

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

TRUND 250 mg, filmomhulde tabletten
TRUND 500 mg, filmomhulde tabletten
TRUND 750 mg, filmomhulde tabletten
TRUND 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 TRUND 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 TRUND en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Levetiracetam is een medicijn voor de behandeling van epileptische aanvallen bij epilepsie (anti-epilepticum).

Dit medicijn wordt:

- als enkel medicijn gebruikt 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 regelmatig oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insult) krijgen. Levetiracetam wordt gebruikt voor die vorm van epilepsie waarbij de insulten 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.
- gebruikt bij patiënten die al een ander anti-epilepticum gebruiken voor de behandeling van:
 - gedeeltelijk beginnende aanvallen met of zonder uitbreiding naar grotere gebieden aan beide kanten van de hersenen (generalisatie) bij volwassenen, jongeren, kinderen en zuigelingen van 1 maand en ouder
 - kortdurende, oncontroleerbare, schokkerige trekkingen van een spier of spiergroep meestal bij helder bewustzijn (myoklonische aanvallen) bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder met een in de jeugd begonnen vorm van epilepsie dat is uitgebreid naar beide kanten van de hersenen met oncontroleerbare spierschokken in armen en/ of benen (juvenile myoklonische epilepsie)
 - Grote epileptische aanvallen die plotseling beginnen en plotseling stoppen, waarbij de aanval begint met spierkrampen (tonisch) en gevolgd door oncontroleerbare lichaamsschokken (klonisch) ook met verlies van bewustzijn (primaire gegeneraliseerde tonisch-klonische aanvallen) bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder met een vorm van epilepsie zonder herkenbare

oorzaak (geen hersenafwijkingen) met een vermoedelijk erfelijke oorzaak (idiopatische gegeneraliseerde epilepsie)

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 pyrrolidonderivaten of voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als u last heeft van nierproblemen, moet u de instructies van uw arts op 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 opmerkt, neem dan contact op met uw arts
- een klein aantal mensen dat werd behandeld met medicijnen tegen epilepsie (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 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 TRUND, neem dan zo snel mogelijk contact op met een arts.

Kinderen en jongeren tot 16 jaar

- Levetiracetam wordt niet geadviseerd als enkel medicijn voor behandeling (monotherapie) bij kinderen en jongeren jonger dan 16 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast TRUND nog andere medicijnen, of 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 die de stoelgang bevordert (een laxeremiddel)) één uur voordat en nadat u TRUND heeft ingenomen want het kan een vermindering van de 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.

Het geven van borstvoeding wordt tijdens de behandeling niet aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

TRUND kan een effect hebben op uw rijvaardigheid of het bedienen van werktuigen of machines, daar het slaperigheid kan veroorzaken. Dit komt meestal voor aan het begin van de behandeling of na een verhoging van de dosering. U mag niet rijden of machines gebruiken totdat is vastgesteld dat uw vermogen om zulke activiteiten uit te voeren niet is aangetast.

TRUND 750 mg filmomhulde tabletten bevat zonnegeel FCF (E110)

De kleurstof zonnegeel FCF (E110) kan allergische reacties veroorzaken.

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.

TRUND 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 TRUND 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 TRUND voor.

Dosis bij zuigelingen (1 tot 23 maanden), 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 van TRUND voorschrijven.

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

Wijze van toediening:

Slik de TRUND tabletten met een voldoende hoeveelheid vloeistof door (bijvoorbeeld een glas water). U mag levetiracetam met of zonder voedsel innemen. Na toediening via de mond kan de bittere smaak van levetiracetam worden ervaren.

Duur van de behandeling met dit medicijn

- Dit medicijn wordt gebruikt voor een langdurige (chronische) behandeling. U moet met de behandeling met dit medicijn door gaan, net zolang als uw arts u heeft verteld.
- U mag niet met de behandeling van dit medicijn stoppen, zonder dit te hebben overlegd met uw arts, omdat hierdoor uw aanvallen kunnen toenemen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

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

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

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

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

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 spoedeisende hulp als u het volgende ervaart:

- zwakte, licht gevoel in het hoofd of duizeligheid, moeite met ademen; dit kunnen namelijk verschijnselen van een levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie) zijn
- plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (Quincke's oedeem)
- griepachtige verschijnselen en huiduitslag in het gezicht gevolgd door uitgebreide huiduitslag met koorts, verhoogd gehalte van leverenzymen in het bloed vastgesteld door bloedonderzoek en een toename van een bepaald type witte bloedcel (eosinofilie) en vergrote lymfeklieren (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS); reactie op een medicijn dat samengaat met eosinofilie en verschijnselen door het hele lichaam
- symptomen zoals een lage hoeveelheid urine, vermoeidheid, misselijkheid, braken, verwarring en zwellingen in de benen, enkels of voeten; dit kunnen verschijnselen zijn van een plotseling verminderde 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)
- ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom)
- een ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid op meer dan 30% van het lichaamsoppervlak (toxische epidermale necrolyse)
- verschijnselen van ernstige geestelijke veranderingen of als iemand in uw omgeving andere verschijnselen van verwarring, slaperigheid (sommolentie), geheugenverlies (amnesie), geheugenstoornis (vergeetachtigheid), ongewoon gedrag of andere verschijnselen die te maken hebben met het zenuwstelsel waaronder ongewilde of ongecontroleerde bewegingen opmerkt. Dit kunnen symptomen van de hersenaandoening met bijvoorbeeld oncontroleerbare spiertrekkingen en bewustzijnsverlaging (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 in de tijd.

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

- ontsteking het neus- en keelslijmvlies (nasofaryngitis)
- slaperigheid, hoofdpijn

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

- anorexie (verlies van eetlust)
- depressie, vijandigheid of agressie, angst, slapeloosheid, zenuwachtigheid of irritatie
- aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsie), evenwichtsstoornis, duizeligheid (wankel gevoel), stoornis in motivatie en gedrag, gekenmerkt door volledige ongeïnteresseerdheid en sloomheid (lethargie), onvrijwillig beven (tremor)
- vertigo (draaiduizeligheid)
- hoest
- buikpijn, diarree, spijsverteringsstoornis (indigestie), braken, misselijkheid;
- huiduitslag
- asthenie/vermoeidheid

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

- verminderd van het aantal bloedplaatjes, verminderdaantalwitte bloedcellen
- gewichtsverlies, gewichtstoename
- zelfmoordpoging en zelfmoordgedachten, mentale stoornis, abnormal gedrag, hallucinatie, boosheid, verwardheid, paniekaanval, emotionele instabiliteit/stemmingswisselingen, agitatie
- amnesie (geheugenverlies), geheugenstoornis (vergeetachtigheid), afwijkende coördinatie/ataxia (coördinatiestoornis), paresthesie (tintelingen), aandachtsstoornis (concentratieverlies)
- diplopie (dubbel zien), wazig zien
- verhoogde/abnormale resultaten na een leverfunctietest
- haarverlies, eczeem, jeuk
- spierzwakte, myalgie (spierpijn)
- verwonding

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- infectie
- vermindering in het aantal van alle typen bloedcellen
- ernstige allergische reacties (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), ongewoon 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, bovenlijf en benen, moeilijkheden bij het controleren van bewegingen, hyperkinesie (hyperactiviteit);
- verandering van het hartritme (elektrocardiogram);
- alveesklierontsteking;
- leverfalen, leverontsteking;
- plotselinge afname van de nierfunctie;
- huiduitslag, waarbij blaren kunnen worden gevormd die eruitzien als kleine schietschijven (een donkere vlek in het midden, daaromheen een gebied dat lichter van kleur is en daaromheen een donkere ring om de rand; *erythema multiforme*), een ernstige allergische reactie met hoge

koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen, oogontsteking en/of 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 en vervelling van de huid [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

- 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. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 is te vinden op de doos en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern:

Crospovidon, Povidon K30, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

Filmomhulling 250 mg:

Hypromellose, macrogol / PEG 400, titaniumdioxide (E171), gezuiverde talk, indigokarmijn aluminiumlak (E132)

Filmomhulling 500 mg:

Hypromellose, macrogol / PEG 400, titaniumdioxide (E171), gezuiverde talk, geel ijzeroxide (E172)

Filmomhulling 750 mg:

Hypromellose, macrogol / PEG 400, titaniumdioxide (E171), gezuiverde talk, zonnegeel FCF aluminiumlak (E110), rood ijzeroxide (E172)

Filmomhulling 1000 mg:

Hypromellose, macrogol / PEG 400, titaniumdioxide (E171), gezuiverde talk

Hoe ziet TRUND eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

TRUND 250 mg: blauwe, ovale filmomhulde tabletten met een breukstreep aan één zijde, afmetingen 12,9 x 6,1 mm, verpakt in aluminium/PVC-PE-PVDC-blisterverpakkingen in kartonnen doosjes met 20, 30, 50, 60, 100 en 200 filmomhulde tabletten.

TRUND 500 mg: gele, ovale filmomhulde tabletten met een breukstreep aan één zijde, afmetingen 16,5 x 7,7 mm, verpakt in aluminium/PVC-PE-PVDC-blisterverpakkingen in kartonnen doosjes met 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 en 200 filmomhulde tabletten.

TRUND 750 mg: oranje, ovale filmomhulde tabletten met een breukstreep aan één zijde, afmetingen 18,8 x 8,9 mm, verpakt in aluminium/PVC-PE-PVDC-blisterverpakkingen in kartonnen doosjes met 20, 30, 50, 60, 80, 100, en 200 filmomhulde tabletten.

TRUND 1000 mg: witte, ovale filmomhulde tabletten met een breukstreep aan één zijde, afmetingen 19,2 x 10,2 mm, verpakt in aluminium/PVC-PE-PVDC-blisterverpakkingen in kartonnen doosjes met 10, 20, 30, 50, 60, 100, en 200 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

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

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praha 4

Tsjechië

Fabrikant

Remedica Ltd

Aharnon street, Limassol industrial estate

CY-3056 Limassol

Cyprus

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibichova 143,

566 17 Vysoké Mýto

Tsjechië

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

Larisa Industrial Area

GR41004, Larisa

Griekenland

PharOS MT Ltd.

HF 62X Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia

BBG 3000

Malta

In het register ingeschreven onder:

TRUND 250 mg, filmomhulde tabletten: RVG 108512

TRUND 500 mg, filmomhulde tabletten: RVG 108513
TRUND 750 mg, filmomhulde tabletten: RVG 108514
TRUND 1000 mg, filmomhulde tabletten: RVG 108515

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Tsjechië	TRUND 250mg/500mg/750mg/1000mg potahované tablety
Polen	TRUND
Slowakije	TRUND 250mg/500mg/750mg/1000mg
Spanje	TRUND 250mg/500mg/750mg/1000mg comprimidos recubiertos con película EFG
Nederland	TRUND 250 mg/500 mg/750 mg/1000 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.