

Levetiracetam DESITIN®

Desitin Pharma GmbH

Granulés pelliculés en sachet et solution buvable

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).

Le médicament 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 à partir d'un âge de 1 mois.
 - des crises myocloniques chez les patients à partir de 12 ans présentant une épilepsie juvénile myoclonique.
 - des crises généralisées tonico-cloniques primaires de l'adulte et de l'adolescent 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 l'utilisation de Levetiracetam DESITIN?

Veillez immédiatement contacter votre médecin

- si vous observez une détérioration de l'humeur, y compris une humeur irritable, hostile, des symptômes dépressifs et/ou des pensées de lassitude de vivre.
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque ou si vous êtes traité(e) pour une maladie cardiaque qui vous rend 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.

Au cours des premiers mois suivant l'instauration du traitement ou après une augmentation de la dose, il est possible, dans de rares cas, que vos crises s'aggravent ou se produisent plus souvent.

Dans une forme très rare d'épilepsie à début précoce qui provoque plusieurs types de crises et une perte d'aptitudes, il est possible que les crises perdurent ou s'aggravent pendant le traitement.

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

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.

Levetiracetam DESITIN solution buvable contient les conservateurs 4-hydroxybenzoate de méthyle (E 218) et 4-hydroxybenzoate de propyle qui peuvent provoquer des réactions allergiques, éventuellement retardées.

Levetiracetam DESITIN 100 mg/ml solution buvable contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium». Levetiracetam DESITIN solution buvable contient 0,08 mmol (ou 3,1 mg) de potassium par ml (1,2 mmol (ou 46,5 mg) de potassium par dose journalière maximale de 15 ml). Vous devez en tenir compte si vous souffrez d'une insuffisance rénale ou si vous devez suivre une diète contrôlée en potassium (diète à faible teneur en potassium).

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 conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

Levetiracetam DESITIN peut-il être utilisé 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 avant de prendre ce médicament. Vous ne devez pas arrêter le traitement par Levetiracetam DESITIN sans consulter au préalable votre médecin. Une méthode de contraception sûre est recommandée pendant toute la durée du traitement.

Un risque de malformations congénitales et de troubles du développement (troubles du spectre de l'autisme et handicap mental) pour votre enfant à naître ne peut pas être complètement exclu lors de la prise de plusieurs antiépileptiques.

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

Comment utiliser Levetiracetam DESITIN?

Prenez toujours ce médicament en suivant exactement les instructions de votre médecin. Le lévétiracétam a un goût amer qui peut être perçu après la prise orale.

Le dosage s'ajuste spécialement à la gravité de votre affection. Chez les adultes et les enfants à partir de 12 ans (à partir de 40 kg), il est habituellement de 500 mg deux fois par jour. Suivant la réponse au traitement et la tolérance, votre médecin peut l'augmenter jusqu'à 1500 mg deux fois par jour. Chez les nourrissons et les enfants en bas âge de 6 à 23 mois, ainsi que chez les enfants âgés de 2 à 11 ans (moins de 40 kg), le dosage est de 10 à 30 mg/kg deux fois par jour. Chez les enfants, le traitement devrait être commencé de préférence par Levetiracetam DESITIN solution buvable.

La quantité exacte de solution buvable doit être administrée

- avec la seringue doseuse de 1 ml graduée tous les 0,05 ml pour une dose allant jusqu'à 2,5 ml (correspondant à jusqu'à 250 mg) ou
- avec la seringue doseuse de 10 ml graduée tous les 0,25 ml pour une dose supérieure à 2,5 ml (correspondant à plus de 250 mg).

Poids corporel	Dose initiale: 0,1 ml/kg 2 fois par jour	Dose maximale: 0,3 ml/kg 2 fois par jour
6 kg	0,6 ml 2 fois par jour	1,8 ml 2 fois par jour
8 kg	0,8 ml 2 fois par jour	2,4 ml 2 fois par jour
10 kg	1 ml 2 fois par jour	3 ml 2 fois par jour
15 kg	1,5 ml 2 fois par jour	4,5 ml 2 fois par jour
20 kg	2 ml 2 fois par jour	6 ml 2 fois par jour
25 kg	2,5 ml 2 fois par jour	7,5 ml 2 fois par jour
À partir de 40 kg	5 ml 2 fois par jour	15 ml 2 fois par jour

Chez les nourrissons nés à terme âgés de 1 mois à moins de 6 mois, la dose est de 7 à 21 mg/kg deux fois par jour. Levetiracetam DESITIN solution buvable est la forme galénique la mieux adaptée aux nourrissons. La quantité exacte de solution buvable doit être administrée avec la seringue doseuse de 1 ml graduée tous les 0,05 ml.

Poids corporel	Dose initiale: 0,07 ml/kg 2 fois par jour	Dose maximale: 0,21 ml/kg 2 fois par jour
4 kg	0,3 ml 2 fois par jour	0,85 ml 2 fois par jour
5 kg	0,35 ml 2 fois par jour	1,05 ml 2 fois par jour
6 kg	0,45 ml 2 fois par jour	1,25 ml 2 fois par jour
7 kg	0,5 ml 2 fois par jour	1,5 ml 2 fois par jour

Les granulés pelliculés et la solution buvable doivent être pris deux fois par jour, matin et soir, à peu près à la même heure.

Les granulés pelliculés sont avalés sans être mâchés avec une quantité de liquide suffisante (par exemple avec un verre d'eau).

La solution buvable peut être avalée non diluée ou diluée dans un verre d'eau. Pour l'utilisation de la seringue doseuse, voir l'illustration plus bas. Levetiracetam DESITIN peut être pris indépendamment des repas.

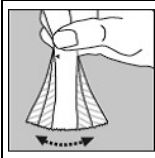
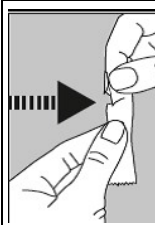
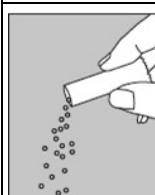
Chez les patients âgés ainsi que chez les patients atteints d'une affection des reins et/ou du foie, il est possible que la dose médicamenteuse doive être spécialement adaptée.

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 granulés pelliculés ou de solution buvable que prescrit.

Levetiracetam DESITIN est prévu pour un traitement à long terme. Suivez scrupuleusement les instructions de votre médecin et n'arrêtez en aucun cas le traitement sans l'avoir consulté. Tout 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.

Veuillez respecter les conseils suivants pour prendre les granulés pelliculés en sachet de Levetiracetam DESITIN:



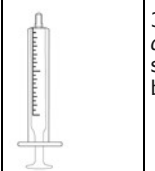
	<p>1. Prendre le sachet au-dessus du marquage (flèche) et agiter le contenu vers le bas.</p>
	<p>2. Déchirer ou couper le sachet au niveau du marquage (flèche).</p>
	<p>3. Verser le contenu directement dans la bouche, l'avalé sans le mâcher avec un peu de liquide, et boire encore.</p>

Remarque: les granulés pelliculés peuvent être administrés par une sonde, après avoir été mis en suspension dans l'eau. Dans ce cas, la suspension doit être préparée immédiatement avant l'administration.

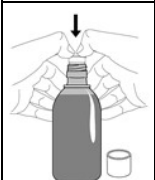
Utilisation de la seringue doseuse de Levetiracetam DESITIN solution buvable

Veuillez lire attentivement ces indications afin de savoir comment utiliser ce médicament.

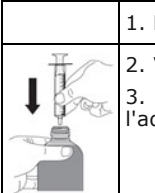
Utilisation du set de médicaments

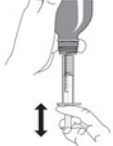
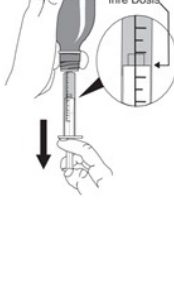

	<p>1. Le set de médicaments se compose de cinq parties:</p>
	<p>Deux adaptateurs à seringue, l'un pour la seringue doseuse de 1 ml et l'autre pour la seringue doseuse de 10 ml. L'adaptateur à seringue correspondant doit être fermement inséré dans l'ouverture du flacon. L'adaptateur reste toujours dans le flacon.</p>
	<p>2. Un flacon fermé par un bouchon avec une sécurité enfant et contenant 300 ml du médicament. Toujours refermer le flacon après utilisation.</p>
	<p>3. Une seringue doseuse de 1 ml pour des dosages allant jusqu'à 250 mg (correspondant à jusqu'à 2,5 ml) et une seringue doseuse de 10 ml pour des dosages de plus de 250 mg (correspondant à plus de 2,5 ml) qui s'adaptent dans l'adaptateur à seringue en plastique correspondant. Prélevez à l'aide de la seringue doseuse correspondante la quantité de solution buvable prescrite du flacon.</p>

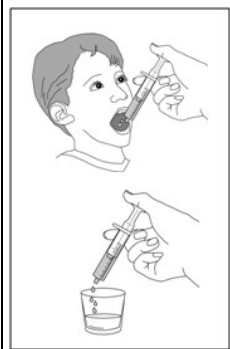
Préparation de l'adaptateur à seringue en plastique et du flacon neuf à la première utilisation

	<p>1. Retirez le bouchon avec la sécurité enfant en le pressant fermement vers le bas et en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (tel que représenté sur le bouchon). <i>Remarque:</i> gardez le bouchon à proximité afin de pouvoir refermer le flacon après utilisation.</p>
	<p>2. Posez le flacon ouvert verticalement sur une table. Pressez l'adaptateur en plastique autant que possible fermement dans le col de la bouteille. <i>Remarque:</i> l'adaptateur ne pourra certainement pas être pressé complètement à l'intérieur mais sera néanmoins poussé dans le flacon lorsque vous le rouvrirez. Veuillez suivre à présent les indications du paragraphe «Prise d'une dose médicamenteuse».</p>

Prise d'une dose médicamenteuse

	<p>Le médicament peut être avalé directement à partir de la seringue doseuse ou dissous dans un verre d'eau.</p>
	<p>1. Pressez et tournez le bouchon avec la sécurité enfant afin d'ouvrir le flacon. (Toujours refermer le flacon après utilisation.) 2. Vérifiez que le piston est inséré jusqu'au fond du tube de la seringue. 3. Maintenez le flacon en position verticale et insérez <i>fermement</i> la pointe de la seringue doseuse dans l'ouverture de l'adaptateur en plastique.</p>

	<p>4. Maintenez le flacon en position verticale et retournez-le avec précaution. 5. Faites coulisser lentement le piston vers le bas afin que la seringue se remplisse du médicament. Poussez de nouveau le piston jusqu'au fond du tube afin d'éliminer d'éventuelles grosses bulles d'air qui s'y trouveraient.</p>
	<p>6. Prélevez la dose prescrite: faites coulisser lentement le piston de la seringue vers le bas jusqu'à ce que le début de la partie épaisse du piston se trouve à la hauteur de la graduation correspondant à la dose qui vous a été prescrite (en ml). <i>Remarque:</i> -Si une dose supérieure à 1 ml et jusqu'à 2,5 ml vous a été prescrite, vous devrez la prélever en plusieurs fois. Remplissez d'abord la seringue doseuse de 1 ml jusqu'à la graduation de 1 ml puis avalez cette dose de 1 ml; le cas échéant, recommencez cette étape (si la dose prescrite est supérieure à 2 ml). Remplissez ensuite la seringue doseuse de nouveau jusqu'à la quantité nécessaire et avalez le reste. -Si une dose supérieure à 10 ml vous a été prescrite, vous devrez la prélever en deux fois. Remplissez d'abord la seringue doseuse de 10 ml jusqu'à la graduation des 10 ml puis avalez ces 10 ml. Remplissez ensuite la seringue de nouveau jusqu'à la quantité nécessaire et avalez le reste. Si vous n'êtes pas entièrement sûr(e), demandez à votre pharmacien.</p>
	<p>7. Retournez de nouveau le flacon avec précaution. Retirez doucement la seringue doseuse de l'adaptateur.</p>



<p>8. La dose médicamenteuse peut être avalée directement à partir de la seringue doseuse. Le patient doit être en position assise et le piston doit être poussé lentement vers le bas afin de permettre au patient d'avaler. La dose peut également être dissoute dans un verre d'eau immédiatement avant d'être avalée. Remuez puis avalez la solution d'un trait. 9. Revissez le bouchon avec la sécurité enfant sur le flacon après utilisation. L'adaptateur reste en place sur le flacon. 10. Nettoyage: après utilisation, essuyez le côté extérieur de la seringue doseuse à l'aide d'un morceau de tissu propre et sec.</p>
--

Quels effets secondaires Levetiracetam DESITIN peut-il provoquer?

La prise de Levetiracetam DESITIN peut provoquer les effets secondaires suivants:

Les plus fréquents sont les inflammations de la gorge et du nez, la somnolence et les maux de tête.

D'autres effets secondaires rapportés sous traitement par lévétiracétam sont:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Inflammations de la gorge et du nez, somnolence, maux de tête.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

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

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

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

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

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

Cas isolés

Réactions d'hypersensibilité [sévères] (avec p.ex. de la fièvre, un gonflement des ganglions lymphatiques, un gonflement du visage) avec une éruption cutanée, réactions allergiques sévères (anaphylactiques) avec p.ex. faiblesse, étourdissement ou vertiges, ou difficultés 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, délire, 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; angio-œdème (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 de tissu musculaire), diminution du nombre de globules rouges, de globules blancs et/ou de plaquettes sanguines, comportement d'automutilation, troubles de l'attention, encéphalopathie, aggravation des crises convulsives.

Certains des effets secondaires mentionnés, comme par exemple la somnolence, la sensation 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, votre famille et vos amis remarquez d'autres changements importants de 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.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

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

Délai d'utilisation après ouverture

À utiliser dans les 4 mois après l'ouverture de la solution buvable.

Remarques concernant le stockage

Granulés pelliculés

Conserver à 15-30°C.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver hors de portée des enfants.

Solution buvable

Conserver à 15-30°C.

Conserver dans l'emballage d'origine.

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?

Granulés pelliculés

Principes actifs

1 sachet de granulés pelliculés contient comme principe actif 250 mg ou 500 mg ou 1000 mg de lévétiracétam.

Excipients

Povidone K30, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, polyalcool vinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc

Solution buvable

Principes actifs

1 ml de solution buvable contient comme principe actif 100 mg de lévétiracétam.

Excipients

Acide citrique monohydraté, hydroxyde de sodium, eau purifiée, acésulfame potassique (E950), arômes de raisins, 1,430 mg/ml de 4-hydroxybenzoate de méthyle (E218) et 0,266 mg/ml de 4-hydroxybenzoate de propyle.

Levetiracetam DESITIN solution buvable contient 0,29 mg/ml de sodium et 3,1 mg/ml de potassium.

Numéro d'autorisation

62069

61848

(Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Levetiracetam DESITIN 250 mg: emballages de 30 sachets

Levetiracetam DESITIN 500 mg: emballages de 20, 100 et 200 sachets

Levetiracetam DESITIN 1000 mg: emballages de 30, 100 et 200 sachets

Levetiracetam DESITIN solution buvable 100 mg/ml: flacon de 300 ml (avec 2 seringues doseuses différentes de 1 ml et de 10 ml, ainsi que 2 adaptateurs)

Titulaire de l'autorisation

Desitin Pharma GmbH, 4410 Liestal

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