Keppra® 250 mg
levetiracetam

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 d'autres questions, 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 un effet indésirable devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné sur la notice, prévenez votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Informations supplémentaires
2. Qu'est-ce que Keppra® et dans quel cas est-il utilisé ?
3. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Keppra®
4. Comment prendre Keppra®?
5. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
6. Comment conserver Keppra®?

1. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Ce que Keppra® contient:

- La substance active est le lévétiracétam. Chaque comprimé contient 250 mg de lévétiracétam.
- Les autres excipients sont:

Noyau: croscarmellose sodique, macrogol 6000, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium

Pelliculage: Opadry 85F20694 (alcool polyvinyl en partie hydrolysé, dioxyde de titane (E171) macrogol 3350, talc, laque aluminium indigo carmin (E132)).

- Les comprimés pelliculés de Keppra® 250 sont conditionnés en blister mis dans des boîtes en carton de 60 comprimés.

Les comprimés pelliculés sont bleus, oblongs, sécables avec la mention «ucb 250» gravée sur une face.

2. QU'EST-CE QUE KEPPRA® ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Keppra® 250 mg comprimés pelliculés est un médicament antiépileptique (médicament utilisé pour traiter les crises d'épilepsie).

* Keppra® est utilisé seul dans le traitement des crises partielles chez les patients à partir de 16 ans.
* Keppra® est utilisé chez les patients qui prennent déjà un autre médicament antiépileptique:

- Dans le traitement des crises partielles chez les adultes et les enfants à partir de 4 ans.
- Dans le traitement des crises myocloniques chez les patients à partir de 12 ans présentant une épilepsie myoclonique juvénile.
- Dans le traitement des crises généralisées tonico-cloniques primaires de l'adulte et de l'adolescent à partir de 12 ans.

3. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE KEPPRA®

Keppra® est utilisé chez l'adulte et l'enfant de plus de 4 ans. Il n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 4 ans.

Ne prenez pas Keppra®:

- Si vous êtes hypersensible (allergique) au lévétiracétam ou à l'un des composants de Keppra®, vous ne devez pas prendre ce médicament.

Prenez des précautions particulières avec Keppra®:

- Si vous souffrez de troubles rénaux, suivez les instructions de votre médecin. Il décidera si votre posologie doit être adaptée.
- Aucune influence sur la croissance et la puberté n'a été observée chez les enfants traités par Keppra®. Toutefois, l'expérience sur les effets à long terme chez l'enfant est limitée.
- Si vous observez une augmentation de la sévérité des crises (une augmentation du nombre des crises) contactez votre médecin.

Si vous prenez d'autres médicaments:

Indiquez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments y compris des médicaments sans ordonnance.

Aliments et boissons:

Vous pouvez prendre Keppra® au cours ou en dehors d'un repas. Par précaution, ne prenez pas de boissons alcoolisées pendant votre traitement avec Keppra®.

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. Keppra® 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. Keppra® 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

Keppra® peut altérer votre capacité à conduire ou à manipuler un outil ou une machine, car Keppra® 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 des machines tant qu'il n'a pas été établi que vos capacités pour de telles activités ne sont pas affectées.

4. COMMENT PRENDRE KEPPRA®?

Posologie:

Posologie chez l'adulte et l'adolescent de 50 kg ou plus (12 à 17 ans)

Respectez la posologie indiquée par votre médecin.

- Posologie usuelle: comprise entre 1000 mg (4 comprimés) et 3000 mg (12 comprimés) par jour.
- Keppra® doit être pris deux fois par jour, le matin et le soir, approximativement à la même heure chaque jour.

Par exemple pour une dose quotidienne de 1000 mg, vous devez prendre 2 comprimés le matin et 2 comprimés le soir.

Posologie chez l'enfant (4 à 11 ans) et l'adolescent (12 à 17 ans) de moins de 50 kg

Donner à l'enfant le nombre de comprimés prescrits par le médecin.

- Posologie usuelle: entre 20 mg/kg et 60 mg/kg par jour
- Keppra® doit être pris 2 fois par jour, le matin et le soir, approximativement à la même heure chaque jour.

Mode d'emploi:

Prenez vos comprimés de Keppra® avec une quantité suffisante de liquide (c'est à dire un verre d'eau).

Durée du traitement:

- Keppra® est un traitement chronique. Vous devez poursuivre votre traitement par Keppra® 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 Keppra®, il vous donnera les instructions concernant l'arrêt progressif du médicament.

Si vous avez pris plus de Keppra® que vous n'auriez dû:

Contactez votre médecin si vous avez pris plus de comprimés qu'il ne le fallait.

Si vous oubliez de prendre Keppra®:

Contactez votre médecin si vous avez oublié de prendre une ou plusieurs doses. Ne prenez pas une double dose pour compenser le comprimé oublié.

Si vous arrêtez de prendre Keppra®:

En cas d'arrêt de traitement, comme pour tous les autres médicaments antiépileptiques, Keppra® doit être arrêté progressivement afin d'éviter l'augmentation de la fréquence des crises convulsives.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation du produit, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

5. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, Keppra® est susceptible de provoquer des effets indésirables, bien que cela ne soit pas le cas pour tout le monde.

Informez votre médecin si vous présentez l'un ou l'autre des symptômes suivants et que cela vous inquiète.

Effets indésirables très fréquents (>10 %) rapportés sous Keppra®:

- La somnolence (envie de dormir).
- L'asthénie (fatigue).

Effets indésirables fréquents (>1%-10 %) rapportés sous Keppra®:

- Troubles du système nerveux: étourdissements (sensation vertigineuse), convulsion, maux de tête, hyperkinésie (hyperactivité), ataxie (troubles de la coordination des mouvements), tremblement, amnésie (perte de mémoire), trouble de l'équilibre, trouble de l'attention (perte de concentration), trouble de la mémoire (oubli).
- Troubles psychiques: agitation, dépression, instabilité émotionnelle/ sautes d'humeur, hostilité ou agressivité, insomnie, nervosité ou irritabilité, troubles de la personnalité (problèmes comportementaux), réflexion anormale (réflexion lente, incapacité à se concentrer).
- Troubles digestifs: douleur abdominale, nausée, dyspepsie (troubles de la digestion), diarrhée, vomissement.
- Troubles de la nutrition: anorexie (perte d'appétit).
- Troubles de l'appareil auditif: vertige (sensation de rotation).
- Troubles oculaires: diplopie (vision double), vision trouble.
- Troubles des tissus musculosquelettique et conjonctif: myalgie (douleur musculaire).
- Traumatismes: blessure accidentelle.
- Infections: infection, rhinopharyngite.
- Troubles respiratoires: toux (augmentation d'une toux préexistante).
- Troubles cutanés: éruption, eczéma, prurit (démangeaisons).
- Troubles hématologiques: diminution du nombre de plaquettes.

D'autres effets indésirables ont été rapportés sous Keppra®:

- Troubles du système nerveux: paresthésie (fourmillements).
- Troubles psychiatriques: comportement anormal, colère, anxiété, confusion, hallucination, trouble mental; quelques personnes peuvent avoir des idées de suicide (idée de se tuer).
- Troubles digestifs: pancréatite, hépatite, anomalies des tests de la fonction hépatique.
- Troubles de la nutrition: perte de poids.
- Troubles cutanés: perte de cheveux.
- Troubles hématologiques: diminution du nombre des globules rouges, et/ou des globules blancs.

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. Toutefois, ces effets devraient diminuer avec le temps.
Si un effet indésirable devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

Interactions médicamenteuses:

Les études cliniques menées chez l'adulte montrent que Keppra ne modifie pas les concentrations plasmatiques des autres médicaments antiépileptiques (phénytoïne, carbamazepine, acide valproïque, phénobarbital, lamotrigine, gabapentine et primidone) et que ceux-ci n'ont pas d'influence sur la pharmacocinétique du Keppra.
La clearance du lévétiracetam était de 22% supérieure chez les enfants prenant des médicaments antiépileptiques inducteurs enzymatiques comparé aux enfants ne prenant pas de médicaments antiépileptiques inducteurs enzymatiques. Aucun ajustement posologique n'est nécessaire. Le lévétiracetam n'a pas d'effet sur les concentrations plasmatiques de la carbamazépine, du valproate, du topiramate ou de la lamotrigine.
Le probénécide (500 mg quatre fois par jour), inhibiteur de la sécrétion tubulaire rénale, s'est avéré inhiber la clairance rénale du métabolite principal mais pas celle du lévétiracétam. Néanmoins, la concentration de ce métabolite reste faible. Il est prévisible que d'autres médicaments éliminés par sécrétion tubulaire active puissent également réduire la clairance rénale du métabolite. L'effet du lévétiracétam sur le probénécide n'a pas été étudié et l'effet du lévétiracétam sur d'autres médicaments sécrétés activement comme les A.I.N.S., les sulfonamides et le méthotrexate est inconnu.
Le lévétiracétam à la dose de 1000 mg par jour n'a pas modifié la pharmacocinétique des contraceptifs oraux (éthynilestradiol et lévonorgestrel) ; les paramètres endocriniens (hormone lutéinisante et progestérone) n'ont pas été modifiés. Le lévétiracétam à la dose de 2.000 mg par jour n'a pas modifié la pharmacocinétique de la digoxine et de la warfarine ; les temps de prothrombine n'ont pas été modifiés. L'administration concomitante avec la digoxine, les contraceptifs oraux et la warfarine n'a pas modifié la pharmacocinétique du lévétiracétam.
Aucune donnée concernant l'influence des antiacides sur l'absorption du lévétiracétam n'est disponible.
L'importance de l'absorption du lévétiracétam n'a pas été modifiée par la consommation d'aliments, mais le taux d'absorption a été légèrement réduit.
Aucune donnée n'est disponible quant à l'interaction du lévétiracétam et de l'alcool.

6. COMMENT CONSERVER KEPPRA®?

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte et le blister. La date de péremption va jusqu'au dernier jour du mois.

Liste I

Décision d'enregistrement N°: 07/15A072/046
Date de révision de la notice: Octobre 2007.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: UCB S.A.,
Allée de la recherche 60, B- 1070 Bruxelles, Belgique.
Fabricant: UCB S.A. (Secteur Pharma),
Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgique.

© UCB (2007) CIA70202A