

Lévétiracétam BEKER®

Lévétiracétam

Comprimé pelliculé sécable 250 mg et 500 mg

1-FORME ET PRESENTATION

Lévétiracétam BEKER® 250 mg : Comprimés pelliculés sécables. Boîte de 60 comprimés

Lévétiracétam BEKER® 500 mg : Comprimés pelliculés sécables. Boîte de 60 comprimés

2-COMPOSITION

Lévétiracétam BEKER® 250 mg :

Chaque comprimé pelliculé sécable contient :

Lévétiracétam.....250mg.

Lévétiracétam BEKER® 500 mg :

Chaque comprimé pelliculé sécable contient :

Lévétiracétam.....500mg.

Excipients :

Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, povidone, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Pelliculage :

Lévétiracétam BEKER® 250 mg :

Alcool polyvinylique, dioxyde de titane, polyéthylène glycol, laque aluminique bleu brillant FCF / bleu FD&C #1, talc.

Lévétiracétam BEKER® 500 mg :

Alcool polyvinylique, dioxyde de titane, polyéthylène glycol, laque aluminique jaune quinoléine, laque aluminique jaune orangé FCF / jaune FD&C #6 (Jaune orangé S), talc.

Excipients à effet notoire :

Jaune orangé –S

Sodium

3-CLASSE THERAPEUTIQUE

Lévétiracétam BEKER® est un médicament antiépileptique (médicament utilisé pour traiter les crises d'épilepsie).

4-INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Lévétiracétam BEKER® est utilisé :

- Seul, chez l'adulte et l'adolescent à partir de 16 ans présentant une certaine forme d'épilepsie nouvellement diagnostiquée, pour traiter les crises d'épilepsie partielles avec ou sans généralisation secondaire.

- En association à d'autres médicaments antiépileptiques pour traiter :

- les crises partielles avec ou sans généralisation chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant à partir de 6 ans ;

- les crises myocloniques (mouvements brefs et saccadés d'un muscle ou d'un groupe de muscles) de l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans, ayant une épilepsie myoclonique juvénile,

- les crises généralisées tonico-cloniques primaires (crises graves avec une perte de conscience) de l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans, ayant une épilepsie généralisée idiopathique (ce type d'épilepsie qui est supposé avoir une cause génétique).

5-POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Prenez le nombre de comprimés indiqué par votre médecin.

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

Mode d'administration :

Avalez vos comprimés de **Lévétiracétam BEKER®** avec une quantité suffisante de liquide (par ex. un verre d'eau). Vous pouvez prendre **Lévétiracétam BEKER®** avec ou sans aliments.

- **Lévétiracétam BEKER®** est un traitement chronique. Vous devez poursuivre votre traitement par

- Lévétiracétam BEKER®** 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.

RESPECTEZ STRICTEMENT LA POSOLOGIE INDIQUEE PAR VOTRE MEDECIN

6-CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament ne doit pas être utilisé si vous avez présenté une hypersensibilité (allergie) au lévétiracétam, aux dérivés de pyrrolidone ou à l'un des constituants de ce médicament,

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

7- MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre **Lévétiracétam BEKER®**

- 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.

- Un petit nombre de personnes traitées par des antiépileptiques comme **Lévétiracétam BEKER®** ont eu des idées autodestructrices ou suicidaires. Si vous présentez des symptômes de dépression et/ou des idées suicidaires, contactez votre médecin.

- Si vous avez des antécédents familiaux ou médicaux de rythme cardiaque irrégulier (visibles sur un électrocardiogramme), ou si vous avez une maladie et/ou prenez un traitement qui vous rend sujet à des troubles du rythme cardiaque ou à des déséquilibres électrolytiques (déséquilibre des sels).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement considéré comme « sans sodium ».

- Si vous souffrez de faiblesse importante, de fièvres d'infections récurrentes ou de troubles de la coagulation, votre médecin peut vous demander d'effectuer un bilan sanguin.

- En cas d'apparition de signes psychiatriques tels que changements d'humeur et/ou de la personnalité, votre médecin sera amené à l'adapter ou envisager un arrêt progressif de votre traitement.

- Comme avec d'autres antiépileptiques, ce médicament peut dans de rares cas aggraver les crises convulsives. Demandez conseil à votre médecin si cela vous arrive.

Enfants et adolescents :

- **Lévétiracétam BEKER®** ne doit pas être utilisé seul (en monothérapie) chez l'enfant et l'adolescent de moins de 16 ans.

Si vous observez une augmentation de la sévérité des crises (une augmentation du nombre des crises), contactez votre médecin.

Lévétiracétam BEKER® 500mg contient un colorant azoïque (E110), et peut provoquer des réactions allergiques

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

8-INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS

AFIN D'EVITER D'EVENUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN,

Ne prenez pas de macrogol (un médicament utilisé comme laxatif) une heure avant et une heure après la prise de lévétiracétam car cela pourrait entraîner une perte de son effet.

Par précaution, ne prenez pas de boissons alcoolisées pendant votre traitement par **Lévétiracétam BEKER®**

- L'utilisation concomitante de ce médicament avec le méthotrexate doit se faire avec précaution.

9-GROSSESSE, ALLAITEMENT ET FERTILITE

Grossesse

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

Lévétiracétam BEKER® ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf en cas de nécessité.

Un risque d'anomalie congénitale pour l'enfant à naître ne peut être complètement exclu.

Allaitement

Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

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

D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

10- CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

Lévétiracétam BEKER® peut altérer votre capacité à conduire ou à manipuler un outil ou une machine, car il 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

11- EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les médicaments, **Lévétiracétam BEKER®** peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Au début du traitement ou lors d'une augmentation de la dose, les effets indésirables tels qu'envie de dormir, fatigue et étourdissements peuvent être plus fréquents au début du traitement ou lors de l'augmentation de la dose. Ces effets devraient cependant diminuer avec le temps.

Très fréquents :

- Rhinopharyngite ;

- Envie de dormir ; maux de tête.

Fréquents

- Anorexie (Perte total d'appétit) ;

- Dépression, hostilité ou agressivité, anxiété, insomnie, nervosité ou irritabilité ;

- Convulsion, trouble de l'équilibre, étourdissement (sensation vertigineuse), léthargie (manque d'énergie et d'enthousiasme), tremblement (tremblement involontaire) ;

- Vertige ;

- Toux ;

- Douleur abdominale, diarrhée, troubles de la digestion, vomissement, nausée

- Eruption cutanée ;

- Asthénie/fatigue.

Peu fréquents :

- Diminution du nombre des plaquettes sanguines, diminution du nombre des globules blancs ;

- Perte de poids, prise de poids ;

- Tentative de suicide et idées suicidaires, trouble mental, comportement anormal, hallucinations, colère, confusion, attaque de panique, instabilité émotionnelle/sautes d'humeur, agitation ;

- Perte de mémoire, trouble de la mémoire, troubles de la coordination/difficulté à contrôler les mouvements,

fourmillements, trouble de l'attention ;

- Vision double, vision trouble ;

- Valeurs anormales des tests de la fonction hépatique ;

- Perte de cheveux, eczéma, prurit ;

- Faiblesse musculaire, douleur musculaire ;

- Blessure.

Rares :

- Infection ;

- Diminution de tous les types de cellules sanguines ;

- Syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), hypersensibilité (y compris angioedème et anaphylaxie) ;

- Diminution de la concentration de sodium dans le sang ;

- Suicide, troubles de la personnalité, troubles de la pensée ;

- Idées délirantes , encéphalopathie

- Aggravation de l'épilepsie ou augmentation de la fréquence des crises convulsives

- Spasmes musculaires incontrôlables affectant la tête, le torse et les membres, difficultés à contrôler les

mouvements, hyperkinésie (hyperactivité) ;

- Modification du rythme cardiaque (électrocardiogramme) ;

- Insuffisance rénale aiguë

- Pancréatite ;

- Insuffisance hépatique, hépatite ;

- Eruption au niveau de la peau, pouvant former des cloques et se présenter sous la forme de petites cocardes, éruption généralisée avec des ampoules et un décollement de la peau notamment autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson), et une forme plus grave entraînant un décollement de la peau de la surface du corps (nécrolyse épidermique toxique).

- Rhabdomyolyse (dégradation du tissu musculaire) et augmentation de la créatine phosphokinase sanguine associée. La prévalence est significativement plus élevée chez les patients japonais

- Boitement ou difficulté à marcher.

- Association des symptômes de fièvre, raideur musculaire, tension artérielle et fréquence cardiaque instables, confusion, faible niveau de conscience (signes possibles d'un trouble appelé syndrome malin des neuroleptiques)

Très rares :

- Pensées ou sensations répétées et involontaires ou besoin pressant de faire quelque chose encore et encore (trouble obsessionnel compulsif)

Déclaration des effets indésirables suspectés :

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez en à votre médecin ou votre pharmacien .Ceci s'applique à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice .Vous pouvez déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :Centre National de Pharmacovigilance et de Matériovigilance (CNPMP)

Site internet : www.cnpm.org.dz

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

12- SURDOSAGE

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.

13-OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES

Lévétiracétam BEKER®

Lévétiracétam

Comprimé pelliculé sécable 250 mg et 500 mg

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

14- RISQUE DE SYNDROME DE SEVRAGE

En cas d'arrêt de traitement, comme pour tous les autres médicaments antiépileptiques **Lévétiracétam BEKER®** doit être arrêté progressivement afin d'éviter l'augmentation de la fréquence des crises convulsives. Si votre médecin décide d'arrêter votre traitement par **Lévétiracétam BEKER®**, il vous donnera les instructions concernant l'arrêt progressif de **Lévétiracétam BEKER®**.

15- CONSERVATION :

A conserver dans l'emballage externe d'origine. A une température ne dépassant pas 25° C.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

Liste I

D E n° :

Lévétiracétam BEKER® 250 mg : 24/16/15 A 072/447

Lévétiracétam BEKER® 500 mg : 24/16/15 A 073/447

Détenteur de la DE

Laboratoires BEKER

Cité Aissat Idir, Z.A extension, Dar El Beida

Fabricant : Laboratoires BEKER® Z.A.E Fatma N'Soumer Dar El Beida, 16100,
Algiers, Algeria.

Conditionneur : SOCAFI PHARMA Pikine Technopole n°4765/DP – Dakar,
Sénégal.



Date de dernière mise à jour : **Mai 2024**