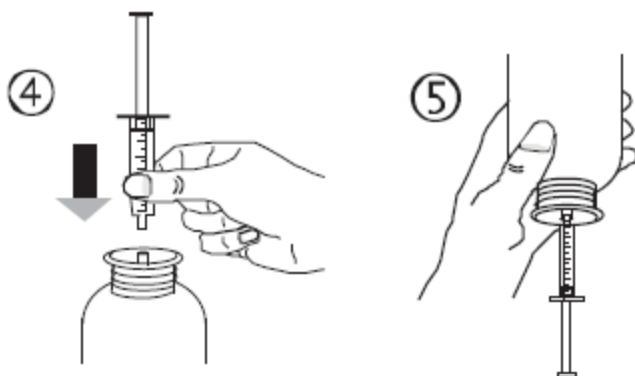


- Skilj adaptern från sprutan (bild 2). Sätt adaptern i flaskhalsen (bild 3). Se till att den sitter ordentligt fast.

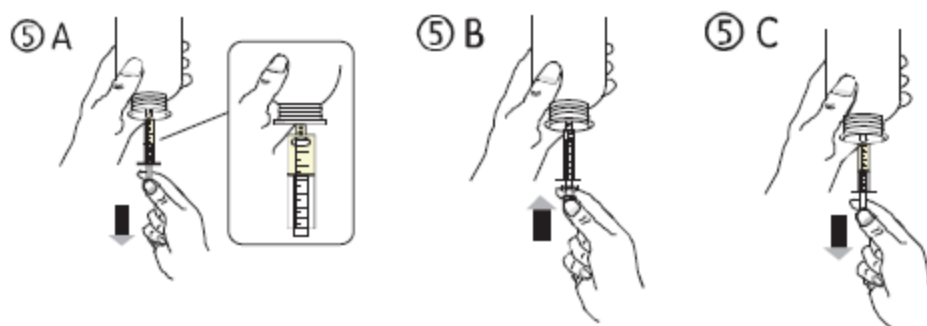
Visa större



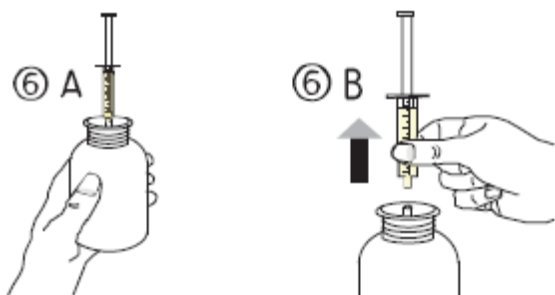
- Ta sprutan och placera den i adapteröppningen (bild 4). Vänd flaskan upp och ner (bild 5).



- Fyll sprutan med en liten mängd lösning genom att dra ner sprutkolven (bild 5A), tryck sedan upp sprutkolven för att avlägsna eventuella bubblor (bild 5B). Dra ner sprutkolven till graderingen som motsvarar antalet milliliter (ml) din läkare ordinerat (bild 5C).



Vänd flaskan rätt upp (figur 6A). Avlägsna sprutan från adapter (se figur 6B).



- Töm innehållet i sprutan i ett glas vatten eller nappflaska genom att trycka ner sprutkolven till botten av sprutan (bild 7).



- Drink hela innehållet i glaset/nappflaskan.
- Förslut flaskan med skruvlocket av plast.
- Skölj sprutan med enbart vatten (bild 8).



Behandlingstid:

- Levetiracetam Accord används som långtidsbehandling. Du bör fortsätta behandlingen med Levetiracetam Accord 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 Accord

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) för bedömning av risken samt rådgivning. Läkaren kommer att besluta om den bästa behandlingen av överdos. Möjliga biverkningar vid överdosering av Levetiracetam Accord är sömnhet, upprördhet, aggression, minskad vakenhet, hämning av andningen och koma.

Om du har glömt att ta en dos Levetiracetam Accord

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

Om du slutar att använda Levetiracetam Accord

Om behandlingen med Levetiracetam Accord ska avslutas bör detta ske gradvis för att undvika en ökning av anfällen. Om din läkare beslutar att avsluta din behandling med Levetiracetam Accord kommer han/hon att instruera dig om hur behandlingen ska avslutas gradvis.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

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 leverenzymmer som ses i blodprover, och en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili), förstörade lymfkörtlar och påverkan på andra organ i kroppen (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms [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.

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: förekommer 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, 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 1000 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)
- anfallen kan förvärras eller ske oftare
- delirium
- encefalopati (se delavsnittet ”Tala omedelbart med din läkare” för en detaljerad beskrivning av symtomen)
- 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 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 personer

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

Rapportering av misstänkta biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala.

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Levetiracetam Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter Utg.dat eller EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i en angiven månad.
Öppnad flaska ska användas inom 4 månader.
Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvaras i originalförpackningen.
Ljuskänsligt.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med 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, citronsyramonohydrat, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), ammoniumglycyrrhizat, glycerol (E422), flytande maltitol (E965), acesulfamkalium (E950), druvsmakämne innehållande smakämnen och propylenglykol, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

Levetiracetam Accord är en klar vätska med druvsmak, pH 5,0 till 7,0.

Glasflaskan med Levetiracetam Accord på 300 ml (för barn från 4 år, ungdomar och vuxna) är förpackad i en pappkartong som också innehåller en 10 ml spruta för oral användning (graderad i steg om 0,25 ml) samt en adapter för sprutan.

Glasflaskan med Levetiracetam Accord på 150 ml (för spädbarn och små barn från 6 månader till yngre än 4 år) är förpackad i en pappkartong som också innehåller en 3 ml spruta för oral användning (graderad i steg om 0,1 ml) samt en adapter för sprutan.

Glasflaskan med Levetiracetam Accord på 150 ml (för spädbarn från 1 månad till yngre än 6 månader) är förpackad i en pappkartong som också innehåller en 1 ml spruta för oral användning (graderad i steg om 0,05 ml) samt en adapter för sprutan.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-12-08