## Levetiracetam AAA® 1000 mg Filmtabletten

Levetiracetam

#### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Levetiracetam AAA 1000 mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Levetiracetam AAA 1000 mg Filmtabletten beachten?
- Wie ist Levetiracetam AAA 1000 mg Filmtabletten einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Levetiracetam AAA 1000 mg Filmtabletten aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### AAA 1. Was ist Levetiracetam 1000 Filmtabletten und wofür wird es angewendet? Levetiracetam ist ein Antiepileptikum (ein Arzneimittel

Behandlung von Anfällen bei Epilepsie). Levetiracetam AAA 1000 mg Filmtabletten wird

- angewendet: ohne andere Arzneimittel Epilepsie (Monotherapie), zur Behandlung einer bestimmten Art von Epilepsie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 16 Jahren, bei denen erstmals Epilepsie festgestellt wurde. Epilepsie ist eine Erkrankung, bei der die Patienten wiederholte Anfälle haben. Levetiracetam wird bei der Art von Epilepsie angewendet, bei der die Anfälle zunächst nur eine Seite des Gehirns betreffen, sich aber später auf größere Bereiche auf beiden Seiten des Gehirns ausweiten können (partielle Anfälle mit oder ohne sekundärer Generalisierung). Levetiracetam wurde Ihnen von Ihrem Arzt verordnet, um die Anzahl Ihrer Anfälle zu verringern.
- als Zusatzbehandlung zu anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie bei:
  - partiellen Anfällen mit oder ohne sekundärer Generalisierung Erwachsenen, bei Jugendlichen, Kindern und Säuglingen ab einem Alter von 1 Monat.
  - zu sein scheint).

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levetiracetam AAA 1000 mg Filmtabletten beachten? Levetiracetam AAA 1000 mg Filmtabletten darf

nicht eingenommen werden, Sie allergisch gegen Levetiracetam, Pyrrolidonderivate oder einen der in Abschnitt 6. sonstigen genannten Bestandteile

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levetiracetam AAA 1000 mg Filmtabletten einnehmen.

Arzneimittels sind.

Beachten Sie in diesem Fall die Anweisungen Ihres Arztes. Er/Sie wird dann entscheiden, ob Ihre Dosis angepasst werden muss.

Falls Sie an Nierenbeschwerden leiden:

- Falls Sie bei Ihrem Kind eine Verlangsamung des Wachstums beobachten oder die Pubertät ungewöhnlich verläuft, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit
- Antiepileptika wie Levetiracetam AAA 1000 mg Filmtabletten behandelt wurden, dachten daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen von Depression und/oder Suizidgedanken haben, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Wenn Sie eine familiäre Vorgeschichte Krankengeschichte mit unregelmäßigem
- (sichtbar im haben kardiogramm) oder wenn Sie eine Erkrankung haben und/oder eine Behandlung erhalten, die Sie anfällig für einen unregelmäßigen Herzschlag oder Störungen des Salzhaushaltes machen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen schwerwiegend ist

oder länger als ein paar Tage anhält. Ungewöhnliche Gedanken, Reizbarkeit aggressivere Reaktionen als gewöh als gewöhnlich,

- oder wenn Sie oder Ihre Familie und Freunde wesentliche Veränderungen der Stimmung oder des Verhaltens bemerken. Verschlechterung der Epilepsie: Ihre Anfälle können sich in seltenen Fällen verschlechtern oder häufiger auftreten. Dies geschieht hauptsächlich im ersten Monat nach

Beginn der Behandlung oder bei einer Erhöhung der Dosis. sehr seltener n Epilepsie seltenen Form Bei einer einer einsetzenden (einer Epilepsie

verbunden mit Mutationen im Gen SCN8A), die mit mehreren Arten von Anfällen und dem Verlust von Fähigkeiten einhergeht, werden Sie vielleicht merken, dass die Anfälle während der Behandlung bestehen bleiben oder schlimmer werden.

Wenn Sie während der Einnahme von Levetiracetam AAA 1000 mg Filmtabletten eines dieser neuen Symptome verspüren, suchen Sie so schnell wie

# Kinder und Jugendliche

möglich einen Arzt auf.

Levetiracetam AAA 1000 mg Filmtabletten darf nicht zur alleinigen Behandlung (Monotherapie) bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden.

#### Einnahme von Levetiracetam AAA 1000 mg **Filmtabletten** zusammen mit anderen **Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie

andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie dürfen Macrogol (ein Arzneimittel, das als Abführmittel verwendet wird) eine Stunde vor und eine Stunde nach der Einnahme von Levetiracetam nicht einnehmen, da es dessen Wirkung herabsetzen

### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um

Levetiracetam darf in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies nach sorgfältiger Abwägung für erforderlich hält. Sie dürfen Ihre Behandlung nicht ohne vorherige

Ein Risiko von Geburtsfehlern für Ihr ungeborenes Kind kann nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen.

Das Stillen wird während der Behandlung nicht empfohlen.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

AAA Levetiracetam 1000 mg kann Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen, denn Sie können sich bei der Behandlung mit Levetiracetam AAA 1000 mg Filmtabletten müde fühlen. Dies gilt besonders zu Behandlungsbeginn oder nach einer Dosissteigerung. Sie sollten kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis sich herausgestellt hat, dass Ihre Fähigkeit zur Durchführung solcher Aktivitäten nicht beeinträchtigt

Arzt verordnet hat. Levetiracetam AAA 1000 mg Filmtabletten muss zweimal täglich eingenommen werden, einmal morgens und einmal abends, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit.

### Begleittherapie und Monotherapie (ab 16 Jahre)

Erwachsene (≥ 18 Jahre) und Jugendliche (12 bis 17 Jahre) ab 50 kg Körpergewicht:

Empfohlene Dosierung: zwischen 1000 mg und 3000 mg täglich

Zu Beginn der Behandlung mit Levetiracetam AAA 1000 mg Filmtabletten wird Ihr Arzt Ihnen zunächst für zwei Wochen eine **niedrigere Dosis** verschreiben, bevor Sie die niedrigste

Tagesdosis erhalten.

Beispiel: Bei einer vorgesehenen Tagesdosis von 1000 mg besteht Ihre verringerte Anfangsdosis aus einer (1) 250-mg-Tablette abends. Die Dosis wird schrittweise erhöht, um nach 2 Wochen eine Tagesdosis von 1000 mg zu

Jugendliche (12 bis 17 Jahre) unter 50 kg

### Körpergewicht: Ihr Arzt wird Ihnen die am besten geeignete

Darreichungsform von Levetiracetam AAA 1000 mg Filmtabletten bezogen auf Gewicht und Dosis verordnen.

Dosierung bei Säuglingen (1 Monat bis 23 Monate) und Kindern (2 bis 11 Jahre) unter 50 kg Körpergewicht: Ihr Arzt wird Ihnen die am besten geeignete Darreichungsform von Levetiracetam

1000 mg Filmtabletten bezogen auf Ihr Alter, Ihr Gewicht und Ihre benötigte Dosis verordnen. Eine 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist für Säuglinge und Kinder unter 6 Jahren, für Kinder und Jugendliche (von 6 bis 17 Jahren),

die weniger als 50 kg wiegen, und wenn die genaue Dosierung nicht mit den Filmtabletten erreicht werden kann eine besser geeignete Darreichungsform. Art der Anwendung: Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend

Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein. Sie können Levetiracetam AAA 1000 mg Filmtabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Nach der oralen Einnahme kann Levetiracetam einen bitteren Geschmack hinterlassen. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung: Levetiracetam AAA 1000 mg Filmtabletten ist

# zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten

- Levetiracetam AAA 1000 mg Filmtabletten so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat. Beenden Sie Ihre Behandlung nicht selbst ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, denn dadurch könnten Ihre Anfälle häufiger auftreten.
- Wenn Sie eine größere Menge von Levetiracetam

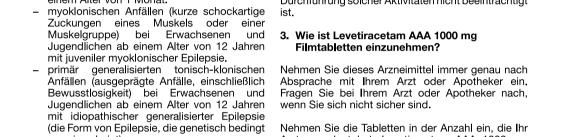
### AAA 1000 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Mögliche Nebenwirkungen bei einer zu hohen Dosis Levetiracetam AAA 1000 mg Filmtabletten sind Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Aggression, Verringerung der Aufmerksamkeit, Hemmung der Atmung und Koma. Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie mehr

Tabletten als vorgeschrieben eingenommen haben. Ihr Arzt wird die für eine Überdosierung am besten

geeignete Behandlung einleiten.





#### Wenn Sie die Einnahme von Levetiracetam AAA 1000 mg Filmtabletten vergessen haben

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie eine oder mehrere Einnahmen vergessen haben. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### Wenn Sie die Einnahme von Levetiracetam AAA 1000 mg Filmtabletten abbrechen

Beendigung der B racetam AAA 1000 Behandlung Levetiracetam mg Filmtabletten schrittweise abgesetzt werden, um eine Erhöhung der Anfallshäufigkeit zu vermeiden. Wenn Ihr Arzt entscheidet, die Behandlung mit Levetiracetam AAA 1000 mg Filmtabletten zu beenden, wird er Ihnen genaue Anweisungen zum schrittweisen Absetzen geben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder suchen Sie Ihre nächstgelegene Notfallambulanz auf bei:

- Schwäche, Gefühl von Benommenheit oder Schwindel oder Schwierigkeiten zu atmen, da dies Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen (anaphylaktischen) Reaktion sein
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen (Quincke-Ödem)
- grippeähnlichen Symptomen und Ausschlag im Gesicht gefolgt von einem ausgedehnten Ausschlag mit hoher Temperatur, erhöhter Leberenzymwerten in Bluttests und erhöhter bestimmten einer weißer Anzahl Art vergrößerten Blutkörperchen (Eosinophilie), Lymphknoten und Beteiligung anderer Organe des Körpers (Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS]) Symptomen wie geringe Urinn
- Urinmengen, Symptomen wie geringe Urinmengen, Müdigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit und Schwellungen der Beine, Knöchel oder Füße, da dies Anzeichen für eine plötzlich verringerte Nierenfunktion sein können Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkler Fleck in der
- Mitte umgeben von einem blasseren Bereich, der von einem dunklen Ring umgeben ist) (Erythema multiforme) ausgedehntem Ausschlag mit Blasen
- abblätternder Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (Stevens-Johnson Syndrom) schwerwiegenderer Ausprägung eines
- Ausschlags, der eine Hautablösung an mehr als 30 % der Körperoberfläche hervorruft (toxische epidermale Nekrolyse) schwerwiegender Anzeichen geistiger
- Veränderung oder wenn jemand in Ihrem Umfeld Anzeichen von Verwirrtheit, Somnolenz (Schläfrigkeit), Amnesie (Gedächtnisverlust), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), anormales Verhalten andere neurologische Symptome einschließlich unfreiwillige oder unkontrollierte Bewegungen bemerkt. Dies könnten Symptome einer könnten Symptome Enzephalopathie sein.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes (Nasopharyngitis), Schläfrigkeit (Somnolenz), (Nasopharyngitis), Schläfrigkeit (Somnolenz), Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel. Zu Behandlungsbeginn oder bei einer Dosissteigerung können Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit, Müdigkeit und Schwindel häufiger auftreten. Im Laufe der Zeit sollten diese Nebenwirkungen jedoch schwächer werden.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes

- (Nasopharyngitis); Schläfrigkeit (Somnolenz), Kopfschmerzen.
- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Appetitlosigkeit (Anorexie); Depression, Feindseligkeit oder Angst, Schlaflosigkeit, Nervosität
- Reizbarkeit; (Konvulsionen), Krämpfe Gleichgewichtsstörungen, Schwindel (Gefühl der Wackeligkeit), Mangel an Energie und Begeisterungsfähigkeit
- (Lethargie), unwillkürliches Zittern (Tremor); Drehschwindel;
- Husten; Bauchschmerzen,

betreffen

Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Erbrechen, Übelkeit: Hautausschlag (Rash); Asthenie (Schwächegefühl)/Müdigkeit.

Durchfall

(Diarrhoe),

- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten

#### Verminderte Anzahl an Blutplättchen. verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen;

- Gewichtsverlust, Gewichtszunahme; Suizidversuch und Suizidgedanken,
- Störungen, anormales Verhalten, Halluzination, Wut, Verwirrtheit, Panikattacke, emotionale Instabilität/Stimmungsschwankungen, Agitiertheit; Gedächtnisverlust (Amnesie), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit),
- Koordinationsstörung/Ataxie (mangelnde Koordination der Bewegungen), Kribbeln (Parästhesie), Aufmerksamkeitsstörungen (Konzentrationsstörungen); Doppeltsehen (Diplopie), verschwommenes
- Sehen: erhöhte/anormale Werte in Leberfunktionstests;
- Haarausfall, Ekzem, Juckreiz;
- Muskelschwäche, Myalgie (Muskelschmerzen);
- Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten
- Infektion: Verminderte

betreffen

- Anzahl aller Arten von Blutkörperchen;
- Schwerwiegende allergische Reaktionen (DRESS, anaphylaktische Reaktion schwerwiegende und bedeutende allergische Reaktion], Quincke-Ödem [Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen]);

Verringerte Natriumkonzentration im Blut;

- Suizid, Persönlichkeitsstörungen (Verhaltensstörungen), anormales Denken (langsames Denken, Unfähigkeit sich zu konzentrieren);
- Fieberwahn (Delirium);
- Enzephalopathie (ein bestimmter krankhafter Zustand des Gehirns; siehe Unterabschnitt "Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt" für eine
- ausführliche Beschreibung der Symptome); Verschlechterung von Anfällen oder Erhöhung ihrer Häufigkeit;
- unwillkürliche und nicht unterdrückbare, krampfartige Anspannungen von Muskeln, die Kopf, Rumpf und Gliedmaßen betreffen; krampfartige Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren, Hyperkinesie (Überreaktivität);
- Veränderung des Herzrhythmus (Elektrokardiogramm);
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis);
- Leberversagen, Leberentzündung (Hepatitis);
- plötzliche Verringerung der Nierenfunktion; Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie
- kleine Zielscheiben aussieht (dunkle Flecken in der Mitte umgeben von einem blasseren Bereich, der von einem dunklen Ring umgeben ist) (Erythema multiforme); ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und abblätternder Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (Stevens-Johnson Syndrom), und eine schwerwiegendere Ausprägung, die eine Hautablösung an mehr als 30 % der Körperoberfläche hervorruft (toxische epidermale Nekrolyse);
- Rhabdomyolyse (Abbau von Muskelgewebe) und damit assoziierter erhöhter Kreatinphosphokinase im Blut. Die Häufigkeit bei japanischen Patienten ist bedeutend höher als bei nicht-japanischen
- Hinken oder Schwierigkeiten beim Gehen;
- Kombination aus Fieber, Muskelsteifigkeit, instabilem Blutdruck und instabiler Herzfrequenz, Verwirrtheit und niedrigem Bewusstseinszustand (können Symptome des sogenannten malignen neuroleptischen Syndroms sein). Die Häufigkeit ist bei japanischen Patienten bedeutend höher als bei nicht-japanischen Patienten.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

wiederholte Gedanken unerwünschte Empfindungen oder der Drang, etwas immer und immer wieder zu tun (Zwangsstörung).

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 D-53175 Bonn

Webseite: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### 5. Wie ist Levetiracetam AAA 1000 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Lagerungsbedingungen erforderlich.

www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag

des angegebenen Monats. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Levetiracetam AAA 1000 mg Filmtabletten enthält Der Wirkstoff ist Levetiracetam.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern:
- Vorverkleisterte Stärke (Mais), Siliciumdioxid, Copovidon, hochdisperses Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] Filmüberzug: Opadry 29 F bestehe Hypromellose, Talkum, Macrogol bestehend Titandioxid, Poly(vinylalkohol)

### Wie Levetiracetam AAA 1000 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung Levetiracetam AAA 1000 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, ovale, bikonvexe

Filmtabletten mit einer Bruchrille auf beiden Seiten. Levetiracetam AAA 1000 mg Filmtabletten sind in

Die Faltschachteln enthalten 10, 20, 30, 50, 60, 80, 90, 100, 100 (2x50), 120, 180, 200, 200 (4x50) Levetiracetam AAA 1000 mg Filmtabletten.

Blisterpackungen in Faltschachteln erhältlich.

möglicherweise werden Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller Pharmazeutischer Unternehmer

AAA-Pharma GmbH Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen E-Mail: info@aaa-pharma.de Hersteller

Bulgarien

AAA-Pharma GmbH, Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen

GE Pharmaceuticals Ltd. Industrial zone Chekanitza South area 2140 Botevgrad

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.

