

## Indlægsseddel: Information til patienten

### Levetiracetam Nordic Prime 1000 mg filmovertrukne tabletter levetiracetam

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Levetiracetam Nordic Prime
3. Sådan skal du tage Levetiracetam Nordic Prime
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Levetiracetam Nordic Prime er et antiepileptisk lægemiddel (et lægemiddel, som anvendes til behandling af epileptiske anfald).

Levetiracetam Nordic Prime anvendes:

- som eneste lægemiddel til behandling af voksne og unge over 16 år med nydiagnosticeret epilepsi, til behandling af en bestemt form for epilepsi. Epilepsi er en tilstand, hvor patienter har gentagne krampeanfald. Levetiracetam anvendes til behandling af den type epilepsi, hvor anfaldet først påvirker den ene side af hjernen, men kan efterfølgende sprede sig til større områder på begge sider af hjernen (partiell epilepsi med eller uden sekundær generalisering). Din læge har givet dig levetiracetam for at reducere antallet af anfald.
- som tillægsbehandling til andre antiepileptika til behandling af:
  - partielle anfald med eller uden generalisering hos voksne, unge, børn og spædbørn i alderen over 1 måned
  - myoklone anfald (korte, chok-lignende ryk af en muskel eller en gruppe af muskler) hos voksne og unge fra 12 år med juvenil myoklon epilepsi
  - primært generaliserede tonisk-kloniske anfald (store krampeanfald, inklusive tab af bevidsthed) hos voksne og unge fra 12 år med idiopatisk generaliseret epilepsi (den type epilepsi, der menes at være genetisk forårsaget).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Levetiracetam Nordic Prime

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

**Tag ikke Levetiracetam Nordic Prime**

- hvis du er allergisk over for levetiracetam, pyrrolidonderivater eller et af de øvrige indholdsstoffer i Levetiracetam Nordic Prime (angivet i punkt 6).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Levetiracetam Nordic Prime:

- Hvis du lider af nyreproblemer. Følg lægens instruktioner. Han/hun kan beslutte, om din dosis skal justeres.
- Hvis du bemærker en stagnation i væksten eller uventet pubertetsudvikling hos dit barn, så kontakt din læge.
- En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin, som for eksempel Levetiracetam Nordic Prime, har haft tanker om at gøre skade på sig selv eller selvmordstanker. Hvis du har symptomer på depression og/eller selvmordstanker, så kontakt din læge.
- Hvis du eller nogen i din familie har, eller tidligere har haft, uregelmæssig hjerterytme (synlig på et elektrokardiogram) eller hvis du har en sygdom og/eller får en behandling, der gør, at du er tilbøjelig til at få uregelmæssig hjerterytme eller forstyrrelser i saltbalancen.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis en af følgende bivirkninger bliver alvorlig eller varer længere end et par dage:

- Unormale tanker, følelse af irritation eller mere aggressive reaktioner end normalt, eller hvis du eller din familie og venner bemærker væsentlige humør- eller adfærdændringer hos dig.
- Forværring af epilepsi  
Dine krampeanfald kan i sjældne tilfælde tage til eller indtræffe oftere, hovedsageligt under den første måned af behandling eller ved øget dosis.  
Ved en meget sjælden form for tidligt debuterende epilepsi (epilepsi forbundet med SCN8A-mutationer), der forårsager flere typer anfald og tab af færdigheder, kan du muligvis bemærke, at anfaldene stadig forekommer eller bliver værre under din behandling.

Hvis du oplever et eller flere af disse nye symptomer, mens du tager Levetiracetam Nordic Prime, skal du kontakte lægen så hurtigt som muligt.

### **Børn og unge**

Levetiracetam Nordic Prime kan ikke anvendes til børn og unge under 16 år, som enkeltstofsbehandling (behandling med ét lægemiddel).

### **Brug af andre lægemidler sammen med Levetiracetam Nordic Prime**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tag ikke macrogol (et lægemiddel, som anvendes som afføringsmiddel) en time før og en time efter du har taget levetiracetam, da levetiracetam derved kan tabe virkning.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Levetiracetam Nordic Prime må kun anvendes under graviditeten, hvis din læge efter omhyggelig vurdering mener, at det er nødvendigt.

Du bør ikke standse med behandlingen uden aftale med din læge.

Risikoen for medfødte misdannelser hos dit ufødte barn kan ikke udelukkes helt.

Det frarådes at amme under behandlingen.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Levetiracetam Nordic Prime kan nedsætte din evne til at føre motorkøretøjer eller betjene værktøj og maskiner, da det kan medføre døsigthed. Dette er mere sandsynligt i begyndelsen af behandlingen eller efter en forøgelse af dosis. Du må ikke køre bil, motorcykel, cykle eller anvende maskiner, før du er helt sikker på, at din evne til at udføre sådanne aktiviteter ikke er påvirket.

### 3. Sådan skal du tage Levetiracetam Nordic Prime

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tag det antal tabletter, som lægen har ordineret.

Levetiracetam Nordic Prime skal tages to gange dagligt, én gang om morgenen og én gang om aftenen, på omtrent samme tidspunkt hver dag.

#### *Tillægsbehandling og monoterapi (fra 16 år)*

- **Voksne (≥ 18 år) og unge (12 til 17 år), som vejer 50 kg eller mere:**

Den anbefalede dosis er mellem 1.000 mg og 3.000 mg dagligt.

Når du begynder at tage Levetiracetam Nordic Prime, vil din læge ordinere en **lavere dosis** i 2 uger, før du får den laveste daglige dosis.

*Eksempel: Hvis din daglige dosis er tiltænkt at være 1.000 mg, er din nedsatte startdosis 1 tablet på 250 mg om morgenen og 1 tablet på 250 mg om aftenen, og dosis vil blive gradvist forhøjet, så den når 1.000 mg dagligt efter 2 uger.*

- **Unge (12 til 17 år), der vejer 50 kg eller mindre:**

Din læge vil ordinere den mest passende lægemiddelform af levetiracetam i henhold til vægt og dosis.

- **Dosis til spædbørn (1 måned til 23 måneder) og børn (2 til 11 år), som vejer under 50 kg:**

Din læge vil ordinere den mest hensigtsmæssige lægemiddelform af levetiracetam afhængigt af alder, vægt og dosis.

Levetiracetam 100 mg/ml oral opløsning er den bedst egnede lægemiddelformulering til spædbørn og børn under 6 år samt til børn og unge (mellem 6 og 17 år), som vejer mindre end 50 kg og når det ikke er muligt at give præcis dosering med tabletterne.

#### Indtagelsesmåde

Levetiracetam Nordic Prime-tabletterne synkes med en tilpas mængde væske (f.eks. et glas vand). Du kan tage Levetiracetam Nordic Prime sammen med eller uden mad. Der kan opleves en bitter smag i munden efter oral indtagelse af levetiracetam.

#### Behandlingsvarighed

- Levetiracetam Nordic Prime anvendes til kronisk behandling. Du skal fortsætte behandling med Levetiracetam Nordic Prime så lang tid, som din læge har fortalt dig.
- Stop ikke behandlingen uden lægens anbefaling, da dette kan øge antallet af anfald.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Vær opmærksom på, at ikke alle anførte doseringsmuligheder kan følges med dette præparat.

#### **Hvis du har taget for meget Levetiracetam Nordic Prime**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Levetiracetam Nordic Prime, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Din læge vil påbegynde den bedst mulige behandling af dine symptomer på overdosering.

Bivirkningerne af en overdosis af Levetiracetam Nordic Prime er søvnighed, aggressiv adfærd, nedsat årvågenhed, vejrtrækningsbesvær og koma.

#### **Hvis du har glemt at tage Levetiracetam Nordic Prime**

Kontakt lægen, hvis du har glemt en eller flere doser.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

#### **Hvis du holder op med at tage Levetiracetam Nordic Prime**

Ved ophør af behandling skal Levetiracetam Nordic Prime nedtrappes gradvist for at undgå en forøgelse af anfald. Hvis lægen beslutter at stoppe din behandling med Levetiracetam Nordic Prime, vil lægen instruere dig i, hvordan du gradvist skal ophøre med at tage Levetiracetam Nordic Prime.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

#### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

##### **Kontakt omgående lægen eller skadestuen, hvis du oplever:**

- svaghed, føler dig ør i hovedet eller svimmel, eller har vejrtrækningsbesvær, da disse symptomer kan være tegn på en alvorlig allergisk (anafylaktisk) reaktion
- hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg (Quinckes ødem)
- influenzalignende symptomer og udslæt i ansigtet, efterfulgt af et udbredt udslæt med feber, forhøjede leverenzymniveauer i blodprøver og et forhøjet antal af en bestemt type hvide blodlegemer (eosinofili), forstørrede lymfekirtler og involvering af andre kropsorganer (lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske reaktioner [DRESS])
- symptomer, såsom nedsat urinmængde, træthed, kvalme, opkastning, konfusion og hævelse af benene, anklerne eller fødderne, da dette kan være tegn på pludseligt nedsat nyrefunktion
- et hududslæt, der kan danne blærer, og som ligner små skydeskiver (mørk plet i midten omgivet af et blegere område, med en mørk ring om kanten) (erythema multiforme)
- et udbredt udslæt med blærer og afskalning af huden, især omkring munden, næsen, øjnene og kønsorganerne (Stevens-Johnson syndrom)
- en mere alvorlig form for udslæt, der forårsager afskalning af huden på mere end 30 % af kropsoverfladen (toksisk epidermal nekrolyse)
- tegn på alvorlige mentale forandringer, eller hvis nogen omkring dig bemærker tegn på konfusion, somnolens (døsighed), amnesi (hukommelsestab), hukommelsessvækkelse (glemsomhed), unormal adfærd, eller andre neurologiske tegn, herunder ufrivillige eller ukontrollerede bevægelser. Disse symptomer kan være tegn på påvirkning af hjernen (encefalopati).

De oftest rapporterede bivirkninger er snue, døsighed, hovedpine, træthed og svimmelhed. Nogle af bivirkningerne såsom søvnighed, træthed og svimmelhed vil være mere almindelige i begyndelsen af behandlingen eller i forbindelse med dosisøgning. Disse bivirkninger vil imidlertid normalt mindskes efterhånden.

**Meget almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- snue (nasopharyngitis)
- døsighed, hovedpine.

**Almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- appetitløshed (anoreksi)
- depression, fjendtlighed eller aggression, angst, søvnløshed, nervøsitet eller irritabilitet
- kramper, problemer med at holde balancen, svimmelhed (følelse af usikker gang), letargi (manglende energi og entusiasme), rysten (tremor)
- følelse af at snurre rundt (vertigo)
- hoste
- mavesmerter, diarré, fordøjelsesbesvær (dyspepsi), opkastning, kvalme
- udslæt
- kraftsløshed og svaghed (træthed).

**Ikke almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- nedsat antal blodplader og hvide blodlegemer
- væggtab, vægtstigning

- selvmordsforsøg og selvmordstanker, mental ubalance, unormal adfærd, hallucinationer, vrede, forvirring, panikanfald, følelsesmæssig ustabilitet/humørsvingninger, rastløs uro
- hukommelsestab (amnesi), hukommelsessvækkelse (glemsomhed), koordinationsbesvær, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelseløshed i huden (paræstesi), opmærksomhedsforstyrrelser (koncentrationsbesvær)
- dobbeltsyn, sløret syn
- forhøjede/unormale leverfunktionsprøver
- hårtab, eksem, kløe
- muskelsvaghed, muskelsmerter
- skader.

**Sjældne bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- infektion
- nedsat antal af alle typer blodlegemer
- alvorlige allergiske reaktioner (DRESS), anafylaktisk reaktion (alvorlig og vigtig allergisk reaktion), Quinckes ødem (hævelse af ansigt, læber, tunge og hals)
- nedsat natriumindhold i blodet
- selvmord, personlighedsforstyrrelser (adfærdsproblemer), unormal tankevirksomhed (langsom tankegang, koncentrationsbesvær)
- delirium (uklarhed, forvirring og desorientering)
- encefalopati (se underafsnittet ”Kontakt omgående lægen” for en detaljeret beskrivelse af symptomer)
- krampeanfald kan tage til eller indtræffe oftere
- ukontrollerede muskelspasmer med indvirkning på hovedet, kroppen samt arme og ben, vanskelighed med at kontrollere kroppens bevægelser, ufrivillige bevægelser (hyperaktivitet)
- forandring i hjerterytmen (elektrokardiogram)
- betændelse i bugspytkirtlen
- leversvigt, leverbetændelse
- pludseligt fald i nyrefunktionen
- hududslæt, der kan danne blærer, og som ligner små skydeskiver (mørk plet i midten omgivet af et blegere område, med en mørk ring om kanten) (erythema multiforme), et udbredt udslæt med blærer og skællende hud, især omkring munden, næsen, øjnene og kønsorganerne (Stevens–Johnson syndrom) eller en mere alvorlig form, der forårsager afskalning af huden på mere end 30 % af kropsoverfladen (toksisk epidermal nekrolyse)
- rhabdomyolyse (nedbrydning af muskelvæv) og tilhørende stigning i blod-kreatin-fosfokinase. Prævalensen er signifikant højere hos japanske patienter, når der sammenlignes med ikke-japanske patienter
- halten eller gangbesvær
- kombination af feber, muskelstivhed, ustabil blodtryk og hjerterefrekvens, forvirring, lavt bevidsthedsniveau (kan være tegn på sygdom kaldet neuroleptisk malignt syndrom). Prævalensen er signifikant højere hos japanske patienter, når der sammenlignes med ikke-japanske patienter.

**Meget sjældne bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- gentagne uønskede tanker eller fornemmelser eller trang til at gøre noget igen og igen (obsessiv-kompulsiv lidelse).

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkort eller æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler med hensyn til opbevaring.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Levetiracetam Nordic Prime indeholder:

- Aktivt stof: levetiracetam. 1 filmovertrukken tablet indeholder 1000 mg levetiracetam.
- Øvrige indholdsstoffer:

#### Tabletterne:

Majsstivelse, kolloid vandfri silica, povidon (K-30), talcum, magnesiumstearat

#### Filmovertræk:

Hypromellose, macrogol 400, titandioxid (E 171).

### Udseende og pakningsstørrelser

Hvid til råhvid, let oval, hvælvet filmovertrukken tablet præget med en delekærv, der skiller "E" og "13" på den ene side og glat på den anden side. Tablettens gennemsnitlige størrelse er 22,5 × 10,7 mm. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Pakningsstørrelser: 100 og 200 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime  
Niels Bohrs Vej 6  
6700 Esbjerg

#### Fremstiller

SVUS Pharma a.s.  
Smetanovo nabrezi 1238/20a  
500 02 Hradec Kralove  
Tjekkiet

**Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2026.**