

# Levetiracetam ARISTO® 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen

ARISTO

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 Levetiracetam Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levetiracetam Aristo® beachten?

3. Wie ist Levetiracetam Aristo® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levetiracetam Aristo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Levetiracetam Aristo® und wofür wird es angewendet?**

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

Levetiracetam Aristo® wird angewendet:

- alleine, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie (Monotherapie), zur Behandlung einer bestimmten Art von Epilepsie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 16 Jahren, bei denen erstmals Epilepsie festgestellt wurde. Epilepsie ist eine Erkrankung, bei der die Patienten wiederholte Anfälle haben. Levetiracetam wird bei der Art von Epilepsie angewendet, bei der die Anfälle zunächst nur eine Seite des Gehirns betreffen, sich aber später auf größere Bereiche auf beiden Seiten des Gehirns ausweiten können (partielle Anfälle mit oder ohne sekundärer Generalisierung). Levetiracetam wurde Ihnen von Ihrem Arzt verordnet, um die Anzahl Ihrer Anfälle zu verringern.
- als Zusatzbehandlung zu anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie bei:
  - partiellen Anfällen mit oder ohne sekundärer Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen ab einem Alter von 1 Monat.
  - myoklonischen Anfällen (kurze schockartige Zuckungen eines Muskels oder einer Muskelgruppe) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit Juveniler Myoklonischer Epilepsie.
  - primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen (ausgeprägte Anfälle, einschließlich Bewusstlosigkeit) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit Idiopathischer Generalisierter Epilepsie (die Form von Epilepsie, die genetisch bedingt zu sein scheint).

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levetiracetam Aristo® beachten?**

**Levetiracetam Aristo® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Levetiracetam, Pyrrolidinderivate, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216) Menthol, Benzylalkohol, 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 Levetiracetam Aristo® einnehmen:

- Falls Sie an Nierenbeschwerden leiden: Beachten Sie in diesem Fall die Anweisungen Ihres Arztes. Er/Sie wird dann 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 Levetiracetam Aristo® behandelt wurden, dachten 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.

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.

**Kinder und Jugendliche**

- Levetiracetam Aristo® darf nicht zur alleinigen Behandlung (Monotherapie) bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden.

**Einnahme von Levetiracetam Aristo® 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.

**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.

Levetiracetam darf in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies, nach sorgfältiger Abwägung, für erforderlich hält.

Sie dürfen Ihre Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen.

Ein Risiko von Geburtsfehlern für Ihr ungeborenes Kind kann nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Das Stillen wird während der Behandlung nicht empfohlen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

**Levetiracetam Aristo® 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen enthält Maltitol**

Dieses Arzneimittel enthält 135 mg Maltitol pro ml. Bitte nehmen Sie Levetiracetam Aristo® 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**Levetiracetam Aristo® 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 2,3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml. Dies entspricht 0,1 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

**Levetiracetam Aristo® 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen enthält Benzylalkohol**

Dieses Arzneimittel enthält 0,0083 mg Benzylalkohol pro ml.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes „Gasping-Syndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).

**Levetiracetam Aristo® 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen enthält Propylenglycol**

Dieses Arzneimittel enthält 3,435 mg Propylenglycol pro ml.

Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arz-

neimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

**3. Wie ist Levetiracetam Aristo® einzunehmen?**

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

Levetiracetam Aristo® 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.

**Monotherapie**

**Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 16 Jahre):**

Messen Sie die entsprechende Dosis mit der 10 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen ab, die der Faltschachtel für Kinder ab 4 Jahre, Jugendliche und Erwachsene beiliegt.

**Allgemeine Dosis:** Levetiracetam Aristo® muss zweimal täglich eingenommen werden, aufgeteilt in zwei gleichgroße Dosen, die zwischen 5 ml (500 mg) und 15 ml (1500 mg) betragen können.

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

**Zusatzbehandlung**

**Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre):**

Messen Sie die entsprechende Dosis mit der 10 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen ab, die der Faltschachtel für Kinder ab 4 Jahre, Jugendliche und Erwachsene beiliegt.

**Allgemeine Dosis:** Levetiracetam Aristo® muss zweimal täglich eingenommen werden, aufgeteilt in zwei gleichgroße Dosen, die zwischen 5 ml (500 mg) und 15 ml (1500 mg) betragen können.

**Dosierung bei Kindern ab 6 Monaten und älter:**

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

**Bei Kindern von 6 Monaten bis 4 Jahren** messen Sie die entsprechende Dosis mit der **3 ml** Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen ab, die der Faltschachtel beiliegt.

**Bei Kindern ab 4 Jahren** messen Sie die entsprechende Dosis mit der **10 ml** Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen ab, die der Faltschachtel beiliegt.

**Allgemeine Dosis:** Levetiracetam Aristo® muss zweimal täglich eingenommen werden, aufgeteilt in zwei gleichgroße Dosen, die zwischen 0,1 ml (10 mg) und 0,3 ml (30 mg) pro kg Körpergewicht des Kindes betragen können (siehe Dosierungsbeispiele in folgender Tabelle).

Dosierung bei Kindern ab 6 Monaten und älter:

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):**

**Bei Kindern von 1 Monat bis unter 6 Monaten** messen Sie die entsprechende Dosis mit der **1 ml** Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen ab, die der Faltschachtel beiliegt.

**Allgemeine Dosis:** Levetiracetam Aristo® muss zweimal täglich eingenommen werden, aufgeteilt in zwei gleichgroße Dosen, die zwischen 0,07 ml (7 mg) und 0,21 ml (21 mg) pro kg Körpergewicht des Kindes betragen können (siehe Dosierungsbeispiele in folgender Tabelle).

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

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**

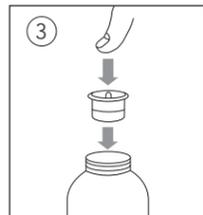
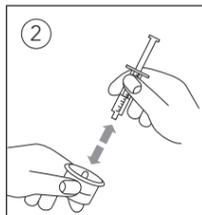
Nachdem die richtige Dosis mit der entsprechenden Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen abgemessen wurde, kann Levetiracetam Aristo® Lösung zum Einnehmen in einem Glas Wasser oder einer Babyflasche verdünnt werden. Sie können Levetiracetam Aristo® unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen. Nach der oralen Einnahme kann Levetiracetam einen bitteren Geschmack hinterlassen.

**Anleitung zum Einnehmen:**

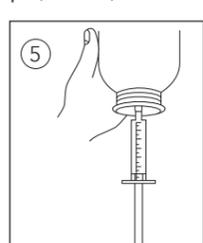
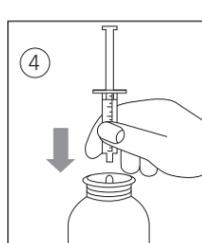
- Öffnen der Flasche: Drücken Sie auf den Schraubverschluss und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn (Abb. 1).



- Nehmen Sie den Adapter von der Applikationsspritze (Abb. 2). Stecken Sie den Adapter in den Flaschenhals (Abb. 3). Stellen Sie sicher, dass der Adapter fest sitzt.



- Nehmen Sie die Applikationsspritze und stecken Sie sie in die Öffnung des Adapters (Abb. 4). Drehen Sie die Flasche auf den Kopf (Abb. 5).



- Füllen Sie die Applikationsspritze mit einer kleinen Menge Lösung, indem Sie den Kolben etwas herausziehen (Abb. 5a). Drücken Sie dann den Kolben wieder

