

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Levetiracetam Actavis 250 mg filmovertrukne tabletter
Levetiracetam Actavis 500 mg filmovertrukne tabletter
Levetiracetam Actavis 750 mg filmovertrukne tabletter
Levetiracetam Actavis 1 000 mg filmovertrukne tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Levetiracetam Actavis 250 mg filmovertrukne tabletter

Hver filmovertrukken tablet indeholder 250 mg levetiracetam.

Levetiracetam Actavis 500 mg filmovertrukne tabletter

Hver filmovertrukken tablet indeholder 500 mg levetiracetam.

Levetiracetam Actavis 750 mg filmovertrukne tabletter

Hver filmovertrukken tablet indeholder 750 mg levetiracetam.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

Hver filmovertrukken tablet indeholder 0,156 mg sunset yellow E110

Levetiracetam Actavis 1 000 mg filmovertrukne tabletter

Hver filmovertrukken tablet indeholder 1 000 mg levetiracetam.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Filmovertrukken tablet.

Levetiracetam Actavis 250 mg filmovertrukne tabletter

Lyseblå, oval tablet, 13,6 x 6,4 mm mærket med "L" på den ene side og "250" på den anden side.

Levetiracetam Actavis 500 mg filmovertrukne tabletter

Gul, oval tablet, 17,1 x 8,1 mm mærket med "L" på den ene side og "500" på den anden side.

Levetiracetam Actavis 750 mg filmovertrukne tabletter

Orange, oval tablet, 19,0 x 9,3 mm mærket med "L" på den ene side og "750" på den anden side.

Levetiracetam Actavis 1 000 mg filmovertrukne tabletter

Hvid, oval tablet, 19,0 x 10,0 mm mærket med "L" på den ene side og "1000" på den anden side.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Indikationen for Levetiracetam Actavis er monoterapibehandling af voksne og unge over 16 år, som for nyligt har fået stillet diagnosen epilepsi med partielt udløste anfald med eller uden sekundær generalisering.

Indikationen for Levetiracetam Actavis er tillægsbehandling

- af voksne, unge, børn og spædbørn over 1 måned med epilepsi med partielt udløste anfald med eller uden sekundær generalisering.
- af voksne og unge over 12 år med juvenil myoklon epilepsi med myoklone anfald.
- af voksne og unge over 12 år med Idiopatisk Generaliseret Epilepsi med primært generaliserede tonisk-kloniske anfald.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Partielt udløste anfald

Den anbefalede dosering ved monoterapi (fra 16 år) og tillægsbehandling er den samme; som beskrevet nedenfor.

Alle indikationer

Voksne (≥ 18 år) og unge (12 til 17 år) som vejer 50 kg eller mere

Den initiale terapeutiske dosis er 500 mg to gange daglig. Man kan starte med denne dosering fra den første behandlingsdag. Der kan imidlertid gives en lavere initialdosis på 250 mg to gange dagligt baseret på lægens vurdering af anfaldsreduktion i forhold til potentielle bivirkninger. Dette kan øges til 500 mg to gange dagligt efter to uger.

Afhængig af klinisk effekt og tolerabilitet kan den daglige dosis øges til 1 500 mg to gange daglig. Dosisændring kan gennemføres med en dosisøgning eller -reduktion på 250 mg eller 500 mg to gange daglig hver anden til fjerde uge.

Unge (12 til 17 år), som vejer under 50 kg, og børn over 1 måned

Lægen bør ordinere den mest hensigtsmæssige lægemiddelform, pakningsstørrelse og styrke afhængigt af alder, vægt og dosis. Se afsnittet *Pædiatrisk population* for dosisjusteringer baseret på vægt.

Seponering

Hvis behandlingen med levetiracetam skal afbrydes, anbefales det at seponere det gradvist (*f.eks.* for voksne og unge, som vejer mere end 50 kg: reduktion med 500 mg to gange dagligt hver anden til fjerde uge; for spædbørn over 6 måneder, børn og unge, som vejer under 50 kg: dosis bør ikke reduceres med mere end 10 mg/kg to gange dagligt hver anden uge; for spædbørn (under 6 måneder): dosis bør ikke reduceres med mere end 7 mg/kg to gange dagligt hver anden uge).

Særlige populationer

Ældre (65 år og ældre)

Justering af dosis anbefales hos ældre patienter med nedsat nyrefunktion (se "Nedsat nyrefunktion" nedenfor).

Nedsat nyrefunktion

Døgndosis skal afpasses individuelt i forhold til nyrefunktion.

Til voksne patienter, se nedenstående tabel og juster dosis som angivet. For at anvende denne doseringstabel er det nødvendigt at beregne patientens kreatininclearance (CLCr) i ml/min. Hos voksne og unge, som vejer over 50 kg, kan CLCr i ml/min beregnes ud fra serumkreatinin (mg/dl) ved at anvende følgende formel:

$$\text{CLCr (ml/min)} = \frac{[140\text{-alder (år)}] \times \text{vægt (kg)}}{72 \times \text{serumkreatinin (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ for kvinder})$$

Derefter justeres CLCr for legemsoverfladeareal (BSA) på følgende måde:

$$\text{CLCr (ml/min/1,73 m}^2\text{)} = \frac{\text{CLCr (ml/min)}}{\text{Personens BSA (m}^2\text{)}} \times 1,73$$

Dosisjustering for voksne og unge patienter, der vejer mere end 50 kg, med nedsat nyrefunktion

Gruppe	Kreatininclearance (ml/min/1.73 m ²)	Dosis og hyppighed
Normal	≥ 80	500 til 1 500 mg to gange daglig
Let	50-79	500 til 1 000 mg to gange daglig
Moderat	30-49	250 til 750 mg to gange daglig
Udtalt	< 30	250 til 500 mg to gange daglig
Patienter i slutstadiet af nyresygdom, som får dialyse ⁽¹⁾	-	500 til 1 000 mg en gang daglig ⁽²⁾

⁽¹⁾ En 750 mg støddosis anbefales på første behandlingsdag med levetiracetam.

⁽²⁾ Efter dialyse anbefales 250 mg til 500 mg som supplerende dosis.

Til børn med nedsat nyrefunktion skal levetiracetam dosis justeres i forhold til nyrefunktionen, da levetiracetamclearance er afhængigt af nyrefunktionen. Denne anbefaling er baseret på et studie med voksne patienter med nedsat nyrefunktion.

CLCr i ml/min/1,73 m² kan, hos ganske unge, børn og spædbørn, beregnes ud fra serumkreatinin (mg/dl) ved at anvende følgende formel (Schwartz formel):

$$\text{CLCr (ml/min/1,73 m}^2\text{)} = \frac{\text{Højde (cm)} \times \text{ks}}{\text{Serumkreatinine (mg/dl)}}$$

ks= 0,45 hos spædbørn op til 1 år; ks= 0,55 hos børn under 13 år og hos unge kvinder; ks= 0,7 hos unge drenge.

Dosisjustering for spædbørn, børn og unge, der vejer mindre end 50 kg, med nedsat nyrefunktion

Gruppe	Kreatininclearance (ml/min/1,73 m ²)	Dosis og hyppighed ⁽¹⁾	
		Spædbørn fra 1 måned til under 6 måneder	Spædbørn mellem 6 og 23 måneder, børn og unge som vejer under 50 kg
Normal	≥ 80	7 til 21 mg/kg (0,07 til 0,21 ml/kg) to gange daglig	10 til 30 mg/kg (0,10 til 0,30 ml/kg) to gange daglig
Let	50-79	7 til 14 mg/kg (0,07 til 0,14 ml/kg) to gange	10 til 20 mg/kg (0,10 til 0,20 ml/kg) to gange daglig

		daglig	
Moderat	30-49	3,5 til 10,5 mg/kg (0,035 til 0,105 ml/kg) to gange daglig	5 til 15 mg/kg (0,05 til 0,15 ml/kg) to gange daglig
Udtalt	< 30	3,5 til 7 mg/kg (0,035 til 0,07 ml/kg) to gange daglig	5 til 10 mg/kg (0,05 til 0,10 ml/kg) to gange daglig
Patienter i slutstadiet af nyresygdom, som får dialyse	--	7 til 14 mg/kg (0,07 til 0,14 ml/kg) en gang daglig ⁽²⁾ ⁽⁴⁾	10 til 20 mg/kg (0,10 til 0,20 ml/kg) en gang daglig ⁽³⁾ ⁽⁵⁾

En oral opløsning skal anvendes ved doser under 250 mg, for doser, som ikke er delelig

- ⁽¹⁾ med 250 mg, når anbefalet dosis ikke kan opnås ved at tage flere tabletter samt hos patienter der ikke er i stand til at sluge tabletter.
- ⁽²⁾ En 10,5 mg/kg (0,105 ml/kg) støddosis anbefales på den første behandlingsdag med levetiracetam.
- ⁽³⁾ En 15 mg/kg (0,15 ml/kg) støddosis anbefales på den første behandlingsdag med levetiracetam.
- ⁽⁴⁾ Efter dialyse anbefales 3,5 til 7 mg/kg (0,035 til 0,07 ml/kg) som supplerende dosis.
- ⁽⁵⁾ Efter dialyse anbefales 5 til 10 mg/kg (0,05 til 0,10 ml/kg) som supplerende dosis.

Nedsat leverfunktion

Dosisjustering er ikke nødvendig hos patienter med let til moderat nedsat leverfunktion. Hos patienter med svært nedsat leverfunktion, kan kreatininclearance underestimere nyreinsufficiensen. Derfor anbefales en 50 % reduktion af daglig vedligeholdelsesdosis, når kreatininclearance er < 60 ml/min/1,73 m².

Pædiatrisk population

Lægen bør ordinere den mest hensigtsmæssige lægemiddelform, formulering og styrke afhængigt af alder, vægt og dosis.

Tabletformuleringen er ikke tilpasset til brug hos spædbørn og børn under 16 år. En oral opløsning fortrækkes til anvendelse i denne population. Desuden er de tilgængelige dosisstyrker ikke egnet til startbehandling hos børn, der vejer mindre end 25 kg, patienter der ikke er i stand til at sluge tabletter eller til administration af doser under 250 mg. I alle de ovenstående tilfælde bør en oral opløsning anvendes.

Monoterapi

Levetiracetams sikkerhed og virkning som monoterapibehandling hos børn og unge under 16 år er ikke klarlagt.

Der foreligger ingen data.

Unge (16 og 17 år), som vejer 50 kg eller mere, og som for nyligt har fået stillet diagnosen epilepsi med partielt udløste anfald med eller uden sekundær generalisering.

Se ovenstående afsnit om voksne (≥18 år) og unge (12 til 17 år), som vejer 50 kg eller mere.

Tillægsbehandling til spædbørn i alderen 6 til 23 måneder, børn (2 til 11 år) og unge (12 til 17 år), som vejer mindre end 50 kg

En oral opløsning er den foretrukne formulering til brug hos spædbørn og børn under 6 år.

For børn, der er 6 år og ældre, bør der anvendes en oral opløsning ved doser under 250 mg, for doser, som ikke er delelig med 250 mg, når anbefalet dosis ikke kan opnås ved at tage flere tabletter og til patienter, som ikke er i stand til at synke tabletter.

Den laveste effektive dosis bør anvendes til alle indikationer. Den initiale dosis for et barn eller en ung på 25 kg bør være 250 mg to gange dagligt med en maksimal dosis på 750 mg to gange dagligt.

Dosis til børn, som vejer 50 kg eller mere, er den samme som til voksne for alle indikationer.

Se ovenstående afsnit om *voksne* (≥ 18 år) og *unge* (12 til 17 år), som vejer 50 kg eller mere, for alle indikationer.

Tillægsbehandling til spædbørn i alderen fra 1 måned til mindre end 6 måneder

En oral opløsning er formuleringen til brug hos spædbørn.

Administration

De filmovertrukne tabletter skal indtages oralt, synkes med tilstrækkelig væske og kan tages sammen med eller uafhængigt af et måltid. Den bitre smag af levetiracetam kan opleves efter oralt indtag. Den daglige dosis fordeles på to lige store doser.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller andre pyrrolidonderivater eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Nedsat nyrefunktion

Anvendelse af levetiracetam til patienter med nedsat nyrefunktion kan kræve dosisjustering. Hos patienter med svært nedsat leverfunktion anbefales bestemmelse af nyrefunktion før valg af dosis (se pkt. 4.2).

Akut nyreskade

Brug af levetiracetam er i meget sjældne tilfælde blevet forbundet med akut nyreskade, som intræffer fra få dage til flere måneder efter behandlingsstart.

Blodtælling

Der er blevet beskrevet sjældne tilfælde med fald i blodcelletallet (neutropeni, agranulocytose, leukopeni, trombocytopeni og pancytopeni) i forbindelse med administration af levetiracetam, især i begyndelsen af behandlingen. Det anbefales, at foretage en komplet blodtælling hos patienter, som oplever betydelig svækkelse, pyreksi, tilbagevendende infektioner eller koagulationsforstyrrelser (se pkt. 4.8).

Selv mord

Selv mord, selvmordsforsøg, selvmordstanker og -adfærd er rapporteret hos patienter i behandling med antiepileptika (inklusive levetiracetam). En metaanalyse af randomiserede, placebokontrollerede forsøg med antiepileptika har vist en let øget risiko for selvmordstanker og -adfærd. Mekanismen bag denne risiko er ikke kendt.

Derfor bør patienterne overvåges for tegn på depression og/eller selvmordstanker og -adfærd, og passende behandling bør overvejes. Patienter (og plejepersonale) bør rådes til straks at kontakte læge, hvis der opstår tegn på depression og/eller selvmordstanker eller -adfærd.

Unormal og aggressiv adfærd

Levetiracetam kan forårsage psykotiske symptomer og unormal adfærd, inklusive irritabilitet og aggressivitet. Patienter, der behandles med levetiracetam, bør overvåges for udvikling af psykiatriske tegn, der tyder på væsentlige humør- og/eller personlighedsændringer. Hvis sådan adfærd bemærkes, bør justering eller gradvis seponering af behandlingen overvejes. Hvis seponering overvejes, se pkt. 4.2.

Forværring af krampeanfald

Som med andre typer af antiepileptika, kan levetiracetam i sjældne tilfælde forværre krampeanfaldshyppighed eller -sværhedsgrad. Denne paradoksale effekt blev overvejende rapporteret inden for den første måned efter påbegyndelse af behandling med levetiracetam eller dosisoptrapning, og var reversibel ved seponering af lægemidlet eller dosisreduktion. Patienterne bør rådes til at konsultere deres læge øjeblikkeligt i tilfælde af forværring af epilepsi.

Forlænget QT-interval på elektrokardiogram

Der er blevet observeret sjældne tilfælde af forlænget QT-interval på EKG under overvågning efter markedsføringen. Levetiracetam skal anvendes med forsigtighed hos patienter med forlænget QTc-interval, hos patienter, der samtidig behandles med lægemidler, der påvirker QTc-intervallet, eller hos patienter med relevant forudeksisterende hjertesygdom eller elektrolytforstyrrelser.

Pædiatrisk population

Tabletformuleringen er ikke egnet til brug hos spædbørn og børn under 6 år.

Tilgængelige data for børn tyder ikke på nogen indvirkning på vækst og pubertet. Langtidsvirkninger på indlæring, intelligens, vækst, endokrin funktion, pubertet og fertilitetspotentiale hos børn kendes imidlertid ikke.

Levetiracetam Actavis 750 mg filmovertrukne tabletter

Levetiracetam Actavis 750 mg indeholder farvestoffet sunset yellow (E110) som kan forårsage allergiske reaktioner.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Antiepileptika

Præ-marketing data fra kliniske undersøgelser med voksne tyder på, at levetiracetam ikke påvirker serumkoncentrationerne af eksisterende antiepileptika (phenytoin, carbamazepin, valproat, phenobarbital, lamotrigin, gabapentin og primidon), og at disse antiepileptika ikke påvirker levetiracetams farmakokinetik.

Som for voksne er der ikke nogen evidens for klinisk signifikante lægemiddelinteraktioner i pædiatriske patienter doseret med op til 60 mg/kg levetiracetam pr. dag. Retrospektiv vurdering af farmakokinetiske interaktioner hos børn og unge (4 til 17 år) med epilepsi bekræftede, at samtidig behandling med oralt administreret levetiracetam ikke havde indflydelse på steady state serumkoncentrationer af samtidigt administreret carbamazepin og valproat. Data tydede imidlertid på en 20 % højere levetiracetamclearance hos børn, som tog enzyminducerende antiepileptiske lægemidler. Dosisjustering er ikke nødvendig.

Probenecid

Det er påvist, at probenecid (500 mg fire gange daglig), en substans som blokerer den tubulære sekretion i nyrerne, hæmmer renal udskillelse af den primære metabolit, men ikke af levetiracetam. Ikke desto mindre vedbliver koncentrationen af denne metabolit at være lav.

Methotrexat

Der er rapporteret fald i methotrexat-clearance ved samtidig administration af levetiracetam og methotrexat, hvilket resulterede i forhøjet/forlænget methotrexat-koncentration i blodet til potentielt toksiske niveauer. Niveaue af methotrexat og levetiracetam i blodet bør omhyggeligt monitoreres hos patienter, som behandles samtidigt med de to lægemidler.

Orale kontraceptiva og andre farmakokinetiske interaktioner

Levetiracetam 1 000 mg daglig påvirker ikke farmakokinetikken af orale kontraceptiva (ethinylestradiol og levonorgestrel); endokrine parametre (luteiniserende hormon og progesteron) blev ikke ændret. Levetiracetam 2 000 mg daglig påvirkede ikke farmakokinetik af digoxin og warfarin; protrombin-tider blev ikke ændret. Samtidig indtagelse af digoxin, orale kontraceptiva og warfarin påvirkede ikke levetiracetams farmakokinetik.

Laksantia

Der foreligger enkeltstående indberetninger om nedsat effekt af levetiracetam i tilfælde, hvor osmotisk afførende macrogol blev administreret samtidig med oral levetiracetam. Derfor bør macrogol ikke indtages oralt i en time før og en time efter indtagelse af levetiracetam.

Mad og alkohol

Absorptionen af levetiracetam blev ikke ændret ved fødeindtagelse, men absorptions hastigheden blev lettere reduceret.

Der foreligger ikke data over interaktion mellem levetiracetam og alkohol.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Kvinder i den fertile alder

Der bør gives medicinsk specialistrådgivning til kvinder i den fertile alder. Behandling med levetiracetam bør revurderes, når en kvinde planlægger at blive gravid. Som med alle typer antiepileptikum bør pludselig seponering af levetiracetam undgås, da dette kan medføre gennembrudsanfald, der vil kunne få alvorlige følger for både kvinden og det ufødte barn. Hvis det er muligt så foretrækkes monoterapi, da behandling med flere antiepileptika (AED'er) kunne være forbundet med højere risiko for medfødte misdannelser end behandling med monoterapi, afhængigt af de pågældende antiepileptika.

Graviditet

En stor mængde data indsamlet efter markedsføring fra gravide kvinder, der har fået levetiracetam monoterapi (flere end 1 800, hvoraf eksponeringen hos flere end 1 500 forekom i løbet af 1. trimester) tyder ikke på en stigning i risikoen for alvorlige medfødte misdannelser. Der findes kun begrænset evidens på neuroudvikling hos børn udsat for levetiracetam monoterapi *in utero*. De nuværende epidemiologiske undersøgelser (med ca. 100 børn) tyder imidlertid ikke på øget risiko for neuroudviklingsmæssige forstyrrelser eller forsinkelser.

Levetiracetam kan anvendes under graviditeten, hvis det efter omhyggelig vurdering anses for klinisk nødvendigt. I så fald anbefales den laveste effektive dosis.

Fysiologiske forandringer under graviditeten kan påvirke koncentrationen af levetiracetam. Der er observeret fald i plasmakoncentration af levetiracetam under graviditet. Dette fald er mere udtalt i tredje trimester (op til 60 % af *baseline*-koncentrationen før graviditet). Der skal sikres en passende klinisk kontrol af gravide kvinder, som behandles med levetiracetam.

Amning

Levetiracetam udskilles i human mælk og bør ikke anvendes under amning. Hvis behandling med levetiracetam imidlertid er nødvendig under amning, skal fordele/risici ved behandlingen afvejes i forhold til fordele ved amning.

Fertilitet

Der er ikke fundet nogen indvirkning på fertilitet i dyrestudier (se pkt. 5.3). Der findes ingen tilgængelige kliniske data. Den potentielle risiko for mennesker er ukendt.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Levetiracetam påvirker i mindre grad eller i moderat grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Da den individuelle følsomhed er forskellig, kan nogle patienter opleve døsigthed eller andre central nervesystems relaterede symptomer især i begyndelsen af behandlingen eller ved øgning af dosis. Derfor tilrådes forsigtighed hos disse patienter ved udførelse af krævende opgaver, f.eks. kørsel og betjening af maskiner. Patienter skal rådes til ikke at føre motorkøretøj og betjene maskiner, før det er bevist, at deres evne til at udføre sådanne aktiviteter ikke er påvirket.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag af sikkerhedsprofilen

De hyppigst rapporterede bivirkninger var nasofaryngitis, døsigthed, hovedpine, træthed og svimmelhed. Nedennævnte bivirkningsprofil er baseret på analyse af sammenfattede placebokontrollerede kliniske studier med alle indikationer med i alt 3 416 patienter, der blev behandlet med levetiracetam. Disse data er suppleret med data fra brug af levetiracetam i tilsvarende åbne forlængede studier og erfaringer efter markedsføring. Sikkerhedsprofilen for levetiracetam er generelt den samme på tværs af aldersgrupper (voksne og pædiatriske patienter) og for alle godkendte epilepsi-indikationer.

Liste over bivirkninger i tabelform

Bivirkninger rapporteret i kliniske undersøgelser (voksne, unge, børn og spædbørn >1 måned) og fra erfaring efter markedsføring vises i nedenstående tabel med organklasse og frekvens. Bivirkningerne er præsenteret i rækkefølge efter faldende alvorlighed, og deres frekvens er defineret på følgende måde: meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); ikke almindelig ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$); sjælden: ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$) og meget sjælden ($< 1/10\ 000$).

Systemorganklasse (MedDRA-terminologi)	Hyppighed			
	Meget almindelig	Almindelig	Ikke almindelig	Sjælden

Infektioner og parasitære sygdomme	Nasofaryngitis			Infektion
Blod og lymfesystem			Trombocytopeni, leukopeni	Pancytopeni, neutropeni, agranulocytose
Immunsystemet				Medikamentelt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) overfølsomhed (herunder angioødem og anafylaksi)
Metabolisme og ernæring		Anoreksi	Vægttab, vægtstigning	Hyponatriæmi
Psykiske forstyrrelser		Depression, fjendtlighed/aggression, angst, insomni, nervøsitet/irritabilitet	Selvmodsforsøg, selvmordstanker, psykose, unormal adfærd, hallucinationer, vrede, konfusion, panikanfald, affektlabilitet/humørsvingninger, agitation	Selv mord, personlighedsforstyrrelse, abnorm tankegang, delirium
Nervesystemet	Døsighed, hovedpine	Konvulsioner, balanceforstyrrelser, svimmelhed, letargi, tremor	Amnesi, hukommelsessvækkelse, koordinationsforstyrrelser/ataksi, paræstesi, opmærksomhedsforstyrrelser	Koreoatetose, dyskinesi, hyperkinesi, gangforstyrrelse, encefalopati, forværede krampeanfald, neuroleptisk malignt syndrom*
Øjne			Diplopi, sløret syn	
Øre og labyrint		Vertigo		
Hjerte				QT-forlængelse på elektrokardiogram
Luftveje, thorax og mediastinum		Hoste		
Mave-tarm-kanalen		Abdominalmerter, diarré, dyspepsi, opkastning, kvalme		Pankreatitis
Lever og galdeveje			Unormale leverfunktionsprøver	Leverinsufficiens, hepatitis
Nyrer og urineveje				Akut nyreskade
Hud og subkutane væv		Udslæt	Alopeci, eksem, pruritus	Toksisk epidermal nekrolyse, Stevens-Johnsons syndrom, erythema multiforme
Knogler, led, muskler og bindevæv			Muskelsvækkelse, myalgi	Rabdomyolyse og forhøjet indhold af kreatinkinase i blodet*
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet		Asteni/træthed		
Traumer, forgiftninger og behandlingskomplikationer			Skader ved uheld	

tioner				
---------------	--	--	--	--

* Prævalensen er signifikant højere hos patienter af japansk afstamning i forhold til patienter af ikke-japansk afstamning.

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Risikoen for anoreksi er større, når levetiracetam administreres samtidigt med topiramamat. I flere tilfælde af alopeci blev der observeret en bedring af tilstanden, når levetiracetam blev seponeret. Knoglemarvssuppression blev identificeret i nogle af pancytopenitilfældene.

Tilfælde af encefalopati forekom generelt i begyndelsen af behandlingen (fra få dage til flere måneder) og var reversible efter seponering af behandlingen.

Pædiatrisk population

I alt 190 patienter i alderen 1 måned til under 4 år er blevet behandlet med levetiracetam i placebokontrollerede og åbne, forlængede studier. 60 af disse patienter blev behandlet med levetiracetam i placebokontrollerede studier. I alt 645 patienter i alderen 4-16 år er blevet behandlet med levetiracetam i placebokontrollerede og åbne, forlængede studier. 233 af disse patienter blev behandlet med levetiracetam i placebokontrollerede studier. I begge disse aldersgrupper er data suppleret med erfaringer fra anvendelse af levetiracetam efter markedsføring.

Herudover har 101 spædbørn under 12 måneder været eksponeret i et post-marketing sikkerhedsstudie. Der blev ikke identificeret nye sikkerhedsmæssige betænkeligheder ved levetiracetam hos spædbørn under 12 måneder med epilepsi.

Bivirkningsprofilen for levetiracetam er generelt den samme på tværs af aldersgruppe og for alle godkendte epilepsi-indikationer. Sikkerhedsresultaterne for pædiatriske patienter, som deltog i de placebokontrollerede kliniske studier, var i overensstemmelse med levetiracetams sikkerhedsprofil hos voksne bortset fra adfærdsmæssige og psykiatriske bivirkninger, som var hyppigere hos børn end hos voksne. Hos børn og unge i alderen 4-16 år blev der hyppigere rapporteret om opkastning (meget almindelig, 11,2 %), agitation (almindelig, 3,4 %), humørsvingninger (almindelig, 2,1 %), affektabilitet (almindelig, 1,7 %), aggression (almindelig, 8,2 %), unormal adfærd (almindelig, 5,6 %) og letargi (almindelig, 3,9 %) end i andre aldersgrupper eller i den samlede sikkerhedsprofil. Hos spædbørn og børn i alderen 1 måned til under 4 år blev der hyppigere rapporteret om irritabilitet (meget almindelig, 11,7 %) og koordinationsforstyrrelser (almindelig, 3,3 %) end i andre aldersgrupper eller i den samlede sikkerhedsprofil.

Levetiracetams kognitive og neuropsykologiske virkning hos 4-16 årige børn med partielt udløste anfald blev undersøgt i en dobbeltblind, placebokontrolleret pædiatrisk sikkerhedsundersøgelse med non-inferiort design. Undersøgelsen konkluderede, at levetiracetam ikke adskilte sig fra placebo (non-inferiort) i forhold til ændring fra *baseline* med hensyn til Leiter-R Opmærksomhed og Hukommelse, Hukommelsesscreening samlede score per-protokol population. Resultater relateret til adfærds- og følelsesmæssig funktion indikerede en forværring i aggressiv adfærd, vurderet ved brug af et systematisk og valideret instrument (CBLC – Achenbach Child Behavior Checklist), hos patienter behandlet med levetiracetam. Dog oplevede individer behandlet med levetiracetam i langtids-open-labelopfølgingsundersøgelsen i gennemsnit ikke forværring af deres adfærds- og følelsesmæssige funktion; særligt blev graden af aggressiv adfærd ikke forværret i forhold til *baseline*.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#)*.

4.9 Overdosering

Symptomer

Døsighed, agitation aggression, nedsat bevidsthed, respirationshæmning og koma blev set ved overdosering med levetiracetam.

Behandling af overdosering

Efter en akut overdosis bør maven tømmes ved hjælp af maveskylning og induktion af opkastning. Der er ingen specifik antidot for levetiracetam. Behandling af overdosering er symptomatisk og kan omfatte hæmodialyse. Effektiviteten ved dialyse ekstraktion er 60 % for levetiracetam og 74 % for den primære metabolit.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: antiepileptica, ATC-kode: NO3AX14.

Det aktive stof, levetiracetam er et pyrrolidon derivat (S-enantiomer af α -ethyl-2-oxo-1-pyrrolidin acetamid), og er kemisk set ikke beslægtet med kendte antiepileptisk aktive stoffer.

Virkningsmekanisme

Virkningsmekanismen for levetiracetam mangler stadig at blive fuldstændigt belyst. *In vitro* og *in vivo* forsøg tyder på, at levetiracetam ikke ændrer cellens basale egenskaber og normale neurotransmission. *In vitro* forsøg viser, at levetiracetam påvirker de intraneuronale Ca^{2+} niveauer ved delvis hæmning af Ca^{2+} strømme af N-type og ved at reducere frigivelsen af Ca^{2+} fra intraneuronale lagre. Desuden ophæver det delvist reduktionen i GABA-og glycin medierede strømme induceret af zink og β -carboliner. Endvidere er det ved *in vitro* forsøg påvist, at levetiracetam binder sig til et specifikt sted i hjernevæv hos gnavere. Dette bindingssted er det synaptiske vesikel protein 2A, som formodes at være involveret i vesikelfusion og exocytose af neurotransmittere. Levetiracetam og beslægtede analoger udviser en rangordnet affinitet for binding til det synaptiske vesikelprotein 2A, som korrelerer med styrken af deres anti-anfalds beskyttelse i den audiogene epilepsimodel hos mus. Dette fund tyder på, at interaktionen mellem levetiracetam og det synaptiske vesikelprotein 2A ser ud til at bidrage til lægemidlets antiepileptiske virkningsmekanisme.

Farmakodynamisk virkning

Levetiracetam giver beskyttelse i en lang række dyrestudiemodeller med partielle og primært generaliserede anfald uden at udvise en pro-konvulsiv virkning. Den primære metabolit er inaktiv. Hos mennesket har virkning ved tilstande med både partiel og generaliseret epilepsi (epileptiforme afladninger/fotoparoxysmalt respons) bekræftet den bredspektrede farmakologiske profil af levetiracetam.

Klinisk virkning og sikkerhed

Tillægsbehandling af voksne, unge, børn og spædbørn over 1 måned med epilepsi med partielt udløste anfald med eller uden sekundær generalisering

Effekten af levetiracetam hos voksne er blevet demonstreret i 3 dobbeltblinde placebokontrollerede forsøg med hhv. 1 000 mg, 2 000 mg eller 3 000 mg/dag, fordelt på to doser, med en behandlingsvarighed på op til 18 uger. I en samlet analyse var den procentdel af patienterne, som opnåede 50 % eller større reduktion fra *baseline* i frekvensen af partielt udløste anfald pr. uge ved

stabil dosis (12/14 uger) på 27,7 %, 31,6 % og 41,3 % for patienter, som fik hhv. 1 000, 2 000 eller 3 000 mg levetiracetam og på 12,6 % hos patienter, som fik placebo.

Pædiatrisk population

Effekten af levetiracetam hos pædiatriske patienter (4-16 år) blev påvist i et dobbeltblindt placebokontrolleret forsøg med 198 patienter og en behandlingsvarighed på 14 uger. I dette forsøg fik patienterne levetiracetam som en fast dosis på 60 mg/kg/dag (fordelt på to doser daglig). 44,6 % af de patienter, som fik levetiracetam og 19,6 % af de patienter, som fik placebo, havde 50 % eller større reduktion i frekvensen af partielt udløste anfald pr. uge, i forhold til *baseline*. Ved fortsat langtidsbehandling var 11,4 % af patienterne anfaldsfrie i mindst 6 måneder, og 7,2 % var anfaldsfrie i mindst 1 år.

Effekten af levetiracetam hos pædiatriske patienter (1 måned til under 4 år) blev påvist i et dobbeltblindt, placebokontrolleret forsøg med 116 patienter og en behandlingsvarighed på 5 dage. I dette forsøg fik patienterne en daglig dosis oral opløsning på 20 mg/kg, 25 mg/kg, 40 mg/kg eller 50 mg/kg baseret på en titreringsplan i forhold til deres alder. Der blev anvendt en dosis på 20 mg/kg/dag titreret til 40 mg/kg/dag for spædbørn fra 1 måned op til 6 måneder og en dosis på 25 mg/kg/dag titreret til 50 mg/kg/dag for spædbørn og børn fra 6 måneder op til 4 år i denne undersøgelse. Den daglige dosis blev administreret 2 gange daglig.

Det primære mål for effektivitet var responsraten (procent af patienter med ≥ 50 % reduktion i frekvensen af daglige partielt udløste anfald i forhold til *baseline*) vurderet af en centralt blindet læser ved brug af 48 timers video EEG. Effektanalyserne omfattede 109 patienter, som havde mindst 24 timers video EEG i både *baseline* samt i evalueringsperioderne. 43,6 % af de patienter, som blev behandlet med levetiracetam, og 19,6 % af de patienter, som fik placebo, blev betragtet som responderende. Resultaterne er konsistente på tværs af aldersgrupper. Ved fortsat langtidsbehandling var 8,6 % af patienterne anfaldsfrie i mere end 6 måneder, og 7,8 % var anfaldsfrie i mindst 1 år. 35 spædbørn under 1 år med partielt udløste anfald har været eksponeret i et placebokontrolleret klinisk studie, heraf var kun 13 yngre end 6 måneder.

Monoterapi behandling af patienter over 16 år, som for nyligt har fået stillet diagnosen epilepsi med partielt udløste anfald med eller uden sekundær generalisering

Effekten af levetiracetam som monoterapi behandling blev påvist i et dobbeltblindt, ækvivalensstudie med parallelle grupper med carbamazepin depottabletter (CR) hos 576 patienter over 16 år med ny eller nyligt diagnosticeret epilepsi. Patienterne skulle have uprovokerede partielle anfald eller have generaliserede tonisk-kloniske anfald. Patienterne blev randomiseret til carbamazepin CR 400-1 200 mg/dag eller levetiracetam 1 000-3 000 mg/dag, varigheden af behandlingen var op til 121 uger afhængigt af respons. 6 måneders anfaldsfrihed blev opnået hos 73,0 % af de patienter, som blev behandlet med levetiracetam og hos 72,8 % af de patienter, som blev behandlet med carbamazepin CR; den tilpassede absolutte forskel mellem behandlingerne var 0,2 % (95 % CI: -7,8 8,2). Mere end halvdelen af patienterne forblev anfaldsfrie i 12 måneder (hhv. 56,6 % på levetiracetam og 58,5 % på carbamazepin CR).

I et forsøg, som afspejlede klinisk praksis, kunne samtidig antiepileptisk medicin seponeres hos et afgrænset antal patienter, som responderede på levetiracetam som tillægsbehandling (36 voksne patienter ud af 69).

Tillægsbehandling af voksne og unge over 12 år med juvenil myoklon epilepsi med myoklone anfald

Effekten af levetiracetam, hos patienter over 12 år med idiopatisk generaliseret epilepsi med myoklone anfald i forskellige syndromer, blev påvist i et dobbeltblindt placebokontrolleret forsøg med en behandlingsvarighed på 16 uger. De fleste af patienterne havde juvenil myoklon epilepsi. I dette forsøg var dosis af levetiracetam 3 000 mg/dag fordelt på 2 doser. 58,3 % af de patienter, som fik levetiracetam, og 23,3 % af de patienter, som fik placebo, havde mindst 50 % reduktion i antal dage med myoklone anfald pr. uge. Ved fortsat langtidsbehandling var 28,6 % af patienterne fri for myoklone anfald i mindst 6 måneder, og 21,0 % var fri for myoklone anfald i mindst 1 år.

Tillægsbehandling af voksne og unge fra 12 år med idiopatisk generaliseret epilepsi med primært generaliserede tonisk-kloniske anfald:

Effekten af levetiracetam blev påvist i et 24 ugers dobbeltblindt placebokontrolleret forsøg, som omfattede voksne og unge samt et begrænset antal børn med idiopatisk generaliseret epilepsi med primært generaliserede tonisk-kloniske anfald (PGTC) i forskellige syndromer (juvenil myoklon epilepsi, juvenil absence epilepsi, børne absence epilepsi eller epilepsi med Grand Mal anfald ved opvågning). I dette forsøg var dosis af levetiracetam 3 000 mg/dag for voksne og unge eller 60 mg/kg/dag for børn, fordelt på 2 doser.

72,2 % af de patienter, som blev behandlet med levetiracetam, og 45,2 % af de patienter, som fik placebo, havde 50 % eller større reduktion i frekvensen af PGTC anfald pr. uge. Ved fortsat langtidsbehandling var 47,4 % af patienterne fri for tonisk-kloniske anfald i mindst 6 måneder og 31,5 % var fri for tonisk-kloniske anfald i mindst 1 år.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Levetiracetam er en højt opløselig og permeabel substans. Den farmakokinetiske profil er lineær med lille variation hos det enkelte individ og mellem individer. Der ses ikke ændringer i clearance efter gentagen dosering. Der er ikke holdepunkter for nogen relevant køn, race eller døgnvariation. Den farmakokinetiske profil er sammenlignelig hos raske forsøgspersoner og hos patienter med epilepsi.

På grund af fuldstændig og lineær absorption kan plasmaniveauerne forudsiges ud fra oral dosis af levetiracetam udtrykt som mg/kg legemsvægt. Der er derfor ikke behov for monitorering af plasmakoncentrationen af levetiracetam.

Signifikant korrelation mellem spyt- og plasmakoncentrationer er blevet påvist hos voksne og børn (ratio af spyt/plasmakoncentrationer strakte sig fra 1 til 1,7 for henholdsvis orale tabletformuleringer og orale opløsningsformuleringer 4 timer efter dosering).

Voksne og unge

Absorption

Levetiracetam absorberes hurtigt efter oral indgift. Den absolutte orale biotilgængelighed er næsten 100 %.

Maksimal plasmakoncentrationer (C_{max}) opnås 1,3 time efter indtagelse. Stabilt plasmaniveau (steady state) opnås indenfor 2 dage med dosering 2 gange dagligt.

Maksimal koncentrationer er (C_{max}) er normalt 31 og 43 ug/ml efter henholdsvis en enkelt dosis på 1 000 mg og gentagen dosering 1 000 mg 2 gange daglig.

Absorptionen er ikke dosisafhængig og ændres ikke ved fødeindtagelse.

Fordeling

Der foreligger ingen data vedrørende vævsfordeling hos mennesker.

Hverken levetiracetam eller den primære metabolit bindes signifikant til plasmaproteiner (<10 %).

Fordelingsvolumen for levetiracetam er ca. 0,5 til 0,7 l/kg, en værdi der ligger tæt på total volumen af kropsvæske.

Biotransformation

Levetiracetam metaboliseres ikke i udtalt grad hos mennesker. Den vigtigste metaboliseringsvej (24 % af dosis) er enzymatisk hydrolyse af acetamid gruppen. Dannelse af den primære metabolit, ucb L057 er ikke afhængigt af lever cytochrom P₄₅₀ isoformer. Hydrolyse af acetamidgruppen var målelig i en lang række væv inklusive blodceller. Metabolitten ucb LO57 er farmakologisk inaktiv.

To mindre metabolitter blev også identificeret. En blev opnået ved hydroxylering af pyrrolidonringen (1,6 % af dosis) og den anden ved åbning af pyrrolidonringen (0,9 % af dosis). Andre uidentificerede komponenter udgjorde kun 0,6 % af dosis.

In vivo blev der ikke påvist enantiomerisk omdannelse for levetiracetam og dets primære metabolit.

In vitro undersøgelser viste, at levetiracetam og dets primære metabolit ikke hæmmer de vigtigste human lever cytochrom P₄₅₀ isoformer (CYP3A4, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 og 1A2), glucuronyltransferase (UGT1A1 og UGT1A6) og epoxid hydroxylase aktiviteter. Desuden påvirker levetiracetam ikke *in vitro* glukuronidering af valproatsyre.

Levetiracetam fremkaldte ikke enzyminduktion i dyrkede humane hepatocytter, og levetiracetam havde ingen eller lille effekt på CYP1A2, SULT1E1 eller UGT1A1. Levetiracetam forårsagede let induktion af CYP2B6 og CYP3A4. *In vitro* data og *in vivo* interaktionsdata med orale antikonceptionsmidler, digoxin og warfarin viste, at der ikke kan forventes signifikant enzyminduktion *in vivo*. Derfor er interaktion mellem Levetiracetam Actavis og andre lægemidler eller *vice versa* ikke sandsynlig.

Elimination

Halveringstiden for levetiracetam hos voksne var 7 ± 1 timer og påvirkedes hverken af dosis, administrationsvej eller gentagen dosering. Den gennemsnitlige helkrops clearance var 0,96 ml/min/kg.

Hovedparten blev udskilt *via* urinen, gennemsnitligt 95 % af dosis (ca. 93 % af dosis var udskilt indenfor 48 timer). Udskillelse *via* fæces omfattede kun 0,3 % af dosis.

Den akkumulerede urinudskillelse af levetiracetam og dets primære metabolit var indenfor de første 48 timer henholdsvis 66 % og 24 % af dosis.

Renal udskillelse af levetiracetam og ucb L057 er henholdsvis 0,6 og 4,2ml/min/kg, hvilket tyder på at levetiracetam udskilles ved hjælp af glomerulær filtration og efterfølgende tubulær reabsorption og at den primære metabolit også udskilles ved hjælp af aktiv tubulær sekretion som tillæg til glomerulær filtration. Elimination af levetiracetam er korreleret til kreatininclearance.

Ældre

Hos ældre er halveringstiden øget med ca. 40 % (10 til 11 timer). Dette er relateret til nedsat nyrefunktion hos denne population (se pkt. 4.2).

Nedsat nyrefunktion

Den tilsyneladende clearance af levetiracetam og dens primære metabolit fra kroppen er korreleret til kreatininclearance. Hos patienter med moderat og udtalt nyrefunktionsnedsættelse anbefales det derfor at justere daglig vedligeholdelsesdosis af Levetiracetam Actavis i forhold til kreatininclearance (se pkt. 4.2).

Hos voksne patienter i anurisk slutstadium af nyresygdom var halveringstiden henholdsvis ca. 25 og 3,1 timer mellem og i dialyseperioderne.

Den fraktionelle eliminering af levetiracetam var 51 % under et typisk 4-timers dialyseforløb.

Nedsat leverfunktion

Hos personer med let og moderat leverfunktionsnedsættelse fandtes der ikke nogen relevant ændring af levetiracetamclearance. Hos de fleste personer med svært nedsat leverfunktion var levetiracetamclearance nedsat med mere end 50 % på grund af samtidig nyrefunktionsnedsættelse (se pkt. 4.2).

Pædiatrisk population

Børn (4 til 12 år)

Efter indgivelse af en enkelt oral dosis (20 mg/kg) til børn (6-12 år) med epilepsi, var halveringstiden for levetiracetam 6,0 timer. Den tilsyneladende vægtjusterede kropps clearance var ca. 30 % højere end hos voksne med epilepsi.

Efter gentagen oral dosering (20 til 60 mg/kg/dag) til epileptiske børn (4-12 år) blev levetiracetam hurtigt absorberet. Peak-plasmakoncentration blev observeret 0,5 til 1,0 timer efter dosering. Lineær og dosisproportional stigning blev observeret for peak-plasmakoncentrationer og AUC. Elimineringshalveringstiden var tilnærmelsesvis 5 timer. Den tilsyneladende clearance fra kroppen var 1,1 ml/min/kg.

Spædbørn og børn (1 måned til 4 år)

Efter administration af en enkelt dosis (20 mg/kg) 100 mg/ml oral opløsning til epileptiske børn (1 måned til 4 år) blev levetiracetam hurtigt absorberet og peak-plasmakoncentrationer blev observeret ca. 1 time efter administration. Farmakokinetiske resultater indikerer, at halveringstiden var kortere (5,3 timer) end for voksne (7,2 timer), og tilsyneladende clearance er hurtigere (1,5 ml/min/kg) end hos voksne (0,96 ml/min/kg).

I den populationsbaserede farmakokinetiske analyse udført med patienter i alderen fra 1 måned til 16 år var kropsvægten korreleret til den tilsyneladende clearance (clearance steg med øget kropsvægt) og tilsyneladende fordelingsvolumen i signifikant grad. Alder havde også en indflydelse på begge parametre. Denne effekt var udtalt for de yngste spædbørn og aftog med stigende alder for til sidst at forsvinde omkring 4 års alderen.

I begge populationsbaserede farmakokinetiske analyser var der omkring 20 % stigning i den tilsyneladende clearance for levetiracetam, når levetiracetam blev administreret samtidig med et enzyminducerende antiepileptikum.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

De ikke-kliniske data viser ingen særlig fare for mennesker på basis af traditionelle undersøgelser af sikkerhedsfarmakologi, genotoksicitet og karcinogenicitet.

Bivirkninger som ikke var observeret i kliniske studier, men set hos rotte og i mindre udstrækning hos mus ved eksponeringsniveauer der svarede til eksponeringsniveauet hos menneske og med mulig relevans for klinisk anvendelse, var leverændringer, som tyder på et adaptivt respons så som vægtstigning, centrilobulær hypertrofi, fedtinfiltration og forhøjede leverenzymmer i plasma.

Der blev ikke observeret bivirkninger mht. mandlig eller kvindelig fertilitet eller andre reproduktionsparametre hos rotter ved doser på op til 1 800 mg/kg/dag (6 x MRHD på basis af mg/m²) i forældre og F1-afkom.

Der blev udført to embryo-føtale udviklingsstudier med 400, 1 200 og 3 600 mg/kg/dag i rotter. Kun i ét af de to embryo-føtale udviklingsstudier med 3 600 mg/kg/dag var der et lille fald i fostervægt forbundet med en marginal forøgelse af skeletale ændringer/mindre anomalier. Der var ingen effekt på embryo mortaliteten og ingen øget forekomst af malformationer. NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) var 3 600 mg/kg/dag for gravide hunrotter (12 x MRHD (Maximum Recommended Human Dose) på basis af mg/m²) og 1 200 mg/kg/dag for fostre.

Der blev udført fire embryo-føtale udviklingsstudier med doser på 200, 600, 800, 1 200 og 1 800 mg/kg/dag i kaniner. Dosisniveauet på 1 800- mg/kg/dag inducerede markant maternel toksicitet samt et fald i fostervægt associeret med en øget forekomst af fostre med kardiovaskulære/skeletale anomalier. NOAEL var < 200 mg/kg/dag for hunnerne og 200 mg/kg/dag for fostrene (svarende til MRHD på basis af mg/m²).

Der blev udført et peri- og postnalt udviklingsstudier med levetiracetam-doser på 70, 350 og 1 800 mg/kg/dag i rotter. NOAEL var $\geq 1\ 800$ mg/kg/dag for F0-hunnerne samt for overlevelse, vækst og udvikling af F1-afkom indtil ophør af diegivning (6 x MRHD på basis af mg/m²).

Neonatale og juvenile dyrestudier med rotter og hunde demonstrerede, at der med doser op til 1 800 mg/kg/dag (6-17 x MRHD på basis af mg/m²) ikke var uønskede virkninger på standardudvikling og modningsmålepunkter.

Miljørisikovurdering

Anvendelse af Levetiracetam Actavis i overensstemmelse med produktinformation forventes ikke at medføre en uacceptabel påvirkning af miljøet (se pkt. 6.6).

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Levetiracetam Actavis 250 mg filmovertrukne tabletter

Crospovidon
Povidon
Sillica, kolloid vandfri
Magnesiumstearat
Polyvinylalkohol delvis hydrolyseret
Macrogol 4000
Talcum
Titanidioxid (E171)
Indigotin I (E132)

Levetiracetam Actavis 500 mg filmovertrukne tabletter

Crospovidon
Povidon
Sillica, kolloid vandfri
Magnesiumstearat
Polyvinylalkohol delvis hydrolyseret
Macrogol 4000
Talcum
Titanidioxid (E171)
Gul jernoxid (E172)
Indigotin I (E132)

Levetiracetam Actavis 750 mg filmovertrukne tabletter

Crospovidon
Povidon
Sillica, kolloid vandfri
Magnesiumstearat
Polyvinylalkohol delvis hydrolyseret
Macrogol 4000
Talcum
Titanidioxid (E171)
Indigotin I (E132)
Sunset yellow (E110)
Rød jernoxid (E172)

Levetiracetam Actavis 1 000 mg filmovertrukne tabletter

Crospovidon
Povidon
Sillica, kolloid vandfri
Magnesiumstearat
Polyvinylalkohol delvis hydrolyseret
Macrogol 4000
Talcum
Titanidioxid (E171)

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Aluminium/PVC blisterpakning.
Hvid tabletbeholder (HDPE) lukket med snap-on låg (LDPE) med en forseglet ring.

Pakningsstørrelser:

Levetiracetam Actavis 250 mg, 500 mg og 1 000 mg filmovertrukne tabletter

Blister: 20, 30, 50, 60, 100, 120 og 200 filmovertrukne tabletter.
Perforeret enkeltdosis blister: 60 x 1 filmovertrukne tabletter.
Tabletbeholdere: 30, 100 og 200 filmovertrukne tabletter.

Levetiracetam Actavis 750 mg filmovertrukne tabletter

Blister: 20, 30, 50, 60, 100, 120 og 200 filmovertrukne tabletter.
Tabletbeholdere: 30, 100 og 200 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

Levetiracetam Actavis 250 mg filmovertrukne tabletter

EU/1/11/713/001
EU/1/11/713/002
EU/1/11/713/003
EU/1/11/713/004
EU/1/11/713/005
EU/1/11/713/006
EU/1/11/713/007
EU/1/11/713/008
EU/1/11/713/009
EU/1/11/713/010
EU/1/11/713/041

Levetiracetam Actavis 500 mg filmovertrukne tabletter

EU/1/11/713/011
EU/1/11/713/012
EU/1/11/713/013
EU/1/11/713/014
EU/1/11/713/015
EU/1/11/713/016
EU/1/11/713/017
EU/1/11/713/018
EU/1/11/713/019
EU/1/11/713/020
EU/1/11/713/042

Levetiracetam Actavis 750 mg filmovertrukne tabletter

EU/1/11/713/021
EU/1/11/713/022
EU/1/11/713/023
EU/1/11/713/024
EU/1/11/713/025
EU/1/11/713/026
EU/1/11/713/027
EU/1/11/713/028
EU/1/11/713/029
EU/1/11/713/030

Levetiracetam Actavis 1 000 mg filmovertrukne tabletter

EU/1/11/713/031
EU/1/11/713/032
EU/1/11/713/033
EU/1/11/713/034
EU/1/11/713/035
EU/1/11/713/036
EU/1/11/713/037
EU/1/11/713/038
EU/1/11/713/039
EU/1/11/713/040
EU/1/11/713/043

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 3. oktober 2011

Dato for seneste fornyelse: 8. september 2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR
BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på de fremstillere, der er ansvarlige for batchfrigivelse

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80.
31-546 Krakow
Polen

Specifar S.A
1, 28 Octovriou str.
123 51 Ag. Varvara
Athen
Grækenland

Tjoapack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
ETTEN-LEUR, 4879AC
Nederlandene

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76-78
220 Hafnarfjordur
Island

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på den europæiske webportal for lægemidler.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Ikke relevant

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske med 250 mg filmovertrukne tabletter i beholder

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Levetiracetam Actavis 250 mg filmovertrukne tabletter
levetiracetam

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver filmovertrukket tablet indeholder 250 mg levetiracetam

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

30 filmovertrukne tabletter
100 filmovertrukne tabletter
200 filmovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ísland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/11/713/008 30 tabletter
EU/1/11/713/009 100 tabletter
EU/1/11/713/010 200 tabletter

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER<, DONATION OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Levetiracetam Actavis 250 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC: {nummer}
SN: {nummer}
NN: {nummer}

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Label til 250 mg fillovertrukne tabletter i tabletbholder

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Levetiracetam Actavis 250 mg tabletter
levetiracetam

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 250 mg levetiracetam

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

30 tabletter
100 tabletter
200 tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Actavis logo]

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/11/713/008 *30 tabletter*

EU/1/11/713/009 *100 tabletter*

EU/1/11/713/010 *200 tabletter*

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER<, DONATION OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske til aluminium/PVC blisterkort

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Levetiracetam Actavis 250 mg filmovertrukne tabletter
levetiracetam

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver filmovertrukket tablet indeholder 250 mg levetiracetam

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD SÆRLIG (PAKNINGSSTØRRELSE)

20 filmovertrukne tabletter
30 filmovertrukne tabletter
50 filmovertrukne tabletter
60 filmovertrukne tabletter
100 filmovertrukne tabletter
120 filmovertrukne tabletter
200 filmovertrukne tabletter
60 x 1 filmovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE

ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/11/713/001 20 tabletter
EU/1/11/713/002 30 tabletter
EU/1/11/713/003 50 tabletter
EU/1/11/713/004 60 tabletter
EU/1/11/713/005 100 tabletter
EU/1/11/713/006 120 tabletter
EU/1/11/713/007 200 tabletter

Perforeret enkeltdosis blister:
EU/1/11/713/041 60 x 1 tabletter

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER<, DONATION OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Levetiracetam Actavis 250 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC: {nummer}
SN: {nummer}
NN: {nummer}

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

Blisterkort til 250 mg filmovertrukne tabletter

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Levetiracetam Actavis 250 mg tabletter
levetiracetam

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Actavis logo]

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER<, DONATION OG PRODUKTKODER>

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske med 500 mg filmovertrukne tabletter i beholder

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Levetiracetam Actavis 500 mg filmovertrukne tabletter
levetiracetam

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver filmovertrukket tablet indeholder 500 mg levetiracetam

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

30 filmovertrukne tabletter
100 filmovertrukne tabletter
200 filmovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ísland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/11/713/018 30 tabletter
EU/1/11/713/019 100 tabletter
EU/1/11/713/020 200 tabletter

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER<, DONATION OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Levetiracetam Actavis 500 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC: {nummer}
SN: {nummer}
NN: {nummer}

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Label til 500 mg filmovertrukne tabletter i tabletbholder

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Levetiracetam Actavis 500 mg tabletter
levetiracetam

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 500 mg levetiracetam

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

30 tabletter
100 tabletter
200 tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Actavis logo]

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/11/713/018 30 *tabletter*

EU/1/11/713/019 100 *tabletter*

EU/1/11/713/020 200 *tabletter*

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER<, DONATION OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske til aluminium/PVC blisterkort

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Levetiracetam Actavis 500 mg filmovertrukne tabletter
levetiracetam

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver filmovertrukket tablet indeholder 500 mg levetiracetam

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

20 filmovertrukne tabletter
30 filmovertrukne tabletter
50 filmovertrukne tabletter
60 filmovertrukne tabletter
100 filmovertrukne tabletter
120 filmovertrukne tabletter
200 filmovertrukne tabletter
60 x 1 filmovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/11/713/011 20 tabletter
EU/1/11/713/012 30 tabletter
EU/1/11/713/013 50 tabletter
EU/1/11/713/014 60 tabletter
EU/1/11/713/015 100 tabletter
EU/1/11/713/016 120 tabletter
EU/1/11/713/017 200 tabletter

Perforeret enkeltdosis blister:
EU/1/11/713/042 60 x 1 tabletter.

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER<, DONATION OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Levetiracetam Actavis 500 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC: {nummer}
SN: {nummer}
NN: {nummer}

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

Blisterkort til 500 mg filmovertrukne tabletter

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Levetiracetam Actavis 500 mg tabletter
levetiracetam

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Actavis logo]

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER<, DONATION OG PRODUKTKODER>

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske med 750 mg filmovertrukne tabletter i beholder

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Levetiracetam Actavis 750 mg filmovertrukne tabletter
levetiracetam

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver filmovertrukket tablet indeholder 750 mg levetiracetam

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder farvestoffet sunset yellow (E110). Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

30 filmovertrukne tabletter
100 filmovertrukne tabletter
200 filmovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/11/713/028 30 *tabletter*
EU/1/11/713/029 100 *tabletter*
EU/1/11/713/030 200 *tabletter*

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER<, DONATION OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Levetiracetam Actavis 750 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC: {nummer}
SN: {nummer}
NN: {nummer}

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Label til 750 mg fillovertrukne tabletter i tabletbholder

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Levetiracetam Actavis 750 mg tabletter
levetiracetam

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 750 mg levetiracetam

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder farvestoffet sunset yellow (E110).

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

30 tabletter
100 tabletter
200 tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Actavis logo]

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/11/713/028 30 tabletter
EU/1/11/713/029 100 tabletter
EU/1/11/713/030 200 tabletter

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER<, DONATION OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Levetiracetam Actavis 750 mg tabletter

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske til aluminium/PVC blisterkort

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Levetiracetam Actavis 750 mg filmovertrukne tabletter
levetiracetam

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver filmovertrukket tablet indeholder 750 mg levetiracetam

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder farvestoffet sunset yellow (E110). Se indlædseddelen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

20 filmovertrukne tabletter
30 filmovertrukne tabletter
50 filmovertrukne tabletter
60 filmovertrukne tabletter
100 filmovertrukne tabletter
120 filmovertrukne tabletter
200 filmovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/11/713/021 20 *tablets*
EU/1/11/713/022 30 *tablets*
EU/1/11/713/023 50 *tablets*
EU/1/11/713/024 60 *tablets*
EU/1/11/713/025 100 *tablets*
EU/1/11/713/026 120 *tablets*
EU/1/11/713/027 200 *tablets*

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER<, DONATION OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Levetiracetam Actavis 750 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC: {nummer}
SN: {nummer}
NN: {nummer}

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

Blisterkort til 750 mg filmovertrukne tabletter

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Levetiracetam Actavis 750 mg tabletter
levetiracetam

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Actavis logo]

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER<, DONATION OG PRODUKTKODER>

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske med 1 000 mg filmovertrukne tabletter i beholder

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Levetiracetam Actavis 1 000 mg filmovertrukne tabletter
levetiracetam

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver filmovertrukket tablet indeholder 1 000 mg levetiracetam

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

30 filmovertrukne tabletter
100 filmovertrukne tabletter
200 filmovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ísland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/11/713/038 30 tabletter
EU/1/11/713/039 100 tabletter
EU/1/11/713/040 200 tabletter

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER<, DONATION OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Levetiracetam Actavis 1 000 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC: {nummer}
SN: {nummer}
NN: {nummer}

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Label til 1 000 mg filmovertrukne tabletter i tabletkasse

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Levetiracetam Actavis 1 000 mg tabletter
levetiracetam

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 1 000 mg levetiracetam

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

30 tabletter
100 tabletter
200 tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Actavis logo]

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/11/713/038 30 *tabletter*

EU/1/11/713/039 100 *tabletter*

EU/1/11/713/040 200 *tabletter*

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER<, DONATION OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske til aluminium/PVC blisterkort

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Levetiracetam Actavis 1 000 mg filmovertrukne tabletter
levetiracetam

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver filmovertrukket tablet indeholder 1 000 mg levetiracetam

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

20 filmovertrukne tabletter
30 filmovertrukne tabletter
50 filmovertrukne tabletter
60 filmovertrukne tabletter
100 filmovertrukne tabletter
120 filmovertrukne tabletter
200 filmovertrukne tabletter
60 x 1 filmovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE**

ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/11/713/031 20 *tablets*
EU/1/11/713/032 30 *tablets*
EU/1/11/713/033 50 *tablets*
EU/1/11/713/034 60 *tablets*
EU/1/11/713/035 100 *tablets*
EU/1/11/713/036 120 *tablets*
EU/1/11/713/037 200 *tablets*

Perforeret enkeltdosis blister:
EU/1/11/713/043 60 x 1 *tablets*

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER<, DONATION OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Levetiracetam Actavis 1 000 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC: {nummer}
SN: {nummer}
NN: {nummer}

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

Blisterkort til 1 000 mg filmovertrukne tabletter

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Levetiracetam Actavis 1 000 mg tabletter
levetiracetam

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Actavis logo]

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER<, DONATION OG PRODUKTKODER>

Lot

5. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Levetiracetam Actavis 250 mg filmovertrukne tabletter
Levetiracetam Actavis 500 mg filmovertrukne tabletter
Levetiracetam Actavis 750 mg filmovertrukne tabletter
Levetiracetam Actavis 1 000 mg filmovertrukne tabletter

levetiracetam

Læs denne indlægsseddel grundigt inden De eller Deres barn begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis de får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Levetiracetam Actavis.
3. Sådan skal De tage Levetiracetam Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Levetiracetam er et antiepileptisk lægemiddel (et lægemiddel, som anvendes til behandling af epileptiske anfald)

Levetiracetam Actavis anvendes

- som monoterapi (eneste lægemiddel) hos voksne og unge over 16 år med nydiagnosticeret epilepsi til behandling af en bestemt type epilepsi. Epilepsi er en tilstand, hvor patienter har gentagne anfald. Levetiracetam anvendes til den type epilepsi, hvor anfaldene til at begynde med kun påvirker en side af hjernen, men kan efterfølgende udvide sig til større områder i begge sider af hjernen (partielt udløste anfald med eller uden sekundær generalisering). De har fået levetiracetam af Deres læge for at nedbringe antallet af anfald.
- som tillægsbehandling til andre antiepileptika til behandling af:
 - partielt udløste anfald med eller uden generalisering hos voksne, unge, børn og spædbørn, der er over 1 måned gamle
 - myoklone anfald (korte, chok-lignende ryk i en muskel eller i en gruppe af muskler) hos voksne og unge over 12 år med juvenil myoklon epilepsi
 - primært generaliserede tonisk-kloniske anfald (større anfald inklusiv bevidstløshed) hos voksne og unge over 12 år med idiopatisk generaliseret epilepsi (den form for epilepsi der menes at have en genetisk årsag)

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Levetiracetam Actavis

Tag ikke Levetiracetam Actavis

- hvis De er allergisk over for levetiracetam, pyrrolidonderivater eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før De tager Levetiracetam Actavis

- Hvis De lider af nyreproblemer. Følg lægens instruktioner. Han/hun kan beslutte om Deres dosis skal justeres.
- Hvis De bemærker en stagnation i væksten eller uventet pubertetsudvikling hos Deres barn, så kontakt deres læge.
- En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin som for eksempel Levetiracetam Actavis, har haft selvmordstanker eller tanker om at skade sig selv. Hvis De har symptomer på depression og/eller selvmordstanker, så kontakt Deres læge.
- Hvis De eller nogen i Deres familie har eller tidligere har haft uregelmæssig hjerterytme (synlig på et elektrokardiogram), eller hvis De har en sygdom og/eller får en behandling, der gør, at De er tilbøjelig til at få uregelmæssig hjerterytme eller forstyrrelser i saltbalancen.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis en af følgende bivirkninger bliver alvorlig eller varer længere end et par dage:

- Unormale tanker, følelse af irritation eller mere aggressive reaktioner end normalt, eller hvis De eller Deres familie og venner bemærker væsentlige humør- eller adfærdændringer hos Dem.
- Forværring af epilepsi
Deres krampeanfald kan i sjældne tilfælde blive værre eller forekomme hyppigere, hovedsageligt i den første måned efter behandlingsstart eller dosisoptrapning. Hvis De oplever et eller flere af disse nye symptomer, mens De tager Levetiracetam Actavis, skal De søge læge så hurtigt som muligt.

Børn og unge

- Levetiracetam Actavis, som eneste lægemiddel (monoterapi), er ikke indiceret til børn og unge under 16 år.

Brug af anden medicin sammen med Levetiracetam Actavis

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager anden medicin, har gjort det for nylig, eller planlægger at tage anden medicin.

Tag ikke macrogol (et lægemiddel, som anvendes som afføringsmiddel) en time før og en time efter levetiracetam, da dette kan medføre tab af levetiracetams virkning.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge til råds, før De tager dette lægemiddel. Levetiracetam må kun anvendes under graviditeten, hvis Deres læge efter omhyggelig vurdering mener, at det er nødvendigt. De bør ikke standse med behandlingen uden aftale med Deres læge.

Risiko for medfødte misdannelser hos Deres ufødte barn kan ikke udelukkes helt.

Det anbefales ikke at amme under behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Levetiracetam Actavis kan forringe Deres evne til at køre eller betjene værktøj og maskiner, da det kan give dødsghed. Dette er mere sandsynligt i begyndelsen af behandlingen eller efter forøgelse af dosis. De må ikke køre eller anvende maskiner, før De er helt sikker på, at Deres evne til at udføre sådanne aktiviteter ikke er påvirket.

Levetiracetam Actavis 750 mg filmovertrukne tabletter indeholder Sunset Yellow (E110)

Sunset Yellow (E 110) er et farvestof, som kan give allergiske reaktioner.

3. Sådan skal De tage Levetiracetam Actavis

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tag det antal tabletter, som lægen har ordineret.

Levetiracetam Actavis skal tages to gange dagligt, én gang om morgenen og én gang om aftenen, på omtrent samme tidspunkt hver dag.

Tillægsbehandling og monoterapi (fra 16 år)

- **Voksne (≥18 år) og unge (12 til 17 år), som vejer 50 kg eller mere:**

Den anbefalede dosis: mellem 1 000 mg og 3 000 mg dagligt.

Når De begynder at tage Levetiracetam Actavis, vil Deres læge ordinere en **lavere dosis** i 2 uger, før De får den laveste daglige dosis. *Eksempel: Hvis din daglige dosis er bestemt til at være 1 000 mg, er din lavere startdosis 1 tablet på 250 mg om morgenen og 1 tablet på 250 mg om aftenen, og dosis vil blive gradvist forhøjet, så den når 1 000 mg dagligt efter 2 uger.*

- **Unge (12 til 17 år), der vejer 50 kg eller mindre:**

Din læge vil ordinere den mest passende lægemiddelform af Levetiracetam Actavis i henhold til vægt og dosis.

Dosis til spædbørn (1 måned til 23 måneder) og børn (2 år til 11 år), som vejer under 50 kg:

Deres læge vil ordinere den bedst passende lægemiddelform af levetiracetam afhængig af alder, vægt og dosis.

En oral opløsning er den mest egnede lægemiddelform til spædbørn og børn under 6 år og til børn og unge (fra 6 til 17 år), som vejer mindre end 50 kg, og hvor tabletter ikke muliggøre nøjagtig dosis.

Indtagelsesmåde:

Levetiracetam Actavis tabletter synkes med rigelig væske (f.eks. et glas vand). De kan tage Levetiracetam Actavis med eller uden mad. Den bitre smag af levetiracetam kan opleves efter oralt indtag.

Behandlingsvarighed:

- Levetiracetam Actavis anvendes til kronisk behandling. De skal fortsætte behandling med Levetiracetam Actavis i så lang tid, som Deres læge har fortalt Dem.
- Stop ikke behandlingen uden lægens anbefaling, da dette kan øge antallet af anfald.

Hvis De har taget for mange Levetiracetam Actavis

Bivirkningerne af en overdosis af Levetiracetam Actavis er søvnighed, uro, aggressiv adfærd, nedsat årvågenhed, vejrtrækningsbesvær og koma.

Kontakt lægen, hvis De har taget flere tabletter, end De burde. Deres læge vil fastlægge den bedst mulige behandling af overdosering.

Hvis De har glemt at tage Levetiracetam Actavis

Kontakt lægen, hvis De har glemt en eller flere doser.

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt tablet.

Hvis De holder op med at tage Levetiracetam Actavis

Ved ophør af behandling skal Levetiracetam Actavis ligesom andre lægemidler mod epilepsi nedtrappes gradvist for at undgå en forøgelse af anfald. Hvis lægen beslutter at stoppe Deres behandling med Levetiracetam Actavis, vil han/hun instruere Dem i, hvordan De gradvist skal ophøre med at tage Levetiracetam Actavis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt omgående lægen eller skadestuen, hvis De oplever:

- svaghed, føler Dem ør i hovedet eller svimmel, eller har vejrtrækningsbesvær, da disse symptomer kan være tegn på en alvorlig allergisk (anafylaktisk) reaktion
- hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg (Quinckes ødem)
- influenzalignende symptomer og udslæt i ansigtet, som efterfølges af udbredt udslæt med feber, forhøjede leverenzymniveauer i blodprøver og et forhøjet antal af en bestemt type hvide blodlegemer (eosinofili) og forstørrede lymfekirtler (lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske reaktioner [DRESS])
- symptomer, såsom nedsat urinmængde, træthed, kvalme, opkastning, forvirring og hævelse af benene, anklerne eller fødderne, da disse kan være tegn på pludseligt nedsat nyrefunktion
- et hududslæt, der kan danne blærer, og som ligner små skydeskiver (mørk plet i midten omgivet af et blegere område, med en mørk ring om kanten) (*erythema multiforme*)
- et udbredt udslæt med blærer og skællende hud, især omkring munden, næsen, øjnene og kønsorganerne (*Stevens-Johnson syndrom*)
- et mere alvorligt udslæt, der forårsager afskalning af huden på mere end 30 % af kropsoverfladen (*toksisk epidermal nekrolyse*)
- tegn på alvorlige mentale forandringer, eller hvis nogen omkring Dem bemærker tegn på forvirring, somnolens (døsighed), amnesi (hukommelsestab), hukommelsessvækkelse (glemsomhed), unormal adfærd, eller andre neurologiske tegn, herunder ufrivillige eller ukontrollerede bevægelser. Disse symptomer kan være tegn på hjernepåvirkning (*encefalopati*).

De oftest rapporterede bivirkninger er snue, døsighed (søvnighed), hovedpine, træthed og svimmelhed. I begyndelsen af behandlingen eller i forbindelse med dosisøgning kan bivirkninger som søvnighed, træthed og svimmelhed være mere almindelige. Disse bivirkninger vil imidlertid normalt mindskes efterhånden.

Meget almindelige: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- snue, forkølelse
- døsighed (søvnighed), hovedpine

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- madlede (appetitløshed)
- depression, fjendtlighed eller aggressiv adfærd, angst, søvnløshed, nervøsitet eller irritabilitet
- kramper, balanceforstyrrelser (problemer med at holde balancen), svimmelhed (følelse af usikker gang), letargi (mangel på energi og entusiasme), ufrivillig rysten (tremor)
- følelse af at snurre rundt (vertigo)
- hoste
- mavesmerter, diarré, fordøjelsesbesvær, opkastning, kvalme
- udslæt
- asteni/svaghed (træthed)

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- nedsat antal blodplader, nedsat antal hvide blodlegemer
- vægttab eller vægtstigning
- selvmordsforsøg og selvmordstanker, mental ubalance, abnorm adfærd, hallucinationer, vrede, forvirring, panikanfald, følelsesmæssig ustabilitet/humørsvingninger, uro
- amnesi (hukommelsestab), hukommelsessvækkelse (glemsomhed), koordinationsbesvær/ataksi (svækket koordination af bevægelser), prikkende fornemmelse (paræstesi) opmærksomhedsforstyrrelser (manglende koncentration)
- dobbeltsyn, sløret syn
- forhøjede/unormale værdier i leverfunktionsprøver
- hårtab, eksem, kløe
- muskelsvaghed, muskelsmerter
- skader ved uheld

Sjældnen: kan forekomme hos op til 1 ud af .1 000 personer

- infektion
- nedsat antal af alle typer blodlegemer
- alvorlige allergiske reaktioner (DRESS, anafylaktisk reaktion (alvorlig og vigtig allergisk reaktion), Quinckes ødem (hævelse af ansigt, læber, tunge og svælg))
- nedsat natriumindhold i blodet;
- selvmord, personlighedsforstyrrelser (adfærdsproblemer), unormal tankegang (langsom tankegang, koncentrationsbesvær),
- delirium (uklarhed, forvirring og desorientering);
- encefalopati (se underafsnittet ”Kontakt omgående lægen” for en detaljeret beskrivelse af symptomer);
- krampeanfald kan forværres eller forekomme hyppigere;
- ukontrollerede muskelspasmer, der påvirker hovede, torso og lemmer, besvær med at styre bevægelser, hyperkinesi (hyperaktivitet)
- ændring af hjerterytmen (elektrokardiogram);
- betændelse i bugspytkirtlen
- leversvigt, leverbetændelse
- pludseligt nedsat nyrefunktion
- hududslæt, der kan danne blærer, og som ligner små skydeskiver (mørk plet i midten omgivet af et blegere område, med en mørk ring om kanten) (*erythema multiforme*), et udbredt udslæt med blærer og skællende hud, især omkring munden, næsen, øjnene og kønsorganerne (*Stevens–Johnson syndrom*) eller en mere alvorlig form, der forårsager afskalning af huden på mere end 30 % af kropsoverfladen (*toksisk epidermal nekrolyse*);
- rabdomyolyse (nedbrydning af muskelvæv) og forbundet med forhøjet indhold af kreatinkinase i blodet. Forekomsten er betydeligt højere hos patienter af japansk afstamning i forhold til patienter af ikke-japansk afstamning;
- halten eller gangbesvær;
- kombination af feber, muskelstivhed, ustabil blodtryk og puls, forvirring, lavt bevidsthedsniveau (kan være tegn på en lidelse kaldet *neuroleptisk malignt syndrom*). Forekomsten er betydeligt højere hos patienter af japansk afstamning i forhold til patienter af ikke-japansk afstamning.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterkortet efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Levetiracetam Actavis indeholder:

Det aktive stof er levetiracetam.

En Levetiracetam Actavis tablet indeholder 250 mg levetiracetam.

En Levetiracetam Actavis tablet indeholder 500 mg levetiracetam.

En Levetiracetam Actavis tablet indeholder 750 mg levetiracetam.

En Levetiracetam Actavis tablet indeholder 1 000 mg levetiracetam.

De øvrige indholdsstoffer er:

Crospovidon, povidon, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, delvis hydrolyseret polyvinylalkohol, macrogol 4000, talkum, titandioxid (E171), farvestoffer*.

* Farvestoffer:

250 mg tablet: indigotin I (E 132)

500 mg tablet: gul jernoxid (E 172)

750 mg tablet: Sunset Yellow (E 110), rød jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Levetiracetam Actavis 250 mg filmovertrukken tablet er lys blå, oval tablet, 13,6 x 6,4 mm mærket med "L" på den ene side og "250" på den anden side.

Levetiracetam Actavis 500 mg filmovertrukken tablet er gul, oval tablet, 17,1 x 8,1 mm mærket med "L" på den ene side og "500" på den anden side.

Levetiracetam Actavis 750 mg filmovertrukken tablet er orange, oval tablet, 19,0 x 9,3 mm mærket med "L" på den ene side og "750" på den anden side.

Levetiracetam Actavis 1 000 mg filmovertrukken tablet er hvid, oval tablet, 19,0 x 10,0 mm mærket med "L" på den ene side og "1000" på den anden side.

Pakningsstørrelser

Blisterkort: 20, 30, 50, 60, 100, 120 og 200 filmovertrukne tabletter.

Perforeret enkeltdosis blister: 60 x 1 filmovertrukne tabletter (kun tilgængelig for 250 mg, 500 mg og 1 000 mg tabletter).

Tabletbeholdere: 30, 100 og 200 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður,

Island

Fremstiller

Specifar S.A

1, 28 Octovriou str., 123 51 Ag. Varvara, Athen, Grækenland

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80. 31-546 Krakow, Polen

Tjoapack Netherlands B.V.

Nieuwe Donk 9, ETTEN-LEUR, 4879AC, Nederlandene

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}

Andre informationskilder

De kan finde yderligere information om Levetiracetam Actavis på Det europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.