

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr LEVETIRACETAM

Comprimés de lévétiracétam

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ou recevoir **LEVETIRACETAM** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Cette notice est un résumé et elle ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **LEVETIRACETAM** sont disponibles.

Pour quoi utilise-t-on LEVETIRACETAM?

LEVETIRACETAM est utilisé chez les adultes pour aider à réduire le nombre de crises d'épilepsie. Il doit être employé en association avec d'autres médicaments destinés à traiter les crises d'épilepsie.

Comment LEVETIRACETAM agit-il?

LEVETIRACETAM appartient à une famille de médicaments appelés « antiépileptiques », destinés à traitement de l'épilepsie. On ne connaît pas le mode d'action exact selon lequel LEVETIRACETAM traite les crises d'épilepsie.

Quels sont les ingrédients de LEVETIRACETAM?

Ingrédient médicinal : lévétiracétam

Ingrédients non médicinaux : Silice colloïdale anhydre, Hypromellose 3cP, Hypromellose 6cP, stéarate de magnésium, amidon de maïs, polyéthylène glycol 4000, povidone, talc et dioxyde de titane,

De plus, le comprimé de 250 mg contient du bleu FD&C n° 2, le comprimé de 500 mg contient de l'oxyde de fer jaune et le comprimé de 750 mg contient du bleu FD&C n° 2, du jaune FD&C n° 6 et de l'oxyde de fer rouge.

LEVETIRACETAM se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés pelliculés : 250 mg, 500 mg et 750 mg

N'utilisez pas LEVETIRACETAM si :

- vous êtes allergique au lévétiracétam ou à tout autre ingrédient de LEVETIRACETAM indiqué à la section « **Quels sont les ingrédients de LEVETIRACETAM?** ».

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre LEVETIRACETAM, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- avez des troubles de santé, y compris ceux que vous avez présentés antérieurement;
- êtes atteint d'une maladie rénale;
- avez déjà présenté une réaction d'hypersensibilité inhabituelle (éruption cutanée ou tout autre signe d'allergie) à un autre anticonvulsivant;
- avez des infections à répétition ou des troubles de la coagulation sanguine;
- avez ou avez eu des antécédents de problèmes cardiaques ou de problèmes liés à la façon dont votre cœur bat;
- prenez des médicaments qui affectent le cœur ou ses battements;
- êtes enceinte ou songez à le devenir. La prise de plusieurs antiépileptiques durant la grossesse accroît le risque de malformation congénitale;
 - Votre professionnel de la santé et vous devrez décider si le traitement par LEVETIRACETAM peut vous convenir pendant votre grossesse.
 - Si vous employez LEVETIRACETAM pendant la grossesse, demandez à votre professionnel de la santé de vous inscrire au North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry, en appelant au 888-233-2334 (sans frais). Les femmes enceintes qui prévoient prendre LEVETIRACETAM doivent joindre le registre de grossesse. Cela permettra la collecte de données importantes au sujet de l'emploi de LEVETIRACETAM pendant la grossesse.
- allaitez ou prévoyez d'allaiter. On sait que LEVETIRACETAM est excrété dans le lait maternel et qu'il peut causer des effets nocifs chez votre enfant. Votre professionnel de la santé et vous devrez faire un choix entre le traitement par LEVETIRACETAM ou l'allaitement;
- êtes âgé de 65 ans ou plus;
- avez des graves problèmes de foie ;
- êtes d'origine japonaise;
- avez des crises convulsives associées à une mutation génétique particulière nommée mutation SCN8A. Consultez votre professionnel de la santé si vous avez des doutes.

Autres mises en garde :

Conduite de véhicules et utilisation de machines : LEVETIRACETAM peut affecter votre coordination et vous faire sentir somnolent et fatigué. Vous ne devez pas conduire ni utiliser de machines avant de savoir comment LEVETIRACETAM vous affecte.

Changements de comportement : Vous devez être attentif à tout changement mental, en particulier aux changements soudains de votre humeur, de vos comportements, de vos pensées

ou de vos sentiments. Appelez **immédiatement** votre professionnel de la santé si vous constatez des changements de comportement qui sont nouveaux, qui s'aggravent ou qui vous inquiètent. Ces changements peuvent inclure :

- sentiment de dépression, nervosité, ou anxiété ;
- sentiment de colère, d'agitation ou hostile ;
- chez certaines personnes, des symptômes psychotiques, tels que des hallucinations (voir ou entendre des choses qui ne sont pas vraiment là), des délires (pensées ou croyances fausses ou étranges) et un comportement inhabituel.

Un petit nombre de personnes peuvent avoir des pensées suicidaires (se faire du mal ou se tuer) lorsqu'elles prennent des antiépileptiques comme LEVETIRACETAM. Si, à quelque moment que ce soit, vous avez de telles pensées, obtenez immédiatement une aide médicale.

N'ARRÊTEZ PAS LEVETIRACETAM de votre propre chef.

Réactions allergiques graves touchant la peau et d'autres organes : Il est impossible de prédire si une éruption cutanée légère peut se transformer en réaction grave. Les réactions cutanées graves suivantes ont été rapportées avec le lévétiracétam :

- syndrome de Stevens-Johnson (SJS);
- nécrolyse épidermique toxique (TEN);
- réactions d'hypersensibilité touchant plusieurs organes (DRESS).

Bien qu'elles soient très rares, les formes graves de ces réactions peuvent entraîner la mort.

Demandez de l'aide **immédiatement** si vous présentez une combinaison des symptômes suivants :

- une éruption cutanée ou toute réaction cutanée grave, comme des cloques, des ampoules ou la peau qui pèle sur les lèvres, les yeux ou la bouche;
- de la fièvre;
- une enflure des glandes;
- de la douleur aux articulations;
- des troubles du foie, des reins, du cœur, des poumons ou d'autres organes;
- des réactions allergiques (anaphylaxie ou œdème de Quincke) telles que : enflure du visage, des lèvres, des yeux, de la langue et de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer et urticaire.

Aggravation des crises convulsives : Vos crises convulsives pourraient s'aggraver :

- lorsque vous commencez votre traitement par LEVETIRACETAM ou que votre dose est augmentée;
- si vous prenez LEVETIRACETAM pour traiter les crises convulsives associées à une mutation génétique particulière (c'est-à-dire la mutation SCN8A). LEVETIRACETAM pourrait également s'avérer inefficace pour traiter ces crises convulsives.

Si vous remarquez que vos crises persistent, informez-en votre professionnel de la santé. Si elles s'aggravent, prévenez **immédiatement** votre professionnel de la santé.

Voir le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre » ci-dessous pour plus d'informations sur ces effets secondaires et d'autres effets secondaires graves.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec LEVETIRACETAM :

- Autres médicaments antiépileptiques (tels que la carbamazépine, le topiramate);
- Méthotrexate (utilisé pour traiter certains types de cancers et l'arthrite);
- Contraceptifs oraux (utilisés pour la contraception).

Comment prendre LEVETIRACETAM :

- Prenez LEVETIRACETAM exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a dit. Vérifiez auprès de votre professionnel de la santé si vous n'êtes pas certain.
- Prenez LEVETIRACETAM le matin et le soir à peu près à la même heure chaque jour.
- LEVETIRACETAM peut être pris avec ou sans nourriture.
- Avalez les comprimés avec de l'eau.
- Après avoir pris LEVETIRACETAM, vous pouvez avoir un goût amer dans la bouche.

Rappel : Ce médicament a été prescrit uniquement pour vous. Ne le donnez à personne d'autre. Dose habituelle

- La dose initiale habituelle de LEVETIRACETAM est de 500 mg deux fois par jour, une fois le matin et une fois le soir.
- En fonction de votre réponse et de votre tolérance, votre professionnel de santé peut augmenter votre dose quotidienne.
- Votre professionnel de santé peut vous prescrire une dose différente si vous avez des problèmes avec vos reins.

Arrêt du traitement : si votre professionnel de la santé décide d'arrêter votre traitement par LEVETIRACETAM, il diminuera lentement la dose. Cela permet d'éviter que vos symptômes ne réapparaissent ou ne s'aggravent.

- **N'arrêtez PAS** de prendre LEVETIRACETAM à moins que votre professionnel de la santé ne vous l'ait dit. L'arrêt soudain d'un médicament contre les crises peut provoquer des crises qui ne s'arrêteront pas (état de mal épileptique). Cela peut être très grave.
- Ne changez jamais la dose vous-même.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de LEVETIRACETAM, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous oubliez un comprimé, prenez-le dès que vous y pensez, puis poursuivez votre traitement normalement. Par contre, si vous y pensez à peu près au moment de la dose suivante, omettez la dose oubliée et continuez avec la prochaine dose prévue. **Ne prenez pas 2 doses à la fois.**

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à LEVETIRACETAM?

Lorsque vous prenez ou recevez LEVETIRACETAM, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires les plus fréquents :

- somnolence
- absence ou diminution de force
- infection (comme le rhume)
- étourdissements

Autres effets secondaires :

- vertige (sensation de tourner)
- perte de mémoire (amnésie)
- ecchymoses (bleus)
- maux de dents
- mal de gorge, nez qui coule, congestion nasale/sensation de tête pleine sinusite)
- chute de cheveux et de poils (alopécie)
- maux de tête

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
PEU FRÉQUENT			
Songer à se faire du mal ou à s'enlever la vie			✓
RARE			
Somnolence extrême, grande fatigue et/ou difficulté à coordonner ses muscles normalement		✓	
Sautes d'humeur et modifications du comportement : agressivité, agitation, colère, anxiété, apathie (manque d'enthousiasme), dépression, hostilité, sautes d'humeur, troubles de la personnalité, nervosité / irascibilité, pensées ou sensations indésirables répétées ou besoin de faire et refaire la même chose à répétition		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Réactions cutanées graves (syndrome de Stevens-Johnson [SJS], nécrolyse épidermique toxique [TEN], réactions d'hypersensibilité touchant plusieurs organes [DRESS]) : deux réactions parmi les suivantes : éruption cutanée associée à des démangeaisons, rougeur, ampoules, cloques et desquamation touchant la peau ou l'intérieur des lèvres, les yeux, la bouche, les narines ou les organes génitaux, accompagnées de fièvre, de frissons, de maux de tête, de toux, de douleur généralisée ou d'enflure des glandes, de douleur articulaire, de jaunissement de la peau ou des yeux et d'urine foncée			✓
Réactions allergiques graves : enflure du visage, des yeux ou de la langue, difficulté à avaler, respiration sifflante, urticaire et démangeaisons généralisées, éruption cutanée, fièvre, crampes abdominales, inconfort ou serrement à la poitrine, difficulté à respirer, perte de conscience			✓
Aggravation des crises convulsives			✓
FRÉQUENCE INCONNUE			
Symptômes psychotiques : hallucination (voir ou entendre des choses qui n'existent pas), idées délirantes (pensées ou croyances fausses ou étranges),		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
paranoïa (intense sentiment de méfiance, crainte de persécution) et comportement inhabituel			
Rhabdomyolyse : (dégradation des muscles endommagés) : sensibilité musculaire, faiblesse, urine rouge- brun (couleur thé)			✓
Syndrome malin des neuroleptiques (plus fréquente chez les personnes d'origine japonaise) : raideur musculaire prononcée ou inflexibilité accompagnée d'une forte fièvre, rythme cardiaque rapide ou irrégulier, transpiration, état de confusion ou conscience réduite			✓
Trouble du foie : nausées, vomissements, perte d'appétit associée à des démangeaisons, jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortable qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur;
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation

Conservez les comprimés entre 15 et 30 °C.

Gardez hors de la vue et de la portée des enfants.

Pour en savoir plus sur LEVETIRACETAM :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.sivem.ca), ou encore en composant le 1-855-788-3153.

Le présent dépliant a été rédigé par Sivem Produits Pharmaceutiques ULC.

Dernière révision : 20 juin 2024