

MODELE DE RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LEVIGRESS 500 (Comprimés de lévétiracétam USP)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sr. No.	Nom de l'ingrédient	spécification	Quantité (mg / comprimé)	But des ingrédients
1.	Lévétiracétam	USP	500	Matériel actif
2.	Croscarmellose sodique	BP	41,850	Agent de désintégration
3.	Povidone (polyvinyl pyrrolidone K 30)	BP	10	Agent de liaison
4.	Eau purifiée	BP	0,05 ml#	Solvant
5.	Stéarate de magnésium	BP	5	Lubrifiant
6.	Cellulose microcristalline (PH 102)	BP	15,000	Diluant
7.	Hypromellose (Hydroxy propyl méthyl cellulose)	BP	10	Stabilisateur
8.	Polacriline Potassium	USP	1,450	Agent de désintégration
9.	Sulfate de lauryle de sodium	BP	11,70	Tensioactif
10.	Hypromellose (Hydroxy propyl méthyl cellulose)	BP	6,500	Matériau de recouvrement
11.	Talc purifié	BP	1,75	Stabilisateur de mousse
12.	Polyéthylène glycol -6000	USNF	1,75	Plastifiant
13.	Le dioxyde de titane	USP	1,20	Opacifiant
14.	Jaune de quinoléine	En interne	0,30	Agent colorant
15.	Alcool isopropylique	BP	76,6	Solvant
16.	Le chlorure de méthylène	BP	194	Solvant

#: Quantité non comprise dans le poids.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Forme de dosage orale sous forme de comprimés

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Le lévétiracétam est indiqué en tant que traitement adjuvant dans le traitement des crises partielles chez les patients âgés de 16 ans et plus souffrant d'épilepsie.

4.2. Posologie et mode d'administration

Le traitement doit être débuté avec 250 mg au début et progressivement ajusté à des doses plus élevées par voie orale.

Le traitement doit être instauré avec une dose de 1000 mg une fois par jour pour la formulation à libération prolongée. La posologie quotidienne peut être ajustée par incréments de 1000 mg toutes les 2 semaines à une dose journalière maximale recommandée de 3000 mg.

4.3. Contre-indications

Ce produit ne doit pas être administré à des patients ayant déjà présenté une hypersensibilité au lévétiracétam ou à l'un des composants inactifs contenus dans des comprimés ou une solution buvable.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTION:

Comportement suicidaire et idéation:

Les médicaments antiépileptiques (AED) augmentent le risque de pensées ou de comportements suicidaires chez les patients prenant ces médicaments, quelle que soit leur indication. Les patients traités avec un AED pour quelque indication que ce soit doivent être surveillés afin de détecter l'apparition ou l'aggravation d'une dépression, de pensées ou de comportements suicidaires et / ou de tout changement inhabituel de l'humeur ou du comportement.

Saisies de retrait

Les médicaments antiépileptiques doivent être retirés progressivement pour minimiser le risque d'augmentation de la fréquence des crises.

Précautions:

Insuffisance rénale et hépatique; grossesse, allaitement; patients subissant une hémodialyse. Si des symptômes psychotiques (hallucination, par exemple) et comportementaux (agitation, anxiété, par exemple) se manifestent, réduisez la posologie. Un retrait brutal peut entraîner une augmentation de la fréquence des crises. Peut altérer l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines pendant le traitement initial.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES:

Les données in vitro sur les interactions métaboliques indiquent qu'il est peu probable que le lévétiracétam produise des interactions pharmacocinétiques ou soit sujet à ces interactions.

Interaction médicament-médicament:

Phénytoïne:

Le lévétiracétam (3000 mg par jour) n'a eu aucun effet sur la pharmacocinétique de la phénytoïne chez les patients atteints d'épilepsie réfractaire. La phénytoïne n'a pas non plus modifié la pharmacocinétique du lévétiracétam.

Valproate:

Le lévétiracétam (1500 mg deux fois par jour) n'a pas modifié la pharmacocinétique du valproate chez des volontaires en bonne santé. Le valproate à 500 mg deux fois par jour n'a pas modifié le taux ou l'ampleur de l'absorption de lévétiracétam, ni sa clairance plasmatique, ni son excrétion urinaire. Il n'y avait pas non plus d'effet sur l'exposition et l'excrétion du métabolite principal.

Les interactions médicamenteuses potentielles entre le lévétiracétam et d'autres médicaments antiépileptiques (carbamazépine, gabapentine, lamotrigine, phénobarbital, phénytoïne, primidone et valproate) ont également été évaluées en évaluant les concentrations sériques de lévétiracétam et de ces antiépileptiques au cours d'études cliniques contrôlées par placebo. Ces données indiquent que le lévétiracétam n'influence pas la concentration plasmatique des autres antiépileptiques et que ces derniers n'influencent pas la pharmacocinétique du lévétiracétam.

Effet des AED chez les patients pédiatriques

La clairance corporelle totale apparente du lévétiracétam a été augmentée d'environ 22% lorsqu'il a été administré en concomitance avec des médicaments anti-inflammatoires inducteurs. L'ajustement de la dose n'est pas recommandé. Le lévétiracétam n'a eu aucun effet sur les concentrations plasmatiques de carbamazépine, de valproate, de topiramate ou de lamotrigine.

Autres interactions médicamenteuses

Contraceptifs oraux

L'administration concomitante de ce contraceptif oral n'a pas influencé la pharmacocinétique du lévétiracétam.

Digoxine

L'administration concomitante de digoxine n'a pas eu d'incidence sur la pharmacocinétique du lévétiracétam.

Warfarine

L'administration concomitante de warfarine n'a pas eu d'incidence sur la pharmacocinétique du lévétiracétam.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucune étude adéquate et bien contrôlée n'a été menée chez la femme enceinte. Le lévétiracétam doit être utilisé pendant la grossesse uniquement si le bénéfice potentiel justifie le risque potentiel pour le fœtus.

Mères allaitantes

Le lévétiracétam est excrété dans le lait maternel. En raison des risques d'effets indésirables graves du lévétiracétam chez le nourrisson, il convient de décider d'interrompre l'allaitement ou du médicament, en tenant compte de son importance pour la mère.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Le lévétiracétam a une influence mineure ou modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. En raison d'une sensibilité individuelle différente possible, certains patients peuvent éprouver somnolence ou autres symptômes liés au système nerveux central, en particulier début du traitement ou suite à une augmentation de dose. Par conséquent, la prudence est recommandée chez ces patients lors de l'exécution de tâches qualifiées, par ex. conduire des véhicules ou conduire machinerie. Il est conseillé aux patients de ne pas conduire ou d'utiliser des machines tant qu'il n'est pas établi que leur capacité à réaliser de telles activités n'est pas affectée.

4.8. Effets indésirables

Corps dans son ensemble: asthénie, mal de tête, infection, douleur

Système digestif: Anorexie

Système nerveux: somnolence, vertiges, dépression, nervosité, ataxie, vertige, amnésie, anxiété, hostilité, labilité émotionnelle

Système respiratoire: pharyngite, rhinite, toux accrue, sinusite

Sens spécial: Diplopia

4.9. Surdosage

Signes, symptômes et résultats de laboratoire de surdosage aigu chez l'homme

La dose la plus élevée connue de lévétiracétam reçue dans le cadre du programme de développement clinique était de 6000 mg / jour. Hormis la somnolence, il n'ya pas eu d'effets indésirables dans les quelques cas de surdosage connus au cours des essais cliniques. Des cas de somnolence, d'agitation, d'agression, de niveau de conscience déprimé, de dépression respiratoire et de coma ont été observés avec des surdoses de lévétiracétam après la commercialisation.

Traitement ou gestion de surdosage

Il n'existe aucun antidote spécifique en cas de surdosage par le lévétiracétam. Si cela est indiqué, le médicament non absorbé doit être éliminé par vomissement ou lavage gastrique; les précautions habituelles doivent être observées pour maintenir les voies respiratoires. Les soins de soutien généraux du patient sont indiqués, y compris la surveillance des signes vitaux et l'observation de l'état clinique du patient. Vous devez contacter un centre antipoison certifié pour obtenir des informations à jour sur la gestion d'un surdosage avec le lévétiracétam.

Hémodialyse

Les procédures d'hémodialyse standard entraînent une clairance significative du lévétiracétam (environ 50% en 4 heures) et doivent être envisagées en cas de surdosage. Bien que l'hémodialyse n'ait pas été pratiquée dans les quelques cas de surdosage connus, elle peut être indiquée en fonction de l'état clinique du patient ou chez les patients présentant une insuffisance rénale importante.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Pharmacodynamique

Le mécanisme précis par lequel le lévétiracétam exerce son effet antiépileptique est inconnu. L'activité antiépileptique du lévétiracétam a été évaluée dans un certain nombre de modèles animaux de crises d'épilepsie. Le lévétiracétam n'a pas inhibé les crises isolées induites par une stimulation maximale avec un courant électrique ou des chimioconvulsifs différents et n'a montré qu'une activité minimale lors de la stimulation sous-maximale et des tests de seuil. Une protection a toutefois été observée contre l'activité généralisée secondaire des crises focales induites par la pilocarpine et l'acide kaïnique, deux chimioconvulsivants qui induisent des crises qui imitent certaines caractéristiques des crises partielles complexes humaines avec une généralisation secondaire. Le lévétiracétam a également montré des propriétés inhibitrices dans le modèle d'allumage chez le rat, un autre modèle de crises partielles complexes chez l'homme, à la fois pendant le développement de l'allumage et à l'état totalement allumé. La valeur prédictive de ces modèles animaux pour des types spécifiques d'épilepsie humaine est incertaine.

Des enregistrements in vitro et in vivo de l'activité épileptiforme de l'hippocampe ont montré que le lévétiracétam inhibe le tir en rafale sans affecter l'excitabilité neuronale normale, ce qui suggère que le lévétiracétam peut prévenir de manière sélective l'hypersynchronisation du tir en éclat épileptiforme et la propagation de la crise d'épilepsie.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Pharmacocinétique

Le lévétiracétam est rapidement et presque complètement absorbé après administration orale. L'ampleur de la biodisponibilité du lévétiracétam n'est pas affectée par les aliments. Le lévétiracétam n'est pas lié de manière significative aux protéines (moins de 10%) et son volume de distribution est proche du volume d'eau intracellulaire et extracellulaire. Soixante-six pour cent (66%) de la dose est excrétée par voie rénale sous forme inchangée. La principale voie métabolique du lévétiracétam (24% de la dose) est une hydrolyse enzymatique du groupe acétamide. Il ne dépend pas du cytochrome P450 du foie. Les métabolites n'ont pas d'activité pharmacologique connue et sont excrétés par les reins. La demi-vie plasmatique du lévétiracétam, selon les études, est d'environ 6 à 8 heures. Il est augmenté chez les personnes âgées (principalement en raison d'une clairance rénale altérée) et chez les sujets présentant une insuffisance rénale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Ci-joint

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sr. No.	Nom des excipients
1.	Croscarmellose sodique
2.	Povidone (polyvinyl pyrrolidone K 30)
3.	Eau purifiée
4.	Stéarate de magnésium
5.	Cellulose microcristalline (PH 102)
6.	Hypromellose (Hydroxy propyl méthyl cellulose)
7.	Polacriline Potassium
8.	Sulfate de lauryle de sodium
9.	Talc purifié
10.	Polyéthylène glycol -6000
11.	Le dioxyde de titane
12.	Jaune de quinoléine
13.	Alcool isopropylique
14.	Le chlorure de méthylène

6.2. Incompatibilités

N'est pas applicable

6.3. Durée de conservation

24 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Protégez de la lumière et de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

- 1) 10 comprimés dans un blister, 10 tels blisters sont emballés dans un emballage primaire avec la notice.
- 2) 10 comprimés dans un blister, 3 tels blisters sont emballés dans un carton primaire avec la notice.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

N'est pas applicable

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

La Renon Healthcare Pvt. Ltd.
207-208, ISCON Elegance, Circle-P, Prahlad Nagar Cross Roads, S.G. Highway,
Ahmedabad-380015, Gujarat, Inde.

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

N'est pas applicable

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

N'est pas applicable

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

N'est pas applicable

11. DOSIMETRIE

N'est pas applicable

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

N'est pas applicable