

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Lévétiracétam Sandoz® comprimés pelliculés/solution buvable

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Lévétiracétam Sandoz et quand doit-il être utilisé?

Lévétiracétam Sandoz, qui contient comme principe actif le lévétiracétam, est utilisé dans le traitement de l'épilepsie. C'est un médicament qui prévient ou atténue les crises épileptiques (antiépileptique).

Lévétiracétam Sandoz est utilisé:

- seul (monothérapie) dans le traitement des crises épileptiques focales avec ou sans généralisation secondaire chez les patients dès 16 ans ou
- en association avec d'autres médicaments pour traiter
 - des crises épileptiques focales avec ou sans généralisation secondaire chez les patients dès l'âge de 4 ans;
 - des crises myocloniques chez les patients avec une épilepsie myoclonique juvénile dès 12 ans;
 - des crises généralisées tonico-cloniques primaires chez les patients à partir de 12 ans (présentant une épilepsie généralisée idiopathique).

Lévétiracétam Sandoz ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

Quand Lévétiracétam Sandoz ne doit-il pas être pris?

Lévétiracétam Sandoz ne doit pas être utilisé si vous êtes hypersensible (allergique) au principe actif (lévétiracétam) ou à l'un des autres composants de Lévétiracétam Sandoz.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Lévétiracétam Sandoz?

Veuillez immédiatement contacter votre médecin:

- si vous observez une détérioration de l'humeur, y compris une irritabilité et une hostilité, des symptômes dépressifs et/ou des pensées suicidaires.
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque ou si vous êtes traité pour une maladie cardiaque qui vous rend(ent) sujet(te) à un faible rythme cardiaque, ou si vous avez des antécédents familiaux de rythme cardiaque irrégulier (y compris un allongement de l'intervalle QT).
- en cas d'aggravation de l'épilepsie

Dans de rares cas, vos crises convulsives peuvent s'aggraver ou se produire plus souvent, pendant les premiers mois suivant l'instauration du traitement ou l'augmentation de la dose.

Dans une forme très rare d'épilepsie à début précoce qui provoque plusieurs types de crises et une perte d'appétit, vous pourriez remarquer que les crises perdurent ou s'aggravent pendant votre traitement.

Si vous présentez l'un de ces nouveaux symptômes pendant la prise de Lévétiracétam Sandoz, veuillez consulter un médecin dès que possible.

N'arrêtez jamais brusquement le traitement par Lévétiracétam Sandoz sans consulter votre médecin. Si le traitement doit être interrompu, suivez les instructions de votre médecin concernant l'arrêt progressif de Lévétiracétam Sandoz.



Des réactions cutanées graves ont été observées lors de la prise de Lévétiracétam Sandoz et peuvent nécessiter l'arrêt de son utilisation. N'arrêtez pas de prendre Lévétiracétam Sandoz sans en parler d'abord à votre médecin. Une réaction cutanée grave peut survenir à tout moment au cours de votre traitement par Lévétiracétam Sandoz, mais elle est plus susceptible de se produire au cours des premières semaines de traitement. Ces réactions cutanées peuvent nécessiter un traitement immédiat. **Contactez** immédiatement votre médecin si vous avez des cloques, des éruptions cutanées, des lésions de la muqueuse orale, de l'urticaire ou toute autre réaction allergique. Une réaction allergique grave (appelée réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques, DRESS) peut affecter votre peau ou d'autres parties de votre corps comme votre foie, vos reins, votre cœur ou vos cellules sanguines. Cette réaction allergique peut mettre en jeu le pronostic vital et entraîner la mort, en particulier si elle n'est pas traitée le plus tôt possible.

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez: une éruption cutanée et/ou de la fièvre et/ou un gonflement des ganglions qui ne disparaît pas et/ou un gonflement du visage et/ou un essoufflement et/ou des urines foncées et/ou un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux.

Lévétiracétam Sandoz, solution buvable contient du méthylparabène, qui peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Lévétiracétam Sandoz solution buvable.

Lévétiracétam Sandoz 100 mg/ml solution buvable contient 0,0016 mg d'alcool benzylique par ml de solution buvable. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés «acidose métabolique»).

Lévétiracétam Sandoz comprimés pelliculés et Lévétiracétam Sandoz 100 mg/ml solution buvable contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé resp. par dose, c.-à-d. qu'ils sont essentiellement «sans sodium».

Des interactions de Lévétiracétam Sandoz avec d'autres médicaments sont peu probables. Veuillez toutefois informer votre médecin si vous prenez déjà d'autres médicaments.

Ce médicament peut entraîner des effets indésirables tels que des étourdissements ou de la somnolence et peut, par conséquent, affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils et des machines!

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Lévétiracétam Sandoz peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous ne devriez pas arrêter de prendre Lévétiracétam Sandoz sans d'abord consulter votre médecin. Pour la durée du traitement, une méthode de contraception sûre est recommandée. Un risque de malformations congénitales et de troubles du développement (troubles du spectre autistique et retard mental) pour votre enfant à naître ne peut pas être complètement exclu en cas de prise de plusieurs antiépileptiques.

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

Comment utiliser Lévétiracétam Sandoz?

Prenez toujours ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

Le dosage est spécialement adapté à la gravité de votre maladie. Le médecin vous prescrira la forme posologique de Lévétiracétam Sandoz la plus appropriée en fonction de votre âge, votre poids et de la



dose nécessaire.

Lévétiracétam Sandoz doit être pris deux fois par jour, une fois le matin et une fois le soir, approximativement à la même heure chaque jour.

Le lévétiracétam a un goût amer qui peut être perçu après l'ingestion orale.

Comprimés pelliculés

Adultes et enfants à partir de 12 ans (40 kg)

Chez les adultes et les enfants à partir de 12 ans (plus de 40 kg), la posologie est habituellement de 500 mg deux fois par jour.

Suivant la réponse au traitement et la tolérance, votre médecin peut augmenter la dose jusqu'à 1500 mg deux fois par jour.

Les comprimés pelliculés sont avalés avec une quantité de liquide suffisante (p.ex. avec un verre d'eau).

Solution buvable

Pour mesurer la dose, utilisez exclusivement la seringue doseuse de 10 ml contenue dans la boîte en carton (emballage Lévétiracétam Sandoz, solution buvable, 300 ml avec seringue doseuse de 10 ml).

Adultes et enfants à partir de 12 ans (plus de 40 kg)

Posologie usuelle: Lévétiracétam Sandoz solution buvable doit être pris deux fois par jour, réparti en deux doses équivalentes, chacune contenant entre 5 ml (500 mg) et 15 ml (1500 mg).

Dosage chez les enfants de 4 à 11 ans (de moins de 40 kg)

Dosage habituel: Lévétiracétam Sandoz, solution buvable doit être pris deux fois par jour en deux doses égales. Chaque dose individuelle est de 0,1 ml (10 mg) et 0,3 ml (30 mg)/kg de poids corporel de l'enfant (exemples de posologie, cf. tableau ci-dessous).

Le traitement chez les enfants doit être commencé de préférence avec lévétiracétam, solution buvable.

Poids corporel	Dose initiale: 0,1 ml/kg 2x/jour	Dose maximale: 0,3 ml/kg 2x/jour
10 kg	1 ml 2x/jour	3 ml 2x/jour
15 kg	1,5 ml 2x/jour	4,5 ml 2x/jour
20 kg	2 ml 2x/jour	6 ml 2x/jour
25 kg	2,5 ml 2x/jour	7,5 ml 2x/jour
dès 40 kg	5 ml 2x/jour	15 ml 2x/jour

Après avoir mesuré la dose exacte à l'aide de la seringue doseuse fournie dans la boîte en carton, la solution peut être avalée non diluée ou avec un verre d'eau. Mode d'emploi de la seringue doseuse graduée: voir schéma en fin de document. Lévétiracétam Sandoz peut être pris indépendamment des repas.

Chez les patientes et les patients âgés ainsi que chez les patientes et les patients atteints d'une affection des reins et/ou du foie, il est possible que la dose médicamenteuse doive être spécialement adaptée.

Veuillez informer votre médecin si vous avez oublié une ou plusieurs fois de prendre le médicament. Ne doublez pas la dose pour compenser un oubli. Veuillez aussi informer votre médecin si vous avez pris davantage de comprimés pelliculés ou de solution buvable qu'il ne vous en avait été prescrit.



Lévétiracétam Sandoz est un traitement à long terme. Suivez absolument les instructions de votre médecin et n'arrêtez en aucun cas le traitement sans l'avoir consulté. Comme d'autres médicaments antiépileptiques, Lévétiracétam Sandoz doit être arrêté progressivement pour éviter une augmentation de la fréquence des crises.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Lévétiracétam Sandoz peut-il provoquer?

L'utilisation de Lévétiracétam Sandoz peut provoquer les effets secondaires suivants:

Les plus fréquents sont les inflammations ORL, l'envie de dormir ainsi que des maux de tête.

D'autres effets secondaires fréquemment rapportés lors d'un traitement par lévétiracétam sont:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Inflammations ORL, l'envie de dormir, maux de tête.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Manque d'appétit, étourdissement, toux augmentée, maux de ventre, nausées, troubles digestifs, diarrhée, vomissements, éruptions cutanées, faiblesse, fatigue, dépression, hostilité, agressivité, insomnie, nervosité, irritabilité, crampes, tremblements, troubles de l'équilibre, mauvaise coordination des mouvements, vertiges.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Prise de poids, diminution du nombre des plaquettes sanguines, vision double, vision floue, eczéma, démangeaisons, douleurs musculaires, blessures accidentelles, agitation, instabilité émotionnelle, troubles de la mémoire, troubles de la coordination des mouvements, troubles de l'attention, difficultés de concentration.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Infections, modification du rythme cardiaque (électrocardiogramme), changements de la personnalité, pensées anormales, hyperactivité, pensées ou sensations répétées et involontaires ou besoin pressant de faire quelque chose encore et encore.

Cas isolés

Réactions d'hypersensibilité (sévères) avec une éruption cutanée (appelée réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques, (DRESS), voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Lévétiracétam Sandoz?»), réactions allergiques sévères (anaphylactiques) (avec par exemple, faiblesse, somnolence ou vertiges, difficulté à respirer), perte de poids, taux de sodium trop bas dans le sang (hyponatrémie), comportement anormal, colère, accès de panique, anxiété, confusion, hallucinations, pensées suicidaires, suicide, délires, mouvements lents involontaires, anomalies de la perception (p.ex. fourmillements ou sensation d'insensibilité), troubles psychotiques, troubles de la marche, inflammation du pancréas, hépatite (inflammation du foie), insuffisance hépatique, insuffisance rénale aiguë, chute des cheveux, réactions cutanées sévères (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, érythème polymorphe) avec cloques et desquamation de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales; Angioedème (gonflement de la peau, des muqueuses et des tissus environnants, tels que le visage, les lèvres, la langue et la gorge), faiblesse musculaire, rhabdomyolyse (dégradation musculaire), diminution du nombre des globules rouges, des globules blancs et/ou des plaquettes sanguines, comportement d'automutilation, troubles de l'attention, encéphalopathie, aggravation des crises.

Certains des effets secondaires mentionnés, comme par exemple l'envie de dormir, états de faiblesse et l'étourdissement, peuvent survenir plus fréquemment en début de traitement ou après une augmentation de dose.



Informez votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets secondaires suivants s'aggrave ou dure plus longtemps que quelques jours: pensées anormales, irritabilité ou réaction plus agressive que d'habitude, ou si vous ou votre famille et vos amis remarquez d'autres changements importants dans votre humeur ou comportement.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Comprimés pelliculés

Conserver dans l'emballage original, à température ambiante (15–25°C) et hors de la portée des enfants.

Solution buvable

Conserver dans l'emballage original, à température ambiante (15–25°C) et hors de la portée des enfants.

Utilise Lévétiracétam Sandoz solution buvable après la première ouverture dans les 7 mois.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Lévétiracétam Sandoz?

Principes actifs

Comprimés pelliculés

1 comprimé pelliculé contient comme principe actif 250 mg, 500 mg ou 1000 mg de lévétiracétam.

Solution buvable

1 ml de solution buvable contient 100 mg de lévétiracétam.

Excipients

Comprimés pelliculés

Povidone K 25, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, crospovidone type A, silice colloïdale anhydre, talc, stéarate de magnésium, hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogol 6000, dioxyde de titane, carmin d'indigo (E132) (seulement 250 mg), oxyde de fer jaune (E172) (seulement 500 mg).

Solution buvable

Citrate de sodium, acide citrique, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), glycérol, maltitol liquide (E965), acésulfame potassique, arôme de framboise (contient d'alcool benzylique et du propylèneglycol (E1520)), eau purifiée.

Numéro d'autorisation

62088, 67229 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Lévétiracétam Sandoz? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.



Lévétiracétam Sandoz 250 mg comprimés pelliculés (sécables): emballage de 30 comprimés pelliculés.

Lévétiracétam Sandoz 500 mg comprimés pelliculés (sécables): emballages de 20, 100 et 200 comprimés pelliculés.

Lévétiracétam Sandoz 1000 mg comprimés pelliculés (sécables): emballages de 30, 100 et 200 comprimés pelliculés.

Lévétiracétam Sandoz solution buvable 100 mg/ml: flacon de 300 ml (avec seringue doseuse graduée de 10 ml et adaptateur).

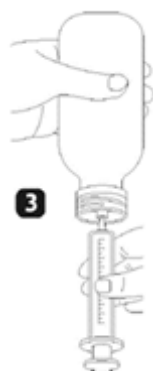
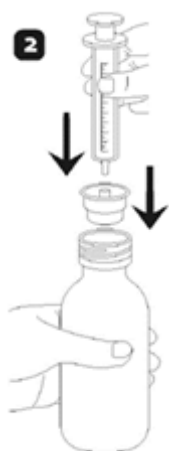
Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

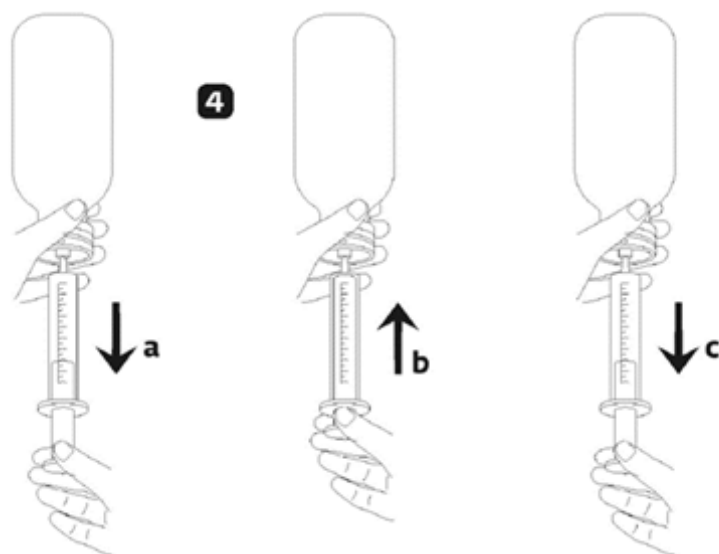
Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Utilisation de la seringue doseuse graduée de Lévétiracétam Sandoz solution buvable

- Pour ouvrir le flacon, appuyer sur le bouchon et le tourner dans le sens opposé des aiguilles d'une montre (fig. 1).
- Prendre la seringue doseuse graduée et la mettre dans l'ouverture de l'adaptateur (fig. 2).
- Retourner le flacon (fig. 3).



- Remplir la seringue avec une petite quantité de solution en tirant légèrement sur le piston (fig. 4A), puis repousser le piston afin d'éliminer d'éventuelles bulles d'air (fig. 4B), enfin, tirer le piston jusqu'au trait de graduation correspondant à la quantité en millilitres (ml) prescrite par votre médecin (fig. 4C).



- Retourner le flacon dans le bon sens. Retirer la seringue doseuse de l'adaptateur. Vider le contenu de la seringue dans un verre rempli d'eau en poussant le piston jusqu'au bout (fig. 5). Alternativement, la solution peut également être prise directement non diluée.
- Boire la totalité du verre.
- Laver la seringue doseuse seulement à l'eau (fig. 6).
- Fermer le flacon avec le bouchon en plastique.

