

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Keppra 100 mg/ml mixtúra, lausn Levetiracetam

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en þú eða barn þitt byrjar að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Keppra og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Keppra
3. Hvernig nota á Keppra
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Keppra
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Keppra og við hverju það er notað

Levetiracetam er flogaveikilyf (lyf sem notað er til meðferðar við flogum hjá þeim sem eru með flogaveiki).

Keppra er notað:

- eitt sér hjá fullorðnum og unglíngum frá 16 ára aldri með nýlega greinda flogaveiki, til meðferðar á ákveðnum tegundum flogaveiki. Flogaveiki er ástand þar sem sjúklingarnir fá endurtekin flogaköst. Levetiracetam er notað gegn þeirri tegund flogaveiki þar sem flogaköstin hafa í upphafi aðeins áhrif á aðra hlið heilans, en geta síðar náð til stórra svæða í báðum hlutum heilans (hlutaflog með eða án síðkominna alfloga). Læknirinn þinn hefur ávísað þér levetiracetami til að draga úr fjölda flogakasta.
- sem viðbótarmeðferð með öðrum flogaveikilyfjum til að meðhöndla:
 - hlutaflog með eða án alfloga hjá fullorðnum, unglíngum, börnum og ungabörnum frá 1 mánaðar aldri
 - vöðvakippaflog (skammvinnir kippir sem minna á lost í vöðva eða vöðvahóp) hjá fullorðnum og unglíngum frá 12 ára aldri með vöðvakippaflog sem koma fram á unglingsárum
 - frumkomin þankippaalflog (stór flogaköst, þ.m.t. meðvitundarleysi) hjá fullorðnum og unglíngum frá 12 ára aldri með sjálfvakta flogaveiki (sú tegund flogaveiki sem talið er að hafi erfðafræðilega orsök).

2. Áður en byrjað er að nota Keppra

Ekki má nota Keppra

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir levetiracetami, pyrrolidonafleiðum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Keppra er notað

- Ef þú ert með nýrnasjúkdóm, skaltu fylgja leiðbeiningum læknisins. Hann getur ákveðið að breyta skammtinum.

- Ef þú tekur eftir að hægja fer á vexti barnsins eða óvæntum kynþroska vinsamlegast hafið samband við lækinn.
- Hjá nokkrum af þeim sjúklingum sem hafa verið meðhöndlaðir með flogaveikilyfjum eins og Keppra hefur orðið vart við sjálfsskaða- og sjálfsvígshugsanir. Ef einkenni þunglyndis og/eða sjálfsvígshugsanir gera vart við sig, vinsamlegast hafið samband við lækinn.
- Ef þú átt þér fjölskyldu- eða heilsufarssögu um óreglulegan hjartslátt (greinanlegan á hjartalínuriti), eða ef þú ert með sjúkdóm og/eða færð meðferð sem gerir það að verkum að þér er hætt við hjartsláttaróreglu eða saltáþjafnvægi.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef eftirfarandi aukaverkanir verða alvarlegar eða standa lengur en í nokkra daga:

- Afbrigðilegar hugsanir, skapstygð eða árásargjarnari viðbrögð en venjulega, eða ef þú eða fjölskylda og vinir taka eftir veigamiklum breytingum á skapi þínu eða hegðun.
- Versnun flogaveiki:
Flog þín geta í mjög sjaldgæfum tilvikum versnað eða þau gerst oftar, aðallega fyrsta mánuðinn eftir að meðferðin hefst eða þegar skammturinn er aukinn.
Í mjög sjaldgæfri gerð snemmkominnar flogaveiki (flogaveiki sem tengist SCN8A stökkbreytingum) sem orsakar margþætt flog og tap á færni gætu flogin verið áfram til staðar eða farið versnandi meðan á meðferð stendur.

Ef þú finnur fyrir einhverjum af þessum nýju einkennum meðan þú tekur Keppra skaltu leita til læknis eins fljótt og auðið er.

Börn og unglingar

- Keppra eitt og sér (einlyfjameðferð) er ekki ætlað til notkunar hjá börnum og unglungum yngri en 16 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Keppra

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Takið ekki macrogol (hægðalosandi lyf) einni klukkustund fyrir eða eftir inntöku levetiracetams, þar sem þetta gæti dregið úr verkun þess.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu eða brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Levetiracetam má nota á meðgöngu, eingöngu ef lækinn telur það nauðsynlegt að undangengnu ítarlegu mati.

Þú skalt ekki hætta meðferðinni án þess að ráðfæra þig við lækinn.

Ekki er hægt að útiloka að fullu hættuna á vansköpun fyrir fóstrið.

Tvær rannsóknir benda ekki til aukinnar hættu á einhverfu eða vitsmunaskerðingu hjá börnum mæðra sem fá meðferð með levetiracetami á meðgöngu. Hins vegar eru fyrirliggjandi upplýsingar um áhrif levetiracetams á taugþroska hjá börnum takmarkaðar.

Ekki er mælt með að konur hafi barn á brjósti meðan á meðferð stendur.

Akstur og notkun véla

Keppra getur skert hæfni til aksturs og notkunar tækja eða véla því það getur valdið syfju. Líklegra er að þetta gerist í upphafi meðferðar eða eftir að skammtur er aukinn. Hvorki skal stunda akstur né nota vélar fyrr en fyrir liggur að hæfni til slíks sé ekki skert.

Keppra inniheldur metýlparahýdroxýbenzóat, própýlparahýdroxýbenzóat og maltítól

Keppra mixtúra, lausn, inniheldur meðal annars metýlparahýdroxýbenzóat (E218) og própýlparahýdroxýbenzóat (E216), sem geta valdið ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega síðkomnum).

Keppra mixtúra, lausn, inniheldur einnig maltítól. Ef lækinn hefur sagt þér að þú sért með óþol fyrir einhverjum sykurtegundum, áttu að hafa samband við lækinn áður en þú tekur þetta lyf.

Keppra inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum ml, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Keppra

Notið lyfið alltaf eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Keppra á að taka inn tvisvar sinnum á dag, að morgni og að kvöldi, á u.þ.b. sama tíma á hverjum degi. Taktu mixtúruna eins og lækurinn hefur ráðlagt.

Einlyfjameðferð (frá 16 ára aldri)

Fullorðnir (≥18 ára) og unglíngar (frá 16 ára aldri):

Mældu viðeigandi skammt með 10 ml sprautunni sem fylgir í pakkanum fyrir sjúklinga 4 ára og eldri.

Ráðlagður skammtur: Keppra er tekið tvisvar á sólarhring, í tveimur jöfnum skömum, hvor stakur skammtur mældur á bilinu 5 ml (500 mg) til 15 ml (1.500 mg).

Þegar þú byrjar að taka Keppra mun lækurinn ávís **lægri skammti** fyrstu 2 vikurnar áður en þú færð lægsta sólarhringsskammt.

Viðbótar meðferð

Skammtar handa fullorðnum og unglíngum (12 til 17 ára):

Mældu viðeigandi skammt með 10 ml sprautunni sem fylgir í pakkanum fyrir sjúklinga 4 ára og eldri.

Ráðlagður skammtur: Keppra er tekið tvisvar á sólarhring, í tveimur jöfnum skömum, hvor stakur skammtur mældur á bilinu 5 ml (500 mg) til 15 ml (1.500 mg).

Skammtar handa börnum 6 mánaða og eldri:

Lækurinn mun ávís því lyfjaformi Keppra sem er hentugast miðað við aldur, þyngd og skammt.

Fyrir börn 6 mánaða til 4 ára á að mæla viðeigandi skammt með **5 ml** sprautunni sem fylgir í pakkanum.

Fyrir börn eldri en 4 ára á að mæla viðeigandi skammt með **10 ml** sprautunni sem fylgir í pakkanum.

Ráðlagður skammtur: Keppra er tekið tvisvar á sólarhring, í tveimur jöfnum skömum, hvor stakur skammtur mældur á bilinu 0,1 ml (10 mg) til 0,3 ml (30 mg) á hvert kg líkamsþyngdar barns (sjá töflu fyrir neðan með dæmi um skammta).

Skammtar handa börnum 6 mánaða og eldri:

Þyngd	Upphafsskammtur: 0,1 ml/kg tvisvar sinnum á sólarhring	Hámarksskammtur: 0,3 ml/kg tvisvar sinnum á sólarhring
6 kg	0,6 ml tvisvar sinnum á sólarhring	1,8 ml tvisvar sinnum á sólarhring
8 kg	0,8 ml tvisvar sinnum á sólarhring	2,4 ml tvisvar sinnum á sólarhring
10 kg	1 ml tvisvar sinnum á sólarhring	3 ml tvisvar sinnum á sólarhring
15 kg	1,5 ml tvisvar sinnum á sólarhring	4,5 ml tvisvar sinnum á sólarhring
20 kg	2 ml tvisvar sinnum á sólarhring	6 ml tvisvar sinnum á sólarhring
25 kg	2,5 ml tvisvar sinnum á sólarhring	7,5 ml tvisvar sinnum á sólarhring
Yfir 50 kg	5 ml tvisvar sinnum á sólarhring	15 ml tvisvar sinnum á sólarhring

Skammtar handa ungabörnum (1 mánaðar til innan við 6 mánaða):

Fyrir ungabörn 1 mánaðar til innan við 6 mánaða á að mæla viðeigandi skammt með **1 ml** sprautunni sem fylgir í pakkanum.

Ráðlagður skammtur: Keppra er tekið tvisvar á sólarhring, í tveimur jöfnum skömum, hvor stakur skammtur mældur á bilinu 0,07 ml (7 mg) til 0,21 ml (21 mg) á hvert kg líkamsþyngdar ungabarns (sjá töflu fyrir neðan með dæmi um skammta).

Skammtar handa ungabörnum (1 mánaðar til innan við 6 mánaða):

Þyngd	Upphafsskammtur: 0,07 ml/kg tvisvar sinnum á sólarhring	Hámarksskammtur: 0,21 ml/kg tvisvar sinnum á sólarhring
4 kg	0,3 ml tvisvar sinnum á sólarhring	0,85 ml tvisvar sinnum á sólarhring
5 kg	0,35 ml tvisvar sinnum á sólarhring	1,05 ml tvisvar sinnum á sólarhring
6 kg	0,45 ml tvisvar sinnum á sólarhring	1,25 ml tvisvar sinnum á sólarhring
7 kg	0,5 ml tvisvar sinnum á sólarhring	1,5 ml tvisvar sinnum á sólarhring

Lyfjagjöf:

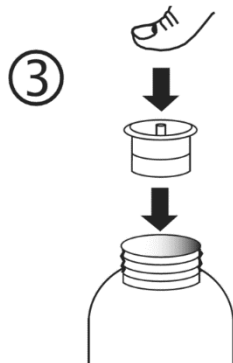
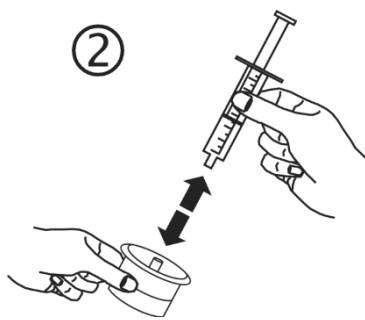
Eftir að réttur skammtur hefur verið mældur með viðeigandi sprautu má þynna Keppra mixtúru, lausn, í glasi af vatni eða í pela. Taka má Keppra með eða án fæðu. Eftir inntöku getur verið að beiskt bragð levétiracetams finnst.

Leiðbeiningar um hvernig nota á sprautuna:

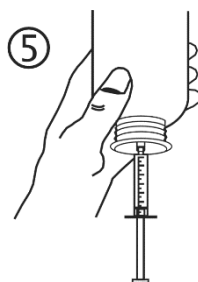
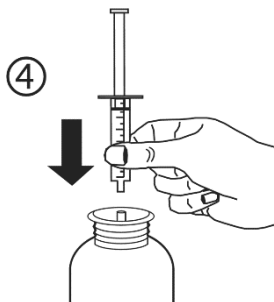
- Opnið flöskuna: Ýtið tappanum niður og snúið honum rangsælis (mynd 1).



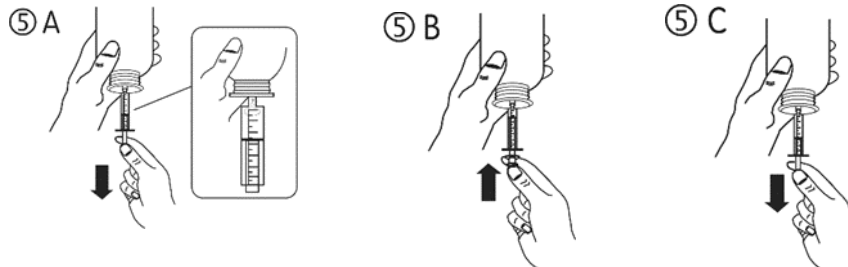
- Fylgið eftirfarandi skrefum í fyrsta skiptið sem Keppra er notað:
 - Takið millistykkið af munngjafarsprautunni (mynd 2).
 - Setjið millistykkið ofan á flöskuna (mynd 3). Gætið þess að það sé vel fast. Ekki þarf að fjarlægja millistykkið eftir notkun.



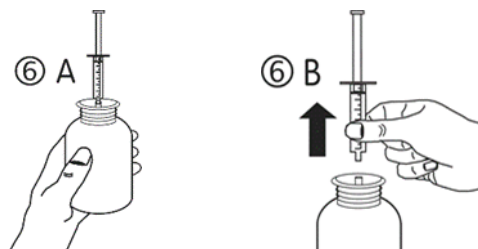
- Fylgið eftirfarandi skrefum í hvert skipti sem Keppra er notað:
 - Setjið munngjafarsprautuna í opið á millistykkinu (mynd 4).
 - Hvolfið flöskunni (mynd 5).



- Haldið flöskunni á hvolfi í annarri hendi og notið hina hendina til að fylla munngjafarsprautuna.
- Togið stimpilinn niður til að fylla munngjafarsprautuna með litlu magni af lausn (mynd 5A).
- Ýtið síðan stimplinum upp til að losna við hugsanlegar loftbólur (mynd 5B).
- Togið stimpilinn niður að millilítra (ml) skammtamerkinu á munngjafarsprautunni sem læknirinn hefur ávísað (mynd 5C). Stimpillinn gæti risið aftur upp í bolinn við fyrsta skammtinn. Þess vegna þarf að tryggja að stimplinum sé haldið á réttum stað þar til skammtasprautan hefur verið losuð frá flöskunni.



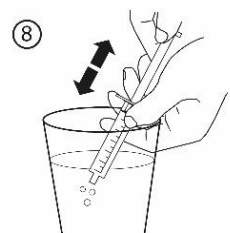
- Snúið flöskunni rétt (mynd 6A). Losið sprautuna frá millistykkinu (mynd 6B).



- Tæmið innihald sprautunnar í glas af vatni eða í pela fyrir börn með því að ýta stimplinum alla leið niður (mynd 7).



- Drekkið allan vökvann úr glasinu/pelanum.
- Lokið flöskunni með plastskrúftappanum (þú þarft ekki að fjarlægja millistykkið).
- Til að hreinsa sprautuna, skal skola hana eingöngu með köldu vatni með því að hreyfa stimpilinn nokkrum sinnum upp og niður og sprauta vatninu út án þess að taka sprautuna í sundur (mynd 8).
- Geymið flöskuna, munngjafarsprautuna og fylgiseðilinn í öskjunni.



Lengd meðferðar:

- Keppra er notað til langtíma meðhöndlunar. Halda á meðferð með Keppra áfram eins lengi og læknirinn hefur gefið fyrir máli um.
- Hættið ekki meðferð án samráðs við lækinn, því flogin geta aukist ef meðferðinni er hætt.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Hugsanlegar aukaverkanir vegna ofskömmunar Keppra eru syfja, æsingur, árásgirni, minnkuð árvekni, öndunarbæling og dá.

Hafið samband við lækni ef tekinn er stærri skammtur af Keppra en átti að taka. Læknirinn mun ákveða bestu mögulegu meðferð við ofskömmun.

Ef gleymist að taka Keppra:

Hafið samband við lækni ef gleymist að taka inn einn eða fleiri skammta.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Keppra:

Ef hætt á meðferð með Keppra á að draga smám saman úr skömmtum til að forðast aukna krampa.

Ákveði læknirinn að hætta Keppra meðferð mun hann/hún leiðbeina þér um hvernig smám saman skal hætta notkun Keppra.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hafðu tafarlaust samband við lækinn eða farðu á næstu bráðamóttöku ef þessi einkenni koma fram:

- slappleiki, svimi eða sundl eða ef þú átt erfitt með andardrátt þar sem þetta geta verið merki um alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðafnæmi)
- bjúgur í andliti, vörum, tungu og hálsi (ofnæmisbjúgur)
- flensulík einkenni og útbrot á andliti sem síðan fylgja útbreidd útbrot með háum hita, hækkuð gildi lifrarendima koma fram í blóðprófum og aukning á tegund hvíttra blóðkorna (eósíníklafjöld), stækkaðir eitlar og áhrif á önnur líffæri (lyfjaviðbrögð með eósíníklafjöld og altækum einkennum [DRESS])
- einkenni eins og lítið þvagmagn, þreyta, ógleði, uppköst, ringlun og bjúgur á fótleggjum, öklum eða fótum þar sem þetta geta verið merki um skyndilega skerðingu á nýrnastarfsemi
- húðútbrot sem geta myndað blöðrur og lítið út eins og lítil markskífa (dökkir blettir í miðjunni umkringdir ljósara svæði með dökkum hring utan með) (*regnbogaróðasótt*)
- útbreidd útbrot með blöðrum og flagnandi húð, sérstaklega í kringum munn, nef, augu og kynfæri (*Stevens-Johnson heilkenni*)
- alvarlegri tegund útbrot sem valda flögnun húðar á meira en 30% af yfirborði húðar (*húðþekjudrepslos*)
- merki um alvarlegar andlegar breytingar eða ef einhver í kringum þig tekur eftir einkennum ringlunar, svefnhöfga (syfju), minnisleysis, minnisskerðingar (gleymni), afbrigðilegrar hegðunar eða önnur merki frá taugakerfi þar með taldar ósjálfráð hreyfingar eða hreyfingar sem ekki næst stjórn á. Þetta gætu verið einkenni heilakvilla.

Þær aukaverkanir sem oftast voru tilkynntar eru nefkoksbólga, svefnhöfgi (syfja), höfuðverkur, þreyta og sundl. Við upphaf meðferðar eða þegar skammtar eru auknir geta sumar aukaverkanirnar t.d. syfja, þreyta og sundl verið algengari. Hins vegar ættu þessar aukaverkanir að minnka með tímanum.

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Nefkoksbólga;
- Svefnhöfgi (syfja), höfuðverkur.

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Lystarleysi;
- Þunglyndi, óvild eða árásgirni, kvíði, svefnleysi, taugaóstyrkur eða skapstyggi;

- Krampi, jafnvægisleysi, sundl (tilfinning um jafnvægisleysi), svefndrungi, (skortur á orku og áhuga), skjálfti (ósjálfráður skjálfti);
- Svimi (tilfinning um að allt hringsnúist);
- Hósti;
- Kviðverkir, niðurgangur, meltingartruflun (meltingartregða), uppköst, ógleði;
- Útbrot;
- Þróttleysi/preyta.

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- Fækkun blóðflagna, fækkun hvítra blóðkorna;
- Þyngdartap, þyngdaraukning;
- Tilraunir til sjálfsvígs og sjálfsvígshugsanir, geðsjúkdómar, óeðlileg hegðun, ofskynjanir, reiði, ringlun, kvíðakast, tilfinningalegt ójafnvægi/skapsveiflur, æsingur;
- Minnisleysi, minnisskerðing, ósamhæfðar hreyfingar (skert geta til að samhæfa hreyfingar), náladofi, athyglisbrestur (einbeitingarskortur);
- Tvisýni, þokusýn;
- Hækkuð eða óeðlileg gildi í rannsóknum á lifrarstarfsemi;
- Hárlos, exem, kláði;
- Vöðvaslappleiki, vöðvaverkir;
- Áverkar.

Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

- Sýking;
- Fækkun allra tegunda blóðkorna;
- Veruleg ofnæmisviðbrögð (DRESS bráðafnæmisviðbragð [alvarleg og veigamikil ofnæmisviðbrögð], Quincke þjúgur [bólga í andliti, vörum, tungu og hálsi]);
- Minnkað magn natríums í blóði;
- Sjálfsvíg, persónuleikabreytingar (hegðunarvandamál), óeðlilegur þankagangur (hæg hugsun, einbeitingarskortur);
- Óráð;
- Heilakvilli (sjá kaflann „Hafðu tafarlaust samband við lækinn“ fyrir nákvæma lýsingu á einkennum);
- Flog geta versnað eða þau gerst oftari;
- Ósjálfráðir vöðvakrampar á höfði, bók og útlimum, erfiðleikar með að stjórna hreyfingum, sjúkleg hreyfingarþörf (ofvirkni);
- Breyting á hjartsláttartakti (á hjartalínuriti);
- Brisbólga;
- Lifrabílun, lifrabólga;
- Óvænt minnkun á nýrnastrarfsemi;
- Húðútbrot, sem geta myndað blöðrur og litið út eins og litlar skotskífur (dökkir blettir í miðjunni, umkringdir ljósara svæði og með dökku hring í kringum jaðarinn) (*erythema multiforme*), útbreidd útbrot með blöðrum og flagnandi húð, sérstaklega í kringum munn, nef, augu og kynfæri (*Stevens–Johnson syndrome*) og alvarlegri mynd sem veldur því að húðin flagnar á meira en 30% af líkamsyfirborðinu (*toxic epidermal necrolysis*).
- Rákvöðvalýsa (niðurbrot vöðvavefs) og tengd hækkun á kreatínínasa í blóði. Algengi er marktækt meira hjá japönskum sjúklingum borið saman við sjúklinga sem ekki eru japanskir
- Helti eða erfiðleikar við gang.
- Blanda hita, vöðvastirðleika, óstöðugs blóðþrýstings og hjartsláttar, rugli, minnkaðri meðvitund (geta verið einkenni kvilla sem kallast illkynja sefunarheilkenni). Tíðni er marktækt hærri hjá japönskum sjúklingum samanborið við þá sem ekki eru japanskir.

Koma örsjaldan fyrir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum

- Endurteknar óvelkomnar hugsanir eða tilfinningar eða þörf fyrir að endurtaka eitthvað aftur og aftur (árattu- og þráhyggjuröskun).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Keppra

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og flöskunni á eftir EXP: Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Eftir að flaskan hefur verið opnuð má ekki nota hana lengur en í 7 mánuði.

Geymið í upprunalegu flöskunni til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Keppra inniheldur

Virka innihaldsefnið er levetiracetam. Hver ml inniheldur 100 mg af levetiracetami.

Önnur innihaldsefni eru: Natríumsítrat, sítrónusýrueinhýdrat, metýlparahýdroxýbenzóat (E218), própýlparahýdroxýbenzóat (E216), ammoníumglycyrrhizat, glýseról (E422), maltitól vökvi (E965), asesúlfamkalíum (E950), vínberjabragðefni, hreinsað vatn.

Lýsing á útliti Keppra og pakkningastærðir

Keppra 100 mg/ml mixtúra, lausn er tær vökvi.

300 ml flösku af Keppra (fyrir börn 4 ára og eldri, unglunga og fullorðna) er pakkað í pappaöskju sem einnig inniheldur 10 ml munngjafarsprautu (með mælikvarða fyrir hverja 0,25 ml) og millistykki fyrir sprautuna.

150 ml flösku af Keppra (fyrir ungabörn og ung börn frá 6 mánaða til allt að 4 ára) er pakkað í pappaöskju sem einnig inniheldur 5 ml munngjafarsprautu (með mælikvarða fyrir hvern 0,1 ml frá 0,3 ml til 5 ml og hvern 0,25 ml frá 0,25 ml til 5 ml) og millistykki fyrir sprautuna.

150 ml flösku af Keppra (fyrir ungabörn á aldrinum 1 mánaðar til allt að 6 mánaða) er pakkað í pappaöskju sem einnig inniheldur 1 ml munngjafarsprautu (með mælikvarða fyrir hverja 0,05 ml) og millistykki fyrir sprautuna.

Markaðsleyfishafi

UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussels, Belgía.

Framleiðandi

NextPharma SAS, 17 Route de Meulan, F-78520 Limay, Frakkland.

eða

UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgía

Samhliða innflutningur

Lyfjaver ehf., Suðurlandsbraut 22, 108 Reykjavík.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV

Tel/Tél: + 32 / (0)2 559 92 00

Lietuva

UAB Medfiles

Tel: +370 5 246 16 40

България

Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika

UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Danmark

UCB Nordic A/S
Tlf.: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland

UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Eesti

OÜ Medfiles
Tel: +372 730 5415

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España

UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France

UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland

UCB Nordic A/S
Sími: + 45 / 32 46 24 00

Italia

UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 34 74 40

Latvija

Medfiles SIA
Tel: +371 67 370 250

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Magyarország

UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta

Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland

UCB Pharma B.V.
Tel: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge

UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Österreich

UCB Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 291 80 00

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 696 99 20

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 / 21 302 5300

România

UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: +358 9 2514 4221

Sverige

UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júní 2026

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.