

Lévétiracétam arrow®



1000 mg

comprimé pelliculé

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que LÉVÉTIRACÉTAM ARROW 1000 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LÉVÉTIRACÉTAM ARROW 1000 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre LÉVÉTIRACÉTAM ARROW 1000 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LÉVÉTIRACÉTAM ARROW 1000 mg, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE LÉVÉTIRACÉTAM ARROW 1000 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

LÉVÉTIRACÉTAM ARROW 1000 mg, comprimé pelliculé est un médicament antiépileptique (médicament utilisé pour traiter les crises d'épilepsie).

LÉVÉTIRACÉTAM ARROW 1000 mg, comprimé pelliculé est utilisé :

- seul, à partir de l'âge de 16 ans chez les patients 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 à partir de l'âge de 1 mois
 - les crises myocloniques des patients ayant une épilepsie myoclonique juvénile, à partir de l'âge de 12 ans
 - les crises généralisées tonico-cloniques primaires des patients ayant une épilepsie généralisée idiopathique, à partir de l'âge de 12 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE LÉVÉTIRACÉTAM ARROW 1000 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais LÉVÉTIRACÉTAM ARROW 1000 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au lévétiracétam ou à l'un des autres composants contenus dans LÉVÉTIRACÉTAM ARROW 1000 mg, comprimé pelliculé.

Faites attention avec LÉVÉTIRACÉTAM ARROW 1000 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous souffrez de troubles rénaux, suivez les instructions de votre médecin. Il décidera si votre posologie doit être adaptée.
- Si vous notez un ralentissement de la croissance ou un développement pubertaire inattendu de votre enfant, contactez votre médecin.
- Si vous observez une augmentation de la sévérité des crises (une augmentation du nombre de crises), contactez votre médecin.
- Un petit nombre de personnes traitées par des antiépileptiques comme LÉVÉTIRACÉTAM ARROW 1000 mg, comprimé pelliculé ont eu des idées autodestructrices ou suicidaires. Si vous présentez des symptômes de dépression et/ou des idées suicidaires, contactez votre médecin.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

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.

Aliments et boissons

Vous pouvez prendre LÉVÉTIRACÉTAM ARROW 1000 mg, comprimé pelliculé au cours ou en dehors des repas. Par précaution, ne prenez pas de boissons alcoolisées pendant votre traitement avec LÉVÉTIRACÉTAM ARROW 1000 mg, comprimé pelliculé.

Grossesse et allaitement

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.

LÉVÉTIRACÉTAM ARROW 1000 mg, comprimé pelliculé ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf en cas de nécessité. Le risque potentiel sur l'enfant à naître n'est pas connu. LÉVÉTIRACÉTAM ARROW 1000 mg, comprimé pelliculé 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

LÉVÉTIRACÉTAM ARROW 1000 mg, comprimé pelliculé peut altérer votre capacité à conduire ou à manipuler un outil ou une machine car LÉVÉTIRACÉTAM ARROW 1000 mg, comprimé pelliculé 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 LÉVÉTIRACÉTAM ARROW 1000 mg, comprimé pelliculé ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin. LÉVÉTIRACÉTAM ARROW 1000 mg, comprimé pelliculé doit être pris deux fois par jour, une fois le matin et une fois le soir, approximativement à la même heure chaque jour.

Prenez le nombre de comprimés indiqué par 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 LÉVÉTIRACÉTAM ARROW 1000 mg, comprimé pelliculé 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 2000 mg, vous devez prendre 1 comprimé le matin et 1 comprimé 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 2000 mg, vous devez prendre 1 comprimé le matin et 1 comprimé 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. Lévétiracétam 100 mg/ml 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.

Posologie chez le nourrisson (1 mois à moins de 6 mois) : Lévétiracétam 100 mg/ml en solution buvable est une présentation plus appropriée aux nourrissons.

Mode d'administration

Avalez vos comprimés de LÉVÉTIRACÉTAM ARROW 1000 mg, comprimé pelliculé avec une quantité suffisante de liquide (par ex. un verre d'eau).

Durée de traitement

- LÉVÉTIRACÉTAM ARROW 1000 mg, comprimé pelliculé est un traitement chronique. Vous devez poursuivre votre traitement par LÉVÉTIRACÉTAM ARROW 1000 mg, comprimé pelliculé aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit.
- N'arrêtez pas votre traitement sans l'avis de votre médecin car cela pourrait augmenter vos crises. Si votre médecin décide d'arrêter votre traitement avec LÉVÉTIRACÉTAM ARROW 1000 mg, comprimé pelliculé, il vous donnera les instructions concernant l'arrêt progressif du médicament.

Si vous avez pris plus de LÉVÉTIRACÉTAM ARROW 1000 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Les effets indésirables possibles après surdosage sont : envie de dormir, agitation, agressivité, diminution de la vigilance, inhibition de la respiration et coma.

Contactez votre médecin si vous avez pris plus de comprimés qu'il ne le fallait. Celui-ci mettra en place le traitement le plus adapté au surdosage.

Si vous oubliez de prendre LÉVÉTIRACÉTAM ARROW 1000 mg, comprimé pelliculé :

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

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé oublié.

Si vous arrêtez de prendre LÉVÉTIRACÉTAM ARROW 1000 mg, comprimé pelliculé :

En cas d'arrêt de traitement, comme pour tous les autres médicaments antiépileptiques, LÉVÉTIRACÉTAM ARROW 1000 mg, comprimé pelliculé doit être arrêté progressivement afin d'éviter l'augmentation de la fréquence des crises convulsives.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, LÉVÉTIRACÉTAM ARROW 1000 mg, comprimé pelliculé peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin.

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.

La fréquence des effets indésirables possibles présentée ci-dessous est définie en utilisant la convention suivante :

- Très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)
- Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)
- Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)
- Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)
- Très rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 10 000)
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Effets indésirables très fréquents :

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

Effets indésirables fréquents :

- 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 ;

Effets indésirables peu fréquents :

- 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, instabilité émotionnelle/sauts 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.

Effets indésirables rares :

- infection ;
- diminution du nombre des globules rouges et/ou diminution du nombre des globules blancs ;
- 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 ;
- apparition de cloques au niveau de la peau, de la bouche, des yeux et des parties génitales, éruption cutanée.

5. COMMENT CONSERVER LÉVÉTIRACÉTAM ARROW 1000 mg, comprimé pelliculé ?

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

Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur la boîte en carton et la plaquette thermoformée, après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois. Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient LÉVÉTIRACÉTAM ARROW 1000 mg, comprimé pelliculé ?

La substance active est :

Lévétiracétam : 1000 mg pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont :

Noyau : amidon de maïs, povidone, talc purifié, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculaire : Opadry II 85F18378 blanc : macrogol, polyvinyl alcool partiellement hydrolysé, talc, dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que LÉVÉTIRACÉTAM ARROW 1000 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé blanc, ovale, biconvexe, avec la mention "LE 1000" gravée sur une face de part et d'autre de la barre de cassure et ">" sur l'autre face.

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en deux demi-doses égales. Boîte de 60 comprimés.

Titulaire :

LABORATOIRES Gerda

6 rue Childebert
69002 Lyon

Exploitant :

ARROW Génériques

26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon

Fabricant :

ARROW Pharm (Malta) Limited

62 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG06
Malte

ou

ARROW Génériques

26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Février 2012.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'AFSSAPS (France) www.afssaps.fr

Cette notice est également disponible gratuitement en braille et en caractères agrandis auprès de HandicapZéro sur simple demande au 0800.39.39.51 ou sur www.pharmabraille.fr