Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Levetiracetam Desitin® 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Levetiracetam

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

– Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Levetiracetam Desitin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levetiracetam Desitin beachten?
3. Wie ist Levetiracetam Desitin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levetiracetam Desitin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Levetiracetam Desitin und wofür wird es angewendet?

Levetiracetam ist ein Antiepileptikum (ein Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen bei Epilepsie).

Levetiracetam Desitin wird angewendet:

– alleine, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie (Monotherapie), zur Behandlung einer bestimmten Art von Epilepsie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 16 Jahren, bei denen erstmals Epilepsie festgestellt wurde. Epilepsie ist eine Erkrankung, bei der die Patienten wiederholte Anfälle haben. Levetiracetam wird bei der Art von Epilepsie angewendet, bei der die Anfälle zunächst nur eine Seite des Gehirns betreffen, sich aber später auf größere Bereiche auf beiden Seiten des Gehirns ausweiten können (partielle Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung). Levetiracetam wurde Ihnen von Ihrem Arzt verordnet, um die Anzahl Ihrer Anfälle zu verringern.
– als Zusatzbehandlung zu anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie von:
  • partiellen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 4 Jahren.

- myoklonischen Anfällen (kurze, schockartige Zuckungen eines Muskels oder einer Muskelgruppe) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit Juveniler Myoklonischer Epilepsie.
- primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen (ausgeprägte Anfälle, einschließlich Bewusstlosigkeit) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit Idiopathischer Generalisierter Epilepsie (die Form von Epilepsie, die genetisch bedingt zu sein scheint).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levetiracetam Desitin beachten?

Levetiracetam Desitin darf nicht eingenommen werden,

– wenn Sie allergisch gegen Levetiracetam, Pyrrolidonderivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levetiracetam Desitin einnehmen.

– Falls Sie an Nierenbeschwerden leiden: Beachten Sie in diesem Fall die Anweisungen Ihres Arztes. Er/Sie wird dann entscheiden, ob Ihre Dosis angepasst werden muss.
– Falls Sie bei Ihrem Kind eine Verlangsamung des Wachstums beobachten oder die Pubertät ungewöhnlich verläuft, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.
– Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Levetiracetam behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

– Wenn Sie eine familiäre Vorgeschichte oder Krankengeschichte mit unregelmäßigem Herzschlag haben (sichtbar im Elektrokardiogramm) oder wenn Sie eine Erkrankung haben und/oder eine Behandlung erhalten, die Sie anfällig für einen unregelmäßigen Herzschlag oder Störungen des Salzhaushaltes machen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen schwerwiegend ist oder länger als ein paar Tage anhält:

– Ungewöhnliche Gedanken, Reizbarkeit oder aggressivere Reaktionen als gewöhnlich, oder wenn Sie oder Ihre Familie und Freunde wesentliche Veränderungen der Stimmung oder des Verhaltens bemerken.
– Verschlechterung der Epilepsie
  Ihre Anfälle können sich in seltenen Fällen verschlechtern oder häufiger auftreten. Dies geschieht hauptsächlich im ersten Monat nach Beginn der Behandlung oder bei einer Erhöhung der Dosis. Bei einer sehr seltenen Form einer früh einsetzenden Epilepsie (einer Epilepsie verbunden mit Mutationen im Gen SCN8A), die mit mehreren Arten von Anfällen und dem Verlust von Fähigkeiten einhergeht, werden Sie vielleicht merken, dass die Anfälle während der Behandlung bestehen bleiben oder schlimmer werden.

Wenn Sie während der Einnahme von Levetiracetam Desitin eines dieser Symptome verspüren, suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf.

Kinder und Jugendliche

– Levetiracetam Desitin darf nicht zur alleinigen Behandlung bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren (Monotherapie) angewendet werden.

Einnahme von Levetiracetam Desitin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, vor kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen.

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

Einnahme von Levetiracetam Desitin zusammen mit Alkohol

Nehmen Sie Levetiracetam Desitin vorsichtshalber nicht zusammen mit Alkohol ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Levetiracetam darf in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies nach sorgfältiger Abwägung für erforderlich hält.

Sie dürfen Ihre Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen.

Ein Risiko von Geburtsfehlern für Ihr ungeborenes Kind kann nicht vollständig ausgeschlossen werden. Zwei Studien weisen nicht auf ein erhöhtes Risiko für Autismus oder intellektuelle Behinderung bei Kindern hin, die von Frauen geboren wurden, die während der Schwangerschaft mit Levetiracetam behandelt wurden. Die verfügbaren Daten zu den Auswirkungen von Levetiracetam auf die neurologische Entwicklung bei Kindern sind jedoch begrenzt.

Das Stillen wird während der Behandlung nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Levetiracetam Desitin enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) und Kalium

Levetiracetam Desitin Lösung zum Einnehmen enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216) und kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 0,08 mmol (oder 3,11 mg) Kalium in 1 ml. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine Kalium-kontrollierte Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 0,805 mg Propylenglycol (E1520) in 1 ml.

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Applikationsspritze (10 ml), d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Levetiracetam Desitin einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Levetiracetam Desitin muss zweimal täglich eingenommen werden, einmal morgens und einmal abends, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit.

Nehmen Sie bitte die Lösung zum Einnehmen gemäß der Anordnung Ihres Arztes ein.

Monotherapie (ab 16 Jahre)

Erwachsene und Jugendliche (ab 16 Jahre):

Messen Sie die genaue Menge der Lösung zum Einnehmen mittels der 10 ml Applikationsspritze ab.

Levetiracetam Desitin wird zweimal täglich eingenommen, aufgeteilt in 2 gleiche Einzelgaben. Für jede Einzelgabe werden zwischen 5 ml (500 mg) und 15 ml (1.500 mg) abgemessen.

Zu Beginn der Behandlung mit Levetiracetam Desitin wird Ihr Arzt Ihnen zunächst für zwei Wochen eine **niedrigere Dosis** verschreiben, bevor Sie die niedrigste Tagesdosis erhalten.

Zusatzbehandlung

Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) ab 50 kg Körpergewicht:

Messen Sie die genaue Menge der Lösung zum Einnehmen mittels der 10 ml Applikationsspritze ab.

Levetiracetam Desitin wird zweimal täglich eingenommen, aufgeteilt in 2 gleiche Einzelgaben. Für jede Einzelgabe werden zwischen 5 ml (500 mg) und 15 ml (1.500 mg) abgemessen.

Dosierung bei Kindern ab 4 Jahren:

Messen Sie die genaue Menge der Lösung zum Einnehmen mittels der 10 ml Applikationsspritze ab.

Levetiracetam Desitin wird zweimal täglich eingenommen, aufgeteilt in 2 gleiche Einzelgaben. Für jede Einzelgabe werden zwischen 0,1 ml (10 mg) und 0,3 ml (30 mg)

pro kg Körpergewicht des Kindes abgemessen (siehe u. a. Tabelle mit Dosierungsbeispielen).

Dosierungstabelle für Kinder ab 4 Jahren:

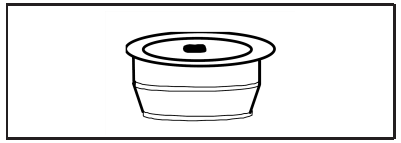
Körperge-wicht	Anfangsdosis: 0,1 ml/kg 2-mal täglich	Höchstdosis: 0,3 ml/kg 2-mal täglich
15 kg	1,5 ml 2-mal täglich	4,5 ml 2-mal täglich
20 kg	2 ml 2-mal täglich	6 ml 2-mal täglich
25 kg	2,5 ml 2-mal täglich	7,5 ml 2-mal täglich
ab 50 kg	5 ml 2-mal täglich	15 ml 2-mal täglich

Art der Anwendung:

Nachdem die richtige Dosis mit der 10 ml Applikationsspritze abgemessen wurde, kann Levetiracetam Desitin Lösung zum Einnehmen direkt aus der Applikationsspritze eingenommen oder in einem Glas Wasser oder einer Babyflasche verdünnt werden. Sie können Levetiracetam Desitin unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen. Nach der oralen Einnahme kann Levetiracetam einen bitteren Geschmack hinterlassen.

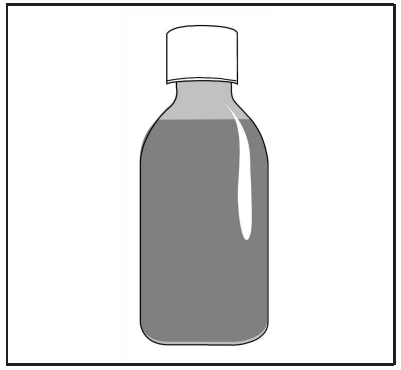
Anleitung zum Einnehmen:

Wie Sie die Flasche und Applikationsspritze verwenden sollen:

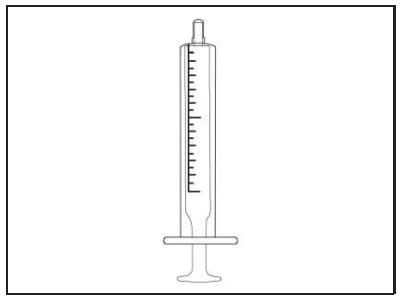


Die Packung besteht aus drei Teilen:

1.
Einem Plastikadapter passend für die 10 ml Applikationsspritze. Der Adapter muss fest in die Öffnung der Flasche gedrückt werden. Danach verbleibt der Adapter immer in der Flasche.



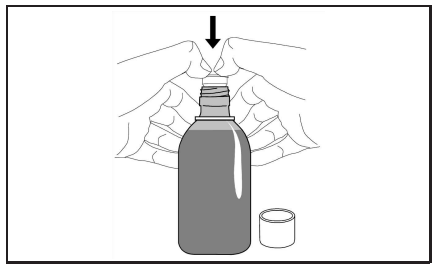
2.
Einer Flasche mit 300 ml Lösung zum Einnehmen mit einer kindergesicherten Verschlusskappe. Bitte verschließen Sie die Flasche nach jedem Gebrauch wieder.



3.
Einer 10 ml Applikationsspritze passend für den Plastikadapter. Mit der Applikationsspritze entnehmen Sie die verordnete Dosis aus der Flasche.

Wie Sie den Plastikadapter in die neue Flasche drücken

1.
Entfernen Sie den kindergesicherten Verschluss in dem sie diesen **fest** nach unten drücken und gegen den Uhrzeigersinn drehen (wie auf der Oberseite des Verschlusses dargestellt).
Anmerkung: Bewahren Sie den Verschluss in der Nähe der Flasche auf, um diese nach jedem Gebrauch wieder zu verschließen.

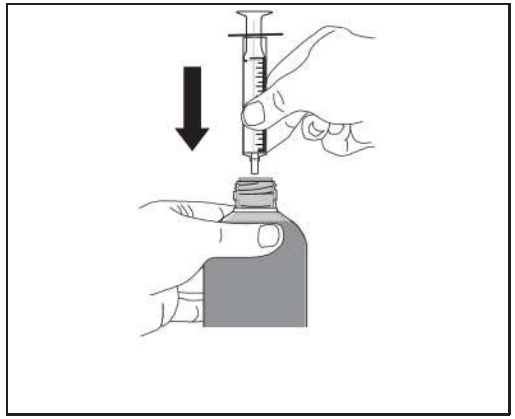


2.
Halten Sie die Flasche auf einem Tisch. Drücken Sie den Plastikadapter so weit Sie können **fest** in die Öffnung der Flasche.
Anmerkung: Möglicherweise können Sie den Adapter nicht vollständig in die Öffnung der Flasche drücken. Wenn Sie die Flasche mit dem Verschluss zuschrauben wird der Adapter dadurch komplett in die Öffnung der Flasche hineingedrückt.
Um eine Dosis zu entnehmen folgen Sie bitte allen Anweisungen unter **„Dosierung der Lösung zum Einnehmen“**.

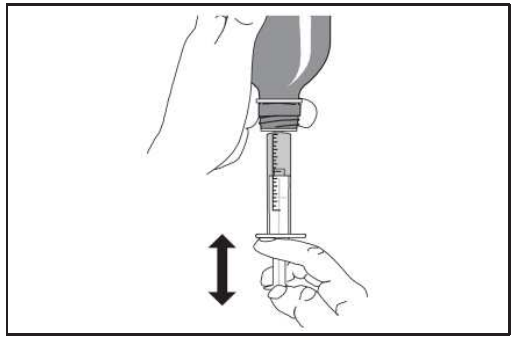
Dosierung der Lösung zum Einnehmen

Die Lösung zum Einnehmen kann direkt aus der Applikationsspritze eingenommen oder in einem Glas Wasser verdünnt werden.

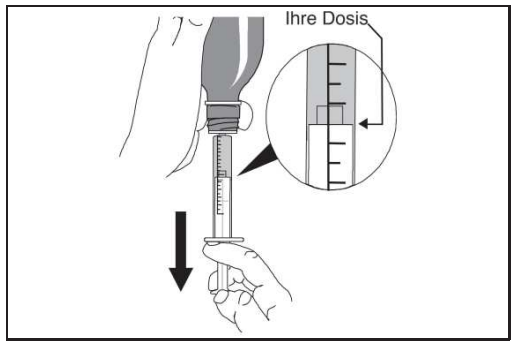
1.
Drücken und drehen Sie den kindergesicherten Verschluss um die Flasche zu öffnen. (Verschließen Sie die Flasche nach jedem Gebrauch wieder.)



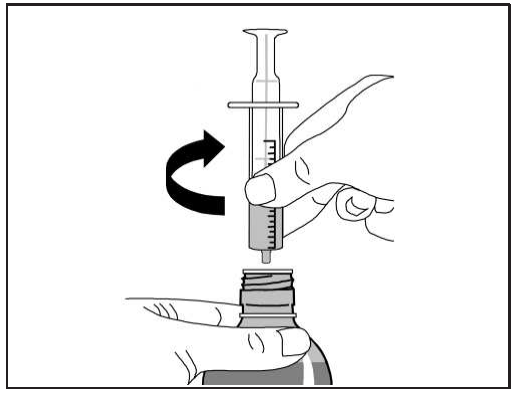
2.
Bitte prüfen Sie, ob der Spritzenkolben vollständig innerhalb der Applikationsspritze steckt.
3.
Halten Sie die Flasche aufrecht und stecken Sie die Applikationsspritze **fest** in den Plastikadapter.



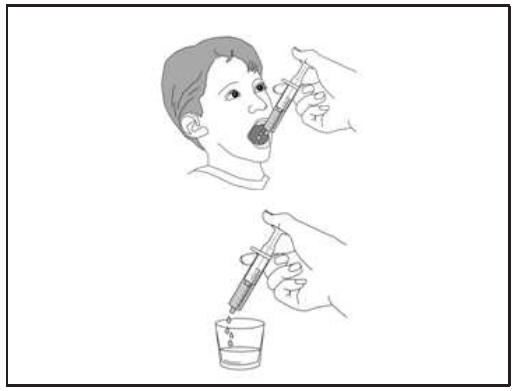
4.
Halten Sie die Applikationsspritze an Ihrem Platz und drehen Sie die Flasche vorsichtig auf den Kopf.
5.
Ziehen Sie den Kolben langsam heraus so dass sich die Applikationsspritze mit Arzneimittel füllt. Drücken Sie dann den Kolben wieder komplett zurück um eventuelle große Luftblasen zu entfernen, die sich in der Applikationsspritze befinden könnten.



6.
Entnahme der verordneten Dosis: Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam heraus, bis der Beginn des dickeren Teils des Kolbens genau auf gleicher Höhe mit der Markierung auf der Applikationsspritze ist, die Ihrer verordneten Dosis entspricht.
Anmerkung: Wenn Ihre verordnete Dosis mehr ist als 10 ml, füllen sie die Applikationsspritze bis zur 10 ml-Marke auf und entnehmen 10 ml. **Danach** füllen Sie die Applikationsspritze erneut bis zur Markierung, die der Menge der restlichen Dosis entspricht.
Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie sich unsicher sind.



7.
Drehen Sie die Flasche richtig herum. Entfernen Sie die Applikationsspritze, indem Sie diese vorsichtig aus dem Adapter herausdrehen.



8.
Die Arzneimittel-Dosis kann direkt aus der Applikations-spritze eingenommen werden. Der Patient sollte dabei aufrecht sitzen und der Spritzenkolben sollte so langsam in die Applikationsspritze gedrückt werden, dass der Patient dabei gut schlucken kann. Anderenfalls kann die Dosis unmittelbar vor der Einnahme mit einem kleinen Glas Wasser gemischt werden. Rühren Sie um und trinken Sie das Glas vollständig aus.

9.
Verschließen Sie die Flasche nach dem Gebrauch wieder mit dem kindergesicherten Verschluss. Lassen sie dabei den Adapter an seinem Platz.

10.
Reinigen: Reinigen Sie nach dem Gebrach die Außenseite der Applikationsspritze mit einem sauberen, trockenen Tuch.

Dauer der Anwendung:

Levetiracetam Desitin ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten Levetiracetam Desitin so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.

Beenden Sie Ihre Behandlung nicht selbst ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, denn dadurch könnten Ihre Anfälle häufiger auftreten.

Wenn Sie eine größere Menge von Levetiracetam Desitin eingenommen haben, als Sie sollten

Mögliche Nebenwirkungen bei einer zu hohen Dosis Levetiracetam Desitin sind Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Aggression, Verringerung der Aufmerksamkeit, Hemmung der Atmung und Koma.

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie mehr Levetiracetam Desitin Lösung zum Einnehmen als vorgeschrieben eingenommen haben.

Ihr Arzt wird die für eine Überdosierung am besten geeignete Behandlung einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von Levetiracetam Desitin vergessen haben

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie eine oder mehrere Einnahmen vergessen haben. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Levetiracetam Desitin abbrechen

Bei Beendigung der Behandlung sollte Levetiracetam Desitin schrittweise abgesetzt werden, um eine Erhöhung der Anfallshäufigkeit zu vermeiden. Sollte Ihr Arzt die Behandlung mit Levetiracetam Desitin beenden, wird er/sie Ihnen genaue Anweisungen zum schrittweisen Absetzen der Einnahme geben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

– Schwäche, Gefühl von Benommenheit oder Schwindel oder Schwierigkeiten zu atmen, da dies Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen (anaphylaktischen) Reaktion sein können
– Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen (Quincke-Ödem)
– grippeähnlichen Symptomen und Ausschlag im Gesicht gefolgt von einem ausgedehnten Ausschlag mit hoher Temperatur, erhöhten Leberenzymwerten in Bluttests und erhöhter Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), vergrößerten Lymphknoten und Beteiligung anderer Organe des Körpers (Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS])
– Symptomen wie geringe Urinmengen, Müdigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit und Schwellungen der Beine, Knöchel oder Füße, da dies Anzeichen für eine plötzlich verringerte Nierenfunktion sein können

- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkler Fleck in der Mitte umgeben von einem blasseren Bereich, der von einem dunklen Ring umgeben ist) (*Erythema multiforme*)
- ausgedehntem Ausschlag mit Blasen und abblätternder Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (*Stevens-Johnson Syndrom*)
- schwerwiegender Ausprägung eines Ausschlags, der eine Hautablösung an mehr als 30 % der Körperoberfläche hervorruft (*toxische epidermale Nekrolyse*)
- Anzeichen schwerwiegender, geistiger Veränderung oder wenn jemand in Ihrem Umfeld bei Ihnen Anzeichen von Verwirrtheit, Somnolenz (Schläfrigkeit), Amnesie (Gedächtnisverlust), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), anormalem Verhalten oder anderen neurologischen Symptomen einschließlich unfreiwilliger oder unkontrollierter Bewegungen, bemerkt. Dies könnten Symptome einer Enzephalopathie sein.

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

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
– Nasopharyngitis (Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes)
– Somnolenz (Schläfrigkeit), Kopfschmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
– Anorexie (Appetitlosigkeit)
– Depression, Feindseligkeit oder Aggression, Angst, Schlaflosigkeit, Nervosität oder Reizbarkeit
– Konvulsionen (Krämpfe), Gleichgewichtsstörungen, Schwindel (Gefühl der Wackeligkeit), Lethargie (Mangel an Energie und Begeisterungsfähigkeit), Tremor (unwillkürliches Zittern)
– Drehschwindel
– Husten
– Bauchschmerzen, Diarrhoe (Durchfall), Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Erbrechen, Übelkeit
– Rash (Hautausschlag)
– Asthenie (Schwächegefühl)/Müdigkeit

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
– Verminderte Anzahl an Blutplättchen, verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen

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

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Infektion
- verminderte Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (z. B. Neutrophile Granulocyten) oder aller Arten von Blutkörperchen

- schwerwiegende allergische Reaktionen (DRESS, anaphylaktische Reaktion [schwerwiegende und bedeutende allergische Reaktion], Quincke-Ödem [Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen])
- verringerte Natriumkonzentration im Blut
- Suizid, Persönlichkeitsstörungen (Verhaltensstörungen), anormales Denken (langsames Denken, Unfähigkeit sich zu konzentrieren)
- Fieberwahn (Delirium)
- Enzephalopathie (ein bestimmter krankhafter Zustand des Gehirns; siehe Unterabschnitt „Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt“ für eine ausführliche Beschreibung der Symptome)
- Verschlechterung von Anfällen oder Erhöhung ihrer Häufigkeit
- unwillkürliche und nicht unterdrückbare, krampfartige Anspannungen von Muskeln, die Kopf, Rumpf und Gliedmaßen betreffen; Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren, Hyperkinesie (Überaktivität)
- Veränderung des Herzrhythmus (Elektrokardiogramm)
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Leberversagen, Hepatitis (Leberentzündung)
- plötzliche Verringerung der Nierenfunktion

- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkler Fleck in der Mitte umgeben von einem blasseren Bereich, der von einem dunklen Ring umgeben ist) (*Erythema multiforme*); ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und abblätternder Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (*Stevens-Johnson Syndrom*), und eine schwerwiegendere Ausprägung, die eine Hautablösung an mehr als 30 % der Körperoberfläche hervorruft (*toxische epidermale Nekrolyse*)
- Rhabdomyolyse (Zerfall von Muskelgewebe) und damit verbundener Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut. Die Häufigkeit bei japanischen Patienten ist bedeutend höher als bei nicht-japanischen Patienten;
- Hinken oder Schwierigkeiten beim Gehen
- Kombination aus Fieber, Muskelsteifigkeit, instabilem Blutdruck und instabiler Herzfrequenz, Verwirrtheit und niedrigem Bewusstseinszustand (können Symptome des sogenannten *malignen neuroleptischen Syndroms* sein). Die Häufigkeit ist bei japanischen Patienten bedeutend höher als bei nicht-japanischen Patienten.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Levetiracetam Desitin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Anbruch nicht länger als 5 Monate verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levetiracetam Desitin enthält

Der Wirkstoff ist Levetiracetam.

1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 100 mg Levetiracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E216), Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser, Acesulfam-Kalium (E950), Trauben-Aroma (enthält Propylenglycol (E1520) und naturidentische Aromastoffe)

Wie Levetiracetam Desitin aussieht und Inhalt der Packung

Levetiracetam Desitin Lösung zum Einnehmen ist eine klare Flüssigkeit.

Die Glasflasche mit 300 ml Levetiracetam Desitin Lösung zum Einnehmen für Kinder ab 4 Jahren, Jugendliche und Erwachsene ist in einer Faltschachtel verpackt, die eine 10 ml Applikationsspritze (skaliert von 0,5 ml bis 10 ml mit Skalierungsschritten von jeweils 0,25 ml) und einen Adapter enthält.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

22335 Hamburg

Telefon: (040)59101-525
Telefax: (040)59101-377

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.

Die Angaben in dieser Gebrauchsinformation wurden zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert. Eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation können Sie durch einen einfachen Scan des Barcodes oder des Data Matrix Codes auf der Arzneimittelpackung mit der App „Gebrauchsinformation 4.0“ auf dem Smartphone abrufen. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter https://www.gebrauchsinformation4-0.de/.

PatientenInfo-Service /