

Bipacksedeln: Information till användaren

Levetiracetam Jubilant 250 mg filmdragerade tabletter Levetiracetam Jubilant 500 mg filmdragerade tabletter

Levetiracetam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du 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 Jubilant är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Levetiracetam Jubilant
3. Hur du tar Levetiracetam Jubilant
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levetiracetam Jubilant ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levetiracetam Jubilant är och vad det används för

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

Levetiracetam Jubilant används:

- som ensam behandling hos vuxna och ungdomar från 16 års ålder med nydiagnostiserad epilepsi, för att behandla partiella anfall med eller utan sekundär generalisering
- 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 hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder med juvenil myoklonisk epilepsi
 - primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder med generaliserad epilepsi av okänt ursprung

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Levetiracetam Jubilant

Ta inte Levetiracetam Jubilant:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Levetiracetam Jubilant.

- 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.
- Om du märker att anfallen blir allvarigare (t ex ökar i antal), kontakta din läkare.
- Ett litet antal personer som behandlats med läkemedel mot epilepsi som t ex Levetiracetam Jubilant, 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.

Andra läkemedel och Levetiracetam Jubilant

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Levetiracetam Jubilant med mat, dryck och alkohol

Du kan använda Levetiracetam Jubilant med eller utan mat. Som en försiktighetsåtgärd, ta inte Levetiracetam Jubilant 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 Jubilant bör inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt. En risk för fosterskador hos ditt ofödda barn kan inte helt uteslutas. Levetiracetam Jubilant har visats ge oönskade fortplantningseffekter i djurstudier vid dosnivåer högre än du skulle behöva för att kontrollera dina anfall.

Amning är inte rekommenderat under behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Levetiracetam Jubilant kan försämra din förmåga att köra bil eller hantera verktyg eller maskiner eftersom Levetiracetam Jubilant kan göra dig sömnig. 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.

3. Hur du tar Levetiracetam Jubilant

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

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

Ta det antal tabletter din läkare ordinerat

Ensam behandling

Dos till vuxna och ungdomar (från 16 år):

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

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

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

Tilläggsbehandling

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

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

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

Dos till spädbarn (6 till 23 månader), barn (2 till 11 år) och ungdomar (12 till 17 år) som väger mindre än 50 kg:

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

En oral lösning är en beredningsform som är lämplig för spädbarn och små barn under 6 år.

Vanlig dos: Mellan 20 mg per kg kroppsvikt och 60 mg per kg kroppsvikt varje dag.

Exempel: För en vanlig dos om 20 mg per kg kroppsvikt varje dag, kan du ge ditt barn som väger 25 kg 1 tablett á 250 mg på morgonen och 1 tablett á 250 mg på kvällen.

Doseringen skall administreras med en oral lösning för barn under 25 kg.

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

En oral lösning är en beredningsform som är lämplig för spädbarn

Administreringsätt:

Svälj Levetiracetam Jubilant tabletter med tillräcklig mängd vätska (t ex ett glas vatten).

Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

Behandlingstid:

- Levetiracetam Jubilant används som långtidsbehandling. Du bör fortsätta behandlingen med Levetiracetam Jubilant 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 din läkare beslutar att avsluta din behandling med Levetiracetam Jubilant kommer han/hon att instruera dig om hur behandlingen ska avslutas gradvis.

Om du har tagit för stor mängd av Levetiracetam Jubilant

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.

Möjliga biverkningar vid överdosering av Levetiracetam Jubilant är sömnhet, upprördhet, aggression, minskad vakenhet, hämning av andningen och koma. Kontakta din läkare om du tar fler tabletter än vad du borde. Läkaren kommer att besluta om den bästa behandlingen av överdos.

Om du har glömt att ta Levetiracetam Jubilant

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

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Levetiracetam Jubilant

Om behandlingen med Levetiracetam Jubilant skall avslutas bör detta, precis som med andra läkemedel mot epilepsi, ske gradvis för att undvika en ökning av anfallen.

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.

Några av biverkningarna såsom sömnhet, trötthet och yrsel kan vara vanligare i början av behandlingen eller vid dosökning. Dessa biverkningar borde emellertid minska med tiden.

Mycket vanliga: förekommer hos fler än 1 av 10 användare

- inflammation i näsa och/eller svalg
- somnolens (sömnhet), huvudvärk

Vanliga: förekommer hos 1 till 10 av 100 användare

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

Mindre vanliga: förekommer hos 1 till 10 av 1000 användare

- nedsatt antal blodplättar, nedsatt antal vita blodkroppar
- viktnedgång, viktökning
- självmordsförsök, självmordstankar, mentala störningar, onormalt beteende, hallucinationer, ilska, förvirring, panikattack, känslomässig labilitet/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
- onormalt leverfunktionstest
- håravfall, eksem, klåda
- muskelsvaghet, myalgi (muskelsmärta)
- skada

Sällsynta: förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare

- infektion
- nedsatt antal av alla typer av blodkroppar
- allvarliga överkänslighetsreaktioner (DRESS)
- låga halter av natrium i blodet
- självmord, personlighetsstörningar (beteendeproblem), onormalt tänkande (långsamt tänkande, oförmåga till koncentration)
- okontrollerbara muskelspasmer som påverkar huvud, bål, armar och ben, svårigheter att kontrollera rörelser, hyperkinesi (hyperaktivitet)
- pankreatit
- leversvikt, hepatit
- 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)

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 13 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Levetiracetam Jubilant ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tryckförpackningen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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**

- Levetiracetam Jubilant 250 mg filmdragerade tabletter
 - Den aktiva substansen är levetiracetam. Varje tablett innehåller 250 mg levetiracetam.
 - Övriga innehållsämnen är povidon, kroskarmellosnatrium, makrogol 6000, kiseldioxid kolloidal vattenfri, magnesiumstearat, polyvinylalkohol delvis hydrolyserad, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk, indigokarmin (E132)
- Levetiracetam Jubilant 500 mg filmdragerade tabletter
 - Den aktiva substansen är levetiracetam. Varje tablett innehåller 500 mg levetiracetam.
 - Övriga innehållsämnen är povidon, kroskarmellosnatrium, makrogol 6000, kiseldioxid kolloidal vattenfri, magnesiumstearat, polyvinylalkohol delvis hydrolyserad, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk, gul järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekarLevetiracetam Jubilant 250 mg filmdragerade tabletter:

Levetiracetam Jubilant 250 mg filmdragerade tabletter är blåa, avlånga filmdragerade tabletter, med en brytskåra på ena sidan och präglade med "250" på andra sidan av tabletten.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan bara för att underlätta nedsväljning.

Tabletterna saluförs i blisterförpackningar med 20, 30, 50, 60, 100 och 200 filmdragerade tabletter.

Levetiracetam Jubilant 500 mg filmdragerade tabletter:

Levetiracetam Jubilant 500 mg filmdragerade tabletter är gula, avlånga filmdragerade tabletter, med en brytskåra på ena sidan och präglade med "500" på andra sidan av tabletten.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan bara för att underlätta nedsväljning.

Tabletterna saluförs i blisterförpackningar med 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 och 200 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Jubilant Pharmaceuticals nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
Belgien

Tillverkare

PSI supply nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
Belgien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Cypern:	Levetiracetam Jubilant film-coated tablets
Danmark:	Levetiracetam Jubilant filmovertrukne tabletter
Nederländerna:	Levetiracetam Jubilant filmomhulde tabletten
Sverige:	Levetiracetam Jubilant filmdragerade tabletter
Storbritannien:	Levetiracetam Jubilant film-coated tablets

Denna bipacksedel ändrades senast
2014-11-12