

verpakkingen zijn verkrijgbaar in standaard aluminium/PVC doordrukstrips.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussel, België.

Fabrikant: UCB Pharma SA,

Chemin du Foriest, B-1420 Braine-L'Alleud, België.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2014.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Notice : information du patient



Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir section 4.

Que contient cette notice :

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

1. Qu'est-ce que Keppra et dans quel cas est-il utilisé ?

Keppra est un médicament antiépileptique (médicament utilisé pour traiter les crises d'épilepsie).

Keppra est utilisé :

- seul, chez l'adulte et l'adolescent à partir de 16 ans présentant une épilepsie nouvellement diagnostiquée, pour traiter les crises 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, l'enfant et le nourrisson à partir de l'âge de 1 mois,
 - les crises myocloniques de l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans, ayant une épilepsie myoclonique juvénile,
 - les crises généralisées tonico-cloniques primaires de l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans, ayant une épilepsie généralisée idiopathique.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Keppra

Ne prenez jamais Keppra

- si vous êtes allergique (hypersensible) au lévétiracétam ou à l'un des autres composants de ce médicament (listés en rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Keppra

- 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.
- si vous observez une augmentation de la sévérité des crises (une augmentation du nombre de crises), contactez votre médecin.
- un petit nombre de personnes traitées par des antiépileptiques comme Keppra ont eu des idées autodestructrices ou suicidaires. Si vous présentez des symptômes de dépression et/ou des idées suicidaires, contactez votre médecin.

Autres médicaments et Keppra

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Keppra avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Vous pouvez prendre Keppra au cours ou en dehors des 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. Un risque d'anomalie congénitale pour l'enfant à naître ne peut être complètement exclu. 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 de machine tant qu'il n'a pas été établi que vos capacités pour de telles activités ne sont pas affectées.

Les comprimés de Keppra 750 mg contiennent du jaune orangé FCF (E 110).

Le colorant jaune orangé FCF (E 110) peut provoquer des réactions allergiques.

Les autres dosages de Keppra comprimé ne contiennent pas cette substance.

3. Comment prendre Keppra

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.

Keppra doit être pris deux fois par jour, une fois le matin et une fois le soir, approximativement à la même heure chaque jour.

Prenez le nombre de comprimés indiqué par votre médecin.

Monothérapie

- **Posologie chez l'adulte et l'adolescent (à partir de l'âge de 16 ans) :**

Posologie usuelle : comprise entre 1000 mg et 3000 mg par jour.

Quand vous allez prendre Keppra pour la première fois, votre médecin vous prescrira une **dose plus faible** que la dose recommandée pendant 2 semaines, ensuite vous prendrez la dose usuelle efficace la plus petite.

Par exemple : si votre dose quotidienne est de 1000 mg, vous devriez prendre 2 comprimés de 250 mg le matin et 2 comprimés de 250 mg le soir.

Traitement en association

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

Posologie usuelle : comprise entre 1000 mg et 3000 mg par jour.

Par exemple : si votre dose quotidienne est de 1000 mg, vous devriez prendre 2 comprimés de 250 mg le matin et 2 comprimés de 250 mg le soir.

• Posologie chez le nourrisson (6 à 23 mois), l'enfant (2 à 11 ans) et l'adolescent (12 à 17 ans) de moins de 50 kg :

Votre médecin prescrira la forme pharmaceutique la mieux adaptée en fonction de l'âge, du poids et de la dose.

Keppra 100 mg/ml, solution buvable est une présentation plus adaptée aux nourrissons et aux enfants de moins de six ans.

Posologie usuelle : comprise entre 20 mg/kg de poids corporel et 60 mg/kg de poids corporel par jour.

Exemple : si la dose quotidienne est de 20 mg/kg de poids corporel par jour, vous devriez donner à votre enfant de 25 kg, un comprimé de 250 mg le matin et un comprimé de 250 mg le soir.

• Posologie chez le nourrisson (1 mois à moins de 6 mois) :

Keppra 100 mg/ml, solution buvable est une présentation plus appropriée aux nourrissons.

Mode d'administration :

Avalez vos comprimés de Keppra avec une quantité suffisante de liquide (par ex. un verre d'eau).

Durée de 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 :

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.

Si vous oubliez de prendre Keppra :

Contactez votre médecin si vous avez oublié de prendre une ou plusieurs doses.

Ne prenez pas de dose double 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 de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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. Ces effets devraient cependant diminuer avec le temps.

Très fréquents : pouvant survenir chez plus d'1 patient sur 10

- rhinopharyngite ;
- somnolence (envie de dormir) ; maux de tête.

Fréquents : pouvant survenir chez 1 à 10 patients sur 100

- anorexie (perte d'appétit) ;
- dépression, hostilité ou agressivité, anxiété, insomnie, nervosité ou irritabilité ;
- convulsion, trouble de l'équilibre, étourdissement (sensation vertigineuse), léthargie, tremblement (tremblement involontaire) ;
- vertige (sensation de rotation) ;
- toux ;
- douleur abdominale, diarrhée, dyspepsie (troubles de la digestion), vomissement, nausée ;
- éruption cutanée ;
- asthénie/fatigue.

Peu fréquents : pouvant survenir chez 1 à 10 patients sur 1000

- diminution du nombre des plaquettes sanguines, diminution du nombre des globules blancs ;
- perte de poids, prise de poids ;
- tentative de suicide et idée suicidaire, trouble mental, comportement anormal, hallucination, colère, confusion, attaque de panique, instabilité émotionnelle/sauts d'humeur, agitation ;
- amnésie (perte de mémoire), trouble de la mémoire (oublis), troubles de la coordination/ataxie (difficulté à contrôler les mouvements), paresthésie (fourmillements), trouble de l'attention (manque de concentration) ;
- diplopie (vision double), vision trouble ;
- anomalies des tests de la fonction hépatique ;
- perte de cheveux, eczéma, prurit ;
- faiblesse musculaire, myalgie (douleur musculaire) ;
- blessure.

Rares : pouvant survenir chez 1 à 10 patients sur 10 000

- infection ;
- diminution de tous les types de cellules sanguines ;
- réaction d'hypersensibilité grave (DRESS) ;
- diminution de la concentration de sodium dans le sang ;
- suicide, troubles de la personnalité (problèmes comportementaux), troubles de la pensée (réflexion lente, incapacité à se concentrer) ;
- spasmes musculaires incontrôlables affectant la tête, le torse et les membres, difficultés à contrôler les mouvements, hyperkinésie (hyperactivité) ;
- pancréatite ;
- insuffisance hépatique, hépatite ;
- éruption au niveau de la peau, pouvant former des cloques et se présenter sous la forme de petites comarques (un bouton central foncé entouré d'une zone plus claire et d'un anneau sombre en bordure)(*érythème multiforme*), 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 sur plus de 30% de la surface du corps (*nécrolyse épidermique toxique*).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

BELGIQUE

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

FRANCE

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance

Site internet: www.ansm.sante.fr

LUXEMBOURG

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg

Site internet : <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Keppra

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte en carton et la plaquette thermoformée après EXP.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Keppra

La substance active est le lévétiracétam.

Un comprimé de Keppra 250 mg contient 250 mg de lévétiracétam.

Un comprimé de Keppra 500 mg contient 500 mg de lévétiracétam.

Un comprimé de Keppra 750 mg contient 750 mg de lévétiracétam.

Un comprimé de Keppra 1000 mg contient 1000 mg de lévétiracétam.

Les autres composants sont :

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

Pellucilage : alcool de polyvinyle en partie hydrolysé, dioxyde de titane (E 171), macrogol 3350, talc, colorants*

* Les colorants sont :

Comprimé de 250 mg : laque aluminium indigo carmin (E 132)

Comprimé de 500 mg : oxyde de fer jaune (E172)

Comprimé de 750 mg : jaune orangé FCF (E110), oxyde de fer rouge (E172)

Comprimé de 1000 mg : pas de colorant additionnel

Qu'est-ce que Keppra et contenu de l'emballage extérieur

Keppra 250 mg : les comprimés pelliculés sont bleus, oblongs, sécables et embossés avec le code « ucb » et « 250 » sur une face.

Keppra 500 mg : les comprimés pelliculés sont jaunes, oblongs, sécables et embossés avec le code « ucb » et « 500 » sur une face.

Keppra 750 mg : les comprimés pelliculés sont orange, oblongs, sécables et embossés avec le code « ucb » et « 750 » sur une face.

Keppra 1000 mg : les comprimés pelliculés sont blancs, oblongs, sécables et embossés avec le code « ucb » et « 1000 » sur une face.

Les comprimés de Keppra sont conditionnés en plaquettes thermoformées contenues dans des boîtes en carton contenant :

- 250 mg : 20, 30, 50, 60, 100 x 1, 100 comprimés pelliculés et en multi-packs contenant 200 (2 boîtes de 100) comprimés pelliculés.
- 500 mg : 10, 20, 30, 50, 60, 100 x 1, 100, 120 comprimés pelliculés et en multi-packs contenant 200 (2 boîtes de 100) comprimés pelliculés.
- 750 mg : 20, 30, 50, 60, 80, 100 x 1, 100 comprimés pelliculés et en multi-packs contenant 200 (2 boîtes de 100) comprimés pelliculés.
- 1000 mg : 10, 20, 30, 50, 60, 100 x 1, 100 comprimés pelliculés et en multi-packs contenant 200 (2 boîtes de 100) comprimés pelliculés.

Les présentations 100 x 1 comprimé pelliculé sont disponibles en plaquettes thermoformées prédécoupées PVC/Aluminium pour délivrance à l'unité. Toutes les autres présentations sont disponibles en plaquettes thermoformées standard PVC/Aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : UCB Pharma SA, Allée de la recherche 60, B- 1070 Bruxelles, Belgique

Fabricants : UCB Pharma SA Chemin du Foriest B-1420 Braine l'Alleud, Belgique.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2014.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV Tel/Tél: + 32 / (0)2 559 92 00

България

Ю СИ БИ България ЕООД Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika

UCB s.r.o. Тел: + 420 221 773 411

Danmark

UCB Nordic A/S Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland

UCB Pharma GmbH Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

Eesti

UCB Pharma Oy Finland Tel: + 358 10 234 6800 (Soome)

Ελλάδα

UCB A.E. Τηλ: + 30 / 2109974000

España

UCB Pharma, S.A. Tel: + 34 / 91 570 34 44

France

UCB Pharma S.A. Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska

Medis Adria d.o.o. Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd. Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland

Vistor hf. Tel: + 354 535 7000

Italia

UCB Pharma S.p.A. Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd Τηλ: + 357 22 34 74 40

Latvija

UCB Pharma Oy Finland Tel: + 358 10 234 6800 (Somija)

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland Tel: + 358 10 234 6800 (Suomija)

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Magyarország

UCB Magyarország Kft. Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta

Pharmasud Ltd. Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland

UCB Pharma B.V. Tel: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge

UCB Nordic A/S Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Österreich

UCB Pharma GmbH Tel: + 43 (1) 291 80 00

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o. Tel: + 48 22 696 99 20

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda Tel: + 351 / 21 302 5300

România

UCB Pharma Romania S.R.L. Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija

Medis, d.o.o. Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland Puh/Tel: + 358 10 234 6800

Sverige

UCB Nordic A/S Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

United Kingdom

UCB Pharma Ltd. Tel: + 44 / (0)1753 534 655