

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Levetiracetam Sandoz® 250 mg, filmomhulde tabletten**  
**Levetiracetam Sandoz® 500 mg, filmomhulde tabletten**  
**Levetiracetam Sandoz® 750 mg, filmomhulde tabletten**  
**Levetiracetam Sandoz® 1000 mg, filmomhulde tabletten**

levetiracetam

### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit medicijn 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 medicijn 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 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 Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Levetiracetam Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Levetiracetam is een anti-epilepticum (een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van epileptische aanvallen).

Dit medicijn wordt gebruikt:

- als enig medicijn (monotherapie) voor de behandeling van een bepaalde vorm van epilepsie bij volwassenen en jongeren van 16 jaar en ouder met nieuw vastgestelde epilepsie. Epilepsie is een aandoening waarbij patiënten herhaaldelijk stuipen (epileptische aanvallen) krijgen. Levetiracetam wordt gebruikt voor die vorm van epilepsie waarbij de stuipen in het begin 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.
- Als toevoeging bij patiënten die al een ander anti-epilepticum gebruiken voor de behandeling van:
  - partieel beginnende aanvallen met of zonder uitbreiding naar beide hersenhelften (generalisatie) bij volwassenen, jongeren, kinderen en zuigelingen van 1 maand en ouder;
  - myoclonie aanvallen (korte, schokkerige trekkingen van een spier of spiergroep) bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder met juveniele myoclonische epilepsie;
  - primaire gegeneraliseerde tonisch-clonische aanvallen (heftige aanvallen, ook met verlies van het bewustzijn) bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder met idiopathische gegeneraliseerde epilepsie (een vorm van epilepsie met een vermoedelijk genetische oorzaak).

## **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn of voor pyrrolidonderivaten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

- Als u nierproblemen heeft; volg dan de instructies van uw arts op. 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 opmerkt; neem dan contact op met uw arts.
- Een klein aantal mensen dat werd behandeld met anti-epileptica zoals dit medicijn, heeft gedachten gehad om zichzelf te verwonden of zichzelf te doden. Neem contact op met uw arts, wanneer bij u sprake is van verschijnselen van een depressie en/of zelfmoordgedachten.
- als u een familiale of medische voorgeschiedenis van een onregelmatig hartritme heeft (zichtbaar op een elektrocardiogram), 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 Levetiracetam Sandoz, neem dan zo snel mogelijk contact op met een arts.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

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

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Levetiracetam Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem geen macrogol in (een medicijn dat de stoelgang bevordert) één uur voordat en nadat u levetiracetam heeft ingenomen, want het kan een verlies van zijn werkzaamheid veroorzaken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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 medicijn 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. Twee onderzoeken duiden niet op een verhoogd risico op autisme of verstandelijke beperkingen bij kinderen van moeders die tijdens hun zwangerschap werden behandeld met levetiracetam. De beschikbare gegevens over de invloed van levetiracetam op de neurologische ontwikkeling van kinderen is echter beperkt.

Het geven van borstvoeding wordt tijdens de behandeling niet aanbevolen.

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

Dit medicijn kan effect hebben op uw rijvaardigheid of het bedienen van werktuigen of machines, omdat het slaperigheid kan veroorzaken. Dit komt meestal voor aan het begin van de behandeling of na een verhoging van de dosering. U mag niet autorijden en geen machines bedienen totdat is vastgesteld dat uw vermogen om dergelijke activiteiten uit te voeren niet is aangetast.

### **Levetiracetam Sandoz bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn 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.

Neem het aantal tabletten in zoals voorgeschreven door uw arts.

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

### ***Aanvullende therapie en monotherapie (vanaf 16 jaar)***

- **Volwassenen (18 jaar en ouder) en jongeren (12 tot 17 jaar) met een gewicht van 50 kg of meer:**

Aanbevolen dosis: iedere dag tussen de 1000 mg en 3000 mg. Wanneer u voor het eerst begint met het gebruiken van Levetiracetam Sandoz zal uw arts gedurende 2 weken een **lagere dosis** voorschrijven, voordat u de dagelijkse laagste dosering krijgt. *Bijvoorbeeld: bij een dagdosering die moet uitkomen op 1000 mg is uw lagere aanvangsdosering 1 tablet van 250 mg 's ochtends en 1 tablet van 250 mg 's avonds, en wordt de dosis met geleidelijke stappen verhoogd zodat die na 2 weken op 1000 mg per dag uitkomt.*

- **Jongeren (12 tot 17 jaar) met een gewicht van 50 kg of minder:**

Uw arts schrijft op basis van gewicht en dosis de meest geschikte farmaceutische vorm van Levetiracetam Sandoz voor.

- **Dosis bij zuigelingen (1 tot 23 maanden) en kinderen (2 tot 11 jaar) met een gewicht minder dan 50 kg:**

Uw arts zal, in overeenstemming met leeftijd, gewicht en dosis, de meest geschikte farmaceutische vorm van Levetiracetam Sandoz voorschrijven.

Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml drank is een geschiktere formulering voor zuigelingen, voor kinderen jonger dan 6 jaar en voor kinderen en jongeren (van 6 tot 17 jaar) met een gewicht van minder dan 50 kg en wanneer met tabletten een specifieke dosering niet kan worden afgepast.

### **Hoe wordt dit medicijn ingenomen?**

Slik de tabletten van dit medicijn met voldoende vloeistof door (bijvoorbeeld een glas water). U mag dit medicijn met of zonder voedsel innemen. Na toediening via de mond kan de bittere smaak van levetiracetam worden ervaren. U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

### **Duur van de behandeling**

- Dit medicijn wordt gebruikt voor een langdurige (chronische) behandeling. U moet met de behandeling met dit medicijn doorgaan zolang als uw arts u dat heeft voorgeschreven.
- Zonder advies van uw arts mag u de behandeling niet stoppen, omdat hierdoor uw aanvallen kunnen toenemen.

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

De mogelijke bijwerkingen van een overdosis van dit medicijn zijn: slaperigheid, opwinding (agitatie), agressie, verminderde alertheid, remming van de ademhaling en coma.

Raadpleeg uw arts als u meer tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen. Uw arts zal beslissen wat de best mogelijke behandeling van een overdosering is.

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

Neem contact op met uw arts als u één of meer doses heeft overgeslagen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Het stoppen van de behandeling moet geleidelijk gebeuren om een toename van de aanvallen te vermijden. Wanneer uw arts besluit de behandeling met dit medicijn te stoppen, zal hij/zij u uitleggen over een geleidelijke afbouw van dit medicijn.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 verschijnselen 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 medicijn met eosinofilie en systemische symptomen (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms [DRESS]*))

- symptomen zoals weinig urine, vermoeidheid, misselijkheid, braken, verwarring en zwellingen in de benen, enkels of voeten – dit kunnen verschijnselen zijn van een plotselinge afname van de werking van de nieren
- 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 geestelijke veranderingen of als iemand in uw omgeving andere verschijnselen van verwarring, somnolentie (slaperigheid), amnesie (geheugenverlies), geheugenstoornis (vergeetachtigheid), ongewoon gedrag of andere verschijnselen met betrekking tot het zenuwstelsel waaronder ongewilde of ongecontroleerde bewegingen vaststelt. Dit kunnen symptomen van encefalopathie zijn.

De vaakst gemelde 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 vaker voorkomen. Deze effecten verminderen echter met de tijd.

**Zeer vaak:** komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- ontsteking van de neus-keelholte
- slaperigheid, hoofdpijn

**Vaak:** komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- anorexie (gebrek aan eetlust)
- depressie, vijandigheid of agressie, angst, slapeloosheid, zenuwachtigheid of irritatie
- aanval met hevige en ongewilde spiertrekkingen (convulsie), evenwichtsstoornis, duizeligheid (wankel gevoel), lethargie (stoornis in motivatie en gedrag, gekenmerkt door gebrek aan energie en enthousiasme), tremor (onvrijwillig beven)
- vertigo (draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht)
- hoesten
- buikpijn, diarree, spijsverteringsstoornis (indigestie), braken, misselijkheid
- huiduitslag
- vermoeidheid

**Soms:** komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- vermindering van het aantal bloedplaatjes, vermindering van het aantal witte bloedcellen
- gewichtsverlies, gewichtstoename
- zelfmoordpoging en zelfmoordgedachten, geestelijke stoornis, afwijkend gedrag, hallucinatie (waarneming (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn), boosheid, verwardheid, paniekaanval, emotionele instabiliteit/stemmingswisselingen, opwinding, onrust (agitatie)
- geheugenverlies, geheugenproblemen (vergeetachtigheid), afwijkende coördinatie/ataxie (problemen met het regelen van spierbewegingen), waarnemingen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), aandachtsproblemen (concentratieverlies)
- dubbel zien, wazig zien
- verhoogde/ongewone resultaten van een leverfunctietest

- haaruitval, eczeem, jeuk
- spierzwakte, spierpijn
- verwonding

**Zelden:** komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- ontsteking door bacteriën of virussen (infectie)
- verminderd aantal van alle bloedceltypen
- ernstige allergische reacties (DRESS, anafylactische reactie [levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen], Quincke's oedeem [plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld tong of keel) met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag])
- verlaagd natriumconcentratie in het bloed
- zelfmoord, persoonlijkheidsstoornis (gedragsproblemen), ongewoon denken (langzaam denken, niet in staat zijn zich 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, het bovenlijf, armen en benen, moeite met het beheersen van bewegingen, hyperkinesie (overmatige bewegingen, het gevoel hebben te moeten bewegen)
- verandering van het hartritme (elektrocardiogram)
- alveesklierontsteking
- leverfalen, leverontsteking
- plotselinge afname van de werking van de nieren
- huiduitslag, waarbij blaren kunnen worden gevormd die eruitzien als kleine schietschijven (een donkere vlek in het centrum, daaromheen een gebied dat lichter van kleur is en daaromheen een begrensde donkere ring; *erythema multiforme*), ernstige allergische reactie met hoge koorts, wijdverspreide huiduitslag met blaren en afschilferende huid, voornamelijk rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (*Stevens-Johnson syndroom*) en een ernstige, plotselinge allergische reactie met als verschijnselen koorts en blaren op de huid die een groot deel van de huid (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak) afschilfert (*toxische epidermale necrolyse*)
- rabdomyolyse (afbraak van spierweefsel met als verschijnselen spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine) en daarmee in verband gebrachte toename van het gehalte creatinefosfokinase (een bepaald enzym) in het bloed. Het komt vaker voor 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

- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos/fles en de blisterverpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

De houdbaarheid na openen van de fles is 100 dagen.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is levetiracetam.

Elke filmomhulde tablet bevat 250 mg levetiracetam.

Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg levetiracetam.

Elke filmomhulde tablet bevat 750 mg levetiracetam.

Elke filmomhulde tablet bevat 1000 mg levetiracetam.

#### *250 mg filmomhulde tabletten:*

De andere stoffen in dit medicijn zijn povidon K25, microkristallijne cellulose, croscarmellose, crospovidon (type A), watervrij colloïdaal siliciumdioxide, talk, magnesiumstearaat, hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogol type 6000, titaniumdioxide (E171), talk, indigokarmijn (E132) (bevat natrium).

#### *500 mg filmomhulde tabletten:*

De andere stoffen in dit medicijn zijn povidon K25, microkristallijne cellulose, croscarmellose, crospovidon (type A), watervrij colloïdaal siliciumdioxide, talk, magnesiumstearaat, hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogol type 6000, titaniumdioxide (E171), talk, ijzeroxide geel (E172).

#### *750 mg filmomhulde tabletten:*

De andere stoffen in dit medicijn zijn povidon K25, microkristallijne cellulose, croscarmellose, crospovidon (type A), watervrij colloïdaal siliciumdioxide, talk, magnesiumstearaat, hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogol type 6000, titaniumdioxide (E171), talk, ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide geel (E172).

#### *1000 mg filmomhulde tabletten:*

De andere stoffen in dit medicijn zijn povidon K25, microkristallijne cellulose, croscarmellose, crospovidon (type A), watervrij colloïdaal siliciumdioxide, talk, magnesiumstearaat, hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogol type 6000, titaniumdioxide (E171), talk.

### **Hoe ziet Levetiracetam Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?**

#### *250 mg filmomhulde tabletten:*

Lichtblauwe, ovale, dubbelbolle filmomhulde tabletten, met een breukstreep aan beide kanten, en de inscriptie LVT / 250 aan één kant.

#### *500 mg filmomhulde tabletten:*

Gele, ovale, dubbelbolle filmomhulde tabletten, met een breukstreep aan beide kanten, en de inscriptie LVT / 500 aan één kant.

#### *750 mg filmomhulde tabletten:*

Abrikooskleurige, ovale, dubbelbolle filmomhulde tabletten, met een breukstreep aan beide kanten, en de inscriptie LVT / 750 aan één kant.

#### *1000 mg filmomhulde tabletten:*

Witte, ovale, dubbelbolle filmomhulde tabletten, met een breukstreep aan beide kanten, en de inscriptie LVT / 1000 aan één kant.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in OPA/Al/PVC-Al blisterverpakkingen of in HDPE flessen met een polypropyleen schroefdop en silicagel capsule in een kartonnen doosje.

Verpakkingsgrootten:

#### *250 mg filmomhulde tabletten:*

Blisterverpakking: 10, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 100, 120 of 200 filmomhulde tabletten

Flacon: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 en 200 filmomhulde tabletten.

#### *500, 750 en 1000 mg filmomhulde tabletten:*

Blisterverpakking: 10, 28, 30, 50, 50x1, 60, 100, 120 of 200 filmomhulde tabletten

Flacon: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 en 200 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in OPA/Al/PVC-Al blisterverpakkingen in kartonnen doosjes met 10, 28, 30, 50, 50x1, 60, 100, 120 of 200 filmomhulde tabletten of in HDPE flessen met een polypropyleen schroefdop en silicagel capsule in een kartonnen doosje met 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 en 200 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### **Vergunninghouder**

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

#### **Fabrikant**

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovenië

LEK S.A.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warschau

Polen

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Allee 1  
39179 Barleben  
Duitsland

S.C. Sandoz, S.R.L.  
Str. Livezeni nr. 7A  
RO-540472 Targu-Mures  
Roemenië

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2 D  
9220 Lendava  
Slovenië

**In het register ingeschreven onder:**

Levetiracetam Sandoz 250 mg is in het register ingeschreven onder RVG 108489.  
Levetiracetam Sandoz 500 mg is in het register ingeschreven onder RVG 108491.  
Levetiracetam Sandoz 750 mg is in het register ingeschreven onder RVG 108492.  
Levetiracetam Sandoz 1000 mg is in het register ingeschreven onder RVG 108493.

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

|   |   |
|---|---|
| Nederland:                              | Levetiracetam Sandoz 250, 500, 750, 1000 mg, filmomhulde tabletten              |
| Oostenrijk:                             | Levetiracetam Sandoz 250, 500, 750, 1000 mg – Filmtabletten                     |
| België:                                 | Levetiracetam Sandoz 250, 500, 750, 1000 mg, filmomhulde tabletten              |
| Cyprus:                                 | LEVETIRACETAM SANDOZ 250, 500, 750 mg, fct                                      |
| Denemarken:                             | Levetiracetam Sandoz  |
| Griekenland:                            | Levetiracetam Sandoz  |
| Spanje:                                 | Levetiracetam Sandoz 250, 500, 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Finland:                                | Levetiracetam Sandoz  |
| Frankrijk:                              | LEVETIRACETAM Sandoz 250, 500, 1000 mg, comprimé pelliculé                      |
| Hongarije:                              | Levetiracetam Sandoz 250, 500, 750, 1000 mg filmtabletta                        |
| IJsland:                                | Levetiracetam Sandoz  |
| Italië:                                 | Levetiracetam Sandoz  |
| Noorwegen:                              | Levetiracetam Sandoz  |
| Portugal:                               | Levetiracetam Sandoz  |
| Zweden:                                 | Levetiracetam Sandoz  |
| Slovenië:                               | Levetiracetam Sandoz 250, 500, 750 mg filmsko obložene tablete                  |
| Slowakije:                              | Levetiracetam Sandoz 250, 500, 1000 mg filmom obalené tablety                   |
| Verenigd Koninkrijk:<br>(Noord-Ierland) | Levetiracetam Sandoz 250, 500, 750, 1000 mg Film-coated Tablets                 |

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