

**PARTIE III : INFORMATIONS DESTINÉES
AUX CONSOMMATEURS**

Pr **PRO-LEVETIRACETAM – 250**

Pr **PRO-LEVETIRACETAM – 500**

Pr **PRO-LEVETIRACETAM – 750**

Comprimés de lévétiracétam USP

La présente notice est la partie III d'une monographie en trois parties du produit PRO-LEVETIRACETAM publiée lorsque le médicament a été approuvé pour vente au Canada. Elle est expressément destinée aux consommateurs. La notice est un résumé qui ne donne pas tous les renseignements sur le produit PRO-LEVETIRACETAM. Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour toute question sur le médicament.

AU SUJET DU MÉDICAMENT

Indications :

PRO-LEVETIRACETAM est un médicament d'ordonnance employé pour aider à réduire le nombre de crises d'épilepsie lorsqu'il est employé en association avec d'autres médicaments destinés à traiter les crises d'épilepsie chez adultes de 18 ans ou plus.

Mode d'action :

PRO-LEVETIRACETAM appartient à la famille des antiépileptiques, médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie. On ne connaît pas le mode d'action exact selon lequel PRO-LEVETIRACETAM traite les crises d'épilepsie.

Contre-indications :

Ne prenez pas PRO-LEVETIRACETAM si vous avez déjà eu une réaction allergique à PRO-LEVETIRACETAM ou à l'un des ingrédients de la section « Ingrédients non médicinaux ».

Ingrédient médicinaux :

lévétiracétam

Ingrédients non médicinaux :

PRO-LEVETIRACETAM contient les ingrédients non médicinaux suivants : crospovidone, silice colloïdale, hydroxypropylméthylcellulose, hydroxypropylcellulose, polyéthylèneglycol, dioxyde de titane, acide citrique anhydre et colorants.

Les comprimés contiennent également des colorants; 500 mg : oxyde de fer jaune; 750 mg : oxyde de fer jaune et oxyde de fer rouge.

Formes pharmaceutiques offertes :

PRO-LEVETIRACETAM est offert en comprimés de 250 mg, 500 mg et 750 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Étant donné que PRO-LEVETIRACETAM peut affecter votre vigilance et votre coordination, il est très important que vous évitiez d'effectuer des tâches possiblement dangereuses, comme conduire un véhicule ou faire fonctionner des machines, tant et aussi longtemps que vous ne savez pas comment PRO-LEVETIRACETAM agit sur vous.

Un très petit nombre de personnes peuvent avoir des idées suicidaires (songer à se faire du mal ou à s'enlever la vie) lors de la prise d'anticonvulsivants comme PRO-LEVETIRACETAM.

S'il vous arrive d'avoir de telles pensées, communiquez immédiatement avec votre médecin.

Ne cessez pas de prendre PRO-LEVETIRACETAM sans d'abord consulter votre médecin.

Réactions allergiques graves touchant la peau et d'autres organes

Il est impossible de prédire si une éruption cutanée légère peut se transformer en réaction grave. Des réactions cutanées graves appelées syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique et réactions d'hypersensibilité touchant plusieurs organes ont été signalées durant le traitement par lévétiracétam. Bien qu'elles soient très rares, les formes graves de ces réactions peuvent entraîner la mort.

Consultez immédiatement un médecin si vous présentez au moins deux des manifestations suivantes:

- une éruption cutanée ou toute réaction cutanée grave, comme des cloques, des ampoules ou la peau qui pèle sur les lèvres, les yeux ou la bouche;
- de la fièvre;
- une enflure des glandes;
- de la douleur aux articulations;
- des troubles du foie, des reins, du cœur, des poumons ou d'autres organes.
- des réactions allergiques (anaphylaxie ou oedème de Quincke) telles que : enflure du visage, des lèvres, des yeux, de la langue et de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer et urticaire.

AVANT d'employer PRO-LEVETIRACETAM, consultez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous avez des problèmes de santé, y compris ceux que vous avez présentés antérieurement;
- vous êtes atteint d'une maladie rénale;
- vous avez déjà présenté une réaction d'hypersensibilité inhabituelle (éruption cutanée ou tout autre signe d'allergie) à un autre anticonvulsivant;
- vous prenez tout autre médicament, y compris un médicament vendu sans ordonnance;
- vous avez des infections à répétition ou des troubles de la coagulation sanguine;
- vous avez déjà présenté des troubles du rythme cardiaque (battements du cœur) ou prenez des médicaments qui pourraient modifier votre rythme cardiaque;
- Grossesse prévue ou en cours : il ne faut pas prendre PRO-LEVETIRACETAM durant la grossesse sauf si, d'après le médecin, les avantages escomptés dépassent les risques potentiels pour le fœtus; votre médecin vous recommandera peut-être de vous inscrire au registre nord-américain *Antiepileptic Drug Pregnancy Registry*, en appelant au 888-233-2334 (sans frais). Les femmes enceintes qui prévoient prendre PRO-LEVETIRACETAM doivent joindre le registre de grossesse afin de permettre la collecte de données importantes au sujet de l'emploi de PRO-LEVETIRACETAM pendant la grossesse.
- Allaitement actuel ou prévu; le lévétiracétam étant excrété dans le lait maternel et il peut causer des effets nocifs chez votre enfant. Votre médecin et vous devrez faire un choix entre le traitement par PRO-LEVETIRACETAM ou l'allaitement.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments d'ordonnance et en vente libre, les vitamines et les suppléments à base d'herbes médicinales. PRO-LEVETIRACETAM et d'autres médicaments peuvent s'affecter mutuellement.

Les femmes prenant un contraceptif oral doivent aviser leur médecin de tout saignement vaginal irrégulier ou tacheture, car ces signes pourraient signifier que leur contraceptif oral est moins efficace, augmentant le risque de grossesse.

Si vous prenez du méthotrexate – un médicament utilisé pour traiter certains types de cancer, le psoriasis grave et la polyarthrite rhumatoïde –

informez-en votre médecin. La prise simultanée de PRO-LEVETIRACETAM et de méthotrexate peut être néfaste.

BON USAGE DU MÉDICAMENT

Posologie usuelle chez l'adulte :

Les comprimés PRO-LEVETIRACETAM doivent être pris par voie orale 2 fois par jour, soit le matin et le soir, environ à la même heure chaque jour. Le traitement par PRO-LEVETIRACETAM est généralement amorcé à une dose de 1000 mg, fractionnée en 2 prises quotidiennes, soit 500 mg le matin et 500 mg le soir. Après 2 semaines, la dose peut être augmentée. La dose quotidienne d'entretien varie habituellement de 1000 à 3000 mg.

Votre médecin pourrait vous prescrire une dose différente si vous présentez des troubles rénaux.

PRO-LEVETIRACETAM peut être pris avec ou sans nourriture. Après l'administration orale du lévétiracétam, le goût amer de celui-ci peut être ressenti.

Si votre médecin décide de mettre fin à votre traitement par PRO-LEVETIRACETAM, il réduira la dose graduellement, afin de prévenir la récurrence ou l'aggravation de vos symptômes.

Il est très important que vous preniez PRO-LEVETIRACETAM exactement tel que vous l'a prescrit votre médecin. Ne cessez pas de le prendre de façon soudaine. Ne modifiez jamais la dose de votre propre chef. Ne cessez pas de prendre PRO-LEVETIRACETAM ou tout autre médicament destiné au traitement des crises d'épilepsie à moins que votre professionnel de la santé vous ait indiqué de le faire. Le fait de cesser de prendre ces médicaments de manière soudaine peut entraîner des crises d'épilepsie incessantes (état de mal épileptique), un trouble très grave.

Informez votre professionnel de la santé si vos crises s'aggravent ou si vous en présentez tout nouveau type.

Rappel : Ce médicament a été prescrit uniquement pour vous. Ne le donnez à personne d'autre. Si vous avez besoin d'obtenir des conseils ou de plus amples renseignements, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Surdose :

Si vous croyez avoir pris trop de PRO-LEVETIRACETAM, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de

Dose manquée :

Si vous oubliez un comprimé, prenez-le dès que vous y pensez, puis poursuivez votre traitement normalement. Par contre, si vous y pensez à peu près au moment de la dose suivante, omettez la dose oubliée et poursuivez votre traitement normalement. **Ne prenez pas 2 doses à la fois.**

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Effets secondaires les plus fréquents :

- somnolence;
- faiblesse;
- infection (comme le rhume);
- étourdissements.

Autres effets secondaires :

- sautes d'humeur et modifications du comportement, telles qu'anxiété, irritabilité et colère, dépression, nervosité, trouble de la personnalité et hostilité;
- manque de coordination;
- vertige (sensation de tourner);
- pensées anormales;
- perte de mémoire (amnésie);
- ecchymoses (bleus);
- maux de dents;
- mal de gorge, nez qui coule, congestion nasale/sensation de tête pleine (sinusite)
- indifférence (apathie).

Certaines personnes ressentent une somnolence extrême ou une grande fatigue et ont de la difficulté à coordonner leurs muscles normalement.

La chute de cheveux et de poils (alopécie) a été signalée; dans plusieurs cas, les cheveux et les poils ont repoussé après l'arrêt du traitement par lévétiracétam.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Obtenez des soins médicaux d'urgence
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Peu fréquent	Songer à se faire du mal ou à s'enlever la vie		√
Rares	Réactions allergiques graves : Enflure du visage, des yeux ou de la langue, difficulté à avaler, respiration sifflante, urticaire et démangeaisons généralisées, éruption cutanée, fièvre, crampes abdominales, inconfort ou serrement à la poitrine, difficulté à respirer, perte de conscience.		√
	Réactions cutanées graves (syndrome de Stevens- Johnson, nécrolyse épidermique toxique, réactions d'hypersensibilité touchant plusieurs organes) : Deux réactions parmi les suivantes : éruption cutanée associée à des démangeaisons, rougeur, ampoules, cloques et desquamation touchant la peau ou l'intérieur des lèvres, les yeux, la bouche, les narines ou les organes génitaux, accompagnées de fièvre, de frissons, de maux de tête, de toux, de douleur généralisée ou		√

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES :
FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Obtenez des soins médicaux d'urgence
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
d'enflure des glandes, de douleur articulaire, de jaunissement de la peau ou des yeux et d'urine foncée.			
Somnolence extrême, grande fatigue et/ou difficulté à coordonner ses muscles normalement		√	
Sauts d'humeur et modifications du comportement (anxiété, irritabilité ou colère, dépression, agressivité, comportement anormal et agitation		√	
Aggravation des crises convulsives			√
Fréquence inconnue Symptômes psychotiques : hallucinations (voir ou entendre des choses qui n'existent pas), idées délirantes (pensées ou croyances fausses ou étranges), paranoïa (intense sentiment de méfiance, crainte de persécution) et comportement inhabituel		√	
Rhabdomyolyse : douleurs ou faiblesse musculaires, urine foncée			√

Cette liste d'effets secondaires est incomplète. En cas d'effets inattendus en prenant PRO-LEVETIRACETAM, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

RANGEMENT DU MÉDICAMENT

Rangez les comprimés entre 15 °C à 30 °C, gardez ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnées d'être associées avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES INFORMATIONS

Pour en savoir davantage au sujet de PRO-LEVETIRACETAM, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Vous pouvez obtenir la monographie de produit complète préparée à l'intention des professionnels de la santé (qui contient l'information du consommateur), en visitant le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>). Vous pouvez obtenir les renseignements pour les consommateurs en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

La présente notice a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval, Québec, H7L 3W9

Date de révision: 30 juin 2021