

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

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

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

### Levetiracetam Actavis 250 mg filmdragerade tabletter

Varje filmdragerad tablett innehåller 250 mg levetiracetam.

### Levetiracetam Actavis 500 mg filmdragerade tabletter

Varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg levetiracetam.

### Levetiracetam Actavis 750 mg filmdragerade tabletter

Varje filmdragerad tablett innehåller 750 mg levetiracetam.

Hjälpämne med känd effekt:

Varje filmdragerad tablett innehåller 0,156 mg para-orange E110.

### Levetiracetam Actavis 1 000 mg filmdragerade tabletter

Varje filmdragerad tablett innehåller 1 000 mg levetiracetam.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett

### Levetiracetam Actavis 250 mg filmdragerade tabletter

Oval, ljusblå, 13,6 x 6,4 mm märkt med "L" på ena sidan och "250" på den andra sidan.

### Levetiracetam Actavis 500 mg filmdragerade tabletter

Oval, gul, 17,1 x 8,1 mm märkt med "L" på ena sidan och "500" på den andra sidan.

### Levetiracetam Actavis 750 mg filmdragerade tabletter

Oval, orange, 19,0 x 9,3 mm märkt med "L" på ena sidan och "750" på den andra sidan.

### Levetiracetam Actavis 1 000 mg filmdragerade tabletter

Oval, vit, 19,0 x 10,00 mm märkt med "L" på ena sidan och "1000" på den andra sidan

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

## 4.1 Terapeutiska indikationer

Levetiracetam Actavis är indicerat som monoterapi vid partiella anfall med eller utan sekundär generalisering hos vuxna och ungdomar från 16 år med nydiagnostiserad epilepsi.

Levetiracetam Actavis är indicerat som tilläggsbehandling

- vid partiella anfall med eller utan sekundär generalisering hos vuxna, ungdomar, barn och spädbarn från 1 månads ålder med epilepsi.
- vid myokloniska anfall hos vuxna och ungdomar från 12 år med juvenil myoklonisk epilepsi.
- vid primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall hos vuxna och ungdomar från 12 år med idiopatisk generaliserad epilepsi.

## 4.2 Dosering och administreringsätt

### Dosering

#### *Partiella anfall*

Den rekommenderade dosen för monoterapi (från 16 år) och tilläggsbehandling är densamma och i enlighet med vad som anges nedan.

#### *Samtliga indikationer*

#### *Vuxna (≥18 år) och ungdomar (12 till 17 år) som väger 50 kg eller mer*

Den initiala terapeutiska dosen är 500 mg två gånger dagligen. Denna dos kan insättas från första behandlingsdagen. En lägre initial dos om 250 mg två gånger dagligen kan emellertid ges baserat på läkarens bedömning av behovet av att minska anfall kontra potentiella biverkningar. Denna dos kan ökas till 500 mg två gånger dagligen efter två veckor.

Den dagliga dosen kan ökas upp till 1500 mg två gånger dagligen beroende på klinisk respons och tolerabilitet. Dosjustering kan ske med ökning och minskningar om 250 mg eller 500 mg två gånger dagligen varannan till var fjärde vecka.

#### *Ungdomar (12 till 17 år) som väger mindre än 50 kg och barn från 1 månads ålder*

Läkaren bör förskriva den bäst lämpade läkemedelsformen, förpackningsstorleken och styrkan utifrån vikt, ålder och dos. Se avsnittet *Pediatrisk population* för dosjusteringar utifrån vikt.

### Avbrott

Om behandlingen med levetiracetam måste avbrytas rekommenderas en gradvis nedtrappning (ex: hos vuxna och ungdomar som väger över 50 kg: en dos på 500 mg minskas två gånger per dag varannan till var fjärde vecka; hos spädbarn äldre än 6 månader, barn och ungdomar som väger under 50 kg: dosminskningen bör inte överskrida 10 mg/kg två gånger per dag varannan vecka; hos spädbarn (yngre än 6 månader): dosminskningen bör inte överskrida 7 mg/kg två gånger per dag varannan vecka).

### Särskilda patientgrupper

#### *Äldre (65 år och äldre)*

Dosjustering rekommenderas till äldre patienter med nedsatt njurfunktion (se "Nedsatt njurfunktion" nedan).

#### *Nedsatt njurfunktion*

Den dagliga dosen måste justeras individuellt med hänsyn till njurfunktion.

För vuxna patienter, se tabellen nedan och justera dosen enligt denna. För att använda denna doseringstabell måste patientens kreatininclearance (CL<sub>Cr</sub>) ml/min uppskattas. CL<sub>Cr</sub> ml/min kan

värderas genom bestämning av serumkreatinin (mg/dl), för vuxna och ungdomar som väger 50 kg eller mer, genom att använda följande formel:

$$\text{CLcr (ml/min)} = \frac{[140\text{-ålder (år)] x vikt (kg)}}{72 \times \text{serumkreatinin (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ för kvinnor})$$

Därefter justeras CLcr för kroppens ytarea (BSA; body surface area) enligt följande:

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

Dosjustering för vuxna och ungdomar som väger mer än 50 kg med nedsatt njurfunktion

Grupp	Kreatininclearance (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )	Dos och frekvens
Normal	≥ 80	500 till 1500 mg två gånger per dag
Lätt	50-79	500 till 1000 mg två gånger per dag
Måttlig	30-49	250 till 750 mg två gånger per dag
Svår	< 30	250 till 500 mg två gånger per dag
Patienter med njursjukdom i slutstadiet som genomgår dialys <sup>(1)</sup>	-	500 till 1000 mg en gång per dag <sup>(2)</sup>

<sup>(1)</sup> En startdos om 750 mg rekommenderas första behandlingsdagen med levetiracetam.

<sup>(2)</sup> Efter dialys rekommenderas en tilläggsdos om 250 till 500 mg.

För barn med nedsatt njurfunktion måste levetiracetamdosen justeras efter njurfunktionen eftersom clearance av levetiracetam är beroende av njurfunktionen. Denna rekommendation är baserad på en studie på vuxna patienter med nedsatt njurfunktion.

CLcr ml/min/1,73 m<sup>2</sup> kan värderas genom bestämning av serumkreatinin (mg/dl), för yngre ungdomar, barn och spädbarn, genom att använda följande formel (Schwartz formel):

$$\text{CLcr (ml/min/1,73 m}^2\text{)} = \frac{\text{Längd (cm)} \times \text{ks}}{\text{serumkreatinin (mg/dl)}}$$

ks=0,45 hos fullgångna spädbarn och upp till 1 år; ks=0,55 hos barn yngre än 13 år och ungdomar (flickor); ks=0,7 hos ungdomar (pojkar).

Dosjustering för spädbarn, barn och ungdomar som väger mindre än 50 kg med nedsatt njurfunktion

Grupp	Kreatininclearance (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )	Dos och frekvens <sup>(1)</sup>	
		Spädbarn 1 månad till yngre än 6 månader	Spädbarn 6 till 23 månader, barn och ungdomar som väger mindre än 50 kg
Normal	≥ 80	7 till 21 mg/kg (0,07 till 0,21 ml/kg) två gånger per dag	10 till 30 mg/kg (0,10 till 0,30 ml/kg) två gånger per dag
Lätt	50-79	7 till 14 mg/kg (0,07 till 0,14 ml/kg) två gånger per dag	10 till 20 mg/kg (0,10 till 0,20 ml/kg) två gånger per dag
Måttlig	30-49	3,5 till 10,5 mg/kg (0,035 till	5 till 15 mg/kg (0,05 till 0,15 ml/kg) två gånger per dag

		0,105 ml/kg) två gånger per dag	
Svår	< 30	3,5 t till 7 mg/kg (0,035 till 0,07 ml/kg) två gånger per dag	5 to 10 mg/kg (0,05 till 0,10 ml/kg) två gånger per dag
Patienter med njursjukdom i slutstadiet som genomgår dialys	--	7 till 14 mg/kg (0,07 till 0,14 ml/kg) en gång per dag <sup>(2)</sup> <sup>(4)</sup>	10 till 20 mg/kg (0,10 till 0,20 ml/kg) en gång per dag <sup>(3)</sup> <sup>(5)</sup>

<sup>(1)</sup> En oral lösning bör användas för doser under 250 mg, för doser som inte kan multipliceras med 250 mg när dosrekommendationen inte kan uppnås genom intag av flera tabletter och för patienter som inte kan svälja tabletter.

<sup>(2)</sup> 10,5 mg/kg (0,105 ml/kg) som initialdos rekommenderas på behandlingens första dag med levetiracetam.

<sup>(3)</sup> 15 mg/kg (0,15 ml/kg) som initialdos rekommenderas på behandlingens första dag med levetiracetam.

<sup>(4)</sup> Efter dialys rekommenderas en tilläggsdos om 3,5 till 7 mg/kg (0,035 till 0,07 ml/kg).

<sup>(5)</sup> Efter dialys rekommenderas en tilläggsdos om 5 till 10 mg/kg (0,05 till 0,10 ml/kg).

#### Nedsatt leverfunktion

Det behövs ingen dosjustering hos patienter med lätt till måttligt nedsatt leverfunktion. Hos patienter med svårt nedsatt leverfunktion kan kreatininclearance ge en underskattning av njurinsufficiensen. Därför rekommenderas en 50 %:ig reduktion av den dagliga dosen när kreatininclearance är <60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>.

#### Pediatrik population

Läkaren bör förskriva den bäst lämpade läkemedelsformen, förpackningsstorleken och styrkan utifrån ålder, vikt och dos.

Tabletterna är inte anpassade för användning hos spädbarn och barn yngre än 6 år. En oral lösning är att föredra som formulering för användning i denna patientgrupp. Dessutom är inte de tillgängliga dosstyrkorna av tabletterna lämpliga för initial behandling till barn som väger mindre än 25 kg, för patienter som inte kan svälja tabletter eller för administrering av doser under 250 mg. I samtliga ovan nämnda fall bör en oral lösning användas.

#### Monoterapi

Säkerhet och effekt med levetiracetam som monoterapi har inte säkerställts för barn och ungdomar under 16 år.

Data saknas.

*Ungdomar (16 och 17 år) som väger 50 kg eller mer med partiella anfall med eller utan sekundär generalisering och nydiagnostiserad epilepsi*

Se ovanstående avsnitt om *Vuxna (≥18 år) och ungdomar (12 till 17 år) som väger 50 kg eller mer.*

*Tilläggssterapi för spädbarn från 6 till 23 månader, barn (2 till 11 år) och ungdomar (12 till 17 år) som väger mindre än 50 kg*

En oral lösning är den föredragna formuleringen för spädbarn och barn under 6 års ålder.

För barn som är äldre än 6 år ska en oral lösning användas för doser under 250 mg, för doser som inte kan multipliceras med 250 mg när dosrekommendationen inte kan uppnås genom intag av flera tabletter samt för patienter som inte kan svälja tabletter.

Den lägsta effektiva dosen bör användas för samtliga indikationer. Startdosen för ett barn eller en ungdom som väger 25 kg ska vara 250 mg två gånger per dag med en maxdos på 750 mg två gånger per dag.

Dosen för barn som väger 50 kg eller mer är densamma som dosen för vuxna för samtliga indikationer.

Se ovanstående avsnitt om *Vuxna (≥18 år) och ungdomar (12 till 17 år) som väger 50 kg eller mer* beträffande samtliga indikationer.

*Tilläggsbehandling för spädbarn från 1 månads ålder till mindre än 6 månaders ålder*

En oral lösning ska användas för spädbarn.

#### Administreringsätt

De filmdragerade tablettorna måste intas peroralt och sväljas med tillräcklig mängd vätska och kan tas med eller utan föda. Efter oral administrering kan levetiracetam ge en bitter smak. Den dagliga dosen delas upp på två lika stora doser.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller andra pyrrolidonderivat eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

#### Nedsatt njurfunktion

Administrering av levetiracetam till patienter med nedsatt njurfunktion kan kräva dosjustering. Hos patienter med svårt nedsatt leverfunktion rekommenderas utredning av njurfunktionen före fastställande av dosen (se avsnitt 4.2).

#### Akut njurskada

Användning av levetiracetam har i mycket sällsynta fall associerats med akut njurskada, med debut efter några dagar till flera månader.

#### Cytopenier

Sällsynta fall av cytopenier (neutropeni, agranulocytos, leukopeni, trombocytopeni och pancytopeni) har förekommit i samband med administrering av levetiracetam, vanligtvis i början av behandlingen. Fullständig blodstatus rekommenderas hos patienter som upplever betydande svaghet, pyrexia, återkommande infektioner eller koagulationsrubbningar (se avsnitt 4.8).

#### Själv mord

Själv mord, självmordsförsök, suicidtankar och självmordsbeteende har rapporterats hos patienter som behandlats med antiepileptika (inklusive levetiracetam). En metaanalys av randomiserade placebokontrollerade studier med antiepileptika har visat en liten ökad risk för suicidtankar och självmordsbeteende. Mekanismen för denna risk är inte känd.

Därför ska patienter övervakas för tecken på depression och/eller suicidtankar och självmordsbeteende och lämplig behandling bör övervägas. Patienter (och deras vårdgivare) bör rådas till att uppsöka medicinsk rådgivning om tecken på depression och/eller suicidtankar och självmordsbeteende uppstår.

#### Onormalt och aggressivt uppförande

Levetiracetam kan orsaka psykotiska symtom och avvikande beteende, inklusive irritabilitet och aggressivitet. Patienter som behandlas med levetiracetam ska övervakas med avseende på utveckling av psykiatriska tecken som tyder på betydande förändringar av sinnesstämning och/eller personlighet.

Om sådana beteenden observeras ska anpassning av behandlingen eller en gradvis utsättning av behandlingen övervägas. Om man överväger utsättning, se avsnitt 4.2.

#### Försämring av anfall

Liksom med andra typer av antiepileptika kan levetiracetam i sällsynta fall förvärra anfallsfrekvensen eller anfallens allvarlighetsgrad. Denna paradoxala effekt har oftast rapporterats inom den första månaden efter initiering av levetiracetam eller ökning av dosen. Effekten har varit reversibel vid utsättande av läkemedlet eller minskning av dosen. Patienten ska uppmanas att omedelbart kontakta sin läkare i händelse av förvärrad epilepsi.

Brist på effekt eller försämring av anfall har till exempel rapporterats hos patienter med epilepsi förknippad med mutationer på spänningsstyrda natriumkanalers alfa-8-subenhet (SCN8A).

#### Förlängt QT-intervall på EKG

Förlängt QT-intervall har i sällsynta fall observerats på EKG under övervakningen efter godkännandet för försäljning. Levetiracetam ska användas med försiktighet hos patienter med QTc-intervallförlängning hos patienter som får samtidig behandling med läkemedel som påverkar QTc-intervall eller hos patienter med relevant befintlig hjärtsjukdom eller elektrolytstörningar.

#### Pediatrik population

Tabletterna är inte anpassade för behandling av spädbarn och barn yngre än 6 år.

Tillgängliga data på barn tyder inte på någon påverkan på tillväxt och pubertet. Långtidseffekter på inlärning, intelligens, tillväxt, endokrina funktioner, pubertet och förmåga att få barn är dock fortfarande okända hos barn.

Effekt och säkerhet av levetiracetam har inte utvärderats genomgripande för spädbarn med epilepsi yngre än 1 år. Endast 35 spädbarn yngre än 1 år med partiella anfall har exponerats i kliniska studier varav endast 13 var <6 månader.

#### Levetiracetam Actavis 750 mg filmdragerade tabletter

Levetiracetam Actavis 750 mg innehåller färgämnet para-orange (E110), vilket kan orsaka allergiska reaktioner.

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

#### Antiepileptika

Data från kliniska studier före marknadsföring genomförda på vuxna indikerar att levetiracetam inte påverkar andra antiepileptikas serumkoncentrationer (fenytoin, karbamazepin, valproatsyra, fenobarbital, lamotrigin, gabapentin och primidon) och att dessa antiepileptika inte påverkar levetiracetam farmakokinetik.

Liksom hos vuxna finns inga belägg för kliniskt signifikanta läkemedelsinteraktioner hos pediatrika patienter som fått upp till 60 mg/kg/dag av levetiracetam.

En retrospektiv utvärdering av farmakokinetiska interaktioner hos barn och ungdomar med epilepsi (4 till 17 år) bekräftade att tilläggsbehandling med oralt administrerad levetiracetam inte påverkade serumkoncentrationer vid steady state av samtidigt administrerad karbamazepin och valproat. Data tydde dock på ett 20 % högre clearance av levetiracetam hos barn som tar enzyminducerande antiepileptiska läkemedel. Dosjusteringar krävs inte.

#### Probenecid

Probenecid (500 mg fyra gånger dagligen), ett ämne som blockerar njurarnas tubulära sekretion, har

visats hämma renal utsöndring av den primära metaboliten men inte av levetiracetam. Koncentrationen av denna metabolit förblir emellertid låg.

### Metotrexat

Samtidig administration av levetiracetam och metotrexat har rapporterats minska clearance för metotrexat, vilket leder till ökad/förlängd koncentration av metotrexat i blodet upp till potentiellt toxiska nivåer. Nivåerna av metotrexat och levetiracetam i blodet ska noggrant övervakas hos patienter som behandlas med båda dessa läkemedel samtidigt.

### Perorala preventivmedel och andra farmakokinetiska interaktioner

Levetiracetam 1000 mg dagligen påverkade inte farmakokinetiken hos perorala preventivmedel (etinylestradiol och levonorgestrel); endokrina parametrar (luteiniseringshormon och progesteron) ändrades inte. Levetiracetam 2000 mg dagligen påverkade inte farmakokinetiken hos digoxin och warfarin; protrombintiden ändrades inte. Samtidig administrering med digoxin, perorala preventivmedel och warfarin påverkade inte levetiracetams farmakokinetik.

### Antacida

Det finns inga data beträffande antacidans påverkan på levetiracetams absorption.

### Laxativa

Det har förekommit enstaka rapporter om minskad effekt av levetiracetam när det osmotiska laxermedlet makrogol har administrerats samtidigt med oralt levetiracetam. Makrogol bör därför inte tas oralt inom en timme efter intag av levetiracetam.

### Föda och alkohol

Levetiracetams absorptionsgrad ändrades inte av föda, men absorptionshastigheten minskade något. Det finns inga data rörande interaktion mellan levetiracetam och alkohol.

## **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

### Kvinnor i fertil ålder

Kvinnor i fertil ålder bör få råd från en specialist. Behandling med levetiracetam bör omprövas när en kvinna planerar att bli gravid. Som med alla antiepileptika ska plötslig utsättning av levetiracetam undvikas, eftersom detta kan leda till anfall med allvarliga följder för både kvinnan och det ofödda barnet. Monoterapi är om möjligt alltid att föredra eftersom behandling med flera antiepileptika kan vara förenad med en större risk för medfödda missbildningar än monoterapi, beroende på vilka antiepileptika som används.

### Graviditet

En stor mängd data från gravida kvinnor, som exponerats för levetiracetam som monoterapi (över 1 800, där exponeringen skedde under den 1:a trimestern hos över 1 500 av dem), har dokumenterats efter marknads godkännandet och tyder inte på någon ökning av risken för allvarliga medfödda missbildningar. Det finns endast begränsat med data vad gäller neurologisk utveckling hos barn som exponerats för levetiracetam som monoterapi *in utero*. Aktuella epidemiologiska studier (hos ungefär 100 barn) tyder emellertid inte på en ökad risk för neurologiska utvecklingsstörningar eller försenad neurologisk utveckling.

Levetiracetam kan användas under graviditet om det efter noggrant övervägande anses vara kliniskt nödvändigt. I sådana fall rekommenderas den lägsta effektiva dosen.

Fysiologiska förändringar under graviditet kan påverka levetiracetam-koncentrationen. Minskad levetiracetam-koncentration i plasma har observerats under graviditet. Denna minskning är mer uttalad



under tredje trimestern (upp till 60 % av utgångsvärdet före graviditet). Lämplig klinisk behandling ska säkerställas för gravida kvinnor som behandlas med levetiracetam.

### Amning

Levetiracetam utsöndras i human bröstmjölk. Därför rekommenderas inte amning. Om levetiracetam-behandling är nödvändig under amning, ska nyttan/risken med behandling dock vägas mot vikten av amning.

### Fertilitet

I djurstudier upptäcktes ingen effekt på fertilitet (se avsnitt 5.3). Inga kliniska data finns, eventuell risk för människa är okänd.

## **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Levetiracetam har liten eller måttlig inverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Inga studier har utförts på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Då känsligheten kan variera mellan individer, kan vissa patienter uppleva somnolens eller andra symtom relaterade till centrala nervsystemet, särskilt i början av behandlingen eller efter dosökning. Därför rekommenderas försiktighet hos dessa patienter vid aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet, *tex* framförande av fordon eller handhavande av maskinell utrustning. Patienter rekommenderas att inte framföra fordon eller använda maskiner tills det är fastställt att deras förmåga att utföra sådana aktiviteter inte påverkas.

## **4.8 Biverkningar**

### Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste biverkningarna som har rapporterats är nasofaryngit, somnolens, huvudvärk, trötthet och yrsel.

Säkerhetsprofilen nedan baseras på den sammanlagda säkerhetsanalysen av placebokontrollerade kliniska studier avseende alla indikationer, med totalt 3416 patienter behandlade med levetiracetam. Dessa data är kompletterade med användning av levetiracetam i öppna fortsättningsstudier samt med erfarenhet efter marknadsföring. Levetiracetams säkerhetsprofil är i allmänhet densamma i alla åldersgrupper (vuxna och pediatrika patienter) och för alla godkända epilepsi-indikationer.

### Lista över biverkningar

Biverkningar som rapporterats från kliniska studier (vuxna, ungdomar, barn och spädbarn >1 månad) och efter marknadsföring listas i följande tabell efter organklass och frekvens. Biverkningarna presenteras efter högst till lägst svårighetsgrad och frekvensen är definierad på följande sätt: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ); vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ) och mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ).

<u>MedDRA organklass</u>	<u>Frekvens</u>				
	<u>Mycket vanliga</u>	<u>Vanliga</u>	<u>Mindre vanliga</u>	<u>Sällsynta</u>	<u>Mycket sällsynta</u>
<u>Infektioner och infestationer</u>	Nasofaryn- git			Infektion	
<u>Blodet och lymfsystemet</u>			Trombocytope ni, leukopeni	Pancytopeni, neutropeni, agranulocytos	
Immunsystem et				Läkemedelsutl östa utslag	

<u>MedDRA organklass</u>	<u>Frekvens</u>				
	<u>Mycket vanliga</u>	<u>Vanliga</u>	<u>Mindre vanliga</u>	<u>Sällsynta</u>	<u>Mycket sällsynta</u>
				med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), överkänslighet (inklusive angioödem och anafylax)	
<u>Metabolism och nutrition</u>		Anorexi	Viktninskning, viktökning	Hyponatremi	
<u>Psyksiska störningar</u>		Depression, fientlighet/aggression, ångest, insomni, nervositet/irritabilitet	självmoordsförsök, självmordstankar, psykotisk störning, onormalt uppförande, hallucination, ilska, förvirring, panikattack, emotionell labilitet/humörsvängningar, agitation	Självmoord, personlighetsstörningar, onormalt tänkande, delirium	Tvångssyndrom**
<u>Centrala och perifera nervsystemet</u>	Somnolens, huvudvärk	Konvulsion, balansrubbnig, yrsel, letargi, tremor	Amnesi, försämring av minnet, onormal koordination/ataxi, parestesi, störning i uppmärksamheten	Koreoatetos, dyskinesi, hyperkinesi, gångrubbnig, encefalopati, försämring av anfall, malignt neuroleptikasyndrom*	
<u>Ögon</u>			Diplopi, dimsyn		
<u>Öron och balansorgan</u>		Vertigo			
<u>Hjärtat</u>				Förlängt QT-intervall på EKG	
<u>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</u>		Hosta			
<u>Magtarmkanalen</u>		Buksmärta, diarré, dyspepsi, kräkningar, illamående		Pankreatit	
<u>Lever och gallvägar</u>			Onormalt leverfunktionstest	Leversvikt, hepatit	

<u>MedDRA organklass</u>	<u>Frekvens</u>				
	<u>Mycket vanliga</u>	<u>Vanliga</u>	<u>Mindre vanliga</u>	<u>Sällsynta</u>	<u>Mycket sällsynta</u>
<u>Njurar och urinvägar</u>				Akut njurskada	
<u>Hud och subkutan vävnad</u>		Utslag	Alopeci, eksem, klåda,	Toxisk epidermal nekrolys, Stevens- Johnsons syndrom, erythema multiforme	
<u>Muskulo- skeletala systemet och bindväv</u>			Muskelsvaghet , myalgi	Rabdomyolys och förhöjt kreatinfosfokin as i blodet*	
<u>Allmänna symtom och/eller symtom vid administrering s-stället</u>		Asteni/utmattning			
<u>Skador och förgiftningar och behandlings- komplikationer</u>			Skada		

\*Prevalensen är signifikant högre hos japanska patienter jämfört med hos icke-japanska patienter.

\*\*Mycket sällsynta fall där tvångssyndrom (OCD) utvecklats hos patienter med underliggande anamnes av OCD eller psykisk störning har observerats vid övervakning efter godkännande för försäljning.

#### Beskrivning av utvalda biverkningar

Risken för anorexi är högre när levetiracetam administreras samtidigt med topiramaten. I flera fall av alopeci sågs återhämtning när levetiracetam sattes ut.

Benmargssuppression identifierades i några av fallen av pancytopeni.

Fall med encefalopati inträffade vanligen i början av behandlingen (några dagar till några månader) och var reversibla efter avslutad behandling.

#### Pediatrik population

Hos patienter i åldern 1 månad till yngre än 4 år har totalt 190 patienter behandlats med levetiracetam i placebokontrollerade studier och öppna fortsättningsstudier. Sextio (60) av dessa patienter behandlades med levetiracetam i placebokontrollerade studier. Hos patienter i åldern 4-16 år har totalt 645 patienter behandlats med levetiracetam i placebokontrollerade studier och öppna fortsättningsstudier. 233 av dessa patienter behandlades med levetiracetam i placebokontrollerade studier. I båda dessa åldersgrupper är data kompletterade med erfarenhet av levetiracetamanvändning efter marknadsföringen.

Dessutom har 101 spädbarn under 12 månaders ålder exponerats i en säkerhetsstudie efter godkännande. Inga nya säkerhetsproblem relaterade till levetiracetam upptäcktes för spädbarn under 12 månaders ålder med epilepsi.

Levetiracetams biverkningsprofil är i allmänhet densamma i alla åldersgrupper och för alla godkända epilepsi-indikationer. Resultat av säkerheten hos pediatrika patienter i placebokontrollerade studier överensstämde med levetiracetams säkerhetsprofil hos vuxna utom för beteende- och psykiatriska biverkningar som var vanligare hos barn än hos vuxna. Hos barn och ungdomar i åldern 4-16 år rapporterades kräkning (mycket vanlig, 11,2%), agitation (vanlig, 3,4%), humörsvängningar (vanlig, 2,1%), emotionell labilitet (vanlig 1,7%), aggression (vanlig, 8,2%), onormalt uppförande (vanlig, 5,6%) och letargi (vanlig, 3,9%) oftare än i andra åldersgrupper eller i den totala säkerhetsprofilen.

I en dubbelblind, placebokontrollerad pediatrik säkerhetsstudie med ”non-inferiority”-design har kognitiva och neuropsykologiska effekter av levetiracetam utvärderats hos barn 4-16 år med partiella anfall. Man kom fram till att levetiracetam inte skilde sig (var ”non-inferior”) från placebo när det gällde förändring från baslinjen beträffande poäng i Leiter-R Attention och Memory, Memory Screen Composite i per protokoll-populationen. Resultat relaterade till beteende och känslfunktioner tydde på en försämring hos levetiracetam-behandlade patienter avseende aggressiva beteenden mätt på ett standardiserat och systematiskt sätt genom användning av ett validerat verktyg (CBCL - Achenbach Child Behaviour Checklist). Emellertid upplevde patienter som tog levetiracetam i den uppföljande, öppna, långtidsstudien ingen försämring, i genomsnitt, av sina beteenden eller känslfunktioner; specifikt var mätningar av aggressivt beteende inte sämre än utgångsvärdet.

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

#### **4.9 Överdoser**

##### Symtom

Somnolens, agitation, aggressivitet, medvetandesänkning, andningsdepression och koma observerades vid överdosering med levetiracetam.

##### Hantering av överdosering

Efter en akut överdosering bör magen tömmas genom magsköljning eller genom induktion av kräkningar. Det finns ingen specifik antidot mot levetiracetam. Behandling av en överdos är symptomatisk och kan inkludera hemodialys. Effektiviteten vid dialysutsöndringen är 60 % för levetiracetam och 74 % för den primära metaboliten

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: antiepileptika, övriga antiepileptika, ATC kod: N03AX14.

Den aktiva substansen levetiracetam är ett pyrrolidonderivat (S-enantiomer av  $\alpha$ -etyl-2-oxo-1-pyrrolidin acetamid), kemiskt obesläktad till existerande antiepileptiska aktiva substanser.

##### Verkningsmekanism

Verkningsmekanismen för levetiracetam är ännu inte helt klarlagd. *In vitro*- och *in vivo*-experiment tyder på att levetiracetam inte påverkar cellernas basala egenskaper eller normal neurotransmission. *In vitro*-studier visar att levetiracetam påverkar intraneuronala  $Ca^{2+}$ -nivåer genom partiell hämning av  $Ca^{2+}$ -strömmar av N-typ och genom att reducera frisläppandet av  $Ca^{2+}$  från intraneuronala lager. Dessutom upphäver levetiracetam delvis reduktionen av GABA- och glycin-medierade strömmar inducerad av zink och  $\beta$ -kربولiner. Vidare har levetiracetam i *in vitro*-studier visats binda till ett specifikt bindningsställe i hjärnvävnad hos gnagare. Detta bindningsställe är det synaptiska

vesikelproteinet 2A, som förmodas vara involverat i vesikelfusion och exocytos av neurotransmittorer. Levetiracetam och besläktade analoger visar en rangordning av affinitet för bindning till det synaptiska vesikelproteinet 2A som korrelerar till styrkan av deras anfallsskydd i den audiogena epilepsimodellen hos mus. Detta fynd tyder på att interaktionen mellan levetiracetam och det synaptiska vesikelproteinet 2A verkar bidra till läkemedlets antiepileptiska verkningsmekanism.

### Farmakodynamiska effekter

Levetiracetam visar anfallsskydd i ett brett urval av djurmodeller av partiella och primärt generaliserade anfall utan att ha pro-convulsiv effekt. Den primära metaboliten är inaktiv. Hos människa har en aktivitet i både partiella och generaliserade epileptiska tillstånd (epileptiform urladdning/fotoparoxysmal respons) bekräftat den breda farmakologiska profilen hos levetiracetam.

### Klinisk effekt och säkerhet

*Tilläggsbehandling vid partiella anfall med eller utan sekundär generalisering hos vuxna, ungdomar, barn och spädbarn från 1 månads ålder med epilepsi*

Effekten av levetiracetam hos vuxna har visats i tre dubbelblinda, placebokontrollerade studier med dagliga doser på 1000 mg, 2000 mg eller 3000 mg, administrerade som 2 separata doser, med en behandlingsduration på upp till 18 veckor. I en poolad analys var procentandelen av patienterna som uppnådde en minskning på 50 % eller mer från baslinjen av frekvensen av partiella anfall per vecka vid en stadigvarande dos (12/14 veckor) 27,7 %, 31,6 % respektive 41,3 % av patienterna som behandlades med 1000, 2000 respektive 3000 mg levetiracetam och 12,6 % av patienterna i placebogruppen.

### Pediatrik population

Hos pediatrika patienter (4 till 16 år) fastställdes effekten av levetiracetam i en dubbelblind, placebokontrollerad 14-veckors studie som inkluderade 198 patienter. I studien erhöll patienterna en fast dos av levetiracetam, 60 mg/kg/dag, (administrerad som två doser per dag). 44,6 % av patienterna som behandlades med levetiracetam och 19,6 % av patienterna i placebogruppen fick en minskning av frekvensen av partiella anfall per vecka med 50 % eller mer från baslinjen. Vid fortsatt långtidsbehandling var 11,4 % av patienterna anfallsfria under minst 6 månader och 7,2 % var anfallsfria under minst 1 år.

Hos pediatrika patienter (1 månad till yngre än 4 år) fastställdes effekten av levetiracetam i en dubbelblind, placebokontrollerad studie som inkluderade 116 patienter och med en behandlingsvarighet om 5 dagar. I denna studie erhöll patienterna 20 mg/kg, 25 mg/kg, 40 mg/kg eller 50 mg/kg som dagliga doser av oral lösning baserat på deras ålderstiteringsschema. En dos om 20 mg/kg/dag som titrerades till 40 mg/kg/dag för spädbarn från 1 månad till yngre än 6 månader och en dos om 25 mg/kg/dag som titrerades till 50 mg/kg/dag för spädbarn och barn från 6 månader till yngre än 4 år användes i denna studie. Den totala dagliga dosen administrerades 2 gånger per dag. Det primära effektmåttet var responsfrekvensen (andelen patienter i % med  $\geq 50$  % minskning från baslinjen i genomsnittlig frekvens av dagliga partiella anfall) utvärderad av en blindad central läsare genom användning av en 48-timmars EEG-video. Effektanalysen bestod av 109 patienter som hade minst 24 timmars EEG-video både vid baslinjen och i utvärderingsperioderna. 43,6 % av patienterna behandlade med levetiracetam och 19,6 % av patienterna i placebogruppen ansågs svara på behandlingen. Resultaten är samstämmiga mellan åldersgrupperna. Under fortsatt långtidsbehandling var 8,6 % av patienterna anfallsfria i minst 6 månader och 7,8 % i minst ett år. 35 spädbarn under 1 års ålder med partiella anfall har exponerats i placebokontrollerade studier där endast 13 av barnen var yngre än 6 månader.

*Monoterapi vid partiella anfall med eller utan sekundär generalisering hos patienter från 16 år med nydiagnosticerad epilepsi*

Effekt av levetiracetam som monoterapi har visats i en dubbelblind, parallellgrupps-, "non-inferiority"-, jämförande studie med en depotberedning av karbamazepin hos 576 patienter som var 16 år eller äldre och som hade nydiagnosticerad epilepsi. Patienterna hade uppvisat oprovocerade partiella anfall eller enbart generaliserade tonisk-kloniska anfall. Patienterna randomiserades till en depotberedning av karbamazepin 400-1200 mg/dag eller levetiracetam 1000-3000 mg/dag och behandlingsperioden var upp till 121 veckor beroende på behandlingssvaret.

Sex månaders anfallsfrihet uppnåddes hos 73,0 % av patienterna som behandlades med levetiracetam och hos 72,8 % av patienterna som behandlades med en depotberedning av karbamazepin; den justerade absoluta skillnaden mellan behandlingarna var 0,2 % (95 % konfidensintervall: -7,8 8,2). Mer än hälften av patienterna förblev anfallsfria i 12 månader (56,6 % och 58,5 % för patienter behandlade med levetiracetam respektive en depotberedning av karbamazepin).

I en studie som avspeglar klinisk praxis visades att annan samtidig antiepileptisk behandling kunde sättas ut för ett begränsat antal patienter som svarat på tilläggsbehandling med levetiracetam (36 av 69 vuxna patienter).

#### *Tilläggsbehandling vid myokloniska anfall hos vuxna och ungdomar från 12 år med juvenil myoklonisk epilepsi*

Effekten av levetiracetam fastställdes i en dubbelblind, placebokontrollerad 16 veckors studie hos patienter 12 år eller äldre med idiopatisk generaliserad epilepsi med myokloniska anfall i olika syndrom. Majoriteten av patienterna hade juvenil myoklonisk epilepsi.

I denna studie var dosen levetiracetam 3000 mg/dag, administrerad som två separata doser. 58,3 % av patienterna som behandlades med levetiracetam och 23,3 % av patienterna i placebogruppen fick en minskning av antalet dagar med myokloniska anfall per vecka på minst 50 %. Vid fortsatt långtidsbehandling var 28,6 % av patienterna fria från myokloniska anfall under minst 6 månader och 21,0 % var fria från myokloniska anfall under minst 1 år.

#### *Tilläggsbehandling vid primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall hos vuxna och ungdomar från 12 år med idiopatisk generaliserad epilepsi*

Effekten av levetiracetam fastställdes i en 24-veckors dubbelblind, placebokontrollerad studie som inkluderade vuxna, ungdomar och ett begränsat antal barn med idiopatisk generaliserad epilepsi med primärt generaliserade tonisk-kloniska (PGTC) anfall i olika syndrom (juvenil myoklonisk epilepsi, juvenil absensepilepsi, absensepilepsi hos barn eller epilepsi med grand mal-anfall vid uppvaknandet). I denna studie var doserna av levetiracetam 3000 mg/dag för vuxna och ungdomar respektive 60 mg/kg/dag för barn, administrerade som två separata doser.

72,2 % av patienterna som behandlades med levetiracetam och 45,2 % av patienterna i placebogruppen fick en minskning av frekvensen av PGTC-anfall per vecka på 50 % eller mer. Vid fortsatt långtidsbehandling var 47,4 % av patienterna fria från tonisk-kloniska anfall under minst 6 månader och 31,5 % var fria från tonisk-kloniska anfall under minst 1 år.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Levetiracetam är en lättlöslig och permeabel förening. Den farmakokinetiska profilen är linjär med låg intra- och inter-individuell variabilitet. Clearance ändras inte efter upprepad administrering. Det finns inga tecken på någon relevant köns-, ras- eller dygnsvariabilitet. Den farmakokinetiska profilen är jämförbar mellan friska frivilliga försökspersoner och patienter med epilepsi.

På grund av dess totala och linjära absorption kan plasmanivåer förutsägas från den orala dosen av levetiracetam uttryckt som mg/kg kroppsvikt. Därför behövs inte monitorering av plasmanivåer av levetiracetam.

En signifikant korrelation mellan saliv- och plasmakoncentrationer har visats hos vuxna och barn (kvoten av saliv-/plasmakoncentrationer sträckte sig från 1 till 1,7 för formuleringen orala tabletter och 4 timmar efter dosering för formuleringen oral lösning).

## Vuxna och ungdomar

### Absorption

Levetiracetam absorberas snabbt efter peroral administrering. Peroral absolut biotillgänglighet är nära 100 %.

Maximal plasmakoncentration (C<sub>max</sub>) nås 1,3 timmar efter intag. Steady-state nås efter två dagar vid administrering två gånger per dag. Maximal koncentration (C<sub>max</sub>) är vanligtvis 31 och 43 µg/ml efter 1000 mg som engångsdos respektive 1000 mg två gånger per dag. Absorptionsgraden är oberoende av dos och ändras inte av föda.

### Distribution

Det finns inga data beträffande vävnadsdistribution hos människa.

Varken levetiracetam eller dess primära metabolit är signifikant bundet till plasmaproteiner (<10 %). Levetiracetams distributionsvolym är cirka 0,5 till 0,7 l/kg, ett värde som ligger nära den totala kroppsvattenvolymen.

### Metabolism

Levetiracetam metaboliseras i låg omfattning hos människor. Den huvudsakliga metabola vägen (24 % av dosen) är en enzymatisk hydrolys av acetamid-gruppen. Produktionen av den primära metaboliten, ucb L057, stöds inte av levercytokrom P450 isoformer. Hydrolys av acetamid-gruppen var mätbar i ett stort antal vävnader inklusive blodceller. Metaboliten ucb L057 är farmakologiskt inaktiv.

Två mindre metaboliter identifierades också. En erhöles genom hydroxylering av pyrrolidonringen (1,6 % av dosen) och den andra genom öppnandet av pyrrolidonringen (0,9 % av dosen). Andra oidentifierade komponenter stod för endast 0,6 % av dosen.

Ingen omvandling mellan enantiomerer påvisades *in vivo* för levetiracetam eller dess primära metabolit.

*In vitro* har levetiracetam och dess primära metabolit visat att de inte hämmar de viktigaste humana cytokrom P450 isoformerna i lever (CYP3A4, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 och 1A2), glukoronyltransferas (UGT1A1 och UGT1A6) och epoxidhydroxylas aktiviteter. Vidare påverkar levetiracetam inte *in vitro* glukuronidering av valproatsyra.

I odlade humana hepatocyter hade levetiracetam liten eller ingen effekt på CYP1A2, SULT1E1 eller UGT1A1. Levetiracetam orsakade mild induktion av CYP2B6 och CYP3A4. Data *in vitro* och interaktionsdata *in vivo* för orala preventivmedel, digoxin och warfarin indikerar att ingen signifikant enzyminduktion förväntas *in vivo*. Därför är det inte troligt att Levetiracetam Actavis interagerar med andra läkemedel eller *vice versa*.

### Eliminering

Halveringstiden i plasma hos vuxna var 7±1 timmar och varierade varken med dos, administreringsväg eller upprepad dosering. Den genomsnittliga totala kroppseliminationen var 0,96 ml/min/kg.

Den huvudsakliga utsöndringen var via urin, vilken i genomsnitt stod för 95 % av dosen (cirka 93 % av dosen var utsöndrad inom 48 timmar). Utsöndring via faeces stod för endast 0,3 % av dosen.

Den kumulativa urinutsöndringen av levetiracetam och dess primära metabolit stod för 66 % respektive 24 % av dosen under de första 48 timmarna.

Renal utsöndring av levetiracetam och ucb L057 är 0,6 respektive 4,2 ml/min/kg vilket tyder på att levetiracetam utsöndras genom glomerulär filtration med efterföljande tubulär reabsorption och att den primära metaboliten också utsöndras genom aktiv tubulär sekretion tillsammans med glomerulär filtration. Levetiracetams eliminering är korrelerad till kreatininclearance.

## Äldre

Hos äldre ökas halveringstiden med ca 40 % (10 till 11 timmar). Detta relateras till försämrad njurfunktion hos denna grupp (se avsnitt 4.2).

## Nedsatt njurfunktion

Apparent clearance av både levetiracetam och dess primära metabolit är korrelerad till kreatininclearance. Därför rekommenderas justering av den dagliga dosen av Levetiracetam Actavis med hänsyn till kreatininclearance hos patienter med måttligt till kraftigt nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.2).

Hos anuriska vuxna patienter med njursjukdom i slutstadiet var halveringstiden cirka 25 timmar under perioder mellan dialys respektive 3,1 timmar under dialys. Den fraktionella elimineringen av levetiracetam var 51 % under en typisk 4-timmars dialys.

## Nedsatt leverfunktion

Hos personer med lätt och måttligt nedsatt leverfunktion förekom ingen relevant ändring av clearance av levetiracetam. Hos de flesta försökspersonerna med kraftigt nedsatt leverfunktion reducerades clearance av levetiracetam med mer än 50 % beroende på en samtidigt nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.2).

## Pediatrisk population

### *Barn (4 till 12 år)*

Efter administrering av en oral engångsdos (20 mg/kg) till barn med epilepsi (6 till 12 år) var levetiracetams halveringstid 6 timmar. Apparent viktjusterad clearance var ca 30 % högre än hos vuxna med epilepsi.

Levetiracetam absorberades snabbt efter upprepad administrering av oral dos (20 till 60 mg/kg/dag) till barn med epilepsi (4 till 12 år). Maximal plasmakoncentration observerades 0,5 till 1,0 timme efter dosering. Linjära och dosproportionella ökning observerades för maximala plasmakoncentrationer och area under kurvan. Halveringstiden för eliminering var cirka 5 timmar. Skenbart kroppsclearance var 1,1 ml/min/kg.

### *Spädbarn och barn (1 månad till 4 år)*

Efter administrering av singeldos (20 mg/kg) av en 100 mg/ml oral lösning till barn med epilepsi (1 månad till 4 år) absorberades levetiracetam snabbt och maximala plasmakoncentrationer observerades cirka 1 timme efter dosering. De farmakokinetiska resultaten indikerade att halveringstiden var kortare (5,3 timmar) än för vuxna (7,2 timmar) och skenbart clearance var snabbare (1,5 ml/min/kg) än för vuxna (0,96 ml/min/kg).

I den populationsfarmakokinetiska analysen som utfördes på patienter från 1 månad till 16 år visades signifikant korrelation mellan kroppsvikt och skenbart clearance (clearance ökade med ökning i kroppsvikt) respektive skenbar distributionsvolym. Båda parametrarna påverkades också av ålder. Denna effekt var uttalad för de yngre spädbarnen, och minskade med ökande ålder, för att bli försumbar runt 4-årsåldern.

I båda populationsfarmakokinetiska analyserna visades en cirka 20 %-ig ökning av skenbart clearance för levetiracetam när det administrerades samtidigt med ett enzyminducerande läkemedel mot epilepsi.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Icke-kliniska data visade ingen speciell risk för människor baserat på gängse studier av farmakologisk säkerhet, genotoxicitet och cancerogen potential.



Biverkningar som inte observerats i kliniska studier men som observerats hos råttor och i mindre utsträckning hos mus vid exponeringsnivåer liknande humana exponeringsnivåer och med möjlig relevans för klinisk användning var leverförändringar, som indikerar en adapterande respons såsom ökad vikt och centrilobular hypertrofi, fettinfiltration och ökade leverenzymmer i plasma.

Inga oönskade biverkningar gällande fertilitet observerades hos han- eller honrättor vid doser upp till 1800 mg/kg/dag (6 gånger den maximala rekommenderade humana dosen [MRHD] på basis av mg/m<sup>2</sup> eller exponering) hos föräldrar eller F1-generationen.

Två utvecklingsstudier på embryo/foster (embryo-fetal development (EFD) studies) utfördes på rättor vid 400, 1200 och 3600 mg/kg/dag. Vid 3600 mg/kg/dag visades i endast den ena av de 2 EFD-studierna en liten minskning i fostervikt som förknippades med en marginell ökning i skelettvariation/mindre anomalier. Ingen effekt sågs på embryodödlighet och ingen ökning i incidensen av missbildningar. NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) var 3600 mg/kg/dag för dräktiga honrättor (12 gånger MRHD på mg/m<sup>2</sup>-basis) och 1200 mg/kg/dag för foster.

Fyra utvecklingsstudier på embryo/foster utfördes på kaniner med doser om 200, 600, 800, 1200 och 1800 mg/kg/dag. Dosisnivån 1800 mg/kg/dag medförde en markant maternell toxicitet och en minskning i fostervikt förknippad med en ökning i incidensen av foster med kardiovaskulära anomalier/skelettanomalier. NOAEL var <200 mg/kg/dag för mödrarna och 200 mg/kg/dag för fostren (likvärdigt med MRHD på mg/m<sup>2</sup>-basis). En peri-och postnatal utvecklingsstudie utfördes på rättor med levetiracetamdoser om 70, 350 och 1800 mg/kg/dag. NOAEL var ≥1800 mg/kg/dag för F0-honorna och för överlevnad, tillväxt och utveckling av F1-avkomman fram till avvänjning (6 gånger MRHD på mg/m<sup>2</sup>-basis).

Studier på neonatala och juvenila rättor och hundar visade att det inte fanns några negativa effekter i någon av standardmätningarna för utveckling och mognad vid doser upp till 1800 mg/kg/dag (6-17 gånger MRHD på mg/m<sup>2</sup>-basis).

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

#### Levetiracetam Actavis 250 mg filmdragerade tabletter

krospovidon  
povidon  
kolloidal kiseldioxid, vattenfri  
magnesiumstearat  
polyvinylalkohol delvis hydrolyserad  
makrogol 4000  
talk  
titandioxid (E171)

#### Levetiracetam Actavis 500 mg filmdragerade tabletter

krospovidon  
povidon  
kolloidal kiseldioxid, vattenfri  
magnesiumstearat  
polyvinylalkohol delvis hydrolyserad  
makrogol 4000  
talk  
titandioxid (E171)  
järnoxidgul (E172)  
indigokarmin (E132)

### Levetiracetam Actavis 750 mg filmdragerade tabletter

krospovidon  
povidon  
kolloidal kiseldioxid, vattenfri  
magnesiumstearat  
polyvinylalkohol delvis hydrolyserad  
makrogol 4000  
talk  
titandioxid (E171)  
järnoxidgul (E172)  
indigokarmin (E132)

### Levetiracetam Actavis 1 000 mg filmdragerade tabletter

krospovidon  
povidon  
kolloidal kiseldioxid, vattenfri  
magnesiumstearat  
polyvinylalkohol delvis hydrolyserad  
makrogol 4000  
talk  
titandioxid (E171)

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

## **6.3 Hållbarhet**

3 år

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Aluminium/PVC-blister.

Vita tablettburkar (HDPE) tillslutna med snap-on lock (LDPE) med en säkerhetsring.

*Förpackningsstorlekar:*

Levetiracetam Actavis 250 mg, 500 mg och 1 000 mg filmdragerade tabletter

Blister: 20, 30, 50, 60, 100, 120 och 200 filmdragerade tabletter.

Perforerat endosblister: 60 x 1 filmdragerade tabletter.

Tablettburkar: 30, 100 och 200 filmdragerade tabletter.

Levetiracetam Actavis 750 mg filmdragerade tabletter

Blister: 20, 30, 50, 60, 100, 120 och 200 filmdragerade tabletter

Tablettbehållare: 30, 100 och 200 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## 7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Island

## 8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

### Levetiracetam Actavis 250 mg filmdragerade 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 filmdragerade 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 filmdragerade 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 filmdragerade 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. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännande: 3 oktober 2011

Datum för den senaste förnyelsen: 8 september 2016

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatts anges.

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

**C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

• **Periodisk säkerhetsuppdatering**

Vid tidpunkten då godkännandet för försäljning beviljas behöver inga periodiska säkerhetsrapporter lämnas in för detta läkemedel. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska dock lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel om det finns med på den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och som offentliggjorts på webbplatsen för europeiska läkemedel.

**D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

• **Riskhanteringsplan (RMP)**

Ej relevant.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**



**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**Kartong med 250 mg filmdragerade tabletter i burkar**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Levetiracetam Actavis 250 mg filmdragerade tabletter  
levetiracetam

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje filmdragerad tablett innehåller 250 mg levetiracetam.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN****4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

30 filmdragerade tabletter  
100 filmdragerade tabletter  
200 filmdragerade tabletter

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.  
Oral användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR****10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjordur  
Island

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Levetiracetam Actavis 250 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

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

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN**

**Etikett med 250 mg filmdragerade tabletter i burkar**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Levetiracetam Actavis 250 mg tabletter  
levetiracetam

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje tablett innehåller 250 mg levetiracetam.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

30 tabletter  
100 tabletter  
200 tabletter

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.  
Oral användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT  
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/11/713/008 30 tabletter

EU/1/11/713/009 100 tabletter

EU/1/11/713/010 200 tabletter

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

**Kartong till Aluminium/PVC-blistor**

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Levetiracetam Actavis 250 mg filmdragerade tabletter  
levetiracetam

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje filmdragerad tablett innehåller 250 mg levetiracetam.

### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

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

### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.  
Oral användning

### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

### 9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjordur  
Island

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

Perforerat endosblister:  
EU/1/11/713/041 60 x 1 tabletter

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Levetiracetam Actavis 250 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD SOM INNEHÅLLER DEN UNIKA IDENTITETSBETECKNINGEN.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

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

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**

**Blister till 250 mg filmdragerade tabletter**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Levetiracetam Actavis 250 mg tabletter  
levetiracetam

**2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Actavis

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**Kartong med 500 mg filmdragerade tabletter i burkar**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Levetiracetam Actavis 500 mg filmdragerade tabletter  
levetiracetam

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg levetiracetam.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN****4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

30 filmdragerade tabletter  
100 filmdragerade tabletter  
200 filmdragerade tabletter

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.  
Oral användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR****10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**



Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjordur  
Island

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

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

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

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Levetiracetam Actavis 500 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC: {nummer}

SN: {nummer}

NN: {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN**

**Etikett med 500 mg filmdragerade tabletter i burkar**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Levetiracetam Actavis 500 mg tabletter  
levetiracetam

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje tablett innehåller 500 mg levetiracetam.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

30 tabletter  
100 tabletter  
200 tabletter

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.  
Oral användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT  
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

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

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

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong till Aluminium/PVC-blister

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Levetiracetam Actavis 500 mg filmdragerade tabletter  
levetiracetam

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg levetiracetam.

### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

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

### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.  
Oral användning

### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

### 9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjordur  
Island

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

Perforerat endosblister:  
EU/1/11/713/042 60 x 1 tabletter

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Levetiracetam Actavis 500 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

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

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**

**Blister till 500 mg filmdragerade tabletter**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Levetiracetam Actavis 500 mg tabletter  
levetiracetam

**2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Actavis

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**Kartong med 750 mg filmdragerade tabletter i burkar**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Levetiracetam Actavis 750 mg filmdragerade tabletter  
levetiracetam

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje filmdragerad tablett innehåller 750 mg levetiracetam.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Innehåller färgämnet para-orange (E110). Se bipacksedeln för ytterligare information.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

30 filmdragerade tabletter  
100 filmdragerade tabletter  
200 filmdragerade tabletter

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.  
Oral användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR****10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjordur  
Island

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Levetiracetam Actavis 750 mg

**17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

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



**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN**

Etikett med 750 mg filmdragerade tabletter i burkar

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Levetiracetam Actavis 750 mg tabletter  
levetiracetam

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje tablett innehåller 750 mg levetiracetam.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Innehåller färgämnet para-orange (E110).

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

30 tabletter  
100 tabletter  
200 tabletter

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.  
Oral användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR****10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Actavis

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

**Kartong till Aluminium/PVC-blistor**

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Levetiracetam Actavis 750 mg filmdragerade tabletter  
levetiracetam

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje filmdragerad tablett innehåller 750 mg levetiracetam.

### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller färgämnet para-orange (E110). Se bipacksedeln för ytterligare information.

### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

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

### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.  
Oral användning

### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

### 9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjordur  
Island

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Levetiracetam Actavis 750 mg

**17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

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

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**

**Blister till 750 mg filmdragerade tabletter**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Levetiracetam Actavis 750 mg tabletter  
levetiracetam

**2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Actavis

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****Kartong med 1000 mg filmdragerade tabletter i burkar****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Levetiracetam Actavis 1000 mg filmdragerade tabletter  
levetiracetam

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje filmdragerad tablett innehåller 1000 mg levetiracetam.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN****4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

30 filmdragerade tabletter  
100 filmdragerade tabletter  
200 filmdragerade tabletter

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.  
Oral användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR****10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjordur  
Island

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

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

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

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Levetiracetam Actavis 1000 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC: {nummer}

SN: {nummer}

NN: {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN**

**Etikett med 1000 mg filmdragerade tabletter i burkar**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Levetiracetam Actavis 1000 mg tabletter  
levetiracetam

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje tablett innehåller 1000 mg levetiracetam.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN****4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

30 tabletter  
100 tabletter  
200 tabletter

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.  
Oral användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR****10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**



**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

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

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

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

**Kartong till Aluminium/PVC-blister**

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Levetiracetam Actavis 1000 mg filmdragerade tabletter  
levetiracetam

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje filmdragerad tablett innehåller 1000 mg levetiracetam.

### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

### 4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

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

### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.  
Oral användning

### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

### 9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjordur  
Island

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

Perforerat endosblister:  
EU/1/11/713/043 60 x 1 tabletter

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Levetiracetam Actavis 1000 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

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

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**

**Blister till 1000 mg filmdragerade tabletter**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Levetiracetam Actavis 1000 mg tabletter  
levetiracetam

**2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Actavis

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. ÖVRIGT**

## **B. BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Levetiracetam Actavis 250 mg filmdragerade tabletter**  
**Levetiracetam Actavis 500 mg filmdragerade tabletter**  
**Levetiracetam Actavis 750 mg filmdragerade tabletter**  
**Levetiracetam Actavis 1000 mg filmdragerade tabletter**

levetiracetam

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

### **1. Vad Levetiracetam Actavis är och vad det används för**

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

Levetiracetam Actavis används:

- som ensam behandling hos vuxna och ungdomar från 16 års ålder med nydiagnostiserad epilepsi, för att behandla en särskild form av epilepsi. Epilepsi är ett tillstånd där patienten drabbas av återkommande anfall. Levetiracetam används för den form av epilepsi där anfällen initialt påverkar endast en sida av hjärnan, men senare kan spridas till större områden i bägge sidor av hjärnan (partiella anfall med eller utan sekundär generalisering). Levetiracetam har ordinerats dig av din läkare för att minska antalet anfall.
- som tillägg till andra läkemedel mot epilepsi för att behandla:
  - partiella anfall med eller utan generalisering hos vuxna, ungdomar, barn och spädbarn från en månads ålder
  - myokloniska anfall (korta, stötliknande ryckningar i en muskel eller muskelgrupp) hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder med juvenil myoklonisk epilepsi
  - primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall (stora anfall, inklusive medvetlöshet) hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder med generaliserad epilepsi (en typ av epilepsi som tros ha en genetisk orsak)

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Levetiracetam Actavis**

**Ta inte Levetiracetam Actavis**

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

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Levetiracetam Actavis

- Om du lider av njurproblem, följ läkarens instruktioner. Han/hon avgör om din dos behöver justeras.
- Om du märker att tillväxten saktar ned eller att puberteten utvecklas på oväntat sätt hos ditt barn, kontakta din läkare.
- Ett litet antal personer som behandlats med läkemedel mot epilepsi som t ex Levetiracetam Actavis, har också haft tankar på att skada sig själv eller begå självmord. Om du har några symtom på depression och/eller självmordstankar, kontakta din läkare.
- Om du eller någon i din familj har en tidigare sjukdomshistoria med oregelbunden hjärtrytm (syns på elektrokardiogram, EKG) eller om du har en sjukdom och/eller får behandling som ökar benägenheten för oregelbunden hjärtrytm eller rubbningar i saltbalansen.

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

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

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

## Barn och ungdomar

Levetiracetam Actavis är inte indicerat för barn och ungdomar under 16 år som ensam behandling (monoterapi).

## Andra läkemedel och Levetiracetam Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Ta inte makrogol (ett läkemedel som används som laxermedel) en timme före eller en timme efter att du har använt levetiracetam, eftersom det kan minska dess effekt.

## 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 kan användas under graviditet, men endast om läkaren efter noggrant övervägande anser det vara nödvändigt.

Du ska inte avbryta din behandling utan att först diskutera detta med din läkare.

En risk för fosterskador hos ditt ofödda barn kan inte helt uteslutas.

Amning är inte rekommenderat under behandling.

## Körförmåga och användning av maskiner

Levetiracetam Actavis kan försämra din förmåga att köra bil eller hantera verktyg eller maskiner eftersom det kan göra dig sömning. Detta är mer troligt i början av behandlingen eller efter ökning av dosen. Du bör inte köra bil eller använda maskiner förrän det fastställts att din förmåga att utföra sådana aktiviteter inte påverkas.

## Levetiracetam Actavis 750 mg tabletter innehåller para-orange (E110)

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

### 3. Hur du tar Levetiracetam Actavis

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta det antal tabletter din läkare har ordinerat.

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

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

- **Dos till vuxna (≥18 år) och ungdomar (12 till 17 år) som väger 50 kg eller mer:**  
Rekommenderad dos: Mellan 1000 mg och 3000 mg varje dag.  
När du börjar ta Levetiracetam Actavis kommer din läkare att förskriva en **lägre dos** under 2 veckor innan du får den lägsta rekommenderade dagliga dosen. *Exempel: Om din dagliga dos är avsedd att vara 1000 mg är din minskade startdos 1 tablett à 250 mg på morgonen och 1 tablett à 250 mg på kvällen, varefter dosen gradvis ökas till att nå 1 000 mg dagligen efter 2 veckor.*
- **Ungdomar (12 till 17 år) som väger 50 kg eller mindre:**  
Läkaren kommer att förskriva den bäst lämpade beredningsformen av Levetiracetam Actavis beroende på vikt och dos.

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

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

En oral lösning är en bättre lämpad formulering för spädbarn och barn under 6 år samt barn och ungdomar (från 6 till 17 år) som väger under 50 kg och i fall då tabletterna inte tillåter rätt dosering.

#### **Administreringssätt:**

Svälj Levetiracetam Actavis tabletter med tillräcklig mängd vätska (*t ex* ett glas vatten). Levetiracetam Actavis kan tas med eller utan mat. Levetiracetam kan ge en bitter smak i munnen.

#### **Behandlingstid:**

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

#### **Om du har använt för stor mängd av Levetiracetam Actavis**

Möjliga biverkningar vid överdosering av levetiracetam 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 använda Levetiracetam Actavis**

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 använda Levetiracetam Actavis**

Om behandlingen med Levetiracetam Actavis ska avslutas bör detta, precis som med andra läkemedel mot epilepsi, ske gradvis för att undvika en ökning av anfällen. Om din läkare bestämmer sig för att avbryta din behandling med Levetiracetam Actavis kommer han/hon att instruera dig om hur du gradvis ska trappa ned intaget av Levetiracetam Actavis.

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



#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

##### **Tala omedelbart med din läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever:**

- svaghet, svindelkänsla eller känner dig yr eller har svårigheter att andas eftersom detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk (anafylaktisk) reaktion
- svullnad i ansikte, läppar, tunga och svalg (Quinckes ödem)
- influensaliknande symtom och utslag i ansiktet följt av ett utbrett utslag med feber, förhöjda nivåer av leverenzym som ses i blodprover, och en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili) och förstörade lymfkörtlar (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms [DRESS])
- symtom såsom liten urinvolym, trötthet, illamående, kräkningar, förvirring och svullnad i ben, vristar eller fötter, eftersom detta kan vara ett tecken på plötsligt försämrad njurfunktion
- hudutslag som kan bilda blåsor och ser ut som små måltavlor (centrala mörka fläckar omgivna av ett blekare område med en mörk ring runt kanten) (erythema multiforme)
- ett omfattande hudutslag med blåsor och flagnande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom)
- en svårare form av hudutslag som orsakar hudavlossning på mer än 30% av kroppsytan (toxisk epidermal nekrolys)
- tecken på allvarliga mentala förändringar eller om någon i din omgivning upptäcker tecken på förvirring, dåsighet (sömnighet), amnesi (minnesförlust), försämrat minne (glömska), onormalt beteende eller andra neurologiska tecken inklusive ofrivilliga eller okontrollerade rörelser. Dessa kan vara symtom på encefalopati.

De biverkningar som rapporteras oftast är inflammation i näsa och/eller svalg, sömnighet, huvudvärk, trötthet och yrsel. Biverkningar som sömnighet, trötthet och yrsel kan vara vanligare i början av behandlingen eller vid dosökning. Dessa biverkningar borde emellertid minska med tiden.

**Mycket vanliga:** kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

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

**Vanliga:** kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

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

**Mindre vanliga:** kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- nedsatt antal blodplättar, nedsatt antal vita blodkroppar
- viktminskning, viktökning
- självmordsförsök, självmordstankar, mentala störningar, onormalt beteende, hallucinationer, ilska, förvirring, panikattack, känslomässig labilitet/humörsvängningar, upprördhet
- amnesi (minnesförlust), försämring av minnet (glömska), onormal koordination/ataxi (försämrad koordination av rörelserna), parestesi (stickningar), störning i uppmärksamheten (nedsatt koncentrationsförmåga)
- diplopi (dubbelseende), dimsyn
- förhöjda/onormala värden vid leverfunktionstest

- håravfall, eksem, klåda
- muskelsvaghet, myalgi (muskelsmärta)
- skada

**Sällsynta:** kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- infektion
- nedsatt antal av alla typer av blodkroppar
- allvarliga överkänslighetsreaktioner (DRESS, anafylaktisk reaktion [allvarlig och betydande allergisk reaktion], Quinckes ödem [svullnad i ansikte, läppar, tunga och hals])
- minskad koncentration av natrium i blodet
- självmord, personlighetsstörningar (beteendeproblem), onormalt tänkande (långsamt tänkande, oförmåga till koncentration)
- delirium
- encefalopati (se delavsnittet ”Tala omedelbart med din läkare” för en detaljerad beskrivning av symtomen)
- anfällen kan förvärras eller ske oftare
- okontrollerbara muskelspasmer som påverkar huvud, bål, armar och ben, svårigheter att kontrollera rörelser, hyperkinesi (hyperaktivitet)
- förändrad hjärtrytm (elektrokardiogram)
- pankreatit
- leversvikt, hepatit
- hastigt försämrad njurfunktion
- hudutslag, som kan bilda blåsor och ser ut som små måltavlor (centrala mörka fläckar omgivna av ett blekare område med en mörk ring runt kanten) (erythema multiforme), ett omfattande hudutslag med blåsor och flagnande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom), och en svårare form som orsakar hudavlossning på mer än 30 % av kroppsytan (toxisk epidermal nekrolys)
- rabdomyolys (nedbrytning av muskelvävnad) förenat med förhöjt kreatinfosfokinase i blodet. Förekomsten är signifikant högre hos japanska patienter jämfört med icke-japanska patienter
- haltande gång eller svårigheter att gå
- kombination av feber, muskelstelhet, instabilt blodtryck och instabil puls, förvirring, nedsatt medvetandegrad (kan vara tecken på en störning som kallas malignt neuroleptikasyndrom). Förekomsten är signifikant högre hos japanska patienter jämfört med icke-japanska patienter.

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

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

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#).\* Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Levetiracetam Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, etiketten eller blister efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är levetiracetam.

En tablett Levetiracetam Actavis 250 mg innehåller 250 mg levetiracetam.

En tablett Levetiracetam Actavis 500 mg innehåller 500 mg levetiracetam.

En tablett Levetiracetam Actavis 750 mg innehåller 750 mg levetiracetam.

En tablett Levetiracetam Actavis 1000 mg innehåller 1000 mg levetiracetam.

Övriga innehållsämnen är:

krospovidon, povidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, polyvinylalkohol-delvis hydrolyserad, makrogol 4000, talk, titandioxid (E171), färgämnen\*.

\* Färgämnena är:

250 mg tablett: indigokarmin (E132)

500 mg tablett: gul järnoxid (E172), indigokarmin (E132)

750 mg tablett: indigokarmin (E132), para-orange (E110), röd järnoxid (E172)

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Levetiracetam Actavis 250 mg filmdragerade tabletter är ovala, ljusblåa, 13,6 x 6,4 mm märkt med "L" på ena sidan och "250" på den andra sidan.

Levetiracetam Actavis 500 mg filmdragerade tabletter är ovala, gula, 17,1 x 8,1 mm märkt med "L" på ena sidan och "500" på den andra sidan.

Levetiracetam Actavis 750 mg filmdragerade tabletter är ovala, orange 19,0 x 9,3 mm märkt med "L" på ena sidan och "750" på den andra sidan.

Levetiracetam Actavis 1000 mg filmdragerade tabletter är ovala, vita, 19,0 x 10,0 mm märkt med "L" på ena sidan och "1000" på andra sidan.

### Förpackningsstorlekar

Blister: 20, 30, 50, 60, 100, 120 och 200 filmdragerade tabletter.

Perforerat endosblister: 60 x 1 filmdragerade tabletter (endast tillgänglig för 250 mg, 500 mg och 1000 mg tabletter).

Tablettburk: 30, 100 och 200 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

### Tillverkare

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80. 31-546 Krakow, Polen

Tjoapack Netherlands B.V.

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**España**

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

**Polska**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**România**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Slovenija**

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

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**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

**Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}**

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu/>.