

NOTICE

LEVIDCEN 250 mg, granulés enrobés en sachet
LEVIDCEN 500 mg, granulés enrobés en sachet
LEVIDCEN 750 mg, granulés enrobés en sachet
LEVIDCEN 1000 mg, granulés enrobés en sachet

Lévétiracétam

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que LEVIDCEN granulés enrobés en sachet et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LEVIDCEN granulés enrobés en sachet ?
3. Comment prendre LEVIDCEN granulés enrobés en sachet ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LEVIDCEN granulés enrobés en sachet ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE LEVIDCEN granulés enrobés en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

LEVIDCEN est un médicament antiépileptique (médicament utilisé pour traiter les crises d'épilepsie).

LEVIDCEN est utilisé :

- seul, chez l'adulte et l'adolescent à partir de 16 ans présentant une épilepsie nouvellement diagnostiquée, pour traiter les crises partielles avec ou sans généralisation secondaire
- en association à d'autres médicaments antiépileptiques pour traiter :
 - les crises partielles avec ou sans généralisation chez l'adulte, l'adolescent, l'enfant et le nourrisson à partir de l'âge de 1 mois
 - les crises myocloniques de l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans, ayant une épilepsie myoclonique juvénile
 - les crises généralisées tonico-cloniques primaires de l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans, ayant une épilepsie généralisée idiopathique

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LEVIDCEN granulés enrobés en sachet ?

Ne prenez jamais LEVIDCEN granulés enrobés en sachet :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au lévétiracétam ou à l'un des autres composants de ce médicament (listés en rubrique 6).

Mises en garde et précautions d'emploi

Parlez à votre médecin avant de prendre LEVIDCEN granulés enrobés en sachet :

- Si vous souffrez de problèmes rénaux, suivez les instructions de votre médecin. Il/elle peut décider de la nécessité d'un ajustement de doses.

Contactez immédiatement votre médecin :

- Si vous notez une aggravation de la sévérité de vos crises (par exemple augmentation en nombre)
- Si vous avez des pensées suicidaires ou dangereuses pour vous-même. Un petit nombre de patients traités par des antiépileptiques tels que le lévétiracétam ont eu des pensées suicidaires ou dangereuses pour eux-mêmes.

Enfants et adolescents

L'utilisation de LEVIDCEN granulés enrobés n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 6 ans ainsi que pour le traitement initial de l'enfant pesant moins de 25 kg.

Si vous remarquez un ralentissement de croissance ou un développement pubère inattendu chez votre enfant, contactez votre médecin.

Autres médicaments et LEVIDCEN granulés enrobés en sachet

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

LEVIDCEN granulés enrobés en sachet avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Vous pouvez prendre LEVIDCEN au cours ou en-dehors des repas. Par précaution, ne prenez pas de boissons alcoolisées pendant votre traitement avec LEVIDCEN.

Grossesse, allaitement et fertilité

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Si vous êtes enceinte ou pensez l'être, informez votre médecin.

LEVIDCEN ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf en cas de nécessité. Un risque d'anomalie congénitale pour l'enfant à naître ne peut être complètement exclu. Le lévétiracétam a montré des effets indésirables sur la reproduction lors d'études chez l'animal à des doses plus élevées que celles qui sont nécessaires pour contrôler vos crises.

L'allaitement n'est pas recommandé durant le traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

LEVIDCEN peut altérer votre capacité à conduire ou à manipuler un outil ou une machine car LEVIDCEN peut vous rendre somnolent. Cet effet est plus fréquent au début du traitement ou après augmentation de la dose. Vous ne devez pas conduire ou utiliser de machine tant qu'il n'a pas été établi que vos capacités pour de telles activités ne sont pas affectées.

3. COMMENT PRENDRE LEVIDCEN granulés enrobés en sachet ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

LEVIDCEN doit être pris deux fois par jour, la moitié de la dose journalière devant être prise le matin, l'autre moitié de la dose journalière devant être prise le soir, chaque jour à la même heure.

Prendre le nombre de sachets contenant les granulés enrobés en fonction des instructions de votre médecin.

Monothérapie

Posologie chez l'adulte et l'adolescent (à partir de l'âge de 16 ans) :

Posologie usuelle : comprise entre 1000 mg et 3000 mg par jour.

Quand vous allez prendre LEVIDCEN pour la première fois, votre médecin vous prescrira une **dose plus faible** que la dose recommandée pendant 2 semaines, ensuite vous prendrez la dose usuelle efficace la plus petite.

Par exemple : si votre dose quotidienne est de 1000 mg, vous devriez prendre 1 sachet de 500 mg le matin et 1 sachet de 500 mg le soir.

Traitement en association

Posologie chez l'adulte et l'adolescent (12 à 17 ans) de 50 kg ou plus :

Posologie usuelle : comprise entre 1000 mg et 3000 mg par jour.

Par exemple : si votre dose quotidienne est de 1000 mg, vous devriez prendre 1 sachet de 500 mg le matin et 1 sachet de 500 mg le soir.

Posologie chez le nourrisson (6 à 23 mois), l'enfant (2 à 11 ans) et l'adolescent (12 à 17 ans) de moins de 50 kg :

Votre médecin prescrira la forme pharmaceutique la mieux adaptée en fonction de l'âge, du poids et de la dose.

Le lévétiracétam en solution buvable est une présentation plus adaptée aux nourrissons et aux enfants de moins de six ans.

Posologie usuelle : comprise entre 20 mg/kg de poids corporel et 60 mg/kg de poids corporel par jour.

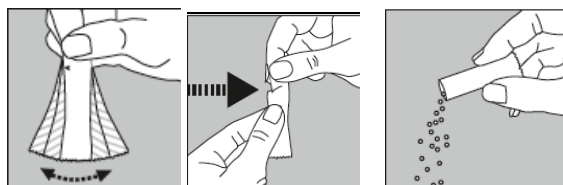
Exemple : si la dose quotidienne est de 20 mg/kg de poids corporel par jour, vous devriez donner à votre enfant de 25 kg, un sachet de 250 mg le matin et un sachet de 250 mg le soir.

Posologie chez le nourrisson (1 mois à moins de 6 mois) :

Le lévétiracétam en solution buvable est une présentation plus appropriée aux nourrissons.

Instruction pour un bon usage

- Avaler LEVIDCEN granulés enrobés avec une quantité suffisante de liquide (par exemple un verre d'eau).



1.

2.

3.

1. Tenez le sachet au-dessus des flèches et secouez-le pour faire tomber les granulés au fond du sachet.

2. Déchirez au niveau de l'incision (pointe de la flèche) ou coupez le long des lignes pointillées.

3. Versez le contenu directement dans la bouche et avalez immédiatement les granulés sans les mâcher avec une quantité suffisante de liquide (par exemple un verre d'eau).

Les granulés enrobés peuvent également être mis en suspension dans au moins 10 ml d'eau et être administrés au moyen d'une sonde d'alimentation qui sera immédiatement rincée deux fois avec 10 ml d'eau après administration. Dans le cas où cette méthode d'administration est utilisée, la suspension doit être préparée immédiatement avant l'administration.

Durée de traitement

- LEVIDCEN est un traitement chronique. Vous devrez poursuivre votre traitement par LEVIDCEN aussi longtemps que votre médecin vous l'aura indiqué.
- **N'arrêtez pas votre traitement sans les conseils de votre médecin, cela pourrait augmenter vos crises.**
- Si votre médecin décide d'arrêter votre traitement par LEVIDCEN, il/elle vous donnera les instructions concernant l'arrêt progressif de LEVIDCEN.

Si vous avez pris plus de LEVIDCEN granulés enrobés en sachet que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Les effets indésirables possibles d'un surdosage avec LEVIDCEN sont : somnolence, agitation, agressivité, diminution de la vigilance, inhibition de la respiration et coma.

Si vous oubliez de prendre LEVIDCEN granulés enrobés en sachet :

Contactez votre médecin si vous avez oublié une ou plusieurs doses.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre LEVIDCEN granulés enrobés en sachet :

Ne modifiez jamais votre posologie sans consulter votre médecin. N'arrêtez pas votre traitement sans l'avis de votre médecin, vous pourriez compromettre l'efficacité de votre traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains des effets indésirables tels que l'envie de dormir, la fatigue et l'étourdissement peuvent être plus fréquents au début du traitement ou lors de l'augmentation de la dose. Ces effets devraient cependant diminuer avec le temps.

Très fréquents : pouvant survenir chez plus d'1 patient sur 10

- rhinopharyngite ;
- somnolence (envie de dormir), maux de tête.

Fréquents : pouvant survenir chez 1 à 10 patients sur 100

- anorexie (perte d'appétit) ;
- dépression, hostilité ou agressivité, anxiété, insomnie, nervosité ou irritabilité ;
- convulsion, trouble de l'équilibre, étourdissement (sensation vertigineuse), léthargie, tremblement (tremblement involontaire) ;
- vertige (sensation de rotation) ;
- toux ;
- douleur abdominale, diarrhée, dyspepsie (troubles de la digestion), vomissement, nausée ;
- éruption cutanée ;
- asthénie/fatigue.

Peu fréquents : pouvant survenir chez 1 à 10 patients sur 1000

- diminution du nombre des plaquettes sanguines, diminution du nombre des globules blancs ;
- perte de poids, prise de poids ;
- tentative de suicide et idée suicidaire, trouble mental, comportement anormal, hallucination, colère, confusion, attaque de panique, instabilité émotionnelle/sautes d'humeur, agitation ;
- amnésie (perte de mémoire), trouble de la mémoire (oublis), troubles de la coordination/ataxie (difficulté à contrôler les mouvements), paresthésie (fourmillements), trouble de l'attention (manque de concentration) ;
- diplopie (vision double), vision trouble ;
- anomalies des tests de la fonction hépatique ;
- perte de cheveux, eczéma, prurit ;
- faiblesse musculaire, myalgie (douleur musculaire) ;
- blessure.

Rares : pouvant survenir chez 1 à 10 patients sur 10 000

- infection ;
- diminution de tous les types de cellules sanguines ;
- réaction d'hypersensibilité grave (DRESS) ;

- diminution de la concentration de sodium dans le sang ;
- suicide, troubles de la personnalité (problèmes comportementaux), troubles de la pensée (réflexion lente, incapacité à se concentrer) ;
- spasmes musculaires incontrôlables affectant la tête, le torse et les membres, difficultés à contrôler les mouvements, hyperkinésie (hyperactivité) ;
- pancréatite ;
- insuffisance hépatique, hépatite ;
- éruption au niveau de la peau, pouvant former des cloques et se présenter sous la forme de petites cocardes (un bouton central foncé entouré d'une zone plus claire et d'un anneau sombre en bordure)(érythème multiforme), éruption généralisée avec des ampoules et un décollement de la peau notamment autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson), et une forme plus grave entraînant un décollement de la peau sur plus de 30% de la surface du corps (nécrolyse épidermique toxique).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LEVIDCEN granulés enrobés en sachet ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient LEVIDCEN 250 mg, granulés enrobés en sachet ?

La substance active est:

Lévétiracétam.....250 mg pour un sachet.

Que contient LEVIDCEN 500 mg, granulés enrobés en sachet ?

La substance active est:

Lévétiracétam.....500 mg pour un sachet.

Que contient LEVIDCEN 750 mg, granulés enrobés en sachet ?

La substance active est:

Lévétiracétam.....750 mg pour un sachet.

Que contient LEVIDCEN 1000 mg, granulés enrobés en sachet ?

La substance active est:

Lévétiracétam.....1000 mg pour un sachet.

Les autres composants sont :

Povidone K30, cellulose microcristalline, silice colloïde anhydre, stéarate de magnésium, poly(vinyl alcool), dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc.

Aspect de LEVIDCEN granulés enrobés en sachet et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de granulés enrobés en sachet.

Les granulés enrobés sont blancs ou presque blancs et ronds (diamètre approximatif 2 mm).

Boîte de 60 sachets.

Titulaire et Exploitant

ADVICENNE

2 Rue Briçonnet

30 000 – Nîmes – France

Tél : +33 (0)4.26.78.39.30

Fax : +33 (0)4.66.21.23.35

E-mail : infomed@advicenne.com

Fabricant

DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH

WEG BEIM JÄGER 214

POSTFACH 63 01 64

22335 HAMBURG

ALLEMAGNE

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Levetiracetam Desitin 250mg, 500mg, 750mg et 1000mg, granulés enrobés en sachet : Allemagne.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le 31/03/2015.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

FR 007E01-03.15