

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Levetiracetam CF 250 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>Levetiracetam CF 500 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>DE/H/6481</b> RVG 125681 RVG 125682	
levetiracetam		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 1 van 8</b>

### Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

#### Levetiracetam CF 250 mg, filmomhulde tabletten Levetiracetam CF 500 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 CF 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 CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

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

Levetiracetam CF 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
  - myoclonische 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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2025-11	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> LVR	<b>Rev.</b> 3.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Levetiracetam CF 250 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>DE/H/6481</b> RVG 125681	
<b>Levetiracetam CF 500 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 125682	
levetiracetam		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 2 van 8</b>

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 een 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 CF, 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 CF, neem dan zo snel mogelijk contact op met een arts.

### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

### Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Levetiracetam CF 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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2025-11	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> LVR	<b>Rev.</b> 3.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Levetiracetam CF 250 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>Levetiracetam CF 500 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>DE/H/6481</b> RVG 125681 RVG 125682	
levetiracetam		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3 / <b>3 van 8</b>

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 ongeborn 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**

Levetiracetam CF kan een effect hebben op uw rijvaardigheid of het bedienen van werktuigen of machines, daar het 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.

### **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.

Levetiracetam CF is niet beschikbaar in alle beschreven farmaceutische toedieningsvormen. Voor doseringen die niet uitvoerbaar zijn met Levetiracetam CF, moeten andere medicijnen met levetiracetam worden gebruikt.

Neem het aantal tabletten in, zoals voorgeschreven door uw arts.

Levetiracetam CF 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:**  
Gebruikelijke dosis: iedere dag tussen de 1000 mg en 3000 mg.  
Wanneer u voor het eerst begint met het gebruiken van Levetiracetam CF 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 voor.
- **Dosis bij zuigelingen (1 tot 23 maanden) en kinderen (2 tot 11 jaar) met een gewicht minder dan 50 kg:**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2025-11	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> LvR	<b>Rev.</b> 3.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Levetiracetam CF 250 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>Levetiracetam CF 500 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>DE/H/6481</b> RVG 125681 RVG 125682	
levetiracetam		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 4 van 8</b>

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

Een 100 mg/ml levetiracetam oplossing voor oraal gebruik is een geschiktere formulering voor zuigelingen, 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 aangepast.

### Wijze van toediening

Levetiracetam CF is bestemd voor oraal gebruik.

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

### Duur van de behandeling

- Levetiracetam CF wordt gebruikt voor een chronische behandeling. U dient met de behandeling met Levetiracetam CF 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 ingenomen, zijn de mogelijke bijwerkingen: slaperigheid, agitatie, agressie, verminderde alertheid, remming van de ademhaling en coma. Raadpleeg 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 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 Levetiracetam CF dient geleidelijk te gebeuren om een toename van de aanvallen te vermijden. Indien uw arts besluit de behandeling met Levetiracetam CF te stoppen, zal hij/zij u instrueren over een geleidelijke afbouw van Levetiracetam CF.

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*)

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2025-11	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> LVR	<b>Rev.</b> 3.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Levetiracetam CF 250 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>Levetiracetam CF 500 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>DE/H/6481</b> RVG 125681 RVG 125682	
levetiracetam		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 5 van 8</b>

- 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 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 zijn 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.

**Ze**er vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- ontsteking neus-keelholte
- slaperigheid, hoofdpijn.

**V**aak (komen 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), lethargie (gebrek aan energie en enthousiasme), tremor (onvrijwillig beven)
- vertigo (draaiduizeligheid)
- hoest
- buikpijn, diarree, spijsverteringsstoornis (indigestie), braken, misselijkheid
- huiduitslag
- vermoeidheid.

**S**oms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- vermindering aantal bloedplaatjes, vermindering aantal witte bloedcellen
- gewichtsverlies, gewichtstoename
- zelfmoordpoging en zelfmoordgedachten, mentale stoornis, afwijkend gedrag, hallucinatie, boosheid, verwardheid, paniekaanval, emotionele instabiliteit/stemmingswisselingen, gejaagdheid (agitatie)
- geheugenverlies, geheugenstoornis (vergeetachtigheid), afwijkende coördinatie/coördinatiestoornis, tintelingen, aandachtsstoornis (concentratieverlies)
- dubbel zien, wazig zien

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2025-11	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> LVR	<b>Rev.</b> 3.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Levetiracetam CF 250 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>Levetiracetam CF 500 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>DE/H/6481</b> RVG 125681 RVG 125682	
levetiracetam		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 6 van 8</b>

- verhoogde/abnormale resultaten na een leverfunctietest
- haarverlies, eczeem, jeuk
- spierzwakte, 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])
- verminderde hoeveelheid natrium in het bloed
- 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 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 centrum, daaromheen een gebied dat lichter van kleur is en daaromheen een begrensde 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. Prevalentie is beduidend hoger bij Japanse patiënten in vergelijking met niet-Japanse patiënten
- mankheid of moeite met lopen.

### 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 verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2025-11	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> LVR	<b>Rev.</b> 3.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Levetiracetam CF 250 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>Levetiracetam CF 500 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>DE/H/6481</b> RVG 125681 RVG 125682	
levetiracetam		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 7 van 8</b>

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 Levetiracetam CF 250 mg filmomhulde tablet bevat 250 mg levetiracetam.

Elke Levetiracetam CF 500 mg filmomhulde tablet bevat 500 mg levetiracetam.

De andere stoffen in de tabletkern van dit medicijn zijn crospovidon (type B), povidon K30, colloïdaal watervrij silica, magnesiumstearaat.

De andere stoffen in de filmomhulling van dit medicijn zijn:

Levetiracetam CF 250 mg, filmomhulde tabletten: hypromellose, macrogol 400, titaniumdioxide (E171), talk, indigocarmijn aluminiumzout (E132).

Levetiracetam CF 500 mg, filmomhulde tabletten: hypromellose, macrogol 400, titaniumdioxide (E171), talk, geel ijzeroxide (E172).

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

250 mg: Blauwe, ovale filmomhulde tabletten met breukgleuf aan één zijde, met afmetingen 12,9 x 6,1 mm. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

500 mg: Gele, ovale filmomhulde tabletten met breukgleuf aan één zijde, met afmetingen 16,5 x 7,7 mm. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Levetiracetam CF 250 mg is verpakt in kartonnen dozen met 20, 30, 50 (ook als ziekenhuisverpakking), 60, 100 en 200 filmomhulde tabletten.

Levetiracetam CF 500 mg is verpakt in kartonnen dozen met 10, 20, 30, 50 (ook als ziekenhuisverpakking), 60, 100, 120 en 200 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

#### Vergunninghouder:

Centrafarm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

#### Fabrikant:

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.  
Larisa Industrial Area  
41500 Larisa  
Griekenland

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2025-11	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> LVR	<b>Rev.</b> 3.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Levetiracetam CF 250 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>Levetiracetam CF 500 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>DE/H/6481</b> RVG 125681 RVG 125682	
levetiracetam		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3 / 8 van 8

PharOS MT Ltd  
HF 62X, Hal-Far Industrial Estate  
BBG3000 Birzebbugia  
Malta

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Wenen  
Oostenrijk

Clonmel Healthcare Ltd.  
Waterford Road, Clonmel  
Co. Tipperary  
Ierland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 125681, Levetiracetam CF 250 mg, filmomhulde tabletten  
RVG 125682, Levetiracetam CF 500 mg, filmomhulde tabletten

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

Oostenrijk	Levetiracetam STADA 250 mg, 500 mg, 1000 mg Filmtabletten
Tsjechië	Levetiracetam STADA Arzneimittel AG
Duitsland	Levetiracetam STADA 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg Filmtabletten
Hongarije	Levetiracetam STADA Arzneimittel 500 mg filmtabletta
IJsland	Levetiracetam STADA Arzneimittel 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg filmuhúðaðar töflur
Ierland	Levetiracetam Clonmel 250, 500 mg, 1000 mg Film-coated Tablets
Nederland	Levetiracetam CF, filmomhulde tabletten
Portugal	Levetiracetam Ciclum
Slowakije	Levetiracetam STADA Arzneimittel 250 mg, 500 mg, 1000 mg filmom obalené tablety
Spanje	Levetiracetam Stadafarma 500 mg, 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Frankrijk	LEVETIRACETAM EG LABO 250 mg, 500 mg, 1000 mg comprimé pelliculé

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

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2025-11	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> LVR	<b>Rev.</b> 3.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	-----------------	---------------------