

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Levebon 100 mg/ml-Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Levetiracetam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. [Siehe Abschnitt 4.](#)

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Levebon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levebon beachten?
3. Wie ist Levebon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levebon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Levebon und wofür wird es angewendet?

Levebon ist ein Antiepileptikum (ein Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen bei Epilepsie).

Levebon wird angewendet:

alleine, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie (Monotherapie), oder zusätzlich zu anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie, zur Behandlung von:

- partiellen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Patienten ab einem Alter von 1 Monat.
- myoklonischen Anfällen bei Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit juveniler myoklonischer Epilepsie.
- primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen bei Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit idiopathischer generalisierter Epilepsie.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levebon beachten?

Levebon darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Levetiracetam bzw. andere Pyrrolidon-Derivate (ähnliche Wirkstoffe) oder einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levebon einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levebon ist erforderlich,

- falls Sie an Nierenbeschwerden leiden: Beachten Sie in diesem Fall die Anweisungen Ihres Arztes. Er wird entscheiden, ob Ihre Dosis angepasst werden muss.
- falls Sie bei Ihrem Kind eine Verlangsamung des Wachstums beobachten oder die Pubertät ungewöhnlich verläuft: Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.

- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Levebon behandelt wurden, dachte daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen von Depression und/oder Suizidgedanken haben, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.
- Wenn Sie eine familiäre Vorgeschichte oder Krankengeschichte mit unregelmäßigem Herzschlag haben (sichtbar im Elektrokardiogramm) oder wenn Sie eine Erkrankung haben und/oder eine Behandlung erhalten, die Sie anfällig für einen unregelmäßigen Herzschlag oder Störungen des Salzhaushaltes machen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen schwerwiegend ist oder länger als ein paar Tage anhält:

- Ungewöhnliche Gedanken, Reizbarkeit oder aggressivere Reaktionen als gewöhnlich, oder wenn Sie oder Ihre Familie und Freunde wesentliche Veränderungen der Stimmung oder des Verhaltens bemerken.
- Verschlechterung der Epilepsie
Ihre Anfälle können sich in seltenen Fällen verschlechtern oder häufiger auftreten. Dies geschieht hauptsächlich im ersten Monat nach Beginn der Behandlung oder bei einer Erhöhung der Dosis.
Bei einer sehr seltenen Form einer früh einsetzenden Epilepsie (einer Epilepsie verbunden mit Mutationen im Gen SCN8A), die mit mehreren Arten von Anfällen und dem Verlust von Fähigkeiten einhergeht, werden Sie vielleicht merken, dass die Anfälle während der Behandlung bestehen bleiben oder schlimmer werden.

Wenn Sie während der Einnahme von Levebon eines dieser neuen Beschwerden verspüren, suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf.

Kinder

Levebon 100 mg/ml-Lösung zum Einnehmen ist für die Anwendung bei Säuglingen und Kindern geeignet.

Einnahme von Levebon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Sie dürfen **Macrogol** (ein Arzneimittel, das als Abführmittel verwendet wird) eine Stunde vor und eine Stunde nach der Einnahme von Levetiracetam nicht einnehmen, da es dessen Wirkung herabsetzen kann.
- Wenn Sie **Methotrexat** (ein Arzneimittel zur Behandlung chronisch-entzündlicher Erkrankungen) gemeinsam mit Levetiracetam einnehmen, wird Ihr Arzt die Konzentrationen der beiden Arzneimittel in Ihrem Blut überwachen.

Einnahme von Levebon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können Levebon mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Nehmen Sie Levebon vorsichtshalber nicht zusammen mit Alkohol ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sofern nicht unbedingt erforderlich, darf Levebon während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Ein Risiko von Geburtsfehlern für Ihr ungeborenes Kind kann nicht vollständig ausgeschlossen werden. In Tierversuchen hat Levetiracetam bei Dosierungen,

die höher waren als die, die Sie zur Kontrolle Ihrer Anfälle benötigen, unerwünschte Wirkungen auf die Reproduktion gezeigt.

Das Stillen wird während der Behandlung nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Levebon kann Ihre Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen, denn Sie können sich während der Behandlung mit Levebon müde fühlen. Dies gilt besonders zu Behandlungsbeginn oder nach einer Dosissteigerung. Steuern Sie kein Fahrzeug oder bedienen Werkzeuge oder Maschinen, bis sich herausgestellt hat, dass Ihre Fähigkeit zur Durchführung solcher Aktivitäten nicht beeinträchtigt ist.

Levebon enthält Maltitol-Lösung

Bitte nehmen Sie Levebon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Levebon enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Levebon einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Levebon muss zweimal täglich eingenommen werden, einmal morgens und einmal abends, jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit. Nehmen Sie bitte die Lösung zum Einnehmen gemäß der Anordnung Ihres Arztes ein.

Dosierung bei Erwachsenen (≥ 18 Jahre) und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) ab 50 kg Körpergewicht:

Monotherapie

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 10 ml und 30 ml täglich, aufgeteilt auf 2 Einzelgaben pro Tag.

Zu Beginn der Behandlung mit Levebon wird Ihr Arzt Ihnen zunächst für zwei Wochen eine **niedrigere Dosis** verschreiben, bevor Sie die niedrigste für Sie geeignete Dosis erhalten.

Zusatzbehandlung

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 10 ml und 30 ml täglich, aufgeteilt auf 2 Einzelgaben pro Tag.

Dosierung bei Säuglingen (6 bis 23 Monate), Kindern (2 bis 11 Jahre) und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) unter 50 kg Körpergewicht:

Ihr Arzt wird Ihnen die am besten geeignete Darreichungsform von Levebon bezogen auf Ihr Alter, Ihr Gewicht und Ihre benötigte Dosis verordnen.

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 0,2 ml und 0,6 ml pro kg Körpergewicht täglich, aufgeteilt auf 2 Einzelgaben pro Tag. Die genaue Menge der Lösung zum Einnehmen verabreichen Sie mittels der Dosierpipette, die der Faltschachtel beiliegt.

Körpergewicht	Anfangsdosis: 0,1 ml/kg zweimal täglich	Höchstdosis: 0,3 ml/kg zweimal täglich
6 kg	0,6 ml zweimal täglich	1,8 ml zweimal täglich
8 kg	0,8 ml zweimal täglich	2,4 ml zweimal täglich
10 kg	1 ml zweimal täglich	3 ml zweimal täglich
15 kg	1,5 ml zweimal täglich	4,5 ml zweimal täglich
20 kg	2 ml zweimal täglich	6 ml zweimal täglich
25 kg	2,5 ml zweimal täglich	7,5 ml zweimal täglich
ab 50 kg	5 ml zweimal täglich	15 ml zweimal täglich

Dosierung bei Säuglingen (1 Monat bis unter 6 Monate):

Die Dosis beträgt in der Regel zwischen 0,14 ml und 0,42 ml pro kg Körpergewicht täglich, aufgeteilt auf 2 Einzelgaben pro Tag. Die genaue Menge der Lösung zum Einnehmen verabreichen Sie mittels der Dosierpipette, die der Faltschachtel beiliegt.

Körpergewicht	Anfangsdosis: 0,07 ml/kg zweimal täglich	Höchstdosis: 0,21 ml/kg zweimal täglich
4 kg	0,3 ml zweimal täglich	0,85 ml zweimal täglich
5 kg	0,35 ml zweimal täglich	1,05 ml zweimal täglich
6 kg	0,45 ml zweimal täglich	1,25 ml zweimal täglich
7 kg	0,5 ml zweimal täglich	1,5 ml zweimal täglich

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

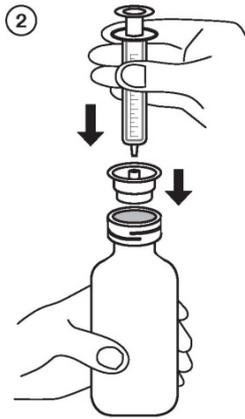
Levebon-Lösung kann zum Einnehmen in einem Glas Wasser oder einer Babyflasche verdünnt werden.

Anleitung zum Einnehmen:

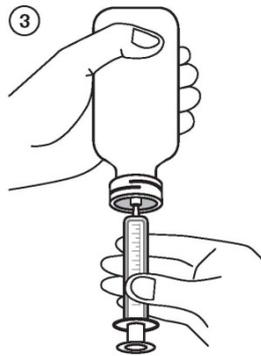
- Öffnen der Flasche: Drücken Sie auf den Schraubverschluss und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn (Abb. 1).



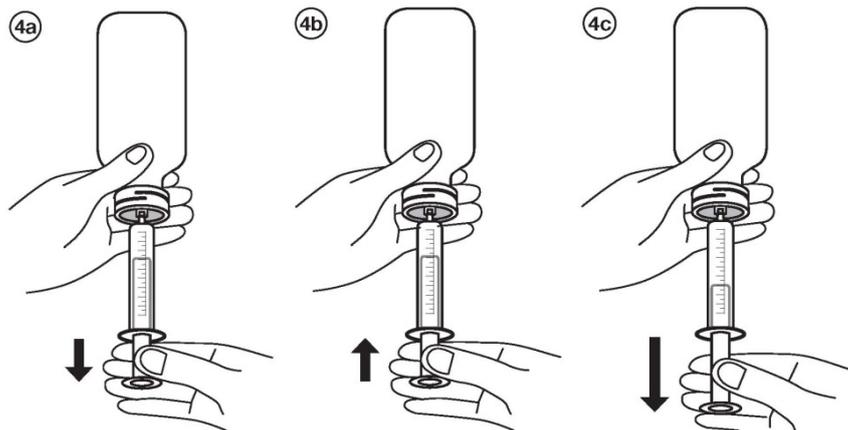
- Falls erforderlich, stecken Sie den Adapter der Dosierpipette in den Flaschenhals (Abb. 2). Stellen Sie sicher, dass der Adapter fest sitzt.
- Nehmen Sie die Dosierpipette und stecken Sie sie in die Öffnung des Adapters (Abb. 2).



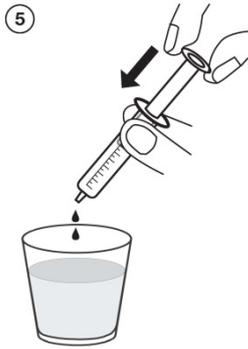
- Drehen Sie die Flasche auf den Kopf (Abb. 3).



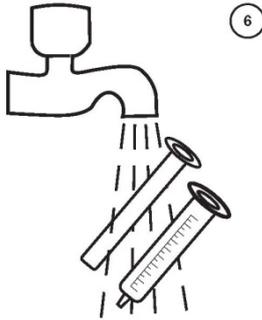
- Füllen Sie die Dosierpipette mit einer kleinen Menge Lösung, indem Sie den Kolben etwas herausziehen (Abb. 4a). Drücken Sie dann den Kolben wieder zurück, um eventuelle Luftblasen zu entfernen (Abb. 4b). Danach ziehen Sie den Kolben bis zu der Markierung in Millilitern (ml), die der vom Arzt verschriebenen Dosis entspricht, heraus (Abb. 4c).



- Drehen Sie die Flasche richtig herum. Entfernen Sie die Dosierpipette vom Adapter.
- Entleeren Sie den Inhalt der Dosierpipette in ein Glas Wasser oder in eine Babyflasche, indem Sie den Kolben bis zum Anschlag in die Dosierpipette hineindrücken (Abb. 5).



- Trinken Sie das Glas/die Babyflasche vollständig aus.
- Verschließen Sie die Flasche mit dem Schraubverschluss.
- Spülen Sie die Dosierpipette nur mit Wasser aus (Abb. 6).



Dauer der Anwendung:

- Levebon ist zur Langzeitbehandlung vorgesehen. Nehmen Sie Levebon so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.
- Beenden Sie Ihre Behandlung nicht selbst ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, denn dadurch könnten Ihre Anfälle häufiger auftreten. Falls Ihr Arzt entscheiden sollte, die Behandlung mit Levebon zu beenden, wird er Ihnen mitteilen, wie Sie Levebon langsam (schrittweise) absetzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Levebon eingenommen haben, als Sie sollten

Mögliche Nebenwirkungen bei einer zu hohen Dosis Levebon sind Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Aggression, Verringerung der Aufmerksamkeit, Hemmung der Atmung und Koma.

Benachrichtigen Sie bitte einen Arzt, falls Sie eine größere Menge als vorgeschrieben eingenommen haben bzw. nehmen Sie sofort Kontakt mit der Notfallabteilung des nächsten Krankenhauses auf. Nehmen Sie die Verpackung mit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Information für den Arzt:

Zu Symptomen und Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Levebon vergessen haben

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie eine oder mehrere Einnahmen vergessen haben.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Levebon abbrechen

Bei Beendigung der Behandlung wird Levebon genauso wie andere antiepileptische Arzneimittel schrittweise abgesetzt, um eine Erhöhung der Anfallshäufigkeit zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder suchen Sie Ihre nächstgelegene Notfallambulanz auf bei:

- Schwäche, Gefühl von Benommenheit oder Schwindel oder Schwierigkeiten zu atmen, da dies Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen (anaphylaktischen) Reaktion sein können
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen (Quincke-Ödem)
- Grippeähnlichen Beschwerden und Ausschlag im Gesicht gefolgt von einem ausgedehnten Ausschlag mit hoher Temperatur, erhöhten Leberenzymwerten in Bluttests und erhöhter Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und vergrößerter Lymphknoten (Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS])
- Beschwerden wie geringe Urinmengen, Müdigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit und Schwellungen der Beine, Knöchel oder Füße, da dies Anzeichen für eine plötzlich verringerte Nierenfunktion sein können
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkler Fleck in der Mitte umgeben von einem blässleren Bereich, der von einem dunklen Ring umgeben ist) (Erythema multiforme)
- Ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und abblättrender Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (Stevens-Johnson Syndrom)
- Schwerwiegendere Ausprägung eines Ausschlags, der eine Hautablösung an mehr als 30 % der Körperoberfläche hervorruft (toxische epidermale Nekrolyse)
- Anzeichen schwerwiegender geistiger Veränderung oder wenn jemand in Ihrem Umfeld bei Ihnen Anzeichen von Verwirrtheit, Somnolenz (Schläfrigkeit), Amnesie (Gedächtnisverlust), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), anormales Verhalten oder andere neurologische Anzeichen einschließlich unfreiwillige oder unkontrollierte Bewegungen, feststellt. Dies könnten Anzeichen einer Enzephalopathie sein.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes (Nasopharyngitis), Schläfrigkeit (Somnolenz), Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel. Zu Behandlungsbeginn oder bei einer Dosissteigerung können Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit, Müdigkeit und Schwindel häufiger auftreten. Im Laufe der Zeit sollten diese Nebenwirkungen jedoch schwächer werden.

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes (Nasopharyngitis)
- Schläfrigkeit (Somnolenz), Kopfschmerzen

Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- Appetitlosigkeit (Anorexie)

- Depression, Angst, Feindseligkeit oder Aggression, Schlaflosigkeit, Nervosität oder Reizbarkeit
- Schwindel, Krämpfe (Konvulsionen), Gleichgewichtsstörungen, Mangel an Energie und Begeisterungsfähigkeit (Lethargie), unwillkürliches Zittern (Tremor)
- Drehschwindel
- Husten
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Durchfall (Diarrhoe), Erbrechen
- Hautausschlag (Rash)
- Schwächegefühl (Asthenie)/Müdigkeit

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)

- Verminderte Anzahl an Blutplättchen, verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen
- Gewichtsverlust, Gewichtszunahme
- Selbstmord- (Suizid-)versuch und Suizidgedanken, psychische Störungen, anormales Verhalten, Wahnvorstellung (Halluzination), Wut, Verwirrtheit, Panikattacke, emotionale Instabilität/Stimmungsschwankungen, Unruhe mit heftigen Bewegungen (Agitiertheit)
- Gedächtnisverlust (Amnesie), Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), mangelnde Koordination der Bewegungen (Koordinationsstörung/Ataxie), Kribbeln (Parästhesie), Aufmerksamkeitsstörungen (Konzentrationsstörungen)
- Doppelsehen (Diplopie), verschwommenes Sehen
- Erhöhte/anormale Werte in Leberfunktionstests
- Haarausfall, Ekzem, Juckreiz
- Muskelschwäche, Muskelschmerzen (Myalgie)
- Verletzung

Selten (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen)

- Infektion
- Verminderte Anzahl aller Arten von Blutkörperchen, verminderte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen
- Schwerwiegende allergische Reaktionen (DRESS, anaphylaktische Reaktion, Quincke-Ödem: Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen)
- Verringerte Natriumkonzentration im Blut
- Selbstmord (Suizid), Persönlichkeitsstörungen, anormales Denken (langsames Denken, Unfähigkeit sich zu konzentrieren)
- Fieberwahn (Delirium)
- Ein bestimmter krankhafter Zustand des Gehirns (Enzephalopathie)
- Verschlechterung von Anfällen oder Erhöhung ihrer Häufigkeit
- Unwillkürliche und nicht unterdrückbare, krampfartige Anspannungen von Muskeln, die Kopf, Rumpf und Gliedmaßen betreffen; Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren, Überaktivität (Hyperkinesie)
- Veränderung des Herzrhythmus (Elektrokardiogramm)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Leberversagen, Leberentzündung (Hepatitis)
- Plötzliche Verringerung der Nierenfunktion
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkle Flecken in der Mitte umgeben von einem blässleren Bereich, von einem dunklen Ring umgeben) (Erythema multiforme); schwerwiegender ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und abblättrender Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (Stevens-Johnson Syndrom), und eine schwerwiegendere Ausprägung, die eine Hautablösung an mehr als 30% der Körperoberfläche hervorruft (toxische epidermale Nekrolyse).
- Abbau von Muskelgewebe (Rhabdomyolyse) und damit assoziierter erhöhter Kreatinphosphokinase im Blut. Die Prävalenz bei japanischen Patienten ist signifikant höher als bei nicht-japanischen Patienten.

- Hinken oder Schwierigkeiten beim Gehen
- Kombination aus Fieber, Muskelsteifigkeit, instabilem Blutdruck und instabiler Herzfrequenz, Verwirrtheit und niedrigem Bewusstseinszustand (können Anzeichen des sogenannten malignen neuroleptischen Syndroms sein). Die Häufigkeit ist bei japanischen Patienten bedeutend höher als bei nicht-japanischen Patienten.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- wiederholte unerwünschte Gedanken oder Empfindungen oder der Drang, etwas immer und immer wieder zu tun (Zwangsstörung).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Levebon aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Etikett und Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen das Arzneimittel nicht länger als 3 Monate nach dem ersten Öffnen der Flasche verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levebon enthält

- Der Wirkstoff ist Levetiracetam. 1 ml Lösung enthält 100 mg Levetiracetam.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol 85%, Maltitol-Lösung, Kaliumsorbat, Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid, Sucralose (E 955), Pfefferminzaroma, Kirscharoma, gereinigtes Wasser.

Wie Levebon aussieht und Inhalt der Packung

Levebon 100 mg/ml-Lösung zum Einnehmen ist eine klare, gelbliche Flüssigkeit.

Glasflasche zu 150 ml oder 300 ml in einer Faltschachtel, die eine 15 ml skalierte Dosierpipette und einen eingesetzten oder beigelegten Adapter für die Dosierpipette zur Überkopffentnahme enthält. Die Dosierpipette ist in Schritten von 0,25 ml skaliert.

Glasflasche zu 150 ml oder 300 ml in einer Faltschachtel, die eine 15 ml skalierte Dosierpipette enthält. Die Dosierpipette ist in Schritten von 0,25 ml skaliert.

Glasflasche zu 150 ml in einer Faltschachtel, die eine 5 ml skalierte Dosierpipette und einen eingesetzten oder beigelegten Adapter für die Dosierpipette zur Überkopffentnahme enthält. Die Dosierpipette ist in Schritten von 0,1 ml skaliert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-30983

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome einer Überdosierung

Bei Überdosierung von Levetiracetam wurde Somnolenz, Agitation, Aggression, herabgesetztes Bewusstsein, Atemdepression und Koma beobachtet.

Behandlung einer Überdosierung

Nach einer akuten Überdosierung kann der Magen durch Magenspülung oder durch Auslösen von Erbrechen entleert werden. Ein spezifisches Antidot für Levetiracetam ist nicht bekannt. Die Behandlung einer Überdosierung erfolgt symptomatisch und kann eine Hämodialyse einschließen. Die Extraktionsrate bei Dialyse beträgt für Levetiracetam 60% und für den primären Metaboliten 74%.