

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Levetiracetam Mylan 250 mg, filmomhulde tabletten
Levetiracetam Mylan 500 mg, filmomhulde tabletten
Levetiracetam Mylan 750 mg, filmomhulde tabletten
Levetiracetam Mylan 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 last van één 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 Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Levetiracetam Mylan bevat de werkzame stof levetiracetam wat een anti-epilepticum is (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van epileptische aanvallen).

Dit geneesmiddel wordt gebruikt als:

- enig middel 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 toevallen krijgen. Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor die 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 aanvallen met of zonder secundaire generalisatie). Dit geneesmiddel wordt aan u gegeven door uw arts om het aantal toevallen te verminderen;
- een toevoeging aan een ander anti-epilepticum voor de behandeling van
 - partieel beginnende aanvallen met of zonder generalisatie bij volwassenen, jongeren, kinderen en baby's 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 (ernstige toevallen, waaronder bewustzijnsverlies) bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder met idiopathische gegeneraliseerde epilepsie (het type epilepsie waarvan gedacht wordt dat het een genetische oorzaak heeft).

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 (overgevoelig) voor levetiracetam, andere pyrrolidonderivaten of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel 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;
- een klein aantal mensen dat werd behandeld met anti-epileptica zoals levetiracetam, 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. Als u een van deze nieuwe symptomen ervaart tijdens het gebruik van Levetiracetam Mylan, neem dan zo snel mogelijk contact op met een arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Als u bij uw kind enige vertraging in de groei of onverwachte ontwikkeling in de puberteit bemerkt, raadpleeg dan uw arts;

Levetiracetam is niet bedoeld als enig middel (monotherapie) voor kinderen en jongeren tot 16 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Levetiracetam Mylan nog andere geneesmiddelen, of 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.

Het is vooral belangrijk om uw arts te informeren wanneer u een van de volgende middelen gebruikt:

- methotrexaat (een geneesmiddel tegen psoriasis, ontsteking en sommige soorten kanker)
- macrogol (een geneesmiddel tegen verstopping (obstipatie)). Neem geen macrogol binnen 1 uur voor of 1 uur nadat u levetiracetam heeft gebruikt omdat dit de werking kan verminderen.
- probenicide (een geneesmiddel tegen jicht).

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

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.

Borstvoeding

Het geven van borstvoeding wordt tijdens de behandeling niet aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Levetiracetam 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.

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.

Neem het aantal tabletten in dat is voorgeschreven door uw arts.

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

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

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

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 Levetiracetam Mylan voor het eerst gaat gebruiken, zal uw arts eerst 2 weken een **lagere dosis (500 mg elke dag)** voorschrijven, voordat u de gebruikelijke laagste dosering van 1000 mg krijgt.

Voorbeeld: bij een dagdosering van 1000 mg wordt uw verminderde startdosering 2 tabletten van 250 mg 's ochtends en 2 tabletten van 250 mg 's avonds innemen.

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 Mylan voor.

Dosis bij baby's (1 maand tot 23 maanden), kinderen (2 tot 11 jaar) en adolescenten (12 tot 17 jaar) met een gewicht van minder dan 50 kg

Uw arts zal, in overeenstemming met leeftijd, gewicht en dosis, de meest geschikte farmaceutische toedieningsvorm voorschrijven.

Een drank kan beschikbaar zijn. Dit is een geschiktere toedieningsvorm voor baby's en 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 tabletten niet de juiste dosering toestaan.

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 gebruikt?

De mogelijke bijwerkingen van een overdosis van dit middel zijn: slaperigheid, opwinding, 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 middel te gebruiken?

Raadpleeg uw arts als u één of meer doses heeft overgeslagen.

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Zoals ook geldt voor andere anti-epileptica moet het gebruik van Levetiracetam Mylan geleidelijk worden gestopt om een toename van de aanvallen te vermijden. Indien uw arts besluit uw behandeling met dit middel te stoppen, dan zal hij/zij u instrueren over een geleidelijke afbouw.

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

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De meeste gemelde bijwerkingen zijn een zere neus of keel (nasofaryngitis), slaperigheid, hoofdpijn, vermoeidheid en duizeligheid. Aan het begin van de behandeling of bij dosis verhoging kunnen bijwerkingen, zoals slaperigheid, vermoeidheid en duizeligheid voorkomen. Deze effecten verminderen echter met de tijd.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, of ga naar de dichtstbijzijnde eerstehulp post, wanneer u het volgende bemerkt:

- zwakte, licht gevoel in het hoofd of duizeligheid, moeilijkheden bij het ademen, dit kunnen namelijk 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 namelijk tekenen zijn van een plotselinge afname van de nierfunctie;
- huiduitslag, mogelijk met blaarvorming, in de vorm van kleine 'schietgeschijven' (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 (Steven-Johnson syndroom);
- een ernstige 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.
- aan zelfmoord denkt of zelfmoord pogingen doet;
- ernstige buikpijn dat naar de rug verspreidt, welke mogelijk tekenen zijn van een opgezwollen alvleesklier;

Neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u een van het volgende bemerkt, aangezien u mogelijk medische aandacht nodig heeft

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

- toegenomen symptomen van infectie zoals keelpijn, koorts, mondzweren, welke mogelijk veroorzaakt worden door een vermindering in witte bloedcellen.

Zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- symptomen van lever problemen zoals buikpijn, koorts, bleke ontlasting of donkere urine, vergeling van de huid en ogen.
- afbraak van het spierweefsel met als verschijnselen spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rhabdomyolyse) en bijbehorende toename van bloed creatine fosfokinase. Prevalentie is beduidend hoger in Japanse patiënten in vergelijking met niet-Japanse patiënten.

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen:

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

- ontsteking neus-keelholte (pijnlijke neus of keel);
- slaperigheid, hoofdpijn.

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

- verlies van eetlust;
- depressie, vijandigheid of agressie, angst, slapeloosheid, nervositeit of irritatie;
- stuip, evenwichtsstoornis, duizeligheid (wankel gevoel), onverschilligheid (gebrek aan energie en enthousiasme), tremor (onvrijwillig beven);
- vertigo (draaiduizeligheid);
- hoest (toename bestaande hoest);
- buikpijn, diarree, spijsverteringsstoornis (indigestie), braken, misselijkheid;
- huiduitslag;
- krachteloos of slap voelen (asthenie)/ vermoeidheid.

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

- verlaagd aantal bloedplaatjes, wat er voor zorgt dat u makkelijker kneust of bloed en langer dan gewoonlijk
- gewichtsverlies, gewichtstoename;
- mentale stoornis, afwijkend gedrag, hallucinatie, boosheid, verwardheid, paniek aanval, emotionele instabiliteit/stemmingswisselingen, agitatie;
- geheugenverlies, geheugenstoornis (vergeetachtigheid), afwijkende coördinatie/coördinatiestoornis, tintelingen, aandachtsstoornis (concentratieverlies);
- dubbel zien, wazig zien;
- afwijkende leverfunctietest;
- haarverlies, eczeem, jeuk;
- spierzwakte, spierpijn;
- verwonding.

Zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers:

- verminderde hoeveelheid van alle type bloedcellen
- infectie;
- 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, moeite met controleren van bewegingen, hyperactiviteit;
- verandering van het hartritme (elektrocardiogram);
- verlaagde natrium concentratie in uw bloed;

- 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.

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 geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en de fles na "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

Fles: Na openen 3 maanden houdbaar. Houd de fles goed gesloten.

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 filmomhulde tablet bevat 250 mg, 500 mg, 750 mg of 1000 mg levetiracetam.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Tabletkern: povidon, microkristallijne cellulose, natriumcroscaramellose, magnesiumstearaat, natriumlaurylsulfaat en watervrij colloïdaal siliciumdioxide.
 - Filmomhulling: titaandioxide (E171), polydextrose, hypromellose, triacetine, macrogol 8000 en macrogol 400.

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

250 mg tablet: een witte filmomhulde, ronde, dubbelbolle, tablet met afgeschuinde kanten gekenmerkt met "M" boven de breukstreep en "613" onder de breukstreep op één zijde van de tablet en blanco aan de andere zijde.

500 mg tablet: een witte filmomhulde, ovale, dubbelbolle, tablet met afgeschuinde kanten gekenmerkt met "M" boven de breukstreep en "615" onder de breukstreep op één zijde van de tablet en blanco aan de andere zijde.

750 mg tablet: een witte filmomhulde, ovale, dubbelbolle, tablet met afgeschuinde kanten gekenmerkt met "M" boven de breukstreep en "617" onder de breukstreep op één zijde van de tablet en blanco aan de andere zijde.

1000 mg tablet: een witte filmomhulde, ovale, dubbelbolle, tablet met afgeschuinde kanten gekenmerkt met "M" boven de breukstreep en "619" onder de breukstreep op één zijde van de tablet en blanco aan de andere zijde.

Levetiracetam Mylan wordt verpakt in blisterverpakkingen in doosjes met 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 en 200 filmomhulde tabletten en in geperforeerde eenheidsafleververpakkingen met 30x1 en 60x1 filmomhulde tablet. Levetiracetam Mylan wordt tevens verpakt in flessen met 60, 100, 120, 200 en 500 filmomhulde tabletten.

Niet alle verpakkingen worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 108599 (250 mg), 108600 (500 mg), 108601 (750 mg), 108602 (1000 mg).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Registratiehouder
Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant

McDermott Laboratories Limited handelend onder de naam Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland.

Mylan Hungary Kft/Mylan Hungary Ltd., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Hongarije (*alleen voor 500 mg en 1000 mg*)

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

Duitsland	Levetiracetam Mylan 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg – Filmtabletten
Nederland	Levetiracetam Mylan 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg filmomhulde tabletten
Portugal	Levetiracetam Mylan
Spanje	Levetiracetam Viatrix 250 mg, 500 mg, 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Levetiracetam Mylan 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen website: <http://www.cbg-meb.nl/>.