

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Levetiracetam/Sandoz 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Levetiracetam/Sandoz 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Levetiracetam/Sandoz 750 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Levetiracetam/Sandoz 1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

λεβετιρακετάμη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν αρχίσετε να παίρνετε εσείς ή το παιδί σας αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Levetiracetam/Sandoz και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Levetiracetam/Sandoz
3. Πώς να πάρετε το Levetiracetam/Sandoz
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Levetiracetam/Sandoz
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Levetiracetam/Sandoz και ποια είναι η χρήση του**

Η λεβετιρακετάμη είναι ένα αντιεπιληπτικό φάρμακο (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των κρίσεων επιληψίας).

Το Levetiracetam/Sandoz χρησιμοποιείται

- μόνο του σε ενήλικες και εφήβους από 16 ετών με νεοδιαγνωσθείσα επιληψία, για τη θεραπεία μιας συγκεκριμένης μορφής επιληψίας. Η επιληψία είναι μια κατάσταση όπου οι ασθενείς έχουν επαναλαμβανόμενες κρίσεις (σπασμοί). Η λεβετιρακετάμη χρησιμοποιείται για τη μορφή επιληψίας στην οποία οι κρίσεις αρχικά προσβάλλουν μόνο τη μία πλευρά του εγκεφάλου, αλλά θα μπορούσε στη συνέχεια να επεκταθεί σε μεγαλύτερες περιοχές και στις δύο πλευρές του εγκεφάλου (επιληπτική κρίση εστιακής έναρξης με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση). Η λεβετιρακετάμη έχει δοθεί σε εσάς από το γιατρό σας για τη μείωση του αριθμού των σπασμών.
- συμπληρωματικά με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα για τη θεραπεία:
  - ο των επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση σε ενήλικες, εφήβους, παιδιά και βρέφη ηλικίας από ενός μηνός
  - ο στη θεραπεία των μυοκλονικών κρίσεων (σύντομες, σπασμοδικές, ακούσιες κινήσεις ενός μυός ή μιας ομάδας μυών) σε ενήλικες και εφήβους από 12 ετών με νεανική μυοκλονική επιληψία.
  - ο στη θεραπεία των πρωτοπαθώς γενικευμένων τονικοκλονικών κρίσεων (σοβαρές κρίσεις, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας της συνείδησης) σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 ετών με ιδιοπαθή γενικευμένη επιληψία (η μορφή της επιληψίας που πιστεύεται ότι έχει μια γενετική αιτία).

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Levetiracetam/Sandoz

### Μην πάρετε το Levetiracetam/Sandoz

- Αν είστε αλλεργικοί στη λεβετιρακετάμη, σε παράγωγα πυρρολιδόνης ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην Παράγραφο 6).

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

#### Απευθυνθείτε στον γιατρό σας, προτού πάρετε το Levetiracetam/Sandoz

- Εάν υποφέρετε από πάθηση νεφρών, ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας. Αυτός/ή θα πρέπει να αποφασίσει αν η δόση σας πρέπει να προσαρμοστεί κατάλληλα.
- Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε επιβράδυνση στην ανάπτυξη του παιδιού σας ή οποιαδήποτε ξαφνική επιτάχυνση της εφηβείας, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στο γιατρό σας.
- Ένας μικρός αριθμός ατόμων που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με αντιεπιληπτικά όπως το Levetiracetam/Sandoz εμφάνισαν σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας. Εάν έχετε συμπτώματα κατάθλιψης και/ή αυτοκτονικού ιδεασμού, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

### Παιδιά και έφηβοι

- Το Levetiracetam/Sandoz δεν ενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 16 ετών από μόνο του (μονοθεραπεία).

### Άλλα φάρμακα και Levetiracetam/Sandoz

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να παίρνετε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε πολυαιθυλενογλυκόλη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται ως καθαρτικό) για μία ώρα πριν και μία ώρα μετά τη λήψη της λεβετιρακετάμης καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια της επίδρασης της.

### Κόηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε ή νομίζετε ότι είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Levetiracetam/Sandoz μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν μετά από προσεκτική αξιολόγηση κριθεί αναγκαίο από τον γιατρό σας. Δεν θα πρέπει να διακόπτετε τη θεραπεία σας χωρίς να το συζητήσετε με τον γιατρό σας. Δεν μπορεί να αποκλειστεί τελείως ο κίνδυνος εμφάνισης συγγενών ανωμαλιών στο παιδί σας που δεν έχει γεννηθεί ακόμα. Δε συνιστάται ο θηλασμός κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

### Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Levetiracetam/Sandoz μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα, διότι αυτό το φάρμακο μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία. Αυτό είναι πιθανότερο στην αρχή της θεραπείας ή έπειτα από αύξηση της δόσης. Δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα έως ότου επιβεβαιωθεί ότι η ικανότητα σας να πραγματοποιείτε τέτοιες δραστηριότητες δεν επηρεάζεται.

Το Levetiracetam/Sandoz περιέχει νάτριο.

Το Levetiracetam/Sandoz περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## 3. Πώς να πάρετε το Levetiracetam/Sandoz

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πάρτε τον αριθμό δισκίων σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Το Levetiracetam/Sandoz πρέπει να λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα, μια φορά το πρωί και μία φορά το βράδυ, περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.

### **Μονοθεραπεία**

#### **Δόση σε ενήλικες και εφήβους (από 16 ετών)**

Γενική δόση: μεταξύ 1.000 mg και 3.000 mg ημερησίως.

Όταν αρχίσετε να παίρνετε Levetiracetam/Sandoz, ο γιατρός θα σας συνταγογραφήσει μια **χαμηλότερη δόση** για τις 2 εβδομάδες που θα προηγηθούν της χαμηλότερης γενικής δόσης.

*Παράδειγμα: αν η ημερήσια δόση σας είναι 1.000 mg, η μειωμένη δόση έναρξης σας είναι 2 δισκία των 250 mg το πρωί και 2 δισκία των 250 mg το βράδυ.*

### **Συμπληρωματική θεραπεία**

- **Δόση σε ενήλικες και εφήβους (12 μέχρι 17 ετών) με σωματικό βάρος 50 kg και άνω**  
Γενική δόση: μεταξύ 1.000 mg και 3.000 mg ημερησίως.  
*Παράδειγμα: αν η ημερήσια δόση σας είναι 1.000 mg, θα μπορούσατε να πάρετε 2 δισκία των 250 mg το πρωί και 2 δισκία των 250 mg το βράδυ.*
- **Δοσολογία σε βρέφη (1 έως 23 μηνών), παιδιά (2 μέχρι 11 ετών) και εφήβους (12 μέχρι 17 ετών) με σωματικό βάρος κάτω από 50 kg**  
Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει την καταλληλότερη φαρμακοτεχνική μορφή λεβετιρακετάμης σύμφωνα με την ηλικία, το βάρος και τη δόση.

Το πόσιμο διάλυμα λεβετιρακετάμης 100 mg/ml είναι η καταλληλότερη φαρμακοτεχνική μορφή για βρέφη και παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών και για παιδιά και εφήβους (6-17 ετών) με σωματικό βάρος κάτω από 50 kg και όταν τα δισκία δεν επιτρέπουν την ακριβή δοσολογία.

### **Τρόπος χορήγησης**

Καταπίνετε τα δισκία Levetiracetam/Sandoz με αρκετή ποσότητα υγρού (π.χ. ένα ποτήρι νερό).

Μπορείτε να πάρετε το Levetiracetam/Sandoz με ή χωρίς τροφή.

Μετά τη χορήγηση από στόματος μπορεί να εμφανιστεί η πικρή γεύση της λεβετιρακετάμης.

Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

### **Διάρκεια της θεραπείας**

- Το Levetiracetam/Sandoz χρησιμοποιείται για χρόνια αγωγή. Η θεραπεία με Levetiracetam/Sandoz πρέπει να συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα συνιστά ο γιατρός σας.
- Μη σταματήσετε την αγωγή σας χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας, καθώς η διακοπή της θεραπείας μπορεί να οδηγήσει στην αύξηση των κρίσεων.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Levetiracetam/Sandoz από την κανονική**

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες της υπερδοσολογίας με Levetiracetam/Sandoz είναι: υπνηλία, διέγερση, εθρότητα, μείωση της εγρήγορσης, καταστολή της αναπνοής και κόμα.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν έχετε πάρει περισσότερα δισκία από όσα θα έπρεπε. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την καλύτερη δυνατόν αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Levetiracetam/Sandoz**

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν έχετε παραλείψει μία ή περισσότερες δόσεις.

Μην παίρνετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε προηγούμενη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Levetiracetam/Sandoz:**

Σε περίπτωση διακοπής της θεραπείας, το Levetiracetam/Sandoz πρέπει να διακόπτεται βαθμιαία για να αποφευχθεί η αύξηση των κρίσεων. Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει να σταματήσει τη θεραπεία σας με Levetiracetam/Sandoz, αυτός/ αυτή θα σας δώσει οδηγίες σχετικά με τη σταδιακή απόσυρση από το Levetiracetam/Sandoz.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### **Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως, ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο τμήμα επειγόντων σας, αν παρουσιάσετε:**

- αδυναμία, τάση λιποθυμίας ή ζάλη ή δυσκολία στην αναπνοή, γιατί αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα σοβαρής αλλεργικής (αναφυλακτικής) αντίδρασης
- οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και του φάρυγγα (οίδημα Quincke)
- γριππώδη συμπτώματα και εξάνθημα στο πρόσωπο ακολουθούμενο από εκτεταμένο εξάνθημα με υψηλό πυρετό, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στις εξετάσεις αίματος και αυξημένο αριθμό ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία) και διογκωμένους λεμφαδένες (Αντίδραση στο Φάρμακο με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά συμπτώματα [σύνδρομο DRESS]).
- συμπτώματα όπως χαμηλός όγκος ούρων, κόπωση, ναυτία, έμετος, σύγχυση και οίδημα των ποδιών, των αστραγάλων ή των κάτω άκρων, καθώς αυτά μπορεί να είναι ένα συμπτώματα ξαφνικής μείωσης της νεφρικής λειτουργίας
- δερματικό εξάνθημα, που μπορεί να σχηματίσει φλύκταινες και να πάρει τη μορφή μικρών στοχοειδών αλλοιώσεων (κεντρικές σκούρες κηλίδες περικλειόμενες από μία πιο χλωμή περιοχή με έναν σκούρο δακτύλιο γύρω από το περίγραμμα) (πολύμορφο ερύθημα)
- εκτεταμένο εξάνθημα με φλύκταινες και απολέπιση του δέρματος, ιδιαίτερα γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson)
- μια πιο σοβαρή μορφή εξανθήματος που προκαλεί απολέπιση του δέρματος σε περισσότερο από το 30% της επιφάνειας του σώματος (τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- σημάδια σοβαρών νοητικών αλλαγών ή εάν κάποιος γύρω σας παρατηρεί σημάδια σύγχυσης, υπνηλία (νύστα), αμνησία (απώλεια μνήμης), διαταραχή μνήμης (αμνησία), μη φυσιολογική συμπεριφορά ή άλλα νευρολογικά συμπτώματα όπως ακούσιες ή ανεξέλεγκτες κινήσεις). Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα εγκεφαλοπάθειας.

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η ρινοφαρυγγίτιδα, υπνηλία (νύστα), πονοκέφαλος, κόπωση και ζάλη. Κατά την έναρξη της θεραπείας ή με την αύξηση της δόσης, ανεπιθύμητες ενέργειες όπως νύστα, κόπωση και ζάλη μπορεί να είναι πιο συχνές. Οι ενέργειες αυτές θα πρέπει να ελαττώνονται με την πάροδο του χρόνου.

**Πολύ συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- ρινοφαρυγγίτιδα
- υπνηλία (νύστα), πονοκέφαλος

**Συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- ανορεξία (απώλεια όρεξης),
- κατάθλιψη, εχθρικότητα ή επιθετικότητα, άγχος, υπνηλία, νευρικότητα ή ευερεθιστότητα
- σπασμοί, διαταραχή της ισορροπίας, ζάλη (αίσθηση αστάθειας), λήθαργος (έλλειψη ενέργειας και ενθουσιασμού), τρόμος (ακούσιο τρέμουλο)
- ίλιγγος (αίσθημα περιστροφής)
- βήχας

- κοιλιακός πόνος, διάρροια, δυσπεψία (δυσκολία στην πέψη), έμετος, ναυτία
- εξάνθημα
- αδυναμία /κόπωση (κούραση)

**Όχι συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων, μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων
- μείωση του βάρους, αύξηση του βάρους
- απόπειρα αυτοκτονίας και σκέψεις αυτοκτονίας, ψυχική διαταραχή, μη φυσιολογική συμπεριφορά, ψευδαίσθηση, θυμός, σύγχυση, κρίση πανικού, συναισθηματική αστάθεια/διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης, διέγερση
- αμνησία (απώλεια μνήμης), επιβάρυνση της μνήμης (αμνησία), μη φυσιολογικός συντονισμός/αταξία (επιβάρυνση του συντονισμού των κινήσεων), παραισθησία (μυρμήγκιασμα), διαταραχή της προσοχής (απώλεια της συγκέντρωσης)
- διπλωπία (διπλή όραση), θαμπή όραση
- αυξημένες/ μη φυσιολογικές τιμές σε αποτελέσματα των εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας
- απώλεια τριχωτού, έκζεμα, κνησμός
- μυϊκή αδυναμία, μυαλγία (μυϊκός πόνος)
- κάκωση

**Σπάνιες:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- λοίμωξη
- μειωμένος αριθμός όλων των αιμοσφαιρίων
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (DRESS, αναφυλακτική αντίδραση [σοβαρή και σημαντική αλλεργική αντίδραση], οίδημα Quincke [πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και του φάρυγγα])
- μειωμένη συγκέντρωση νατρίου στο αίμα
- αυτοκτονία, διαταραχές της προσωπικότητας (προβλήματα συμπεριφοράς), μη φυσιολογική σκέψη (βραδύτητα σκέψης, αδυναμία συγκέντρωσης)
- ανεξέλεγκτοι μυϊκοί σπασμοί, που προσβάλλουν την κεφαλή, τον κορμό και τα άκρα, δυσκολία ελέγχου των κινήσεων, υπερκινησία (υπερδραστηριότητα)
- παγκρεατίτιδα
- ηπατική ανεπάρκεια, ηπατίτιδα
- ξαφνική μείωση της νεφρικής λειτουργίας
- χωλότητα ή δυσκολία στο περπάτημα.
- δερματικό εξάνθημα, το οποίο μπορεί να σχηματίσει φλύκταινες και παίρνει τη μορφή στοχοειδών αλλοιώσεων (κηλίδες με σκουρόχρωμο κέντρο και ωχρή περιφέρεια, η οποία περιβάλλεται από ένα σκουρόχρωμο δακτύλιο) (*πολύμορφο ερύθημα*), εκτεταμένο εξάνθημα με φλύκταινες και απολέπιση του δέρματος, ειδικά γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (*σύνδρομο Stevens-Johnson*) και μια πιο σοβαρή μορφή που προκαλεί απολέπιση του δέρματος σε περισσότερο από το 30% της σωματικής επιφάνειας (*τοξική επιδερμική νεκρόλυση*).
- ραβδομυόλυση (καταστροφή του μυϊκού ιστού) και συνακόλουθη αύξηση της κρεατινοφωσφοκινάσης στο αίμα. Η εμφάνιση είναι σημαντικά υψηλότερη σε Ιάπωνες ασθενείς σε σύγκριση με μη-Ιάπωνες ασθενείς.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: +30 213 2040380/337, Φαξ: +30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς φυλάσσεται το Levetiracetam/Sandoz

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί/φιάλη και την κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Ο χρόνος ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης είναι 100 ημέρες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Levetiracetam/Sandoz

Η δραστική ουσία είναι η λεβετιρακετάμη.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 250 mg λεβετιρακετάμης.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 500 mg λεβετιρακετάμης.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 750 mg λεβετιρακετάμης.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 1000 mg λεβετιρακετάμης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

*Πυρήνας δισκίου:* povidone K25, cellulose microcrystalline, croscarmellose sodium, crospovidone (type A), silica colloidal anhydrous, talc, magnesium stearate.

*[Επικάλυψη με λεπτό υμένιο για τα 250 mg]*

*Επικάλυψη λεπτού υμενίου:* hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogol type 6000, titanium dioxide (E171), talc, indigo carmine (E132).

*[Επικάλυψη με λεπτό υμένιο για τα 500 mg]*

*Επικάλυψη λεπτού υμενίου:* hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogol type 6000, titanium dioxide (E171), talc, iron oxide yellow (E172).

*[Επικάλυψη με λεπτό υμένιο για τα 750 mg]*

*Επικάλυψη λεπτού υμενίου:* hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogol type 6000, titanium dioxide (E171), talc, iron oxide red (E172), iron oxide yellow (E172).

*[Επικάλυψη με λεπτό υμένιο για τα 1000 mg]*

*Επικάλυψη λεπτού υμενίου:* hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogol type 6000, titanium dioxide (E171), talc.

### Εμφάνιση του Levetiracetam/Sandoz και περιεχόμενο της συσκευασίας

*[Επικάλυψη με λεπτό υμένιο για τα 250 mg]*

Γαλάζια, ωσειδή, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, τα οποία φέρουν χαραγή και στις δύο πλευρές τους, και χαραγμένο το LVT / 250 στη μια πλευρά.

*[Επικάλυψη με λεπτό υμένιο για τα 500 mg]*

Κίτρινα, ωοειδή, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, τα οποία φέρουν χαραγή και στις δύο πλευρές τους, και χαραγμένο το LVT / 500 στη μια πλευρά.

*[Επικάλυψη με λεπτό υμένιο για τα 750 mg]*

Βερυκοκί χρώματος, ωοειδή, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, τα οποία φέρουν χαραγή και στις δύο πλευρές τους, και χαραγμένο το LVT / 750 στη μια πλευρά.

*[Επικάλυψη με λεπτό υμένιο για τα 1000 mg]*

Λευκά, ωοειδή, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, τα οποία φέρουν χαραγή και στις δύο πλευρές τους, και χαραγμένο το LVT / 1000 στη μια πλευρά.

*Levetiracetam/Sandoz 250 mg*

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία συσκευάζονται σε κυψέλες (blisters) από OPA/Al/PVC-Al, οι οποίες περιέχονται σε χάρτινα κουτιά και περιέχουν 10, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 100, 120 και 200 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ή σε φιάλες HPDE με βιδωτό πώμα πολυπροπυλενίου και καπάκιο γέλης οξειδίου του πυριτίου (silicagel), οι οποίες περιέχονται σε χάρτινα κουτιά και περιέχουν 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 και 200 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

*Levetiracetam/Sandoz 500 mg, 750 mg, 1000*

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία συσκευάζονται σε κυψέλες (blisters) από OPA/Al/PVC-Al, οι οποίες περιέχονται σε χάρτινα κουτιά και περιέχουν 10, 28, 30, 50, 50x1, 60, 100, 120 και 200 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ή σε φιάλες HPDE με βιδωτό πώμα πολυπροπυλενίου και καπάκιο γέλης οξειδίου του πυριτίου (silicagel), οι οποίες περιέχονται σε χάρτινα κουτιά και περιέχουν 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 και 200 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl  
Αυστρία

### **Παραγωγοί**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57, 1526 Ljubljana  
Σλοβενία

LEK S.A.  
ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa  
Πολωνία

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben  
Γερμανία

S.C. Sandoz, S.R.L.  
Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures  
Ρουμανία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:**



Αυστρία	Levetiracetam Sandoz 500 mg – Filmtabletten Levetiracetam Sandoz 1000 mg – Filmtabletten
Βέλγιο	Levetiracetam Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten Levetiracetam Sandoz 250 mg filmomhulde tabletten Levetiracetam Sandoz 750 mg filmomhulde tabletten Levetiracetam Sandoz 1.000 mg filmomhulde tabletten
Δανία	Levetiracetam 1A Farma, filmovertrukne tabletter Levetiracetam 1A Farma, filmovertrukne tabletter Levetiracetam 1A Farma, filmovertrukne tabletter Levetiracetam 1A Farma, filmovertrukne tabletter
Ισπανία	Levetiracetam Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG Levetiracetam Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG Levetiracetam Sandoz 1.000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Φινλανδία	Levetiracetam Sandoz 250 mg kalvopäällysteiset tabletit Levetiracetam Sandoz 500 mg kalvopäällysteiset tabletit Levetiracetam Sandoz 1 000 mg kalvopäällysteiset tabletit
Γαλλία	LEVETIRACETAM SANDOZ 250 mg, comprimé pelliculé sécable LEVETIRACETAM SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé sécable LEVETIRACETAM SANDOZ 1000 mg, comprimé pelliculé sécable
Ηνωμένο Βασίλειο	Levetiracetam Sandoz 250 mg Film-coated Tablets Levetiracetam Sandoz 500 mg Film-coated Tablets Levetiracetam Sandoz 750 mg Film-coated Tablets Levetiracetam Sandoz 1000 mg Film-coated Tablets
Ελλάδα	Levetiracetam/Sandoz 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Levetiracetam/Sandoz 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Levetiracetam/Sandoz 750 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Levetiracetam/Sandoz 1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ουγγαρία	Levetiracetam Sandoz 250 mg filmtabletta Levetiracetam Sandoz 500 mg filmtabletta Levetiracetam Sandoz 750 mg filmtabletta Levetiracetam Sandoz 1000 mg filmtabletta
Ιταλία	Exitelev Exitelev Exitelev
Ολλανδία	Levetiracetam Sandoz 250 mg, filmomhulde tabletten

	Levetiracetam Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten
	Levetiracetam Sandoz 1000 mg, filmomhulde tabletten
	Levetiracetam Sandoz 750 mg, filmomhulde tabletten
Νορβηγία	Levetiracetam Sandoz 250 mg filmdrasjerte tabletter
	Levetiracetam Sandoz 500 mg filmdrasjerte tabletter
	Levetiracetam Sandoz 750 mg filmdrasjerte tabletter
	Levetiracetam Sandoz 1000 mg filmdrasjerte tabletter
Πορτογαλία	Levetiracetam Sandoz
	Levetiracetam Sandoz
	Levetiracetam Sandoz
Σουηδία	Levetiracetam 1A Farma 250 mg filmdragerade tabletter
	Levetiracetam 1A Farma 500 mg filmdragerade tabletter
	Levetiracetam 1A Farma 750 mg filmdragerade tabletter
	Levetiracetam 1A Farma 1000 mg filmdragerade tabletter
Σλοβενία	Levetiracetam Sandoz 250 mg filmsko obložene tablete
	Levetiracetam Sandoz 500 mg filmsko obložene tablete
	Levetiracetam Sandoz 750 mg filmsko obložene tablete
	Levetiracetam Sandoz 1000 mg filmsko obložene tablete
Σλοβακία	Levetiracetam Sandoz 250 mg filmom obalené tablety
	Levetiracetam Sandoz 500 mg filmom obalené tablety
	Levetiracetam Sandoz 1000 mg filmom obalené tablety

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον**

**Στοιχεία επικοινωνίας στην Ελλάδα:**

Novartis (Hellas) A.E.B.E/Sandoz division

Τηλ.: 210 2811 712