


Levetiracetam Aurobindo 100 mg/ml, drank RVG 108783	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2502      Pag. 1 van 10

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Levetiracetam Aurobindo 100 mg/ml, drank *levetiracetam*

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Levetiracetam Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie


#### 1. WAT IS LEVETIRACETAM AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Levetiracetam Aurobindo 100 mg/ml drank is een anti-epilepticum (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van epileptische aanvallen).

Dit middel wordt:

- als enig middel gebruikt voor de behandeling van een bepaalde vorm van epilepsie bij volwassenen en jongeren van 16 jaar en ouder met nieuw gediagnosticeerde epilepsie. Epilepsie is een aandoening waarbij patiënten herhaaldelijk stuipen (epileptische aanvallen) krijgen. Levetiracetam wordt gebruikt voor die vorm van epilepsie waarbij de stuipen aanvankelijk slechts één kant van de hersenen treffen, maar zich later kunnen uitbreiden naar grotere gebieden aan beide kanten van de hersenen (partieel beginnende aanval met of zonder secundaire generalisatie). Levetiracetam wordt aan u voorgeschreven door uw arts om het aantal aanvallen te verminderen.
- gebruikt bij patiënten die al een ander anti-epilepticum gebruiken
  - voor de behandeling van partieel beginnende aanvallen met of zonder generalisatie bij volwassenen, jongeren, kinderen en zuigelingen van 1 maand en ouder
  - voor de behandeling van myoclonie aanvallen (korte, schokkerige trekkingen van een spier of spiergroep) bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder met juveniele myoclonische epilepsie
  - voor de behandeling van primaire gegeneraliseerde tonisch-clonische aanvallen (heftige aanvallen, ook met verlies van het bewustzijn) bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder met idiopatische gegeneraliseerde epilepsie (een vorm van epilepsie met een vermoedelijk genetische oorzaak).

#### 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Levetiracetam Aurobindo 100 mg/ml, drank RVG 108783	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2502      Pag. 2 van 10

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u aan nierproblemen lijdt, dient u de instructies van uw arts op te volgen. Uw arts kan beslissen of uw dosering moet worden aangepast
- als u bij uw kind enige vertraging in de groei of onverwachte ontwikkeling in de puberteit bemerkt, neem dan contact op met uw arts
- een klein aantal mensen dat werd behandeld met anti-epileptica zoals dit middel, heeft gedachten gehad om zichzelf te verwonden of zichzelf te doden. Neem contact op met uw arts, wanneer bij u sprake is van depressieve verschijnselen en/of zelfmoordgedachten
- als u een familiale of medische voorgeschiedenis van een onregelmatig hartritme heeft (zichtbaar op een electrocardiogram), of als u een ziekte heeft en/of een behandeling krijgt die u vatbaar maakt voor een onregelmatig hartritme of verstoorde zoutbalans.

Vertel het uw arts of apotheker als een van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of langer duurt dan een paar dagen:

- abnormale gedachten, prikkelbaarheid of agressiever reageren dan gewoonlijk, of als u of uw familie en vrienden belangrijke veranderingen zien in stemming of gedrag.
- verergering van epilepsie  
uw aanvallen kunnen in zeldzame gevallen erger worden of vaker optreden, vooral tijdens de eerste maand na de start van de behandeling of verhoging van de dosis.  
Bij een zeer zeldzame vorm van vroege epilepsie (epilepsie die samenhangt met SCN8A-mutaties) die verschillende soorten aanvallen en verlies van vaardigheden veroorzaakt, zult u mogelijk merken dat de aanvallen zich blijven voordoen of erger worden tijdens uw behandeling.

Als u een van deze nieuwe symptomen ervaart tijdens het gebruik van dit middel, neem dan zo snel mogelijk contact op met een arts.

### Kinderen en jongeren

Levetiracetam is niet aangewezen als enig middel (monotherapie) bij kinderen en jongeren jonger dan 16 jaar.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?


Gebruikt u naast Levetiracetam Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Neem geen macrogol in (een laxeremiddel) één uur voordat en nadat u levetiracetam heeft ingenomen, want het kan een verlies van zijn effectiviteit veroorzaken.

### Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Levetiracetam kan uitsluitend tijdens de zwangerschap worden gebruikt indien het na zorgvuldige beoordeling noodzakelijk wordt geacht door uw arts. U mag niet stoppen met uw behandeling zonder dit eerst met uw arts te hebben besproken. Een risico van geboortefwijkingen voor uw ongeboren kind kan niet volledig worden uitgesloten.

Levetiracetam Aurobindo 100 mg/ml, drank RVG 108783	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiters	Rev.nr. 2502      Pag. 3 van 10

Het geven van borstvoeding wordt tijdens de behandeling niet aanbevolen.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel kan een effect hebben op uw rijvaardigheid of het bedienen van werktuigen of machines, omdat dit middel slaperigheid kan veroorzaken. Dit komt meestal voor bij het begin van de behandeling of na een verhoging van de dosering. U dient niet te rijden of machines te bedienen totdat is vastgesteld dat uw vermogen om dergelijke activiteiten uit te voeren niet is aangetast.

#### **Levetiracetam Aurobindo bevat methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216)**

Levetiracetam Aurobindo oplossing voor oraal gebruik bevat methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216), dat (mogelijk vertraagde) allergische reacties kan veroorzaken.

Levetiracetam Aurobindo drank bevat maltitol. Indien uw arts u heeft verteld dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

#### **Levetiracetam Aurobindo bevat propyleen glycol**

Dit middel bevat 20,27 mg propyleen glycol per 1 ml eenheidsvolume. Als uw baby jonger is dan 4 weken, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toedient, in het bijzonder als uw baby ook andere middelen krijgt die propyleenglycol of alcohol bevatten.

#### **Levetiracetam Aurobindo bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per volume-eenheid, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit middel moet twee keer per dag worden ingenomen, één keer ‘s ochtends en één keer ‘s avonds, iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.

Neem de drank in zoals voorgeschreven door uw arts.

#### **Monotherapie (vanaf 16 jaar)**

##### **Volwassenen (> 18 jaar) en jongeren vanaf 16 jaar**

Meet de juiste dosering af met behulp van de injectiespuit van 10 ml die in de verpakking voor patiënten van 4 jaar en ouder wordt meegeleverd.

Aanbevolen dosis: levetiracetam wordt tweemaal daags in twee gelijke doses ingenomen, waarbij elke afzonderlijke dosis tussen 5 ml (500 mg) en 15 ml (1500 mg) bedraagt.


Wanneer u voor het eerst begint met het gebruiken van levetiracetam zal uw arts gedurende 2 weken een **lagere dosis** voorschrijven, voordat u de dagelijkse laagste dosering krijgt.

#### **Add-on therapie**

##### **Dosis bij volwassenen en jongeren (12 tot 17 jaar)**

Meet de juiste dosering af met behulp van de injectiespuit van 10 ml die in de verpakking voor patiënten van 4 jaar en ouder wordt meegeleverd. Aanbevolen dosis: levetiracetam wordt tweemaal daags in twee gelijke doses ingenomen, waarbij elke afzonderlijke dosis tussen 5 ml (500 mg) en 15 ml (1500 mg) bedraagt.

##### **Dosis bij kinderen van 6 maanden en ouder**

Levetiracetam Aurobindo 100 mg/ml, drank RVG 108783	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2502      Pag. 4 van 10

Uw arts schrijft de meest geschikte farmaceutische vorm van levetiracetam voor, afhankelijk van leeftijd, gewicht en dosis.

**Voor kinderen van 6 maanden tot en met 4 jaar:** meet de juiste dosering af met behulp van de injectiespuit van 3 ml die in de verpakking wordt meegeleverd.

**Voor kinderen ouder dan 4 jaar:** meet de juiste dosering af met behulp van de injectiespuit van 10 ml die in de verpakking wordt meegeleverd.

Aanbevolen dosis: levetiracetam wordt tweemaal daags in twee gelijke doses toegediend, waarbij elke afzonderlijke dosis tussen 0,1 ml (10 mg) en 0,3 ml (30 mg) per kg lichaamsgewicht van het kind bedraagt (zie onderstaande tabel met voorbeelden van doses).

#### Dosis bij kinderen van 6 maanden en ouder:

Gewicht	Aanvangsdosering: 0,1 ml/kg tweemaal daags	Maximale dosering: 0,3 ml/kg tweemaal daags
6 kg	0,6 ml tweemaal daags	1,8 ml tweemaal daags
8 kg	0,8 ml tweemaal daags	2,4 ml tweemaal daags
10 kg	1 ml tweemaal daags	3 ml tweemaal daags
15 kg	1,5 ml tweemaal daags	4,5 ml tweemaal daags
20 kg	2 ml tweemaal daags	6 ml tweemaal daags
25 kg	2,5 ml tweemaal daags	7,5 ml tweemaal daags
Vanaf 50 kg	5 ml tweemaal daags	15 ml tweemaal daags

#### Dosis bij zuigelingen (1 maand tot 6 maanden)

**Voor zuigelingen van 1 maand tot 6 maanden:** meet de juiste dosering af met behulp van de injectiespuit van 1 ml die in de verpakking wordt meegeleverd.

Aanbevolen dosis: levetiracetam wordt tweemaal daags in twee gelijke doses toegediend, waarbij elke afzonderlijke dosis tussen 0,07 ml (7 mg) en 0,21 ml (21 mg) per kg lichaamsgewicht van de zuigeling bedraagt (zie onderstaande tabel met voorbeelden van doses).

#### Dosis bij zuigelingen (1 maand tot 6 maanden):

Gewicht	Aanvangsdosering: 0,07 ml/kg tweemaal daags	Maximale dosering: 0,21 ml/kg tweemaal daags
4 kg	0,3 ml tweemaal daags	0,85 ml tweemaal daags
5 kg	0,35 ml tweemaal daags	1,05 ml tweemaal daags
6 kg	0,45 ml tweemaal daags	1,25 ml tweemaal daags
7 kg	0,5 ml tweemaal daags	1,5 ml tweemaal daags

#### Hoe wordt dit middel ingenomen?

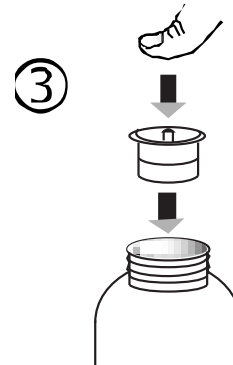
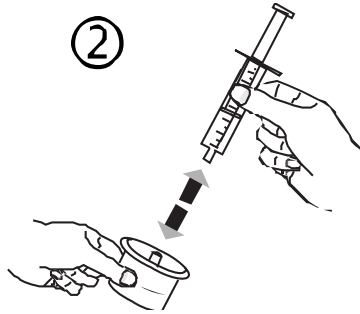
Na het afmeten van de juiste dosis met een geschikte injectiespuit, kan levetiracetam drank worden verdund in een glas water of de flesvoeding van een baby. U mag dit middel met of zonder voedsel innemen. Na orale toediening kan de bittere smaak van levetiracetam worden ervaren.

#### Gebruiksaanwijzing:

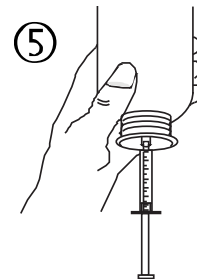
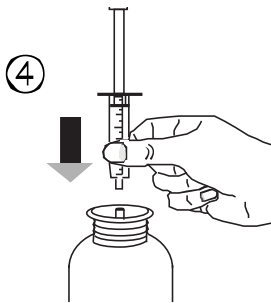
- open de fles: dop indrukken en tegen de wijzers van de klok in opendraaien (figuur 1)



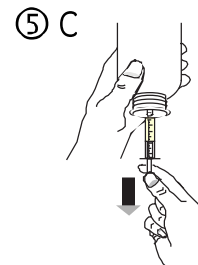
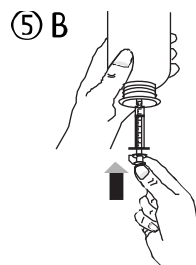
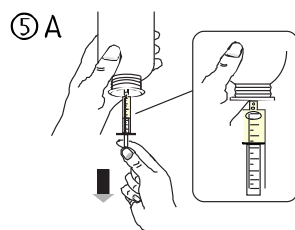
- scheid de adapter van de spuit (figuur 2). Plaats de adapter in de hals van de fles (figuur 3). Zorg ervoor dat deze goed vastzit



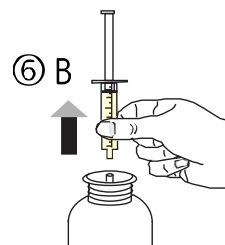
- neem de spuit en steek deze in de opening van de adapter (figuur 4). Draai de fles ondersteboven (figuur 5)




- vul de spuit met een kleine hoeveelheid van de oplossing door de zuiger omlaag te trekken (figuur 5A), duw vervolgens de zuiger omhoog om eventuele luchtbelletjes te verwijderen (figuur 5B). Trek vervolgens de zuiger omlaag tot aan de maatverdeling die overeenkomt met de hoeveelheid milliliters (ml) die werd voorgeschreven door uw arts (figuur 5C)

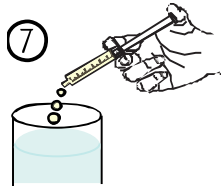


- draai de fles weer om (figuur 6A). Haal de spuit uit de adapter (figuur 6B)

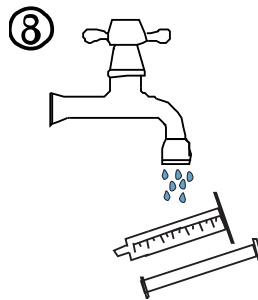


Levetiracetam Aurobindo 100 mg/ml, drank RVG 108783	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2502      Pag. 6 van 10

- leeg inhoud van de doseerspuit in een glas water of een zuigfles door de zuiger naar de bodem van de spuit te duwen (figuur 7)



- drink de hele inhoud van het glas/de zuigfles op
- sluit de fles met de plastic schroefdop
- Gebruik/pas geen oplosmiddelen toe tijdens het reinigen van de spuit en was de spuit pas na gebruik voorzichtig met water.
- Oefen geen kracht uit en veeg de spuit voorzichtig schoon na het reinigen (figuur 8).



#### **Duur van de behandeling met dit middel**

Dit middel wordt gebruikt als chronische behandeling. U dient met de behandeling met dit middel door te gaan, net zolang als uw arts u heeft voorgeschreven.

Zonder advies van uw arts dient u de behandeling niet te stoppen, omdat hierdoor uw aanvallen kunnen toenemen.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u van dit middel te veel heeft ingenomen, zijn de mogelijke bijwerkingen: slaperigheid, agitatie (opwinding, onrust), agressie, verminderde alertheid, remming van de ademhaling en coma.


Neem contact op met uw arts wanneer u meer drank heeft ingenomen dan u zou mogen. Uw arts zal beslissen wat de best mogelijke behandeling van een overdosering is.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem contact op met uw arts wanneer u één of meer doses heeft overgeslagen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Het stoppen van de behandeling met dit middel dient geleidelijk te gebeuren om een toename van de aanvallen te vermijden. Indien uw arts besluit de behandeling met dit middel te stoppen, zal hij/zij u instrueren over een geleidelijke afbouw van dit middel.

Levetiracetam Aurobindo 100 mg/ml, drank RVG 108783	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiters	Rev.nr. 2502      Pag. 7 van 10

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

##### **Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde afdeling voor spoedeisende hulp als u het volgende bemerkt:**

- zwakte, licht gevoel in het hoofd of duizeligheid, moeilijkheden bij het ademen – dit kunnen tekenen van een ernstige allergische (anafylactische) reactie zijn
- zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en de keel (Quincke's oedeem)
- griepachtige symptomen en uitslag in het gezicht, gevolgd door meer uitslag met koorts, verhoogde leverenzymwaarden vastgesteld bij bloedtesten en een toename van een bepaald type witte bloedcel (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en de betrokkenheid van andere organen in het lichaam (reactie op een geneesmiddel met eosinofilie en systemische symptomen (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms [DRESS]))
- symptomen zoals laag urinevolume, vermoeidheid, misselijkheid, braken, verwarring en zwellingen in de benen, enkels of voeten – dit kunnen tekenen zijn van een plotselinge afname van de nierfunctie
- huiduitslag, mogelijk met blaarvorming, in de vorm van kleine "schietschijven" (vlekken met een donkere kern, omgeven door een lichter gebied, met een donkere rand aan de buitenkant) (erythema multiforme)
- wijdverspreide huiduitslag met blaren en afschilfering van de huid, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (Stevens-Johnson syndroom)
- een ernstigere vorm van huiduitslag die afschilfering van de huid op meer dan 30% van het lichaamsoppervlak veroorzaakt (toxische epidermale necrolyse)
- tekenen van ernstige mentale veranderingen of als iemand in uw omgeving andere tekenen van verwarring, somnolentie (slaperigheid), amnesie (geheugenverlies), geheugenstoornis (vergeetachtigheid), abnormaal gedrag of andere neurologische tekenen, waaronder ongewilde of ongecontroleerde bewegingen, vaststelt. Dit kunnen symptomen van encefalopathie zijn.

De meest frequent gerapporteerde bijwerkingen waren ontsteking van het neus- en keelslijmvlies (nasofaryngitis), slaperigheid, hoofdpijn, vermoeidheid en duizeligheid. Aan het begin van de behandeling of bij het verhogen van de dosering, kunnen bijwerkingen als slaperigheid, vermoeidheid en duizeligheid in het algemeen meer voorkomen. Deze effecten verminderen echter met de tijd.


##### **Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

- ontsteking neus-keelholte (nasofaryngitis)
- slaperigheid, hoofdpijn.

##### **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- verlies van eetlust (anorexie)
- depressie, vijandigheid of agressie, angst, slapeloosheid, nervositeit of irritatie
- stuip, evenwichtsstoornis, duizeligheid (wankel gevoel), gebrek aan energie en enthousiasme (lethargie), tremor (onvrijwillig beven)
- vertigo (draaiduizeligheid)
- hoest (toename bestaande hoest)
- buikpijn, diarree, spijsverteringsstoornis (indigestie), braken, misselijkheid



Levetiracetam Aurobindo 100 mg/ml, drank RVG 108783	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2502      Pag. 8 van 10

- huiduitslag
- vermoeidheid.

#### Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)


- vermindering aantal bloedplaatjes, vermindering aantal witte bloedcellen
- gewichtsverlies, gewichtstoename
- zelfmoordpoging en zelfmoordgedachten, mentale (geestelijke) stoornis, afwijkend gedrag, hallucinatie, boosheid, verwardheid, paniekaanval, emotionele instabiliteit/stemmingswisselingen, agitatie (opwinding, onrust)
- geheugenverlies, geheugenstoornis (vergeetachtigheid), afwijkende coördinatie, coördinatiestoornis, tintelingen, aandachtsstoornis (concentratieverlies)
- dubbel zien, wazig zien
- afwijkende leverfunctietest
- haarverlies, eczeem, jeuk
- spierzwakte, spierpijn
- verwonding.

#### Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- infectie
- vermindering aantal rode bloedcellen en/of witte bloedcellen
- ernstige overgevoelighedsreacties (DRESS, anafylactische reactie [ernstige en belangrijke allergische reactie], Quincke's oedeem [opzwellen van gezicht, lippen, tong en keel])
- verlaagd natriumgehalte in het bloed
- zelfmoord, persoonlijkheidsstoornis (gedragsproblemen), abnormaal denken (langzaam denken, niet in staat om te concentreren)
- delirium
- encefalopathie (raadpleeg de rubriek "neem onmiddellijk contact op met uw arts" voor een gedetailleerde beschrijving van de verschijnselen)
- aanvallen kunnen erger worden of vaker optreden
- ongecontroleerde spierkrampen van het hoofd, romp en benen, moeilijkheid bij het controleren van bewegingen, hyperactiviteit
- alvleesklierontsteking
- leverfalen, leverontsteking
- plotselinge afname van de nierfunctie
- verandering van het hartritme (elektrocardiogram)
- huiduitslag, met blaarvorming en roodheid die lijkt op speldenpuntjes (donkere vlekken in het midden omgeven door een lichtere ring en een donkere buitenring - erythema multiforme), een wijdverbreide huiduitslag met blaarvorming en vervelling, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (*Stevens-Johnson syndroom*) en een ernstiger vorm, die een uitgebreide vervelling van de huid kan veroorzaken (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak (*toxische epidermale necrolyse*))
- rabdomyolyse (afbraak van spierweefsel) en geassocieerde toename van bloed creatinefosfokinase. Prevalentie is beduidend hoger bij Japanse patiënten in vergelijking met niet-Japanse patiënten
- Mankheid of moeite met lopen.
- Combinatie van koorts, stijve spieren, onstabiele bloeddruk en hartslag, verwardheid en een verminderd bewustzijn (dit kunnen tekenen zijn van een aandoening genaamd maligne neurolepticasyndroom). Dit komt veel vaker voor bij Japanse patiënten dan bij niet-Japanse patiënten.

#### Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers:



Levetiracetam Aurobindo 100 mg/ml, drank RVG 108783	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2502      Pag. 9 van 10

- herhaaldelijke ongewenste gedachten of gevoelens of de neiging om iets telkens opnieuw te doen (obsessief-compulsieve stoornis).

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles na de afkorting “Exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.  
7 maanden na eerste opening van de fles niet meer gebruiken.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is levetiracetam. Elke ml bevat 100 mg levetiracetam.

De andere stoffen in dit middel zijn:

maltitoloplossing (E965), glycerol (E422), propyleenglycol, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), citroenzuur monohydraat (E330), natriumcitraat, acesulfaamkalium (E950), Mafco Magnasweet (bevat glycerine, monoammonium glycyrrhizaat), druivensmaakstof (bevat smaakstoffen, propyleenglycol, ascorbinezuur), gedestilleerd water.

### Hoe ziet Levetiracetam Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?


Levetiracetam Aurobindo 100 mg/ml drank is een heldere, kleurloze oplossing met druivensmaak.

Amberkleurige, glazen fles van 300 ml (type III) met een witte, vertragende verpakkingssluiting in een kartonnen doosje met daarin een orale doseerspuit met maatverdeling die tot 10 ml kan bevatten en een adapter voor de doseerspuit.

Amberkleurige, glazen fles van 150 ml (type III) met een witte, vertragende verpakkingssluiting in een kartonnen doosje met daarin een orale doseerspuit met maatverdeling die tot 3 ml kan bevatten en een adapter voor de doseerspuit.

Amberkleurige, glazen fles van 150 ml (type III) met een witte, vertragende verpakkingssluiting in een kartonnen doosje met daarin een orale doseerspuit met maatverdeling die tot 1 ml kan bevatten en een adapter voor de doseerspuit.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

<b>Levetiracetam Aurobindo 100 mg/ml, drank</b> <b>RVG 108783</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2502      Pag. 10 van 10

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn  
Nederland

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

**In het register ingeschreven onder**

Levetiracetam Aurobindo 100 mg/ml, drank - RVG 108783

**Dit geneesmiddel is toegelaten in de Lidstaten van de Europese Unie onder de volgende namen**

Frankrijk:                   Lévétiracétam Arrow 100 mg/ml, solution buvable  
Duitsland:                   Levetiracetam Aurobindo 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen  
Nederland:                   Levetiracetam Aurobindo 100 mg/ml, drank

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2025.**