

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Levetiracetam Aristo 250 mg, filmomhulde tabletten
Levetiracetam Aristo 500 mg, filmomhulde tabletten
Levetiracetam Aristo 750 mg, filmomhulde tabletten
Levetiracetam Aristo 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 Aristo 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 ARISTO 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:

- als enig medicijn 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;
 - myoklonische aanvallen (korte, schokkerige trekkingen van een spier of spiergroep) bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder met juveniele myoklonische epilepsie;
 - primaire gegeneraliseerde tonisch-klonische 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 levetiracetam, pyrrolidonderivaten of voor één van de stoffen in dit medicijn. 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 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, raadpleeg dan uw arts.
- een klein aantal mensen dat werd behandeld met anti-epileptica zoals Levetiracetam Aristo, heeft gedachten gehad om zichzelf te verwonden of zichzelf te doden. Raadpleeg 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 medicijn, 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 Aristo 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 laxeermiddel) één uur voordat en nadat u levetiracetam heeft ingenomen want het kan een verlies van zijn effectiviteit 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 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. 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan een effect hebben op uw rijvaardigheid of het bedienen van werktuigen of machines, daar dit medicijn 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 Aristo 750 mg bevat zonnegeel aluminiumlak (E110).

De kleurstof zonnegeel aluminiumlak (E110) kan overgevoeligheidsreacties 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.

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 1.000 mg en 3.000 mg.

Wanneer u voor het eerst begint met het gebruiken van Levetiracetam Aristo 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 1.000 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 1.000 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 Aristo 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 Aristo voorschrijven.

Een levetiracetam 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 gebruikt?

Slik de tabletten met een voldoende hoeveelheid 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.

Duur van de behandeling met dit medicijn:

- Dit medicijn wordt gebruikt voor een chronische behandeling. U dient met de behandeling met dit medicijn 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 medicijn gebruikt?

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

Raadpleeg uw arts wanneer u meer tabletten hebt gebruikt dan u zou mogen. Uw arts zal beslissen wat de best mogelijke behandeling van een overdosering is.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Raadpleeg 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 gebruik van dit medicijn

Het stoppen van de behandeling met levetiracetam 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 afdeling voor spoedeisende hulp als u het volgende bemerkt:

- Zwakheid, 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 medicijn 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 in de tijd.

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

- ontsteking neus-keelholte;
- somnolentie (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 prikkelbaarheid;
- stuipen, evenwichtsstoornis, duizeligheid (wankel gevoel), lethargie (gebrek aan energie en enthousiasme), tremor (onvrijwillig beven);
- vertigo (draaiduizeligheid);

- hoest;
- buikpijn, diarree, spijsverteringsstoornis (indigestie), braken, misselijkheid;
- huiduitslag;
- asthenie/vermoeidheid.

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

- verminderd aantal bloedplaatjes, verminderd aantal witte bloedcellen;
- gewichtsverlies, gewichtstoename;
- zelfmoordpoging en zelfmoordgedachten, mentale stoornis, abnormaal 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;
- verminderd aantal van alle bloedceltypen;
- 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), abnormaal denken (langzaam denken, niet in staat zijn om 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 aan het hoofd, de romp en de benen, moeilijkheden bij het controleren van bewegingen, hyperkinesie (hyperactiviteit);
- verandering van het hartritme (elektrocardiogram);
- alvleesklierontsteking;
- leverfalen, leverontsteking;
- plotselinge afname van de nierfunctie;
- 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 begrensd donkere ring; *erythema multiforme*), een wijdverspreide uitslag met blaren en afschilferende huid, voornamelijk rond de mond, neus, ogen en genitaliën (*Stevens-Johnson syndroom*) en een ernstigere vorm van uitslag waarbij een groot deel van de huid (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak) afschilfert (*toxische epidermale necrolyse*);
- rabdomyolyse (afbraak van spierweefsel) en geassocieerde toename van bloed creatinefosfokinase. Dit komt veel vaker voor bij Japanse patiënten dan bij 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: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om 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 vindt u op de verpakking 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.
Elke tablet bevat 250/ 500/ 750/1000 mg levetiracetam.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tablet kern

Maïszetmeel, watervrij colloïdaal silicium (E551), povidon (K-30) (E1201), talk (E553b), magnesiumstearaat (E470b)

Filmomhulling:

Levetiracetam Aristo 250 mg

Hypromellose 3cp & 6cp (E464), titaniumdioxide (E171), macrogol 4000, indigokarmijn (E132)

Levetiracetam Aristo 500 mg

Hypromellose 3cp & 6cp (E464), titaniumdioxide (E171), macrogol 4000, ijzeroxide geel (E172)

Levetiracetam Aristo 750 mg

Hypromellose 3cp & 6cp (E464), titaniumdioxide (E171), macrogol 4000, indigokarmijn (E132), zonnegeel aluminiumlak (E110), ijzeroxide rood (E172)

Levetiracetam Aristo 1000 mg

Hypromellose 3cp & 6cp (E464), titaniumdioxide (E171), macrogol 400

Hoe ziet Levetiracetam Aristo eruit en wat zit er in een verpakking?

Levetiracetam Aristo 250 mg

Blaauwe, ovale, twee zijdig bolle filmomhulde tabletten met aan één zijde een diepe breukgleuf. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Levetiracetam Aristo 500 mg

Gele, ovale, twee zijdig bolle filmomhulde tabletten met aan één zijde een diepe breukgleuf. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Levetiracetam Aristo 750 mg

Oranje, ovale, twee zijdig bolle filmomhulde tabletten met aan één zijde een diepe breukgleuf. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Levetiracetam Aristo 1000 mg

Witte, ovale, twee zijdig bolle filmomhulde tabletten met aan één zijde een diepe breukgleuf. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Levetiracetam Aristo filmomhulde tabletten zijn verpakt in PVC/PE/PVdC-Aluminium blisterverpakking of in een HDPE flesverpakking met een polypropyleen deksel.

Verpakkingsgrootte:

250 mg filmomhulde tabletten

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

500 mg, 750 mg & 1000 mg filmomhulde tabletten

Blisterverpakkingen: 10, 30, 50, 60, 100 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

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
Berlijn 13435
Duitsland

Fabrikant

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
Berlijn 13435
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Levetiracetam Aristo 250 mg, filmomhulde tabletten.	RVG 108577
Levetiracetam Aristo 500 mg, filmomhulde tabletten.	RVG 108578
Levetiracetam Aristo 750 mg, filmomhulde tabletten.	RVG 108579
Levetiracetam Aristo 1000 mg, filmomhulde tabletten	RVG 108580

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland	Levetiracetam Aristo 250 mg/ 500 mg/ 750 mg/ 1000 mg, filmomhulde tabletten
Spanje	Levetiracetam Aristogen 250 mg/ 500 mg/ 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2025.