

Levetiracetam DESITIN 250 mg, 500 mg et 1000 mg comprimés pelliculés

Desitin Pharma GmbH

Qu'est-ce que Levetiracetam DESITIN et quand doit-il être utilisé?

Levetiracetam DESITIN, 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).

Levetiracetam DESITIN 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).

Levetiracetam DESITIN ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

Quand Levetiracetam DESITIN ne doit-il pas être utilisé?

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

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Levetiracetam DESITIN?

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).

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

Des interactions de Levetiracetam DESITIN 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, vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication) !

Levetiracetam DESITIN 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 Levetiracetam DESITIN sans d'abord consulter votre médecin. Pour la durée du traitement, une méthode de contraception sûre est recommandée. Un risque de malformations congénitales pour votre enfant à naître ne peut pas être complètement exclu. L'allaitement n'est pas recommandé pendant le traitement.

Comment utiliser Levetiracetam DESITIN?

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 Levetiracetam DESITIN la plus appropriée en fonction de votre âge, votre poids et de la dose nécessaire. Des préparations contenant le lévétiracétam sous forme d'une solution buvable sont disponibles sous Levetiracetam DESITIN solution.

Levetiracetam DESITIN 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.

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

Levetiracetam DESITIN peut être pris indépendamment des repas.

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.

Posologie chez les enfants à partir de 4 ans

Chez les enfants de 4 à 12 ans (de moins de 40 kg), le dosage est de 10 à 30 mg/kg du poids corporel deux fois par jour. Pour un traitement chez l'enfant, il est préférable de débiter avec une solution de lévétiracétam (disponible sous Levetiracetam DESITIN solution).

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 qu'il ne vous en avait été prescrit.

Levetiracetam DESITIN 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, Levetiracetam DESITIN 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 Levetiracetam DESITIN peut-il provoquer?

L'utilisation de Levetiracetam DESITIN 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.

Cas isolés

Réactions d'hypersensibilité (sévères) avec une éruption cutanée (avec, par exemple, de la fièvre, un gonflement des ganglions lymphatiques, un gonflement du visage), 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 ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A 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.

Remarques concernant le stockage

Conservez à température ambiante (15–25 °C)

Conserver dans son carton pour le protéger de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants

Remarques complémentaires

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

Que contient Levetiracetam DESITIN?

Comprimé Pelliculés

Principes actifs

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

Excipients

Dans le noyau des comprimés

Amidon de maïs, povidone K30, silice colloïdale anhydre, talc et stéarate de magnésium.

Dans le pelliculage

Levetiracetam DESITIN 250 mg comprimés pelliculés: alcool polyvinylique, macrogol 3350, talc, colorants: dioxyde de titane (E 171) et indigotine (E 132).

Levetiracetam DESITIN 500 mg comprimés pelliculés: alcool polyvinylique, macrogol 3350, talc, colorants: dioxyde de titane (E 171) et oxyde de fer jaune (E 172).

Levetiracetam DESITIN 1000 mg comprimés pelliculés: alcool polyvinylique, macrogol 3350, talc, colorants: dioxyde de titane (E 171).

Numéro d'autorisation

65154 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Levetiracetam DESITIN? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Levetiracetam DESITIN 250 mg comprimés pelliculés (sécable): emballage de 30 comprimés pelliculés.

Levetiracetam DESITIN 500 mg comprimés pelliculés (sécable): emballages de 20, 100 et 200 comprimés pelliculés.

Levetiracetam DESITIN 1000 mg comprimés pelliculés (sécable): emballages de 30, 100 et 200 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Desitin Pharma GmbH, 4410 Liestal

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).