

Epileptam® 250 mg, 500 mg

Lévétiracétam

Comprimé pelliculé

COMPOSITION ET PRÉSENTATIONS :

Lévétiracétam 250 mg..... 500 mg.

Excipients: amidon de maïs, povidone k 30, croscarmellose sodium, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, talc, opadry.

Boîte de 60 comprimés pelliculés.

INDICATIONS :

- **En monothérapie :** Epileptam® est indiqué dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez l'adulte et l'adolescent à partir de 16 ans souffrant d'épilepsie nouvellement diagnostiquée.

En association avec d'autres antiépileptiques :

- Dans le traitement des crises myocloniques de l'adulte et de l'adolescent à partir de 12 ans présentant une épilepsie myoclonique juvénile.

- Dans le traitement des crises généralisées tonico-cloniques primaires de l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans présentant une épilepsie généralisée idiopathique.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

POSOLOGIE :

- En monothérapie :

La dose initiale est de 1 comprimé d'Epileptam® 250 mg, 2 fois par jour, matin et soir, elle doit être augmentée après 2 semaines à 1 comprimé d'Epileptam® 500 mg, 2 fois par jour. En fonction de la réponse clinique, le médecin pourra augmenter encore la dose.

- **En association avec un autre médicament antiépileptique dans le traitement de l'épilepsie.**

La dose initiale est de 1 comprimé d'Epileptam® 500 mg, 2 fois par jour, matin et soir, ou 2 comprimés d'Epileptam® 250 mg, 2 fois par jour, matin et soir.

En fonction de la réponse clinique et de la tolérance, la dose quotidienne peut être augmentée jusqu'à 1500 mg, 2 fois par jour.

La forme comprimé n'est pas adaptée aux nourrissons et aux enfants de moins de 06 ans.

MODE D'ADMINISTRATION :

Voie orale. Les comprimés doivent être avalés avec du liquide au cours ou en dehors des repas.

Si ce traitement doit être interrompu, il est recommandé de l'arrêter progressivement.

CONTRE-INDICATIONS :

Allergie au principe actif, aux autres dérivés de la pyrrolidone, ou à l'un des excipients.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

• Prévenez votre médecin en cas de :

- Maladie rénale, maladie du foie.
- Maladie dépressive ou un suivi en psychiatrie.
- Un bilan sanguin est conseillé en début de traitement.

• Vous ne devez en aucun cas arrêter de vous-même la prise de ce médicament, votre médecin est le seul à pouvoir le décider.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

- **Associations à surveiller :** probénécide, méthotrexate.
- **Association nécessitant des précautions d'emploi :** macrogol

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, veuillez signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse : ce médicament n'est pas recommandé pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité clinique absolue.

Allaitement : l'allaitement n'est pas recommandé en cas de prise de ce médicament.

CONDUITE DE VÉHICULES ET UTILISATION DE MACHINES :

Il est conseillé aux patients de ne pas conduire ou de ne pas utiliser de machines tant qu'il n'a pas été établi que leurs capacités pour de telles activités ne sont pas affectées.

EFFETS INDÉSIRABLES :

- **Très fréquents :** rhinopharyngite, somnolence, maux de tête.
- **Fréquents :** convulsion, trouble de l'équilibre, sommeil profond, tremblements, vertiges, toux, douleurs abdominales, diarrhée, malaise gastrique, vomissements, nausées, éruption cutanée, asthénie, fatigue.

• **Peu fréquents :** trouble de la mémoire, de l'attention, de la coordination des mouvements et de la sensibilité de la peau, vision double et/ou trouble, anomalies du bilan hépatique, perte de cheveux, eczéma, démangeaisons, douleurs musculaires.

SURDOSAGE :

En cas de surdosage, consultez votre médecin.

CONSERVATION :

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

NE JAMAIS LAISSER CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.

Liste I.

Date de révision de la notice : Mai 2022.

D.E Algérie :

Epileptam® 250 mg : 16/15A 072/035.

Epileptam® 500 mg : 16/15A 073/035.

Fabricant, détenteur de D.E. et conditionneur :

Pharmalliance.

Domaine Kouichi Idir. Ouled Fayet.

Alger, Algérie.

إيبليبتام® 250 مغ، 500 مغ لفتيراستام قرص مغلف

• لا يجب ان تتوقف بأي حال عن تناول هذا الدواء، فقط طبيبك يمكنه أن يقرر.

التفاعلات الدوائية :

- الجمع الذي يتطلب المراقبة : بروبيبيسيد، ميثوتريكسات.
- الجمع الذي يتطلب توخي الحذر : مكاروغول.
لتفادي التفاعلات الدوائية الممكنة ما بين عدة أدوية، يجب حتما إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بأي علاج آخر يؤخذ في نفس الوقت.

الحمل و الإرضاع :

الحمل : لا ينصح بأخذ هذا الدواء أثناء الحمل فقط إذا لزم الأمر.

الإرضاع : لا ينصح بأخذ هذا الدواء أثناء فترة الإرضاع.

الآثار على القيادة و استخدام الآلات :

ينصح المرضى بعدم قيادة أو تشغيل الآلات حتى يتم إثبات أن قدراتهم على مثل هذه الأنشطة لا تتأثر.

الآثار الغير مرغوب فيها :

• الشائعة جدا : التهاب البلعوم الأنفي، نعاس، صداع.
• الشائعة : نوبات التشنج، اضطراب التوازن، النوم العميق، ارتعاش، دوار، سعال، الأم البطن، إسهال، ألم في المعدة، قيء، غثيان، طفح جلدي، وهن، تعب.
• الأقل شيوعا : ضعف الذاكرة، نقص الانتباه، اضطرابات في تنسيق الحركة و في حساسية الجلد، الرؤية المزدوجة و / أو عدم وضوح الرؤية، اضطراب وظائف الكبد، تساقط الشعر، الأكرزيماء، الحكه، ألم العضلات.

فرط الجرعة :

في حالة فرط الجرعة، يجب استشارة الطبيب.

طريقة الحفظ :

يحفظ هذا الدواء في درجة حرارة لا تتجاوز 30 °م، بعيدا عن الضوء و الرطوبة.
لا يترك هذا الدواء في متناول الأطفال.

قائمة I.

تاريخ مراجعة الوصفة : ماي 2022.

رقم مقرر التسجيل في الجزائر :

إيبليبتام® 250 مغ : 16/15 A 072/035

إيبليبتام® 500 مغ : 16/15 A 073/035

الصانع، صاحب مقرر التسجيل و المعبي :
فارماليانس.

حوش كوشي إدير، أولاد فايت – الجزائر.

التركيب و الشكل :

لفتيراستام.....250 مغ.....500 مغ.
السواغات : نشاء الذرة، بوفيدون ك 30، كروسكارميلوز الصوديوم، سيليس كولويبيدال اللامائي، ستيرات المغنيزيوم، تالك، أوبادراي.
علبة تحتوي على 60 قرص مغلف.

دواعي الاستعمال :

- كعلاج وحيد : يستعمل إيبليبتام® في علاج الأزمات الجزئية مع أو بدون تعميم ثانوي عند البالغين و المراهقين الذين يتجاوز عمرهم 16 سنة، الذين يعانون من نوبات الصرع المشخصة حديثا.

- بالإجماع مع مضادات الصرع أخرى:

- علاج نوبات الرمع العضلي عند البالغين و المراهقين من سن 12 عاما، المصابين بالصرع الرمعي العضلي الأحداث.
- علاج نوبات الصرع الارتجاجية الأولية المعممة لدى البالغين و المراهقين من سن 12 عاما، المصابين بالصرع المعمم مجهول السبب.

الجرعة و طريقة الإستعمال:

الجرعة:

كعلاج وحيد : الجرعة الأولية هي قرص واحد من إيبليبتام® 250 مغ مرتين في اليوم، صباحا و مساء، يجب زيادتها بعد أسبوعين بقرص واحد من إيبليبتام® 500 مغ مرتين يوميا. بناءً على الاستجابة قد يزيد الطبيب الجرعة.

- بالاشتراك مع دواء آخر مضاد للصرع في علاج الصرع :

الجرعة الأولية هي قرص واحد من إيبليبتام® 500 مغ، مرتين في اليوم، صباحا و مساء، أو قرصين من إيبليبتام® 250 مغ في الصباح و قرصين في المساء.
بناءً على الاستجابة و قدرة التحمل، يمكن زيادة الجرعة اليومية إلى 1500 مغ مرتين في اليوم.
الأقرص غير مناسبة للرضع و الأطفال دون 6 سنوات.

طريقة الاستعمال :

عن طريق الفم. يتم أخذ الأقرص بالكامل مع كوب من الماء أثناء أو خارج أوقات الأكل.
من المستحسن إيقاف العلاج تدريجياً.

موانع الاستعمال :

• حساسية للمادة الفعالة و مشتقات البيروليدون الأخرى أو لأحد السواغات.

تحذيرات خاصة و احتياطات الاستعمال :

• أخبر الطبيب في حالة :
- أمراض الكلى، أمراض الكبد.
- مرض الاكتئاب أو المتابعة عند الطب النفسي.
• يوصى بإجراء فحص للدم في بداية العلاج.