

rigkeit), Amnesie (Gedächtnisverlust), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), anormales Verhalten oder andere neurologische Symptome einschließlich unfreiwillige oder unkontrollierte Bewegungen, zeigt. Dies könnten Symptome einer Enzephalopathie sein.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes (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)

- Nasopharyngitis (Entzündung des Nasen-Rachen-Raumes)
- Somnolenz (Schläfrigkeit), Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Anorexie (Appetitlosigkeit)
- Depression, Feindseligkeit oder Aggression, Angst, Schlaflosigkeit, Nervosität oder Reizbarkeit
- Konvulsionen (Krämpfe), Gleichgewichtsstörungen, Schwindel (Gefühl der Wackeligkeit), Lethargie (Mangel an Energie und Begeisterungsfähigkeit), Tremor (unwillkürliches Zittern)
- Drehschwindel
- Husten
- Bauchschmerzen, Diarrhö (Durchfall), Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Erbrechen, Übelkeit
- Rash (Hautausschlag)
- Asthenie (Schwächegefühl)/Müdigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- verminderte Anzahl an Blutplättchen, verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen
- Gewichtsverlust, Gewichtszunahme
- Suizidversuch und Suizidgedanken, mentale Störungen, anormales Verhalten, Halluzination, Wut, Verwirrtheit, Panikattacke, emotionale Instabilität/Stimmungsschwankungen, Agitiertheit
- Amnesie (Gedächtnisverlust), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), Koordinationsstörung/Ataxie (mangelnde Koordination der Bewegungen), Parästhesie (Kribbeln), Aufmerksamkeitsstörungen (Konzentrationsstörungen)
- Diplopie (Doppeltsehen), verschwommenes Sehen
- erhöhte/anormale Werte in Leberfunktionstests
- Haarausfall, Ekzem, Juckreiz
- Muskelschwäche, Myalgie (Muskelschmerzen)
- Verletzung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Infektion
- verminderte 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])
- verminderte Natriumkonzentration im Blut
- Suizid, Persönlichkeitsstörungen (Verhaltensstörungen), anormales Denken (langsameres Denken, Unfähigkeit sich zu konzentrieren)
- Fieberwahn (Delirium)
- Enzephalopathie (siehe Unterabschnitt „Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt“ für eine ausführliche Beschreibung der Symptome)
- unwillkürliche und nicht unterdrückbare, krampfartige Anspannungen von Muskeln, die Kopf, Rumpf und Gliedmaßen betreffen; Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren, Hyperkinesie (Überaktivität)
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Leberversagen, Hepatitis (Leberentzündung)
- plötzliche Verringerung der Nierenfunktion
- Hinken oder Schwierigkeiten beim Gehen
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkler Fleck in der Mitte umgeben von einem blässleren Bereich, der von einem dunklen Ring umgeben ist) (*Erythema multiforme*); ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und abblättrender 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 Prävalenz bei japanischen Patienten ist signifikant höher als bei nicht-japanischen Patienten.

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
Website: 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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen das Arzneimittel nicht länger als 7 Monate nach dem ersten Öffnen der Flasche verwenden.

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levetiracetam HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Levetiracetam. Jeder ml enthält 100 mg Levetiracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumcitrat (Ph.Eur.) (zur pH-Einstellung), Citronensäure-Monohydrat (zur pH-Einstellung), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218), Glycerol (E 422), Acesulfam-Kalium (E 950), Maltitol-Lösung (E 965), Himbeer-Aroma (enthält Benzylalkohol), gereinigtes Wasser

Wie Levetiracetam HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Levetiracetam HEXAL 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist eine klare Flüssigkeit.

Die 300-ml-Glasflasche von Levetiracetam HEXAL (für Kinder ab 4 Jahre, Jugendliche und Erwachsene) ist in einer Faltschachtel verpackt, die eine 10-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (unterteilt in Schritten von 0,25 ml) und einen Adapter für die Applikationsspritze enthält.

Die 150-ml-Glasflasche von Levetiracetam HEXAL (für Säuglinge ab 6 Monate und Kinder von 2-4 Jahren) ist in einer Faltschachtel verpackt, die eine 3-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (unterteilt in Schritten von 0,1 ml) und einen Adapter für die Applikationsspritze enthält.

Die 150-ml-Glasflasche von Levetiracetam HEXAL (für Säuglinge ab 1 Monat bis unter 6 Monate) ist in einer Faltschachtel verpackt, die eine 1-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (unterteilt in Schritten von 0,05 ml) und einen Adapter für die Applikationsspritze enthält.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Levetiracetam HEXAL 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Niederlande: Levetiracetam Hexal 100 mg/ml, drank

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!