

**PARTIE III : RENEIGNEMENTS POUR LE
CONSOMMATEUR**

PRO-LEVETIRACETAM - 250
PRO-LEVETIRACETAM - 500
PRO-LEVETIRACETAM - 750
Comprimés de lévétiracétam

La présente notice constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de PRO-LEVETIRACETAM pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. La présente notice n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet de PRO-LEVETIRACETAM. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DU MÉDICAMENT**Raisons d'utiliser ce médicament :**

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

Effets de ce médicament :

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.

Circonstance où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

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 » ci-dessous.

Ingrédient médicinal :

lévétiracétam

Ingrédients non médicinaux :

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

Les comprimés contiennent les colorants suivants : oxyde de fer jaune (dans les comprimés à 500 mg); oxyde de fer jaune et oxyde de fer rouge (dans les comprimés à 750 mg).

Présentation :

PRO-LEVETIRACETAM est offert en comprimés dosés à 250 mg, 500 mg ou 750 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Étant donné que PRO-LEVETIRACETAM peut nuire à votre vigilance et à 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 PRO-LEVETIRACETAM. 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 dans la bouche;
- de la fièvre;
- une enflure des ganglions;
- de la douleur aux articulations;
- des troubles du foie, des reins, du cœur, des poumons ou d'autres organes.

Avant de prendre PRO-LEVETIRACETAM, veuillez informer votre médecin ou pharmacien si :

- vous avez des problèmes de santé, y compris ceux que vous avez présentés antérieurement;
- vous êtes atteint d'une maladie rénale;

INFORMATIONS IMPORTANTES A LIRE

- 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 êtes enceinte ou songez à le devenir. La prise de plusieurs antiépileptiques durant la grossesse accroît le risque de malformation congénitale. Votre médecin 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 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.
- vous allaitez. On sait que le lévétiracétam est excrété dans le lait maternel et qu'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 se nuire l'un l'autre.

Les femmes prenant un contraceptif oral doivent aviser immédiatement leur médecin de tout saignement vaginal irrégulier ou tacheture, car ces signes pourraient signifier que leur contraceptif oral est moins efficace et qu'elles pourraient devenir enceinte.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie usuelle chez l'adulte :

Les comprimés PRO-LEVETIRACETAM doivent être pris par la bouche 2 fois par jour, c'est à dire le matin et le soir, environ à la même heure chaque jour. Le traitement par PRO-LEVETIRACETAM est généralement amorcé à une dose de 1 000 mg, fractionnée en 2 prises par jour, c'est à dire 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 1 000 à 3 000 mg.

Votre médecin pourrait vous prescrire une dose différente si vous présentez des troubles rénaux. PRO-LEVETIRACETAM peut être pris avec ou sans nourriture.

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 comme vous l'a prescrit votre médecin. Ne cessez pas de le prendre de façon soudaine. Ne modifiez jamais la dose vous-même. 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 présentez un nouveau type de crises épileptiques.

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.

Surdosage :

En cas de surdose, communiquez avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez, puis poursuivez votre traitement comme d'habitude. Toutefois, si l'heure de la prochaine dose approche, sautez la dose oubliée et prenez la prochaine au moment prévu. **Ne prenez pas deux 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.

INFORMATIONS IMPORTANTES A LIRE

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);

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 le lévétiracétam.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVR

| Symptôme / effet | | Consultez votre médecin ou votre pharmacien | | Obtenez des soins médicaux d'urgence |
|---------------------|--|---|-------------------|--------------------------------------|
| | | Seulement dans les cas d'effet secondaire grave | 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; malaise 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 peau qui pèle sur les lèvres, les yeux ou dans la bouche, les narines ou encore sur les organes génitaux, accompagnées de fièvre, de frissons, de maux de tête, de toux, de douleur généralisée ou d'enflure des ganglions; de douleur articulaire; de jaunissement de la peau ou des yeux et d'urine foncée. | | | |
| Rares | Somnolence extrême, grande fatigue et(ou) difficulté à coordonner ses muscles normalement | | √ | |
| | Sautes d'humeur et modifications du comportement (anxiété, irritabilité ou colère, dépression) | | √ | |

Cette liste d'effets secondaires est incomplète. En cas d'effets inattendus pendant le traitement par PRO-LEVETIRACETAM, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES
SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable soupçonné d'être associé à l'utilisation de produits de santé en le signalant au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

- En ligne à <http://www.santecanada.gc.ca/medeffet>
- Par téléphone sans frais au 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance puis en l'envoyant :
 - Par télécopieur sans frais au 1-866-678-6789 ou
 - Par la poste au :

Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701D
Ottawa (Ontario) KIA 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont accessibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada, à l'adresse :

<http://www.santecanada.gc.ca/medeffet>.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservez les comprimés à une température comprise entre 15-30 °C (59-86 °F). Gardez hors de la portée des enfants.

RENSEIGNEMENTS SPPLÉMENTAIRES

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien. On peut se procurer la présente notice ainsi que la monographie de produit complète, préparée à l'intention des professionnels de la santé, 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 la dernière révision : 16 juin 2016