


Levetiracetam Aurobindo 250, 500, 750, 1000 mg, filmomhulde tabletten RVG 108582 108583 108584 108585	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2210      Pag. 1 van 8

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Levetiracetam Aurobindo 250 mg, filmomhulde tabletten**  
**Levetiracetam Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten**  
**Levetiracetam Aurobindo 750 mg, filmomhulde tabletten**  
**Levetiracetam Aurobindo 1000 mg, filmomhulde tabletten**  
 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?

Dit middel 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 een 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).

Levetiracetam Aurobindo 250, 500, 750, 1000 mg, filmomhulde tabletten RVG 108582 108583 108584 108585	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2210      Pag. 2 van 8

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

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. 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. Als u een van deze nieuwe symptomen ervaart tijdens het gebruik van Levetiracetam Aurobindo, neem dan zo snel mogelijk contact op met een arts.  
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.

### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel 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.

Neem geen macrogol in (een laxerend middel) een 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 Aurobindo 250, 500, 750, 1000 mg, filmomhulde tabletten RVG 108582 108583 108584 108585	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2210      Pag. 3 van 8

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**

Dit middel kan een effect hebben op uw rijvaardigheid of het bedienen van werktuigen of machines, daar 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 zonnegeel FCF (E110)**

Levetiracetam Aurobindo 750 mg bevat zonnegeel FCF (E110). Zonnegeel FCF (E110) kleurstof kan allergische reacties veroorzaken.

## **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 het aantal tabletten in zoals voorgeschreven door uw arts.

### ***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:**

Gebruikelijke dosis: iedere dag tussen de 1000 mg en 3000 mg.

Wanneer u voor het eerst begint met het gebruiken van dit middel, zal uw arts gedurende 2 weken een **lagere dosis** voorschrijven, voordat u de gebruikelijke 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 Aurobindo voor.

#### **Dosis bij baby's (6 tot 23 maanden) en kinderen (2 tot 11 jaar) met een gewicht van minder dan 50 kg:**

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

Levetiracetam Aurobindo 100 mg/ml oplossing voor oraal gebruik is een geschiktere leveringsvorm voor baby's en kinderen jonger dan 6 jaar en voor kinderen en jongeren (van 6 tot 17 jaar) die minder dan 50 kg wegen en wanneer er geen geschikte dosering in tabletvorm mogelijk is.

Levetiracetam Aurobindo 250, 500, 750, 1000 mg, filmomhulde tabletten RVG 108582 108583 108584 108585	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2210 Pag. 4 van 8

### Hoe wordt dit middel ingenomen?

Slik de tabletten met een voldoende hoeveelheid vloeistof door (bijvoorbeeld een glas water). Dit middel mag met of zonder voedsel worden ingenomen. Na orale toediening kan de bittere smaak van levetiracetam worden ervaren.

### Duur van de behandeling met dit middel

- dit middel wordt gebruikt voor een 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 tabletten 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 een 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.


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 hebben, 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) en vergrote lymfeklieren (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))

Levetiracetam Aurobindo 250, 500, 750, 1000 mg, filmomhulde tabletten RVG 108582 108583 108584 108585	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2210      Pag. 5 van 8

- 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
- 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 rubriek 4. "Mogelijke bijwerkingen" voor een gedetailleerde beschrijving van de verschijnselen)

Levetiracetam Aurobindo 250, 500, 750, 1000 mg, filmomhulde tabletten RVG 108582 108583 108584 108585	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2210      Pag. 6 van 8

- 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, moeite met 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*))
- rhabdomyolyse (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](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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Levetiracetam Aurobindo 250, 500, 750, 1000 mg, filmomhulde tabletten RVG 108582 108583 108584 108585	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2210      Pag. 7 van 8

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is levetiracetam. Elke filmomhulde tablet bevat 250 mg/ 500 mg/ 750 mg/ 1000 mg levetiracetam.

### De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: maïszetmeel, colloïdaal watervrij silica (E551), povidon (K -30) (E1201), talk (E553b), magnesiumstearaat (E470b).

#### Filmomhulsel:

250 mg: hypromellose 3cp & 6cp (E464), titaniumdioxide (E171), macrogol 4000, indigokarmijn aluminiumlak (E132).

500 mg: hypromellose 3cp & 6cp (E464), titaniumdioxide (E171), macrogol 4000, geel ijzeroxide (E172).

750 mg: hypromellose 3cp & 6cp (E464), titaniumdioxide (E171), macrogol 4000, indigokarmijn aluminiumlak (E132), zonnegeel aluminiumlak (E110), rood ijzeroxide (E172).

1000 mg: hypromellose 5cp (E464), titaniumdioxide (E171), macrogol 400.

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

Filmomhulde tablet.

#### Levetiracetam Aurobindo 250 mg, filmomhulde tabletten

Blauwe, ovale, dubbel bolle, filmomhulde tabletten met een diepe breuklijn die "E" en "10" scheidt aan de ene kant en effen aan de andere kant. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

#### Levetiracetam Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten

Gele, ovale, dubbel bolle, filmomhulde tabletten met een diepe breuklijn die "E" en "11" scheidt aan de ene kant en effen aan de andere kant. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

#### Levetiracetam Aurobindo 750 mg, filmomhulde tabletten

Oranje, ovale, dubbel bolle, filmomhulde tabletten met een diepe breuklijn die "E" en "12" scheidt aan de ene kant en effen aan de andere kant. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

#### Levetiracetam Aurobindo 1000 mg, filmomhulde tabletten

Witte, gemodelleerd ovale, dubbel bolle, filmomhulde tabletten met een breuklijn die "E" en "13" scheidt aan de ene kant en effen aan de andere kant. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Levetiracetam Aurobindo filmomhulde tabletten zijn verpakt in een blisterverpakking of HDPE-fles.

#### Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 20, 30, 50, 60, 100, 200 en 500 filmomhulde tabletten.

Fles: 30, 100, 200 en 500 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### 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

#### Fabrikant

Levetiracetam Aurobindo 250, 500, 750, 1000 mg, filmomhulde tabletten RVG 108582 108583 108584 108585	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2210      Pag. 8 van 8

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

Of

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, no 19  
Venda Nova, 2700-487  
Amadora, Portugal

**In het register ingeschreven onder**

Levetiracetam Aurobindo 250 mg, filmomhulde tabletten	RVG 108582
Levetiracetam Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 108583
Levetiracetam Aurobindo 750 mg, filmomhulde tabletten	RVG 108584
Levetiracetam Aurobindo 1000 mg, filmomhulde tabletten	RVG 108585

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen**

Frankrijk:	Levetiracetam Arrow Lab 250mg/ 500mg/ 1000mg, comprimé pelliculé sécable
Duitsland:	Levetiracetam Aurobindo 250mg/ 500mg/ 750mg/ 1000mg Filmtabletten
Italië:	Levetiracetam Aurobindo 500mg/ 1000mg compresse rivestite con film
Nederland:	Levetiracetam Aurobindo 250 mg/ 500 mg/ 750 mg/ 1000 mg, filmomhulde tabletten
Polen:	Levetiracetam Aurovitas
Roemenië:	Levetiracetam Aurobindo 500mg/ 1000mg comprimate filmate

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023**