

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levetiracetam Actavis 250 mg filmdoboz
Levetiracetam Actavis 500 mg filmdoboz
Levetiracetam Actavis 750 mg filmdoboz
Levetiracetam Actavis 1000 mg filmdoboz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Levetiracetam Actavis 250 mg filmdoboz

250 mg levetiracetámot tartalmaz filmdobozként.

Levetiracetam Actavis 500 mg filmdoboz

500 mg levetiracetámot tartalmaz filmdobozként.

Levetiracetam Actavis 750 mg filmdoboz

750 mg levetiracetámot tartalmaz filmdobozként.

Ismert hatású segédanyag:

0,156 mg sunset sárga E110-et tartalmaz filmdobozként.

Levetiracetam Actavis 1000 mg filmdoboz

1000 mg levetiracetámot tartalmaz filmdobozként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmdoboz (tabletták).

Levetiracetam Actavis 250 mg filmdoboz

Ovális, világoskék, 13,6 × 6,4 mm méretű, egyik oldalán „L”, a másikon „250” jelöléssel.

Levetiracetam Actavis 500 mg filmdoboz

Ovális, sárga, 17,1 × 8,1 mm méretű, egyik oldalán „L”, a másikon „500” jelöléssel.

Levetiracetam Actavis 750 mg filmdoboz

Ovális, narancssárga, 19,0 × 9,3 mm méretű, egyik oldalán „L”, a másikon „750” jelöléssel.

Levetiracetam Actavis 1000 mg filmdoboz

Ovális, fehér, 19,0 × 10,0 mm méretű, egyik oldalán „L”, a másikon „1000” jelöléssel.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Levetiracetam Actavis monoterápiában a frissen diagnosztizált epilepsziában szenvedő, 16 éves kor feletti serdülők és felnőttek - másodlagos generalizációval járó vagy anélkül fellépő, parciális kezdetű görcsrohamainak kezelésére javallott.

A Levetiracetam Actavis adjuváns terápiaként javallott:

- epilepsziában szenvedő felnőttek, serdülők, gyermekek és 1 hónapos kor feletti csecsemők másodlagos generalizációval vagy anélkül fellépő, parciális kezdetű görcsrohamainak kezelésére;
- juvenilis myoclonusos epilepsziában szenvedő felnőttek és 12 éves kor feletti gyermekek és serdülők myoclonusos görcsrohamainak kezelésére;
- idiopathiás generalizált epilepsziában szenvedő felnőttek és 12 éves kor feletti gyermekek és serdülők primer, generalizált tónusos-clonusos görcsrohamainak kezelésére

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Parciális görcsrohamok

Az ajánlott adagolás monoterápia (16 éves kor felett) és kiegészítő kezelés esetén megegyezik; az alábbiaknak megfelelően.

Minden indikációra

Felnőttek (≥ 18 év) és 50 kg-os vagy annál nagyobb testtömegű (12-től betöltött 18 éves korig) gyermekek és serdülők számára

Az ajánlott terápiás kezdő dózis naponta 2×500 mg. Ez a dózis a kezelés első napjától kezdve alkalmazható. A lehetséges mellékhatások enyhítésére, a kezelőorvos által végzett értékelés alapján a görcsrohamok csökkenésére alacsonyabb, napi 2×250 mg-os kezdő dózis is adható, ami két hét múlva naponta 2×500 mg-ra emelhető.

A klinikai választól és a tolerálhatóságtól függően a napi dózis 2×1500 mg-ig emelhető. Az adagok változtatása 2-4 hetente történhet, napi 2×250 mg-os vagy 2×500 mg-os emeléssel vagy csökkentéssel.

50 kg-nál kisebb testtömegű (12-betöltött 18 éves) 12 évesnél idősebb gyermekek és serdülők és 1 hónaposnál idősebb gyermekek számára

Az orvosnak a testtömeg, az életkor és a dózis szerint a legmegfelelőbb gyógyszerformát, kiszerezést és hatáserőséget kell felírnia. A dózis testtömegén alapuló módosításával kapcsolatban tekintse meg a *Gyermekek és serdülők* c. fejezetet.

A kezelés leállítása

Amennyiben a Levetiracetam Actavis alkalmazását le kell állítani, a gyógyszer megvonását fokozatosan ajánlott elvégezni (pl. felnőtteknél és 50 kg feletti testtömegű serdülőknél: 2-4 hetente napi 2×500 mg-os dóziscsökkentéssel; 6 hónaposnál idősebb csecsemőknél, gyermekeknél és az 50 kg-nál kisebb testtömegű serdülőknél: a dóziscsökkentés mértéke nem haladhatja meg a kéthetente naponta 2×10 mg/ttkg-ot; csecsemőknél (6 hónaposnál fiatalabbaknál): az adag csökkentése nem haladhatja meg a kéthetente napi 2×7 mg/ttkg-ot).

Különleges betegcsoportok

Idősek (65 éves kor és afelett)

Az adag módosítása csak beszűkült vesefunkciójú idős betegeknél javasolt (lásd alább a „Vesekárosodás” című bekezdést).

Vesekárosodás

A napi dózist egyéenként kell megállapítani, a vesefunkció alapján.

Felnőtt betegek esetében a dózist az alábbi táblázatban foglaltaknak megfelelően kell beállítani. Az adagolási táblázat használatához szükség van a kreatinin-clearance (CLcr) ml/percben kifejezett, becsült értékének ismeretére. A CLcr (ml/perc) becslése felnőttek és 50 kg-os vagy ezt meghaladó testtömegű serdülők esetében a következő képlet segítségével történik a szérumbkreatinin (mg/dl) mért értéke alapján:

$$\text{CLcr (ml/perc)} = \frac{[140\text{-életkor (évek)]} \times \text{testtömeg (kg)}}{72 \times \text{szérumbkreatinin (mg/dl)}} \times 0,85 \text{ nőknél}$$

Ezután a CLcr értékét a testfelülethez (BSA – body surface area) kell igazítani az alábbiak szerint:

$$\text{CLcr (ml/perc/1,73 m}^2\text{)} = \frac{\text{CLcr (ml/perc)}}{\text{az egyén testfelülete (m}^2\text{)}} \times 1,73$$

Dózisbeállítás károsodott vesefunkciójú, 50 kg-ot meghaladó testtömegű felnőtt és serdülőkorú betegeknél

Csoport	Kreatinin-clearance (ml/perc/1,73 m²)	Dózis és gyakoriság
Normál vesefunkció	≥ 80	naponta 2 × 500-1500 mg
Enyhe vesekárosodás	50-79	naponta 2 × 500-1000 mg
Közepesen súlyos vesekárosodás	30-49	naponta 2 × 250-750 mg
Súlyos vesekárosodás	< 30	naponta 2 × 250-500 mg
Végstádiumú vesebetegségben szenvedő, dialízis kezelésben részesülő betegek ⁽¹⁾	-	naponta 1 × 500-1000 mg ⁽²⁾

⁽¹⁾ A levetiracetám-kezelés első napján 750 mg-os telítő dózis ajánlott.

⁽²⁾ A dialízist követően egy 250-500 mg-os kiegészítő dózis alkalmazása ajánlott.

Vesekárosodásban szenvedő gyermekeknél a levetiracetám dózisát a vesefunkció alapján kell módosítani, mivel a levetiracetám clearance-e a vesefunkció függvénye. Ez az ajánlás károsodott vesefunkciójú felnőttek vizsgálatokon alapszik.

A ml/perc/1,73 m² –ben mért CLcr fiatal serdülőknél, gyermekeknél és csecsemőknél a szérumbkreatinin (mg/dl) meghatározásból számítható ki az alábbi képlet (Schwartz képlet) segítségével.

$$\text{CLcr (ml/perc/1,73 m}^2\text{)} = \frac{\text{Testmagasság (cm)} \times \text{ks}}{\text{Szérumbkreatinin (mg/dl)}}$$

Ks= 0,45 az időre született csecsemőknél 1 éves korig; ks= 0,55 a 13 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőkorú lányoknál; illetve ks= 0,7 a serdülőkorú fiúknál.

Dózisbeállítás károsodott vesefunkciójú csecsemőknél, gyermekeknél és 50 kg testtömeg alatti serdülőkorú betegeknél

Csoport	Kreatinin-clearance (ml/perc/1,73m ²)	Dózis és gyakoriság ⁽¹⁾	
		1 hónapos és 6 hónaposnál fiatalabb kor közötti csecsemők	6-23 hónap közötti korú csecsemők, gyermekek és 50 kg testtömeg alatti serdülők
Normál vesefunkció	≥ 80	naponta 2 × 7-21 mg/ttkg (0,07-0,21 ml/ttkg)	naponta 2 × 10-30 mg/ttkg (0,10-0,30 ml/ttkg)
Enyhe vesekárosodás	50-79	naponta 2 × 7-14 mg/ttkg (0,07-0,14 ml/ttkg)	naponta 2 × 10-20 mg/ttkg (0,10-0,20 ml/ttkg)
Közepesen súlyos vesekárosodás	30-49	naponta 2 × 3,5-10,5 mg/ttkg (0,035-0,105 ml/ttkg)	naponta 2 × 5-15 mg/ttkg (0,05-0,15 ml/ttkg)
Súlyos vesekárosodás	< 30	naponta 2 × 3,5-7 mg/ttkg (0,035-0,07 ml/ttkg)	naponta 2 × 5-10 mg/ttkg (0,05-0,10 ml/ttkg)
Végstádiumú vesebetegségben szenvedő, dialízis kezelésben részesülő betegek	--	naponta 1 × 7-14 mg/ttkg (0,07-0,14 ml/ttkg) ⁽²⁾⁽⁴⁾	naponta 1 × 10-20 mg/ttkg (0,10-0,20 ml/ttkg) ⁽³⁾⁽⁵⁾

⁽¹⁾ Belsőleges oldatot kell alkalmazni 250 mg alatti adagoknál, továbbá olyan esetekben, amikor az adagok mennyisége nem a 250 mg egész számú többszöröse, ha az adagolást nem lehet egész tabletták bevételével biztosítani és azoknál a betegeknél, akik nem képesek lenyelni a tablettát.

⁽²⁾ A levetiracetám-kezelés első napján 10,5 mg/ttkg (0,105 ml/ttkg) telítő dózis ajánlott.

⁽³⁾ A levetiracetám-kezelés első napján 15 mg/ttkg (0,15 ml/ttkg) telítő dózis ajánlott.

⁽⁴⁾ A dialízist követően egy 3,5-7 mg/ttkg-os (0,035 ml/ttkg-0,07 ml/ttkg) kiegészítő dózis alkalmazása ajánlott.

⁽⁵⁾ A dialízist követően egy 5-10 mg/ttkg-os (0,05 ml/ttkg-0,10 ml/ttkg) kiegészítő dózis alkalmazása ajánlott.

Májkárosodás

Enyhe vagy közepesen súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél nem szükséges a dózis módosítása. Súlyos májkárosodásban a kreatinin-clearance a valóságosnál enyhébbnek mutathatja a veseelégtelenség mértékét. Ezért 60 ml/perc/1,73m² alatti kreatinin-clearance-értékek esetében a napi fenntartó dózis 50%-os csökkentése ajánlott.

Gyermekek és serdülők

Az orvosnak a kor, a testtömeg és a dózis szerinti legmegfelelőbb gyógyszerformát, kiszerezést és hatáserősséget kell felírnia.

A tablettá gyógyszerformát nem adaptálták 6 hónaposnál fiatalabb csecsemőknél és gyermekeknél való alkalmazásra. Ebben a populációban a belsőleges oldat az ajánlott gyógyszerforma. Továbbá a tabletták elérhető hatáserősségei nem alkalmasak a 25 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek, illetve azon betegek kezelésének elindításához, akik nem képesek lenyelni a tablettákat, valamint 250 mg alatti adagok alkalmazásakor. A fenti esetek mindegyikében belsőleges oldatot kell alkalmazni.

Monoterápia

A monoterápiában alkalmazott levetiracetám biztonságossága és hatásossága 16 év alatti gyermekekre és serdülőkre vonatkozóan nem megalapozott.

Nem állnak rendelkezésre adatok.

Újonnan diagnosztizált, másodlagos generalizációt mutató vagy nem mutató epilepsziában szenvedő, legalább 50 kg testtömegű serdülők (16–betöltött 18 évesek), akiknél részleges görcsrohamok jelentkeznek.

Kérjük, olvassa el a fenti, legalább 50 kg testtömegű *felnőttekre (≥18 évesek) és a 12 évesnél idősebb gyermekekre és serdülőkre (12–betöltött 18 évesek) vonatkozó részt.*

Adjuváns kezelés 6-23 hónapos csecsemők, gyermekek (2-11 év között) és 50 kg-nál kisebb testtömegű (12-től betöltött 18 éves korig) gyermekek és serdülők számára

A belsőleges oldat gyógyszerforma alkalmazása ajánlott csecsemőknél és 6 éves kor alatti gyermekeknél.

Hat éves és idősebb gyermekek eseténben a belsőleges oldatot kell alkalmazni 250 mg alatti dózisoknál, továbbá ha az adagok mennyisége nem a 250 mg egész számú többszöröse, ha az adagolást nem lehet egész tabletták bevitelével biztosítani, illetve azoknál a betegeknél, akik nem képesek lenyelni a tablettát.

A legkisebb hatásos dózist kell alkalmazni minden indikációnál. Huszonöt kilogramm testtömegű gyermekek vagy serdülők számára az ajánlott kezdő adag naponta 2×250 mg, a maximális adag naponta 2×750 mg lehet.

Az 50 kg-os vagy nagyobb testtömegű gyermekeknél alkalmazott adagolás megegyezik a felnőttekével minden javallat esetén.

Kérjük, olvassa el a fenti, legalább 50 kg testtömegű *felnőttekre (≥18 évesek) és a 12 évesnél idősebb gyermekekre és serdülőkre (12–betöltött 18 évesek) vonatkozó részt* minden javallat esetén.

Adjuváns terápia az 1 hónapos és 6 hónapot még be nem töltött kor közötti csecsemők számára

A számukra ajánlott gyógyszerforma a belsőleges oldat.

Az alkalmazás módja

A filmtablettákat szájon át, megfelelő mennyiségű folyadékkal kell bevenni, étellel együtt vagy anélkül. A szájon át történő alkalmazást követően előfordulhat, hogy a levetiracetám keserű íze érezhető. A napi adagot két egyenlő dózissra elosztva kell bevenni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával, más pirrolidon-származékkal, vagy a készítmény 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Vesekárosodás

Vesekárosodásban szenvedő betegeknél szükséges lehet a levetiracetám dózisának módosítása. Súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél az alkalmazandó dózis megválasztása előtt ajánlatos a vesefunkció vizsgálata (lásd 4.2 pont).

Akut vesekárosodás

A levetiracetám alkalmazásához nagyon ritkán akut vesekárosodás társult, melynek megjelenési ideje néhány nap és néhány hónap közé esett.

Vérsejtszám

A levetiracetám alkalmazásával összefüggésben általában a kezelés kezdetekor, ritkán a vérsejtszámok csökkenését (neutropenia, agranulocytosis, leukopenia, thrombocytopenia és pancytopenia) írták le. Teljes vércépvizsgálat ajánlott azoknál a betegeknél, akik nagyfokú gyengeséget, lázat, visszatérő fertőzéseket vagy véralvadási zavarokat tapasztalnak (lásd 4.8 pont).

Öngyilkosság

Antiepileptikumokkal (többek között levetiracetámmal) kezelt betegeknél öngyilkosságról, öngyilkossági kísérletről, öngyilkossági gondolatokról és viselkedésről számoltak be. Antiepileptikus gyógyszerek randomizált, placebokontrollos vizsgálatainak meta-analízise az öngyilkossági gondolatok és viselkedés kismértékben emelkedett kockázatát mutatta ki. Ezen kockázat mechanizmusa nem ismert.

Ennek következtében a betegeknél folyamatosan ellenőrizni kell a depresszió és/vagy öngyilkossági gondolatok, illetve viselkedés jeleit, és fontolóra kell venni az ennek megfelelő kezelést. A betegek (és gondozóik) figyelmét fel kell hívni arra, hogy kérjenek orvosi tanácsot, amennyiben a depresszió és/vagy öngyilkossági gondolatok vagy viselkedés jelei lépnének fel.

Rendellenes és agresszív viselkedés

A levetiracetám pszichotikus tüneteket és viselkedési rendellenességeket okozhat, ideértve az ingerlékenységet és az agresszivitást. A levetiracetámmal kezelt betegeket monitorozni kell olyan pszichiátriai tünetek kialakulása tekintetében, amelyek fontos hangulati és/vagy személyiségváltozásra utalnak. Ha ilyen viselkedést észlel, fontolóra kell venni a kezelés módosítását vagy a fokozatos abbahagyását. Ha fontolóra veszi az abbahagyást, kérjük, olvassa el a 4.2 pontot.

A rohamok súlyosbodása

Mint más típusú epilepszia elleni szerek, a levetiracetám is növelheti ritkán a rohamok gyakoriságát vagy súlyosságát. Ezt a paradox hatást legtöbbször a levetiracetám alkalmazásának kezdetétől vagy a dózis növelésétől számított egy hónapon belül jelentették, és a gyógyszer abbahagyásával vagy a dózis csökkentésével visszafordítható volt. A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy az epilepszia súlyosbodása esetén azonnal beszéljenek kezelőorvosukkal.

A feszültségfüggő nátriumcsatorna 8-as alfa-alegységének (SCN8A) mutációival rendelkező epilepsziás betegeknél például a hatásosság hiányáról vagy a rohamok súlyosbodásáról számoltak be.

Elektrokardiogram QT-intervallum megnyúlása

Ritka esetekben az EKG-n a QT-intervallum megnyúlását észlelték a forgalomba hozatalt követően előforduló mellékhatások jelentése során. A levetiracetámot óvatosan kell alkalmazni a QTc-intervallum megnyúlásában szenvedő betegek kezelésekor, a QTc-intervallumot befolyásoló gyógyszerekkel egyidejűleg kezelt betegeknél vagy azoknál a betegeknél, akiknél releváns, eleve meglévő szívbetegség vagy elektrolitzavar áll fenn.

Gyermekek

A tablettá gyógyszerformát nem adaptálták 6 hónaposnál fiatalabb csecsemőknél való alkalmazásra.

A gyermekekre vonatkozó, rendelkezésre álló adatok nem utalnak a növekedésre és a serdülésre gyakorolt hatásra. A tanulásra, intelligenciára, növekedésre, az endokrin funkciókra, serdülésre és a termékenységre gyakorolt hosszú távú hatások azonban jelenleg még nem ismertek gyermekek esetében.

Levetiracetam Actavis 750 mg filmtabletta

A Levetiracetam Actavis 750 mg sunset sárga (E110) színezőanyagot tartalmaz, ami allergiás reakciókat okozhat.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Antiepileptikus gyógyszerek

Felnőttek bevonásával végzett klinikai vizsgálatokból származó, forgalomba hozatal megelőző (pre-marketing) adatok szerint a levetiracetám nem befolyásolja a vizsgált egyéb antiepileptikumok (fenitoin, karbamazepin, valproinsav, fenobarbitál, lamotrigin, gabapentin és primidon) szérumszintjét, továbbá ezek a gyógyszerek sem befolyásolják a levetiracetám farmakokinetikáját.

A felnőttekhez hasonlóan a 60 mg/ttkg/nap dózisszintig terjedő levetiracetám adagokkal kezelt gyermekeknél sem találtak a gyógyszerek közötti, klinikailag szignifikáns kölcsönhatásokra utaló bizonyítékot.

Epilepsziában szenvedő (4-17 éves) gyermekeknél és serdülőknél észlelt farmakokinetikai kölcsönhatások retrospektív elemzése igazolta, hogy a szájon át adott levetiracetámmal végzett adjuváns kezelés nem befolyásolja az egyidejűleg adott karbamazepin és valproát dinamikus egyensúlyi szérumszintjét. Az adatok azonban arra utaltak, hogy az enzimindukció okozó antiepileptikus gyógyszereket szedő gyermekeknél 20%-kal magasabb a levetiracetám clearance-e. Adagmódosítás nem szükséges.

Probenecid

A renalis tubularis szekréciót gátló probenecid (napi 4×500 mg dózisban) kimutatottan gátolja a levetiracetám elsődleges metabolitjának renalis clearance-ét, magát a levetiracetámét azonban nem befolyásolja. Ennek ellenére az említett metabolit koncentrációja alacsony marad.

Metotrexát

Levetiracetám és metotrexát egyidejű alkalmazása a jelentések szerint csökkenti a metotrexát clearance-ét, ami a vérben megnövekedett/megnyújtott ideig jelen lévő, potenciálisan toxikus szintű metotrexát koncentrációt eredményez. A vér metotrexát- és levetiracetám szintjeit szoros monitorozás alatt kell tartani a két gyógyszerrel egyidejűleg kezelt betegeknél.

Orális fogamzásgátlók és más farmakokinetikai kölcsönhatások

A levetiracetám napi 1000 mg-os dózisban alkalmazva nem befolyásolta az orális fogamzásgátlók (etinilösztadiol és levonorgesztrel) farmakokinetikáját, továbbá az endokrin paraméterekben (luteinizáló hormon és progeszteron) sem volt változás. A napi 2000 mg dózisú levetiracetám nem befolyásolta a digoxin és a warfarin farmakokinetikáját és nem változtatta meg a prothrombin-időt sem. Digoxinnal, orális fogamzásgátlókkal, illetve warfarinnal egyidejű alkalmazása nem befolyásolta a levetiracetám farmakokinetikáját.

Hashajtók

Izolált esetekben a levetiracetám csökkent hatásosságáról számoltak be, amikor ozmotikusan ható makrogol hashajtót és per os levetiracetámot alkalmaztak egyidejűleg. Ezért egy órával a levetiracetám alkalmazása előtt, illetve után nem szabad per os makrogolt bevenni.

Táplálék és alkohol

A táplálék nem befolyásolta a levetiracetám felszívódásának mértékét, annak sebességét azonban enyhén csökkentette.

A levetiracetám és az alkohol kölcsönhatására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők

A fogamzóképes nőket szakorvosi tanácsadásban kell részesíteni. A levetiracetám-kezelés szükségességét felül kell vizsgálni, ha egy nő terhességet tervez. Mint minden antiepileptikus gyógyszer esetében, a levetiracetám alkalmazás hirtelen megszakítása is kerülendő, mert ez áttörésszerű rohamokat eredményezhet, melyek mind az anyára, mind a születendő gyermekre nézve súlyos következményekkel járhatnak. Amikor csak lehetséges, a monoterápiát kell előnyben részesíteni, mivel az egyidejűleg több antiepileptikus gyógyszerrel végzett kezelés, az adott antiepileptikumoktól függően, a veleszületett malformációk magasabb kockázatával járhat a monoterápiához képest.

Terhesség

A forgalomba hozatalt követően begyűjtött nagy mennyiségű adat levetiracetám monoterápiában részesülő terhes nőkről (több mint 1800, amelyek közül több mint 1500-nál az expozíció az 1. trimeszter során következett be) nem utal a jelentős veleszületett malformációk kockázatának növekedésére. Csak korlátozott mennyiségű bizonyíték áll rendelkezésre az intrauterin levetiracetám monoterápiának kitett gyermekek idegrendszeri fejlődéséről. Ugyanakkor, a jelenlegi (körülbelül 100 gyermek bevonásával végzett) epidemiológiai vizsgálatok nem utalnak az idegrendszer fejlődési zavarainak vagy késedelmes fejlődésének megnövekedett kockázatára.

A levetiracetám terhesség alatt akkor alkalmazható, ha alapos értékelést követően megállapították, hogy klinikailag indokolt. Ebben az esetben a legalacsonyabb hatásos dózis ajánlott.

A terhesség alatti élettani változások hatással lehetnek a levetiracetám koncentrációjára. A terhesség ideje alatt a levetiracetám plazmakoncentrációinak csökkenését figyelték meg. Ez a csökkenés kifejezettebb a harmadik trimeszterben (a terhesség előtti kiindulási koncentráció legfeljebb 60%-a). Biztosítani kell a levetiracetámmal kezelt terhes nők megfelelő klinikai gondozását.

Szoptatás

A levetiracetám kiválasztódik az emberi anyatejbe. Emiatt a szoptatás nem ajánlott.

Ha azonban a szoptatás ideje alatt levetiracetám-kezelésre van szükség, a szoptatás fontosságának figyelembe vételével mérlegelni kell a kezelési előnyöket/kockázatokat.

Termékenység

Állatkísérletekben nem észleltek termékenységet befolyásoló hatást (lásd 5.3 pont). Nem állnak rendelkezésre klinikai adatok, emberben a potenciális veszély nem ismert.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A levetiracetám kismértékben vagy közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az egyéni érzékenységekben fennálló esetleges különbségek miatt egyes betegek, főként a terápia kezdetén vagy dózisemelését követően álmoságot vagy egyéb központi idegrendszeri tüneteket észlelhetnek. Emiatt ajánlatos az óvatosság azoknál a betegeknél, akik gyakorlottságot igénylő feladatokat végeznek, pl. gépjárművet vezetnek vagy gépeket kezelnek. A betegeknél nem tanácsos gépjárművet vezetniük, illetve gépeket kezelniük mindaddig, amíg be nem bizonyosodik, hogy az ilyen tevékenységek végzéséhez szükséges képességeiket a terápia nem befolyásolja.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban jelentett mellékhatások a nasopharingitis, somnolentia, fejfájás, fáradtság és a szédülés voltak. Az alábbiakban ismertetett mellékhatás profil valamennyi vizsgált indikációban végzett, placebokontrollos klinikai vizsgálatok összesített elemzésén alapszik, melyekben összesen

3416 beteget kezeltek levetiracetámmal. Ezeket az adatokat a levetiracetámmal végzett hasonló, nyílt, kiterjesztéses vizsgálatok, valamint a posztmarketing tapasztalatok egészítik ki. A levetiracetám biztonságossági profilja általában hasonló volt a különböző korcsoportok (felnőtt és gyermekgyógyászati betegek) és a jóváhagyott epilepszia javallatok esetében.

A mellékhatások táblázatba foglalt felsorolása

A (felnőttek, serdülők, gyermekek és 1 hónaposnál idősebb csecsemők bevonásával végzett) klinikai vizsgálatok során észlelt, valamint a posztmarketing tapasztalatok alapján bejelentett mellékhatások az alábbi táblázatban kerülnek felsorolásra, szervrendszerek és előfordulási gyakoriság szerinti csoportosításban. Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra, az előfordulási gyakoriságok meghatározása a következő: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000 < 1/1000$) és nagyon ritka ($< 1/10\ 000$).

<u>Szervrendszerenkénti csoportosítás MedDRA szerint</u>	<u>Gyakorisági kategória</u>				
	<u>Nagyon gyakori</u>	<u>Gyakori</u>	<u>Nem gyakori</u>	<u>Ritka</u>	<u>Nagyon ritka</u>
<u>Fertőző betegségek és parazitafertőzések</u>	Nasopharyngitis			Fertőzés	
<u>Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek</u>			Thrombocytopenia, leukopenia	Pancytopenia, neutropenia, agranulocytosis	
<u>Immunrendszeri betegségek és tünetek</u>				Eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), túlérzékenység (beleértve az angiooedemát és anaphylaxist is)	
<u>Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek</u>		Anorexia	Testtömegcsökkenés, testtömegnövekedés	Hyponatraemia	
<u>Pszichiátriai kórképek</u>		Depressio, ellenséges magatartás/agresszivitás, szorongás, insomnia, idegesség/ingerlékenység	Öngyilkossági kísérlet, öngyilkossági gondolatok, pszichotikus zavar, szokatlan viselkedés, hallucináció ⁽¹⁾ , düh, zavartság, pánikroham, érzelmi labilitás/hangulat-ingadozások, izgatottság	Véghezvitt öngyilkosság, személyiségzavar, gondolkodási zavarok, delirium	Obszesszív-kompulzív zavar**

<u>Szervrendszerenkénti csoportosítás MedDRA szerint</u>	<u>Gyakorisági kategória</u>				
	<u>Nagyon gyakori</u>	<u>Gyakori</u>	<u>Nem gyakori</u>	<u>Ritka</u>	<u>Nagyon ritka</u>
<u>Idegrendszeri betegségek és tünetek</u>	Somnolentia, fejfájás	Convulsio, egyensúlyzavar, szédülés, letargia, tremor	Amnesia, memóriazavar, koordinációs zavar /ataxia, paraesthesia, figyelemzavar	Choreoathetosis, dyskinesia, hyperkinesia, járászavar, encephalopathia, rohamok súlyosbodása, neuroleptikus malignus szindróma*	
<u>Szembetegségek és szemészeti tünetek</u>			Diplopia, homályos látás		
<u>A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei</u>		Vertigo			
<u>Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek</u>				Az elektrokardiogramon a QT-intervallum megnyúlása	
<u>Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek</u>		Köhögés			
<u>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</u>		Hasi fájdalom, diarrhoea, dyspepsia, hányás, hányinger		Pancreatitis	
<u>Máj- és epebetegségek, illetve tünetek</u>			A májfunkciós vizsgálatok kóros eredménye	Májelégtelenség, hepatitis	
<u>Vese- és húgyúti betegségek és tünetek</u>				Akut vesekárosodás	
<u>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</u>		Bőrkiütés	Alopecia, ekcéma, pruritus	Toxicus epidermalis necrolysis, Stevens–Johnson-szindróma, erythema multiforme	
<u>A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei</u>			Izomgyengeség, myalgia	Rhabdomyolysis és a szérumban a kreatin-foszfokinázszint emelkedése*	

<u>Szervrendszerenkénti csoportosítás MedDRA szerint</u>	<u>Gyakorisági kategória</u>				
	<u>Nagyon gyakori</u>	<u>Gyakori</u>	<u>Nem gyakori</u>	<u>Ritka</u>	<u>Nagyon ritka</u>
<u>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</u>		Asthenia/fáradtság			
<u>Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények</u>			Sérülés		

* A gyakoriság jelentősen magasabb a japán betegeknél, mint a nem japán betegeknél.

** A forgalomba hozatalt követő felügyelet során nagyon ritka esetekben megfigyelték obszesszív-kompulzív zavarok (OCD) kialakulását olyan betegeknél, akiknek a kórtörténetében OCD vagy pszichiátriai betegség szerepelt.

Egyes, kiválasztott mellékhatások ismertetése

Az anorexia kockázata nagyobb, ha a levetiracetámmal egyidejűleg topiramátot is kap a beteg. Számos hajhullással járó esetben megfigyelték az elváltozás gyógyulását, a levetiracetám-kezelés leállításakor.

A pancytopenia egyes eseteiben csontvelő-szuppressziót is észleltek.

Encephalopathiás esetek általában a kezelés elején fordultak elő (néhány naptól néhány hónapig) és a kezelés abbahagyása után reverzibilisek voltak.

Gyermekek és serdülők

Összesen 190, 1 hónapos és 4 éves kor közötti beteget kezeltek levetiracetámmal a placebokontrollos és nyílt, kiterjesztéses vizsgálatokban. Közülük hatvan beteg placebokontrollos vizsgálatokban részesült levetiracetám-kezelésben. A 4-16 éves korúak esetében összesen 645 beteget kezeltek levetiracetámmal a placebokontrollos és nyílt, kiterjesztéses vizsgálatokban. Közülük 233 beteg placebokontrollos vizsgálatok során részesült levetiracetám-kezelésben. A fenti adatokat mindkét említett gyermekgyógyászati korcsoportban kiegészítik a levetiracetám posztmarketing alkalmazásával nyert tapasztalatok.

Mindezek mellett, egy forgalomba hozatalt követő biztonságossági vizsgálatban 101, tizenkét hónaposnál fiatalabb csecsemő kapott levetiracetám-kezelést. A 12 hónaposnál fiatalabb, epilepsziában szenvedő csecsemőknél a levetiracetámra vonatkozóan nem azonosítottak új biztonságossági aggályokat.

A levetiracetám mellékhatás profilja általában hasonló volt a különböző korcsoportok (felnőtt és gyermekgyógyászati betegek) és a jóváhagyott epilepszia javallatok esetében. A gyermekeknél és serdülőknél végzett placebokontrollos klinikai vizsgálatokban nyert gyógyszerbiztonságossági eredmények összhangban voltak a levetiracetám felnőtteknél tapasztalt biztonságossági profiljával, a viselkedési és a pszichiátriai mellékhatások kivételével, amelyek gyermekeknél gyakoribbak voltak, mint felnőtteknél. A 4-16 éves gyermekeknél és serdülőkorúaknál a hányás (nagyon gyakori, 11,2%), az izgatottság (gyakori, 3,4%), a hangulatingadozások (gyakori, 2,1%), az érzelmi labilitás (gyakori, 1,7%), az agresszivitás (gyakori, 8,2%), a szokatlan viselkedés (gyakori, 5,6%) és a letargia (gyakori, 3,9%) gyakrabban fordult elő, mint a többi korcsoportban vagy az összesített biztonságossági profilban. Az 1 hónapos és 4 éves kor közötti csecsemők és gyermekek esetében az ingerlékenységet (nagyon gyakori, 11,7%) és a koordinációs zavart (gyakori, 3,3%) gyakrabban jelentették, mint a többi korcsoportban vagy az összesített biztonságossági profilban.

Egy kettős vak, placebokontrollos, alsóbbrendűséget nem meghatározó (non-inferiority), gyermekgyógyászati biztonságossági vizsgálatban a levetiracetám kognitív és neuropszichológiai képességekre gyakorolt hatását elemezték 4-16 éves, parciális kezdetű görcsrohamokban szenvedő gyermekeknél. Azt állapították meg, hogy a levetiracetám nem különbözött (nem bizonyult alsóbbrendűnek) a placebohoz képest a Leiter-R Figyelem és Memória, Memória Vizsgálat Összesítés (Leiter-R Attention and Memory, Memory Screen Composite) kiindulási pontszámaihoz képest mért változás alapján a protokoll szerinti populációban. A viselkedési és emocionális funkcióhoz kapcsolódó eredmények romlást jeleztek a levetiracetám-kezelés alatt álló betegeknek az agresszív viselkedés terén, amelyet validált ellenőrző listával (CBCL–Achenbach Child Behavior Checklist) végzett, szabványos és szisztematikus méréssel mutattak ki. Azok a vizsgálati alanyok azonban, akik a levetiracetámot a hosszú távú, nyílt végű utánkövetéses vizsgálatban is tovább szedték, általában nem tapasztaltak állapotromlást a viselkedési és emocionális funkció terén, főként nem romlottak az agresszív viselkedéssel kapcsolatos mérési eredmények a kiinduláshoz képest.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Tünetek

A levetiracetám túladagolásakor somnolentia, agitatio, agresszivitás, tudatzavar, légzésdepresszió és kóma fordult elő.

A túladagolás kezelése

Akut túladagolást követően gyomormosás vagy hánytatás végezhető.

A levetiracetámnak nincs specifikus antidotuma. A túladagolás kezelése tüneti, melybe beletartozhat a hemodialízis is. A művese extrakciós hatékonysága 60%-os a levetiracetám és 74%-os az elsődleges metabolit esetében.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: antiepileptikumok, egyéb antiepileptikumok: ATC kód: N03AX14

A hatóanyag a levetiracetám egy pirrolidon-származék (az α -etil-2-oxo-1-pirrolidin_acetamid S-enantiomerje), kémiai szempontból nem áll rokonságban egyetlen jelenleg forgalomban lévő antiepileptikum hatóanyagával sem.

Hatásmechanizmus

A levetiracetám hatásmechanizmusa még nem teljesen tisztázott. Az *in vitro* és az *in vivo* vizsgálatok arra utalnak, hogy a levetiracetám nem változtatja meg az alapvető sejtfunkciókat és a normális neurotranszmissziót.

In vitro vizsgálatok szerint a levetiracetám oly módon hat az intraneuronális Ca^{2+} -szintekre, hogy részlegesen gátolja az N-típusú Ca^{2+} -áramokat, valamint csökkenti a Ca^{2+} -felszabadulást az intraneuronális raktárakból. Mindezekon felül részlegesen gátolja a GABA és a glicin által szabályozott áramokban a cink és a β -karbolinok indukálta csökkenést. *In vitro* vizsgálatokban kimutatták továbbá, hogy rágcásológ agyszövetében a levetiracetám egy specifikus helyhez kötődik. Ez a kötőhely a synapticus vesicularis protein 2A, amely ismereteink szerint szerepet játszik a vesicula

fúzióban és a neurotranszmitter exocitózisban. A levetiracetámnak és analógjainak a synapticus vesicularis protein 2A-hoz történő kötődési affinitási sorrendje korrelációt mutat az epilepszia egér-audiogén modelljében tapasztalható görcsgátló hatékonyságukkal. Ezen megfigyelés alapján úgy tűnik, hogy a levetiracetám és a synapticus vesicularis protein 2A közötti kölcsönhatás szerepet játszik a gyógyszer antiepileptikus hatásmechanizmusában.

Farmakodinámiás hatások

Állatkísérletes modellekben a levetiracetám a parciális és elsődlegesen generalizált görcsrohamok széles tartományában gátolja meg a görcsök fellépését anélkül, hogy prokonvulzív hatást fejtené ki. Elsődleges metabolitja inaktív. Embernél az epilepszia parciális és generalizált formáiban egyaránt (epileptiform kisüléseknél, illetve fotoparoxizmális válaszreakcióban) igazolódott a levetiracetám farmakológiai profilja alapján várható széles hatásspektrum.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Adjuváns terápia epilepsziában szenvedő felnőttek, serdülők gyermekek és 1 hónaposnál idősebb csecsemők másodlagos generalizációval járó vagy anélkül fellépő parciális kezdetű görcsrohamainak kezelésére

Felnőtteknél a napi 1000 mg-os, 2000 mg-os illetve 3000 mg-os, két egyenlő részre elosztott adagban alkalmazott levetiracetám hatásosságát igazolták 3, kettős vak, placebokontrollos, legfeljebb 18-hetes kezelési időtartamú vizsgálatban. Egy összesített adatok alapján végzett elemzés szerint azon betegek százalékos aránya, akiknél az alapértékhez képest 50%-kal vagy ennél nagyobb mértékben csökkent a parciális kezdetű görcsrohamok hetenkénti gyakorisága a stabil dózis mellett (12/14 hétig) 27,7%, 31,6% illetve 41,3% volt a sorrendben 1000, 2000 illetve 3000 mg levetiracetámmal kezelt betegekénél. A placebóval kezelt betegek esetében ez az érték 12,6% volt.

Gyermekek és serdülők

Gyermekeknél és serdülőknél (4-16 év között) a levetiracetám hatásosságát állapították meg egy kettős vak, placebokontrollos, 14 hetes terápiás időtartamú vizsgálatban, amelybe 198 beteget vontak be. Ebben a vizsgálatban a betegek napi 60 mg/ttkg-os fix dózisban kapták a levetiracetámot (napi kétszeri adagolásban).

A levetiracetámmal kezelt betegek 44,6%-ánál, míg a placebóval kezelt betegek 19,6%-ánál csökkent a kiindulási értékhez képest legalább 50%-kal a parciális kezdetű görcsrohamok hetenkénti gyakorisága. A tovább folytatott, tartós kezelés mellett a betegek 11,4%-a legalább 6 hónapig, 7,2% pedig legalább 1 évig rohammentes volt.

Gyermekeknél (1 hónapos és 4 évesnél fiatalabb közötti korosztály) a levetiracetám hatásosságát egy kettős vak, placebokontrollos vizsgálatban értékelték, amelybe 116 beteget vontak be az 5 napos kezelési időtartam alatt. Ebben a vizsgálatban a betegeknek naponta 20 mg/ttkg, 25 mg/ttkg, 40 mg/ttkg vagy 50 mg/ttkg belsőleges oldatot rendeltek a kor szerinti titrációs sémának megfelelően. A vizsgálatban a 20 mg/ttkg/nap dózist 40 mg/ttkg/nap adagra emelték az 1 hónapos és a 6 hónapos kort még be nem töltött csecsemők közötti korosztályban, illetve 25 mg/ttkg/nap dóziszról 50 mg/ttkg/nap adagra a 6 hónaposnál idősebb csecsemők és 4 évesnél fiatalabb gyermekek korosztályában. A teljes napi adagot napi kétszeri dózissra osztva kapták.

A hatásosság elsődleges fokmérője a válaszarány volt (a betegek azon százaléka, akiknél a kiinduláshoz képest 50%-nál nagyobb arányban csökkent a napi átlagos parciális kezdetű görcsrohamok előfordulási gyakorisága), amit egy 48 órás video EEG-t használó „vak”, központi leolvasó értékelt. A hatásossági analízisbe 109 beteget vontak be, akik legalább 24 órán keresztüli video EEG megfigyelés alatt álltak mind a kiinduláskor, mind az értékelési periódusok alatt. A levetiracetámmal kezelt betegek 43,6%-a, illetve a placebót szedők 19,6%-a volt terápiás választ adónak tekinthető. Az eredmények minden korcsoportban konzisztensek voltak. Folyamatos, hosszú távú kezelés mellett a betegek 8,6%-a volt rohammentes legalább 6 hónapig és 7,8%-uk legalább 1 évig.

Placebo-kontrollos klinikai vizsgálatokban 35, egy éves kor alatti, parciális kezdetű rohamban szenvedő csecsemőt kezeltek levetiracetámmal, akik közül csupán 13 volt 6 hónaposnál fiatalabb.

Monoterápia újonnan diagnosztizált epilepsziában szenvedő, 16 éves kor feletti betegek másodlagos generalizációval járó vagy anélkül fellépő parciális kezdetű görcsrohamainak kezelésére

A monoterápiában alkalmazott levetiracetám hatásosságát egy kettős vak, párhuzamos csoportú, szabályozott hatóanyag-leadású (CR, controlled release) karbamazepinnel történő „non-inferiority” összehasonlítás során állapították meg, 576 újonnan vagy nemrégiben diagnosztizált epilepsziában szenvedő, 16 éves vagy idősebb betegnél. Valamennyi betegnek vagy nem-provokált parciális görcsrohamokban vagy csak generalizált tónusos-klónusos görcsrohamokban kellett szenvednie. A betegeket napi 400–1200 mg karbamazepin CR-re vagy 1000–3000 mg levetiracetámra randomizálták, a kezelés időtartama a válaszreakciótól függően legfeljebb 121 hét volt. Hathónapos rohammentességet értek el a levetiracetámmal kezelt betegek 73,0%-a és a karbamazepin CR-rel kezelt betegek 72,8%-a esetében, a korrigált abszolút különbség a kezeléseik között 0,2% volt (95%-os CI: -7,8 8,2). A betegek több mint a fele maradt rohammentes 12 hónapon keresztül (56,6% a levetiracetámmal, illetve 58,5% a karbamazepin CR-rel kezelt betegek esetében).

Egy, a klinikai gyakorlatot tükröző vizsgálatban az adjuváns levetiracetám-kezelésre reagáló, korlátozott számú betegnél el lehetett vonni az egyidejűleg adott egyéb antiepileptikum(ka)t, (69 felnőtt beteg közül 36-nál).

Adjuváns terápia juvenilis myoclonusos epilepsziában szenvedő felnőttek és 12 éves kor feletti serdülők myoclonusos görcsrohamainak kezelésére

A levetiracetám hatásosságát egy kettős vak, placebokontrollos, 16 hetes vizsgálatban bizonyították, 12 éves vagy idősebb, különböző szindrómák formájában fellépő myoclonusos görcsrohamokkal járó idiopathiás generalizált epilepsziában szenvedő betegeknél. A betegek többsége juvenilis myoclonusos epilepsziában szenvedett.

Ebben a vizsgálatban a levetiracetám dózisa napi 3000 mg volt, 2 egyenlő részre elosztva.

A levetiracetámmal kezelt betegek 58,3%-ánál, illetve a placebóval kezelt betegek 23,3%-ánál csökkent hetenként legalább 50%-kal azoknak a napoknak a száma, amelyeken myoclonusos görcsrohamok léptek fel. A tovább folytatott, tartós kezelés mellett a betegek 28,6%-a legalább 6 hónapig, 21,0%-uk pedig legalább 1 évig volt myoclonusos görcsrohamoktól mentes.

Adjuváns terápia idiopathiás generalizált epilepsziában szenvedő felnőttek és 12 éves kor feletti serdülők primer generalizált tónusos-clonusos görcsrohamainak kezelésére

A levetiracetám hatásosságát állapították meg egy olyan kettős vak, placebokontrollos, 24 hetes vizsgálatban, amelybe különböző szindrómák (juvenilis myoclonusos epilepszia, juvenilis absence epilepszia, gyermekkori absence epilepszia, illetve ébredési grand mal görcsrohamokkal járó epilepszia) formájában fellépő primer generalizált tónusos-clonusos (PGTC) görcsrohamokkal járó idiopathiás generalizált epilepsziában szenvedő felnőtteket, serdülőket és – korlátozott számban – gyermekeket vontak be. Ebben a vizsgálatban a levetiracetám dózisa felnőtteknél és serdülőknél napi 3000 mg, gyermekeknél pedig napi 60 mg/ttkg volt, 2 egyenlő részre elosztva.

A levetiracetámmal kezelt betegek 72,2%-ánál, illetve a placebóval kezelt betegek 45,2%-ánál csökkent legalább 50%-kal a PGTC görcsrohamok hetenkénti gyakorisága. A tovább folytatott, hosszan tartó kezelés mellett a betegek 47,4%-a legalább 6 hónapig, 31,5%-uk pedig legalább 1 évig mentes volt a tónusos-clonusos görcsrohamoktól.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A levetiracetám igen jól oldódó és permeábilis vegyület. Farmakokinetikai profilja lineáris, alacsony egyéni belüli és egyének közötti variabilitással. Ismételt alkalmazás esetén nem változik a gyógyszer clearance-e. A kinetikai mutatók nemre, rasszra és a cirkadián ritmusra vonatkozóan sem mutatnak

lényeges különbséget. A levetiracetám farmakokinetikai jellemzői hasonlóak egészséges önkéntesek és epilepsziában szenvedő betegek esetében.

A gyógyszer teljes és lineáris felszívódása következtében a plazmaszintek előre megjósolhatók a levetiracetám mg/testtömegkg-ban kifejezett orális dózisa alapján. Emiatt nincs szükség a levetiracetám plazmaszintjének monitorozására.

Szignifikáns korrelációt mutattak ki a nyálban és a plazmában mérhető koncentrációk között felnőtteknél és gyermekeknél (a nyál-/plazmakoncentráció aránya 1 és 1,7 között változott a tablettá esetében, valamint az adagolás után 4 órával a belsőleges oldat esetében).

Felnőttek és serdülők

Felszívódás

Orális alkalmazást követően a levetiracetám gyorsan felszívódik. Abszolút biológiai felhasználhatósága közel 100%.

A plazma csúskoncentrációt (C_{max}) az adagolást követően 1,3 óra múlva éri el. A dinamikus egyensúlyi állapot napi kétszeri adagolás esetében két nap múlva áll be.

A plazma csúskoncentráció (C_{max}) értéke egyetlen 1000 mg-os dózis alkalmazását követően 31, napi 2×1000 mg-os ismételt adagolás esetén pedig $43 \mu\text{g/ml}$.

A felszívódás mértékét sem az alkalmazott dózis, sem a táplálék nem befolyásolja.

Eloszlás

Nem állnak rendelkezésre a gyógyszer szöveti eloszlására vonatkozó humán adatok.

Sem a levetiracetám, sem elsődleges metabolitja nem kötődik jelentős mértékben a plazmafehérjékhez (< 10%). A levetiracetám megoszlási térfogata körülbelül 0,5-0,7 l/ ttkg, tehát a test teljes víztérfogatához igen közeli érték.

Biotranszformáció

Az emberi szervezetben a levetiracetám metabolizmusa nem jelentős mértékű. A metabolizmus legfőbb (a dózis 24%-át érintő) útja az acetamid csoport enzimatisz hidrolízise. Az elsődleges metabolit, az ucb L057 képződésében nem játszanak szerepet a máj citokróm P₄₅₀ izoenzimjei. Az acetamid csoport hidrolízise számos szövetben mérhető, többek között a vérésejtekbén is. Az ucb L057 metabolit farmakológiailag inaktív.

Két kisebb metabolitot is azonosítottak. Egyikük (a dózis 1,6%-a) a pirrolidon gyűrű hidroxilációja, másikuk (a dózis 0,9%-a) pedig a pirrolidon gyűrű megnyílása révén keletkezik. Egyéb, eddig még nem azonosított komponensek csak a dózis 0,6%át teszik ki.

Sem a levetiracetám, sem elsődleges metabolitja esetében nem bizonyították *in vivo* körülmények között az enantiomerek egymásba történő kölcsönös átalakulását.

In vitro a levetiracetám és elsődleges metabolitja nem gátolta a főbb humán citokróm P₄₅₀ izoenzimek (CYP3A4, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 és 1A2), a glükuronil-transzferáz (UGT1A1 és UGT1A6) és az epoxid-hidroxiláz aktivitását. Ezen kívül *in vitro* a levetiracetám nem befolyásolja a valproinsav glükuronidációját sem.

Emberi májsejt-tenyészetben a levetiracetámnak alig vagy egyáltalán nincs hatása a CYP1A2-re, a SULT1E1-re, illetve az UGT1A1-re. A levetiracetám a CYP2B6 és a CYP3A4 enyhe indukcióját okozta. Az orális fogamzásgátlókra, a digoxinra és a warfarinra vonatkozó *in vitro* adatok és *in vivo* interakciós adatok arra utalnak, hogy nem várható jelentős enzimindukció *in vivo*. Emiatt valószínűtlen, hogy a levetiracetám interakcióba lépne más gyógyszerekkel, illetve fordítva.

Elimináció

Felezési ideje a plazmában felnőtteknél 7 ± 1 óra, és ez nem változik sem a dózis, sem az alkalmazás módja, sem pedig az ismételt adagolás függvényében. Az átlagos teljes test clearance $0,96 \text{ ml/perc/ttkg}$ volt.

A kiválasztás döntően a vizelettel történik, ami átlagosan a dózis 95%-át jelenti (körülbelül a dózis 93%-a ürül 48 órán belül). A széklettel csak a dózis 0,3%-a választódik ki.

Ismételt adagolás esetén a vizelettel történő kumulatív kiválasztódás során a levetiracetám 66%-a, illetve az elsődleges metabolit 24%-a ürül ki az első 48 óra alatt.

A levetiracetám és az ucb L057 renalis clearance-értéke $0,6$, illetve $4,2 \text{ ml/perc/ttkg}$, ami arra utal, hogy a levetiracetám glomerularis filtrációval, majd ezt követő tubularis reabszorpcióval ürül, és hogy az elsődleges metabolit kiválasztásában a glomerularis filtráció mellett az aktív tubularis szekréció is szerepet játszik. A levetiracetám kiválasztása korrelációt mutat a kreatinin-clearance-szel.

Idősek

Idős betegeknél a felezési idő körülbelül 40%-kal megnő (10-11 órára). Ennek oka a vesefunkció romlása ebben a populációban (lásd 4.2 pont).

Vesekárosodás

Mind a levetiracetám, mind elsődleges metabolitjának teljes test clearance-e korrelációt mutat a kreatinin clearance-szel. Ajánlatos tehát a Levetiracetam Actavis napi fenntartó adagját mérsékelt és súlyos vesekárosodásban a kreatinin clearance alapján módosítani (lásd 4.2 pont).

Anuriás, a veseelégtelenség végstádiumában lévő felnőtt egyéneknél a felezési idő körülbelül 25, illetve 3,1 óra volt a dialízisek közötti, illetve a dialízisek alatti periódusokban.

A levetiracetám frakcionális eltávolítása egy szokásos 4 órás dialízis időszak alatt 51% volt.

Májkárosodás

Enyhe és mérsékelt májkárosodásban szenvedő alanyoknál nem észleltek lényeges változást a levetiracetám clearance-ben. A legtöbb súlyos májkárosodásban szenvedő egyénben a levetiracetám clearance több mint 50%-kal csökkent az egyidejűleg fennálló vesekárosodás következtében (lásd 4.2 pont).

Gyermekek és serdülők

Gyermekek (4-12 évesek)

Egyszeri orális (20 mg/ttkg) levetiracetám dózis (6-12 éves) epilepsziás gyermekeknek való adását követően a felezési idő 6 óra volt. A teljes test clearance körülbelül 30%-kal volt magasabb, mint felnőtt epilepsziás betegek esetében.

Ismételt orális adagolást ($20\text{-}60 \text{ mg/ttkg/nap}$) követően (4-12 éves) epilepsziás gyermekeknél a levetiracetám gyorsan felszívódott. A plazma csúcskoncentrációt $0,5\text{-}1,0$ órával az adagolást követően mérték. A plazma csúcskoncentrációk és a görbe alatti terület esetében lineáris és a dózissal arányos növekedést figyeltek meg. Az eliminációs felezési idő körülbelül 5 óra volt. A látszólagos teljes test clearance $1,1 \text{ ml/perc/ttkg}$ volt.

Csecsemők és gyermekek (1 hónaptól 4 éves korig)

A 100 mg/ml belsőleges oldat egyetlen (20 mg/ttkg) dózisének adását követően (1 hónapos és 4 éves kor közötti) epilepsziás gyermekek esetében a levetiracetám gyorsan felszívódott, és a plazma csúcskoncentrációkat körülbelül 1 órával az adagolás után mérték. A farmakokinetikai eredmények azt

mutatták, hogy a felezési idő rövidebb (5,3 óra) volt, mint felnőtteknél (7,2 óra), a látszólagos clearance pedig gyorsabb (1,5 ml/perc/ttkg) volt, mint felnőtteknél (0,96 ml/perc/ttkg).

Az 1 hónapos és 16 éves közötti korú betegekkel lefolytatott populációs farmakokinetikai analízisben a testtömeg jelentős mértékű összefüggést mutatott a látszólagos clearance-szel (a clearance a testtömeg növekedésével együtt nőtt) és a látszólagos eloszlási volumennel. A kor szintén befolyásolta mindkét paramétert. Ez a hatás kifejezett volt a fiatalabb csecsemők esetében, fokozatosan csökkent az életkor növekedésével, majd elhanyagolható mértékűvé vált a körülbelül 4 éves korosztályban.

Mindkét populációs farmakokinetikai analízisben körülbelül 20%-kal emelkedett a levetiracetám látszólagos clearance-e, amikor egy enziminduktor antiepileptikummal adták együtt.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, genotoxicitási és karcinogenitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A klinikai vizsgálatokban nem észlelt, de patkányoknál és – kisebb mértékben – egerekben a humán expozíció szintjéhez hasonló mértékű expozíció mellett a klinikai alkalmazás szempontjából is esetleg jelentős májeltéréseket észleltek (a máj tömegének növekedése, centrilobularis hypertrophia, zsíros infiltráció és a májenzimek szérumszintjének emelkedése), melyek adaptív válaszreakciónak felelnek meg.

Legfeljebb 1800 mg/ttkg/nap dózis mellett (a maximális ajánlott humán dózis [MRDH] 6-szorosa mg/m^2 vagy expozíció alapján) patkányoknál nem figyeltek meg sem a hím, sem a nőstény egyedek fertilitását vagy reprodukciós teljesítményét befolyásoló mellékhatást a szülőknél, illetve az F1 generációnál.

Két embryo-foetalis fejlődésvizsgálatot (EFD) végeztek patkányokban 400, 1200 és 3600 mg/ttkg/nap dózissal. 3600 mg/ttkg/nap dózissal a két EFD vizsgálat közül csupán az egyikben fordult elő a csontrendszeri változások enyhe emelkedése /jelentéktelen anomáliák miatt a magzati testtömeg csökkenése. Nem jelentkezett embrionális mortalitásra gyakorolt hatás és nem emelkedett a malformációk előfordulásának aránya sem. A NOAEL (Káros Hatás Még Nem Észlelhető -szint, vagyis No Observed Adverse Effect Level) 3600 mg/ttkg/nap volt a vemhes nőstény patkányok esetében (a maximális ajánlott humán dózis 12-szerese, mg/m^2 alapon) és 1200 mg/ttkg/nap a magzatokra vonatkozóan.

Négy embryo-foetalis fejlődésvizsgálatot végeztek nyulakkal, 200, 600, 800, 1200 és 1800 mg/ttkg/nap adagok alkalmazásával. Az 1800 mg/ttkg/nap dózissal markáns anyai toxicitást indukált, valamint a magzati testtömeg csökkenését idézte elő, ami nagyobb gyakorisággal fordul elő a cardiovascularis/csontrendszeri anomáliákat mutató foetusoknál. A NOAEL érték <200 mg/ttkg/nap volt az anyaállatoknál és 200 mg/ttkg/nap a magzatoknál (ami mg/m^2 alapon megfelel a maximális ajánlott humán dózissal).

Egy peri- és postnatalis fejlődésvizsgálatot végeztek patkányoknál, a levetiracetám 70, 350 és 1800 mg/ttkg/nap dózisaival. A NOAEL ≥ 1800 mg/ttkg/nap volt az F0 nőstényekre, illetve az F1 utódok túlélésére, fejlődésére valamint növekedésére vonatkozóan az elválasztás idejéig (ez a dózis a maximális ajánlott humán dózis 6-szorosa, mg/m^2 alapján).

Újszülött és fiatal patkányokon, illetve kutyákon végzett állatkísérletek során 1800 mg/ttkg/nap dózissal (a maximális ajánlott humán dózis 6-17-szerese, mg/m^2 alapján) nem tapasztaltak mellékhatásokat a standard fejlődési és érési végpontok egyikét tekintve sem.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Levetiracetam Actavis 250 mg filmtabletta

Kroszpovidon,
Povidon,
Vízmentes szilícium-dioxid,
Magnézium-sztearát,
Poli(vinil-alkohol) – részben hidrolizált,
Makrogol 4000,
Talkum,
Titán-dioxid (E171),
Indigókármin (E132).

Levetiracetam Actavis 500 mg filmtabletta

Kroszpovidon,
Povidon,
Vízmentes szilícium-dioxid,
Magnézium-sztearát,
Poli(vinil-alkohol) – részben hidrolizált,
Makrogol 4000,
Talkum,
Titán-dioxid (E171),
Sárga vas-oxid (E172)
Indigókármin (E132).

Levetiracetam Actavis 750 mg filmtabletta

Kroszpovidon,
Povidon,
Vízmentes szilícium-dioxid,
Magnézium-sztearát,
Poli(vinil-alkohol) – részben hidrolizált,
Makrogol 4000,
Talkum,
Titán-dioxid (E171),
Indigókármin (E132).
Sunset sárga (E110)
Vörös vas-oxid (E172)

Levetiracetam Actavis 1000 mg filmtabletta

Kroszpovidon,
Povidon,
Vízmentes szilícium-dioxid,
Magnézium-sztearát,
Poli(vinil-alkohol) – részben hidrolizált,
Makrogol 4000,
Talkum,
Titán-dioxid (E171),

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Alumínium/PVC buboréksomagolás.

Fehér (HDPE) tablettatartály, lepattintható (LDPE) kupakkal és garanciazáras gyűrűvel lezárva.

Kiszerelések:

Levetiracetam Actavis 250 mg, 500 mg és 1000 mg filmtabletta

Buboréksomagolás: 20, 30, 50, 60, 100, 120 és 200 db filmtabletta, dobozban.

Adagonként perforált buboréksomagolás: 60 × 1 db filmtabletta.

Tablettatartály: 30, 100 és 200 db filmtabletta.

Levetiracetam Actavis 750 mg filmtabletta

Buboréksomagolás: 20, 30, 50, 60, 100, 120 és 200 db filmtabletta, dobozban.

Tablettatartály: 30, 100 és 200 db filmtabletta.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Izland

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Levetiracetam Actavis 250 mg filmtabletta

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 filmtabletta

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 filmtabletta

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 1000 mg filmtabletta

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/1/11/713/030
EU/1/11/713/043

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011. október 03.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2016. szeptember 08.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

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

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

Nem értelmezhető

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A 250 mg-os filmtabletta tablettatartály doboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levetiracetam Actavis 250 mg filmtabletta
levetiracetám

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

250 mg levetiracetám filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

30 filmtabletta
100 filmtabletta
200 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Izland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Levetiracetam Actavis 250 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC: {szám} [termékkód]
SN: {szám} [sorozatszám]
NN: {szám} [nemzeti visszatérítési vagy nemzeti azonosító szám]

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A 250 mg-os filmtabletta tablettatartály címkéje

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levetiracetam Actavis 250 mg filmtabletta
levetiracetám

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

250 mg levetiracetám filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

30 tabletta
100 tabletta
200 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Actavis logo]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Az Alumínium/PVC buborécsomagolás doboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levetiracetam Actavis 250 mg filmtabletta
levetiracetám

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

250 mg levetiracetám filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

20 filmtabletta
30 filmtabletta
50 filmtabletta
60 filmtabletta
100 filmtabletta
120 filmtabletta
200 filmtabletta
60 x 1 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Izland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

Adagonként perforált buboréksomagolás:
EU/1/11/713/041 60 x 1 *db tableta*.

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Levetiracetam Actavis 250 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC: {szám} [termékkód]
SN: {szám} [sorozatszám]
NN: {szám} [nemzeti visszatérítési vagy nemzeti azonosító szám]

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

A 250 mg-os filmtabletta buboréksomagolása

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levetiracetam Actavis 250 mg filmtabletta
levetiracetám

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Actavis logo]

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Az 500 mg-os filmtabletta tablettatartály doboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levetiracetam Actavis 500 mg filmtabletta
levetiracetám

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

500 mg levetiracetám filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

30 filmtabletta
100 filmtabletta
200 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Izland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/713/018 30 *tableta*
EU/1/11/713/019 100 *tableta*
EU/1/11/713/020 200 *tableta*

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Levetiracetam Actavis 500 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC: {szám} [termékkód]
SN: {szám} [sorozatszám]
NN: {szám} [nemzeti visszatérítési vagy nemzeti azonosító szám]

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Az 500 mg-os filmtabletta tablettatartály címkéje

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levetiracetam Actavis 500 mg filmtabletta
levetiracetám

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

500 mg levetiracetám filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

30 tabletta
100 tabletta
200 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Actavis logo]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/713/018 30 *tabletta*
EU/1/11/713/019 100 *tabletta*
EU/1/11/713/020 200 *tabletta*

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Az Alumínium/PVC buborécsomagolás doboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levetiracetam Actavis 500 mg filmtabletta
levetiracetám

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

500 mg levetiracetám filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

20 filmtabletta
30 filmtabletta
50 filmtabletta
60 filmtabletta
100 filmtabletta
120 filmtabletta
200 filmtabletta
60 x 1 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Izland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

Adagonként perforált buboréksomagolás:
EU/1/11/713/042 60 x 1 *db tableta*.

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Levetiracetam Actavis 500 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC: {szám} [termékkód]
SN: {szám} [sorozatszám]
NN: {szám} [nemzeti visszatérítési vagy nemzeti azonosító szám]

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Az 500 mg-os filmtabletta buboréksomagolása

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levetiracetam Actavis 500 mg filmtabletta
levetiracetám

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Actavis logo]

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A 750 mg-os filmtabletta tablettatartály doboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levetiracetam Actavis 750 mg filmtabletta
levetiracetám

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

750 mg levetiracetám filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Sunset yellow (E110) színezőanyagot tartalmaz. További információkért lapozza fel a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

30 filmtabletta
100 filmtabletta
200 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Izland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Levetiracetam Actavis 750 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC: {szám} [termékkód]
SN: {szám} [sorozatszám]
NN: {szám} [nemzeti visszatérítési vagy nemzeti azonosító szám]

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A 750 mg-os filmtabletta tablettatartály címkéje

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levetiracetam Actavis 750 mg filmtabletta
levetiracetám

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

750 mg levetiracetám filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Sunset yellow (E110) színezőanyagot tartalmaz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

30 tabletta
100 tabletta
200 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Actavis logo]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Az Alumínium/PVC buborécsomagolás doboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levetiracetam Actavis 750 mg filmtabletta
levetiracetám

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

750 mg levetiracetám filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Sunset yellow (E110) színezőanyagot tartalmaz. További információkért lapozza fel a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

20 filmtabletta
30 filmtabletta
50 filmtabletta
60 filmtabletta
100 filmtabletta
120 filmtabletta
200 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Izland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Levetiracetam Actavis 750 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC: {szám} [termékkód]
SN: {szám} [sorozatszám]
NN: {szám} [nemzeti visszatérítési vagy nemzeti azonosító szám]

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

A 750 mg-os filmtabletta buboréksomagolása

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levetiracetam Actavis 750 mg filmtabletta
levetiracetám

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Actavis logo]

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Az 1000 mg-os filmtabletta tablettatartály doboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levetiracetam Actavis 1000 mg filmtabletta
levetiracetám

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1000 mg levetiracetám filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

30 filmtabletta
100 filmtabletta
200 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Izland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/713/038 30 *tableta*
EU/1/11/713/039 100 *tableta*
EU/1/11/713/040 200 *tableta*

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Levetiracetam Actavis 1000 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC: {szám} [termékkód]
SN: {szám} [sorozatszám]
NN: {szám} [nemzeti visszatérítési vagy nemzeti azonosító szám]

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Az 1000 mg-os filmtabletta tablettatartály címkéje

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levetiracetam Actavis 1000 mg filmtabletta
levetiracetám

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1000 mg levetiracetám filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

30 tabletta
100 tabletta
200 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Actavis logo]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/713/038 30 *tabletta*
EU/1/11/713/039 100 *tabletta*
EU/1/11/713/040 200 *tabletta*

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Az Alumínium/PVC buboréksomagolás doboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levetiracetam Actavis 1000 mg filmtabletta
levetiracetám

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1000 mg levetiracetám filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

20 filmtabletta
30 filmtabletta
50 filmtabletta
60 filmtabletta
100 filmtabletta
120 filmtabletta
200 filmtabletta
60 x 1 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Izland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

Adagonként perforált buboréksomagolás:
EU/1/11/713/043 60 x 1 *db tableta.*

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Levetiracetam Actavis 1000 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC: {szám} [termékkód]
SN: {szám} [sorozatszám]
NN: {szám} [nemzeti visszatérítési vagy nemzeti azonosító szám]

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Az 1000 mg-os filmtabletta buboréksomagolása

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levetiracetam Actavis 1000 mg filmtabletta
levetiracetám

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Actavis logo]

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Levetiracetam Actavis 250 mg filmtabletta
Levetiracetam Actavis 500 mg filmtabletta
Levetiracetam Actavis 750 mg filmtabletta
Levetiracetam Actavis 1000 mg filmtabletta

levetiracetám

Mielőtt Ön vagy gyermeke elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Levetiracetam Actavis és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Levetiracetam Actavis alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Levetiracetam Actavis-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Levetiracetam Actavis-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Levetiracetam Actavis és milyen betegségek esetén alkalmazható ?

A levetiracetám egy úgynevezett antiepileptikum (epilepsziában fellépő görcsrohamok kezelésére szolgáló gyógyszer).

A Levetiracetam Actavis az alábbi esetekben alkalmazható:

- önmagában adható felnőtteknek és 16 éves kortól serdülőknél a frissen megállapított epilepszia bizonyos formáinak kezelésére. Az epilepszia egy olyan állapot, melyben a betegeknél ismétlődő görcsrohamok fordulnak elő. A levetiracetám az epilepszia azon formáiban alkalmazható, ahol a görcsroham kezdetben csupán az agy egyik felét érinti, de ezt követően az agy mindkét féltékéjének nagyobb területeire terjedhet át (úgynevezett részleges/parciális kezdetű rohamok, másodlagos generalizációval vagy anélkül). A levetiracetámot kezelőorvosa írta fel Önnek a görcsrohamok számának csökkentésére.
- más epilepszia elleni készítmények mellett adva az alábbiak kezelésére szolgál:
 - másodlagos generalizációval vagy anélkül jelentkező, úgynevezett parciális (az agy egy bizonyos területén jelentkező) kezdetű görcsrohamok kezelésére felnőttek, serdülők, gyermekek és egy hónapos kortól csecsemők számára;
 - mioklonusos (egy izmot vagy izomcsoportot érintő, rövid, sokszerű izomrángásokkal járó) rohamok kezelésére 12 éves kortól, a fiataalkori mioklonusos epilepsziában szenvedő betegek számára;
 - úgynevezett elsődlegesen generalizált tónusos-klónusos (súlyos, esetleg eszméletvesztéssel járó) görcsrohamok kezelésére felnőtteknél és 12 éves kor feletti gyermekeknél és serdülőknél az idiopátiás generalizált epilepsziában (olyan típusú epilepszia, amelyről úgy gondolják, hogy genetikai okai vannak) szenvedő betegek számára.

2. Tudnivalók a Levetiracetam Actavis alkalmazása előtt

Ne szedje a Levetiracetam Actavis-t

- ha allergiás a levetiracetámra, pirrolidin származékokra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Levetiracetam Actavis alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával

- ha veseproblémáktól szenved, kövesse orvosa utasításait. Kezelőorvosa eldöntheti, szükséges-e a gyógyszer adagjának módosítása.
- ha gyermekénél a növekedés bármilyen mértékű lassulását vagy pubertáskori változások váratlan megjelenését tapasztalja, kérjük, forduljon a kezelőorvoshoz.
- az epilepszia elleni gyógyszerekkel, például Levetiracetam Actavis-szal kezelték közül kisszámú betegnél önkárosító és öngyilkossági gondolatok jelentkeztek. Ha bármilyen, depresszióra utaló tünete és/vagy öngyilkossági gondolata jelentkezne, kérjük, forduljon kezelőorvosához.
- ha az Ön vagy családja kórtörténetében (az elektrokardiogrammon (EKG-görbén) látható) szívritmuszavarok fordulnak elő, vagy ha olyan betegségben szenved és/vagy olyan kezelésben részesül, amely hajlamossá teszi szívritmuszavarok kialakulására vagy a sóháztartás egyensúlyának felborulására.

Mondja el orvosának vagy gyógyszerészének, ha a következő mellékhatások bármelyike súlyossá válik vagy néhány napnál hosszabb ideig tart:

- Rendellenes gondolatok, ingerlékenység vagy a szokásosnál agresszívebb reakciók, vagy ha Ön vagy családja és barátai jelentős hangulat- vagy viselkedésváltozásokat észlelnek.
- Az epilepszia súlyosbodása:
A rohamai ritkán súlyosbodhatnak vagy gyakrabban fordulhatnak elő, elsősorban a kezelés megkezdését vagy az adag növelését követő első hónapban.
A korai kezdetű epilepszia egy nagyon ritka formája (az SCN8A mutációival összefüggő epilepszia) esetén, amely többféle rohamot és képességekiesést okoz, előfordulhat, hogy a kezelés alatt a rohamok megmaradnak vagy súlyosbodnak.

Ha a Levetiracetam Actavis szedése közben ezen új tünetek bármelyikét tapasztalja, forduljon orvoshoz, amilyen gyorsan csak lehetséges.

Gyermekek és serdülők

A Levetiracetam Actavis önmagában (monoterápiában) nem ajánlott gyermekek és 16 év alatti serdülők számára.

Egyéb gyógyszerek és a Levetiracetam Actavis

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről.

A levetiracetám bevétele előtt és után egy órával ne vegyen be makrogolt (hashajtóként használt gyógyszer), mivel ez a levetiracetám hatásának megszűnését eredményezheti.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes, vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A levetiracetám terhesség alatt kizárólag akkor alkalmazható, ha alapos értékelést követően kezelőorvosa azt szükségesnek ítélte.

Ne hagyja abba a kezelést anélkül, hogy azt megbeszélne kezelőorvosával.

Az Ön magzatánál nem zárható ki teljesen a születési rendellenességek kockázata.

A kezelés ideje alatt nem ajánlott a szoptatás.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre:

A Levetiracetam Actavis hátrányosan befolyásolhatja az Ön gépjárművezetéshez, illetve gépek kezeléséhez szükséges képességeit, mivel a gyógyszer hatására elálmosodhat. Ez gyakrabban fordulhat elő a kezelés elején, valamint az adag emelése után. Önnek mindaddig nem szabad gépjárművet vezetnie, illetve gépeket kezelnie, amíg be nem bizonyosodik, hogy a kezelés nem befolyásolja az ilyen tevékenységek végzéséhez szükséges képességeit.

A Levetiracetam Actavis 750 mg tablettá Sunset sárgát (E110) tartalmaz.

A Sunset sárga (E110) színezőanyag allergiás reakciót válthat ki.

3. Hogyan kell szedni a Levetiracetam Actavis-t ?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az orvos által előírt számú tablettát vegye be.

A Levetiracetam Actavis-t naponta kétszer kell bevenni, egyszer reggel és egyszer este, lehetőleg ugyanabban az időpontban.

Kiegészítő kezelés és monoterápia (16 éves kortól)

- **Felnőttek (≥ 18 éves) és 50 kg-os vagy annál nagyobb testtömegű (12–betöltött 18 éves korig) 12 évesnél idősebb gyermekek és serdülők számára:**
Az ajánlott adag: naponta 1000 mg és 3000 mg között.
Amikor először kezdi szedni a Levetiracetam Actavis-t, orvosa egy **alacsonyabb adagot** ír elő az első 2 hétben, mielőtt a legalacsonyabb napi adagot beállítja.
Például: ha az Ön tervezett napi adagja 1000 mg, akkor az Ön csökkentett kezdő adagja 1 db 250 mg-os tablettá reggel és 1 db 250 mg-os tablettá este, és 2 hét alatt fokozatosan emelve éri el majd a napi 1000 mg-os adagot.
- **50 kg-os vagy annál kisebb testtömegű (12–betöltött 18 éves korig) 12 évesnél idősebb gyermekek és serdülők számára:**
Kezelőorvosa a testtömegnek és az adagnak legmegfelelőbb Levetiracetam Actavis gyógyszerformát írja elő.

Adagolás (1 hónapos-23 hónapos) csecsemők és 50 kg-nál kisebb testtömegű (2-11 éves) gyermekek számára:

A kezelőorvos a kor, testtömeg és az adag alapján a levetiracetam legmegfelelőbb gyógyszerformáját fogja felírni.

A belsőleges oldat gyógyszerforma jobban megfelel a csecsemők és 6 év alatti gyermekek, valamint az 50 kg alatti testtömegű (6-tól betöltött 18 éves korig) gyermekek és serdülők számára, amikor a tabletták nem teszik lehetővé a pontos adagolást.

Az alkalmazás módja:

A Levetiracetam Actavis tablettákat megfelelő mennyiségű folyadékkal (*pl.* egy pohár vízzel) nyelje le. A Levetiracetam Actavis étellel vagy anélkül is bevehető. A szájon át történő alkalmazást követően a levetiracetam keserű ízét érezheti.

A kezelés időtartama:

- A Levetiracetam Actavis alkalmazása tartós kezelést jelent. Mindaddig folytatnia kell a Levetiracetam Actavis-kezelést, ameddig kezelőorvosa ezt előírja Önnek.
- Ne hagyja abba a kezelést kezelőorvosa javaslata nélkül, mivel ez súlyosbíthatja görcsrohamait.

Ha az előírtnál több Levetiracetam Actavis-t vett be

A Levetiracetam Actavis túladagolásának lehetséges tünetei az álmoság, nyugtalanság, agresszió, éberségi szint csökkenése, nehézlégzés és kóma.

Forduljon kezelőorvosához, ha az előírtnál több Levetiracetam Actavis-t vett be. Kezelőorvosa a túladagolás lehető legjobb kezelését fogja biztosítani Önnek.

Ha elfelejtette bevenni a Levetiracetam Actavis-t

Forduljon kezelőorvosához, ha elfelejtett bevenni egy vagy több adagot.

Ne vegyen be kétszeres adagot az elfelejtett tableta pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Levetiracetam Actavis szedését

A kezelés leállításakor a Levetiracetam Actavis adagját fokozatosan kell csökkenteni, a rohamok gyakoribbá válásának elkerülése érdekében. Amennyiben kezelőorvosa a Levetiracetam Actavis-kezelés megszüntetése mellett dönt, megfelelő utasításokkal fogja ellátni Önt a A Levetiracetam Actavis fokozatos leállítását illetően.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát, vagy menjen a legközelebbi sürgősségi osztályra, amennyiben a következőket tapasztalja:

- gyengeség, kábultság vagy szédülés, vagy légzési nehézsége van, mivel ezek súlyos allergiás (anafilaxiás) reakció tünetei lehetnek;
- az arc, az ajkak, a nyelv és a torok duzzanata (Quincke-ödéma);
- influenzaszerű tünetek és kiütés az arcon, amelyet magas lázzal járó kiterjedt bőrkiütés, a vérvizsgálatok során kimutatható emelkedett májenzimértékek és az egyik fehérvérsejt-fajta számának emelkedése (eozinofília) és nyirokcsomó-megnagyobbodás követ (eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció [DRESS szindróma]);
- olyan tünetek, mint például a vizelet mennyiségének csökkenése, fáradtság, hányinger, hányás, zavartság és a lábszár, a boka vagy a láb duzzanata, mivel ezek a vesefunkció hirtelen kialakuló csökkenésének tünetei lehetnek;
- bőrkiütés, amely hólyag lehet és kis céltáblára hasonlít (közepén sötét folt, melyet halványabb terület vesz körül, a pereme mentén sötét gyűrűvel) (*eritéma multiforme*);
- kiterjedt bőrkiütés hólyagokkal és hámló bőrrel, főként a száj, az orr, a szemek és a nemi szervek körül (*Stevens–Johnson-szindróma*);
- a kiütés egy súlyosabb formája, amely a testfelület több mint 30%-án okoz bőrhámlást (*toxikus epidermális nekrolízis*);
- súlyos mentális változások jelei vagy ha valaki a környezetében zavartság, aluszékonyság (álmoság), emlékezetkiesés (amnézia), memóriazavar (feledékenységi), szokatlan viselkedés tüneteit vagy más idegrendszeri tüneteket észlel Önnél, beleértve az akaratlan vagy irányíthatatlan mozgást is. Ezek agykárosodás (enkefalopátia) tünetei lehetnek.

A leggyakrabban jelentett mellékhatások az orr- vagy torokgyulladás (nazofaringitisz), aluszékonyság (szomnolencia), fejfájás, kimerültség és szédülés. A kezelés elindításakor vagy az adag emelésekor az olyan mellékhatások, mint az álmoság, fáradtság és szédülés gyakrabban jelentkezhetnek. Idővel azonban ezeknek a hatásoknak enyhülniük kell.

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 beteget érinthet):

- orr- garatgyulladás;
- aluszékonyság (szomnolencia), fejfájás.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- étvágytalanság (anorexia);
- depresszió, ellenséges vagy agresszív viselkedés, szorongás, álmatlanság, idegesség vagy ingerlékenység;
- görcsrohamok, egyensúlyzavar, szédülés, levertség (letargia, az energia és a lelkesedés hiánya), akaratlan remegés (tremor);
- forgó jellegű szédülés (vertigo);
- köhögés;
- hasi fájdalom, hasmenés, emésztési zavar, hányás, hányinger;
- bőrkiütés;
- gyengeség (aszténia)/fáradtság.

Nem gyakori (100-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- a vörösvérsejtek számának csökkenése, a fehérvérsejtek számának csökkenése;
- testtömegcsökkenés, testtömeg-növekedés;
- öngyilkossági kísérlet és öngyilkossági gondolatok, mentális zavar, szokatlan viselkedés, hallucináció, düh, zavartság, pánikroham, érzelmi labilitás/hangulatváltozások, izgatottság;
- emlékezetkiesés (amnézia), memóriazavar (feledékenység), koordinációs zavar/a mozgások ügyetlenebbé válása (ataxia), fonákérzés (bizsergő érzés), figyelemzavar (koncentrációképesség elvesztése);
- kettőslátás (diplopia), homályos látás;
- a májfunkciós vizsgálatok kóros/emelkedett eredményei;
- hajhullás, ekcéma, viszketés;
- izomgyengeség, izomfájdalom;
- sérülés.

Ritka (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- fertőzés;
- minden típusú vérsejt számának csökkenése;
- súlyos allergiás reakciók (DRESS, anafilaxiás reakció [súlyos és fontos allergiás reakció], Quincke-ödéma [az arc, az ajkak, a nyelv és a torok duzzanata]); ;
- a vér nátriumkoncentrációjának csökkenése;
- öngyilkosság, személyiségzavarok (viselkedési problémák), gondolkodási zavarok (lassú gondolkodás, a beteg nem képes koncentrálni);
- a tudatállapot hirtelen romlása (delírium);
- agykárosodás (enkefalopátia) (lásd a „Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát...” című részt a tünetek részletes leírásáért);
- a rohamok súlyosbodhatnak vagy gyakrabban fordulhatnak elő;
- a fej, a törzs és a végtagok területén jelentkező, akaratától független izomösszehúzódnások, a mozgásszabályozás zavara, hiperaktivitás (hiperkinézia);
- szívritmus megváltozása (elektrokardiogram);
- hasnyálmirigy-gyulladás;
- májelégtelenség, májgyulladás;
- a vesefunkció hirtelen kialakuló csökkenése;
- bőrkiütés, mely hólyagokat képezhet és kis céltábláknak látszik (központi sötét foltok, melyeket halványabb terület vesz körül, a pereme mentén sötét gyűrűvel) (*eritéma multiforme*), kiterjedt bőrkiütés hólyagokkal és hámló bőrrel, főként a száj, az orr, a szemek és a nemi szervek körül (*Stevens–Johnson-szindróma*) és egy súlyosabb forma, mely a testfelület több mint 30%-án okoz bőrhámlást (*toxikus epidermális nekrolízis*);

- az izomszövet lebomlásának (rabdomiolízis) lehetséges tünetei, ami a szérumban a kreatinfoszfokináz-szint növekedésével jár együtt. Gyakorisága jelentősen magasabb a japán betegekénél, mint a nem japán betegekénél;
- sántítás vagy járási nehézség;
- a következő tünetek kombinációja: láz, izommerevség, ingadozó vérnyomás és szívritmus, zavartság, megváltozott tudatállapot (a *neuroleptikus malignus szindrómának* nevezett betegség tünetei lehetnek). Gyakorisága jelentősen magasabb a japán betegekénél, mint a nem japán betegekénél.

Nagyon ritka (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- ismétlődő, nem kívánt gondolatok vagy érzések, vagy készletelés megtenni valamit újra és újra (obszesszív-kompulzív zavar).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Levetiracetam Actavis-t tárolni ?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon, címkén vagy buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Levetiracetam Actavis?

A hatóanyag az úgynevezett levetiracetám.

Egy Levetiracetam Actavis 250 mg filmtabletta 250 mg levetiracetámot tartalmaz.

Egy Levetiracetam Actavis 500 mg filmtabletta 500 mg levetiracetámot tartalmaz.

Egy Levetiracetam Actavis 750 mg filmtabletta 750 mg levetiracetámot tartalmaz.

Egy Levetiracetam Actavis 1000 mg filmtabletta 1000 mg levetiracetámot tartalmaz.

Egyéb összetevők: kroszpovidon, povidon, vízmentes szilícium-dioxid, magnézium-sztearát, poli(vinil-alkohol) – részben hidrolizált, makrogol 4000, talkum, titán-dioxid (E171), színezőanyagok*

*Színezőanyagok:

Levetiracetam Actavis 250 mg filmtabletta: indigókármin (E132)

Levetiracetam Actavis 500 mg filmtabletta: sárga vas-oxid (E172), indigókármin (E132)

Levetiracetam Actavis 750 mg filmtabletta: indigókármin (E132), sunset sárga (E110), vörös vas-oxid (E172)

Milyen a Levetiracetam Actavis külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Filmtabletta.

A Levetiracetam Actavis 250 mg filmtabletta ovális, világoskék, 13,6 × 6,4 mm méretű, egyik oldalán „L”, a másikon „250” jelöléssel.

A Levetiracetam Actavis 500 mg filmtabletta ovális, sárga, 17,1 × 8,1 mm méretű, egyik oldalán „L”, a másikon „500” jelöléssel.

A Levetiracetam Actavis 750 mg filmtabletta ovális, narancssárga, 19,0 × 9,3 mm méretű, egyik oldalán „L”, a másikon „750” jelöléssel.

A Levetiracetam Actavis 1000 mg filmtabletta ovális, fehér, 19,0 × 10,0 mm méretű, egyik oldalán „L”, a másikon „1000” jelöléssel.

Kiszerezések

Buborékcsomagolás: 20, 30, 50, 60, 100, 120 és 200 db filmtabletta.

Adagonként perforált buborékcsomagolás: 60 × 1 db tabletták (kizárólag a 250 mg, 500 mg és 1000 mg hatáserősségű tabletták esetében).

Tablettatartály: 30, 100 és 200 db filmtabletta.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Izland

Gyártó

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80. 31-546 Krakow, Lengyelország

Tjoapack Netherlands B.V.

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.