RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr PRO-LEVETIRACETAM – 250
Pr PRO-LEVETIRACETAM – 500
Pr PRO-LEVETIRACETAM – 750

Comprimés de lévétiracétam

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre d'**PRO-LEVETIRACETAM** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**PRO-LEVETIRACETAM** .

Pour quoi utilise-t-on PRO-LEVETIRACETAM ?

PRO-LEVETIRACETAM est utilisé chez les adultes pour aider à réduire le nombre de crises d'épilepsie. Il doit être employé en association avec d'autres médicaments destinés à traiter les crises d'épilepsie.

Comment PRO-LEVETIRACETAM agit-il?

PRO-LEVETIRACETAM appartient à une famille de médicaments appelés « antiépileptiques », destinés à traitement de l'épilepsie. On ne connaît pas le mode d'action exact selon lequel PRO-LEVETIRACETAM traite les crises d'épilepsie.

Quels sont les ingrédients de PRO-LEVETIRACETAM ?

Ingrédients médicinaux : lévétiracétam

Ingrédients non médicinaux : acide citrique anhydre, copovidone, dioxyde de titane, hydroxypropyl cellulose, hydroxypropyl méthylcellulose, oxyde de fer jaune (500 mg et 750 mg), oxyde de fer rouge (750 mg seulement), polyéthylène glycol et silice colloïdale.

PRO-LEVETIRACETAM se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés pelliculés : 250 mg, 500 mg et 750 mg.

N'utilisez pas PRO-LEVETIRACETAM si :

- vous êtes allergique au lévétiracétam ou à tout autre ingrédient de PRO-LEVETIRACETAM

(voir la section « Quels sont les ingrédients de PRO-LEVETIRACETAM ? »).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre PRO-LEVETIRACETAM , afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- avez des troubles de santé, y compris ceux que vous avez présentés antérieurement;
- êtes atteint d'une maladie rénale
- avez déjà présenté une réaction d'hypersensibilité inhabituelle (éruption cutanée ou tout autre signe d'allergie) à un autre anticonvulsivant
- avez des infections à répétition ou des troubles de la coagulation sanguine
- avez ou avez eu des antécédents de problèmes cardiaques ou de problèmes liés à la façon dont votre cœur bat
- prenez des médicaments qui affectent le cœur ou ses battements
- êtes enceinte ou songez à le devenir; La prise de plusieurs antiépileptiques durant la grossesse accroît le risque de malformation congénitale
    - Votre professionnel de la santé et vous devrez décider si le traitement par PRO-LEVETIRACETAM peut vous convenir pendant votre grossesse.
    - Si vous employez PRO-LEVETIRACETAM pendant la grossesse, demandez à votre professionnel de la santé de vous inscrire au North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry, en appelant au 1-888-233-2334 (sans frais). Les femmes enceintes qui prévoient prendre PRO-LEVETIRACETAM doivent joindre le registre de grossesse. Cela permettra la collecte de données importantes au sujet de l'emploi de PRO-LEVETIRACETAM pendant la grossesse
- allaitez ou prévoyez d'allaiter; On sait du'PRO-LEVETIRACETAM est excrété dans le lait maternel et qu'il peut causer des effets nocifs chez votre enfant. Votre professionnel de la santé et vous devrez faire un choix entre le traitement par PRO-LEVETIRACETAM ou l'allaitement
- êtes âgé de 65 ans ou plus
- avez des graves problèmes de foie
- êtes d'origine japonaise
- vous avez des crises convulsives associées à une mutation génétique particulière appelée SCN8A. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé

Autres mises en garde :

Conduite de véhicules et utilisation de machines : PRO-LEVETIRACETAM peut affecter votre coordination et vous faire sentir somnolent et fatigué. Vous ne devez pas conduire ni utiliser de machines avant de savoir comment PRO-LEVETIRACETAM vous affecte.

Changements de comportement : Vous devez être attentif à tout changement mental, en particulier aux changements soudains de votre humeur, de vos comportements, de vos

pensées ou de vos sentiments. Appelez **immédiatement** votre professionnel de la santé si vous constatez des changements de comportement qui sont nouveaux, qui s'aggravent ou qui vous inquiètent. Ces changements peuvent inclure :

- sentiment de dépression, de nervosité, ou d'anxiété;
- sentiment de colère, d'agitation ou d'hostilité;
- chez certaines personnes, des symptômes psychotiques, tels que des hallucinations (voir ou entendre des choses qui ne sont pas vraiment là), des délires (pensées ou croyances fausses ou étranges) et un comportement inhabituel.

Un petit nombre de personnes peuvent avoir des pensées suicidaires (se faire du mal ou se tuer) lorsqu'elles prennent des antiépileptiques comme PRO-LEVETIRACETAM . Si, à quelque moment que ce soit, vous avez de telles pensées, obtenez immédiatement une aide médicale. **N'ARRÊTEZ PAS** PRO-LEVETIRACETAM de votre propre chef.

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. Les réactions cutanées graves suivantes ont été rapportées avec le lévétiracétam :

- syndrome de Stevens-Johnson;
- nécrolyse épidermique toxique;
- réactions d'hypersensibilité touchant plusieurs organes.

Bien qu'elles soient très rares, les formes graves de ces réactions peuvent entraîner la mort.

Demandez de l'aide **immédiatement** si vous présentez une combinaison des symptômes suivants :

- 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 œdème 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.

Aggravation des crises convulsives : Vos crises peuvent s'aggraver :

- lorsque vous commencez votre traitement par PRO-LEVETIRACETAM ou que votre dose est augmentée;
- si vous prenez PRO-LEVETIRACETAM pour traiter les crises associées à une mutation génétique particulière (c.-à-d. la mutation SCN8A). PRO-LEVETIRACETAM

peut également être inefficace pour traiter ces crises.

Informez votre professionnel de la santé si vous remarquez que vos crises se poursuivent. Si elles s'aggravent, informez-en votre professionnel de la santé **immédiatement**.

Voir le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre » ci-dessous pour plus d'informations sur ces effets secondaires et d'autres effets secondaires graves.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec PRO-LEVETIRACETAM :

- Autres médicaments antiépileptiques (tels que la carbamazépine, le topiramate)
- Méthotrexate (utilisé pour traiter certains types de cancers et l'arthrite)
- Contraceptifs oraux (utilisés pour la contraception)

Comment prendre PRO-LEVETIRACETAM :

- Prenez PRO-LEVETIRACETAM exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a dit. Vérifiez auprès de votre professionnel de la santé si vous n'êtes pas certain.
- Prenez PRO-LEVETIRACETAM le matin et le soir à peu près à la même heure chaque jour.
- PRO-LEVETIRACETAM peut être pris avec ou sans nourriture.
- Avalez les comprimés avec de l'eau.
- Après avoir pris PRO-LEVETIRACETAM , vous pouvez avoir un goût amer dans la bouche.

Rappel : Ce médicament a été prescrit uniquement pour vous. Ne le donnez à personne d'autre.

Dose habituelle :

- La dose initiale habituelle d'PRO-LEVETIRACETAM est de 500 mg deux fois par jour, une fois le matin et une fois le soir.
- En fonction de votre réponse et de votre tolérance, votre professionnel de santé peut augmenter votre dose quotidienne.
- Votre professionnel de santé peut vous prescrire une dose différente si vous avez des problèmes avec vos reins.

Arrêt du traitement : Si votre professionnel de la santé décide d'arrêter votre traitement par PRO-LEVETIRACETAM , il diminuera lentement la dose. Cela permet d'éviter que vos symptômes ne réapparaissent ou ne s'aggravent.

- **N'arrêtez PAS** de prendre PRO-LEVETIRACETAM à moins que votre professionnel de la santé

ne vous l'ait dit. L'arrêt soudain d'un médicament contre les crises peut provoquer des crises qui ne s'arrêteront pas (état de mal épileptique). Cela peut être très grave.

- Ne changez jamais la dose vous-même.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'PRO-LEVETIRACETAM , contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

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 continuez avec la prochaine dose prévue. **Ne prenez pas 2 doses à la fois.**

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PRO-LEVETIRACETAM ?

Lorsque vous prenez ou recevez PRO-LEVETIRACETAM , vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessus. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires les plus fréquents :

- somnolence
- absence ou diminution de force
- infection (comme le rhume)
- étourdissements

Autres effets secondaires :

- vertige (sensation de tourner)
- perte de mémoire (amnésie)
- ecchymoses (bleus)
- maux de dents
- mal de gorge, nez qui coule, congestion nasale/sensation de tête pleine (sinusite)
- chute de cheveux et de poils (alopécie)
- maux de tête

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
PEU FRÉQUENT			
Idées suicidaires ou penser à se faire du mal			✓
RARE			
Somnolence et fatigue extrêmes et/ou difficulté à coordonner les muscles normalement		✓	
Changements d'humeur et de comportement : agressivité, agitation, colère, anxiété, apathie (manque d'enthousiasme), dépression, hostilité, sautes d'humeur, trouble de la personnalité, nervosité/irritabilité, pensées ou sensations indésirables qui reviennent à répétition ou forte envie de faire quelque chose à maintes reprises		✓	
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 d'enflure des glandes, de			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
douleur articulaire, de jaunissement de la peau ou des yeux et d'urine foncée			
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			✓
Aggravation des crises convulsives			✓
FRÉQUENCE INCONNUE			
Symptômes psychotiques : hallucinations (voir ou entendre des choses qui ne sont pas vraiment là), des délires (pensées ou croyances fausses ou étranges), paranoïa (sentiment de méfiance intense, peur de la persécution) et comportement inhabituel		✓	
Rhabdomyolyse : (dégradation des muscles endommagés) sensibilité musculaire, faiblesse, urine rouge-brune (couleur thé)			✓
Syndrome malin des neuroleptiques (plus fréquent chez les personnes d'origine japonaise) : raideur musculaire prononcée ou inflexibilité accompagnée d'une forte fièvre, rythme cardiaque rapide ou			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
irrégulier, transpiration, état de confusion ou conscience réduite			
Trouble du foie : nausées, vomissements, perte d'appétit associée à des démangeaisons, jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- 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 courriel, 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.

Entreposage :

Conservez les comprimés à température ambiante, entre 15 et 30 °C.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur PRO-LEVETIRACETAM :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé
  - Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de

la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada : (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html); en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou medinfo@prodoc.qc.ca .

Le présent dépliant a été rédigé par :

Pro Doc Ltée
Laval, Québec
H7L 3W9

Dernière révision : 19 juillet 2023