ANSM - Mis à jour le : 05/12/2025

Dénomination du médicament

LEVETIRACETAM VIATRIS 100 mg/mL, solution buvable
Lévétiracétam

Encadré

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

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

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LEVETIRACETAM VIATRIS 100 mg/mL, solution buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LEVETIRACETAM VIATRIS 100 mg/mL, solution buvable ?
3. Comment prendre LEVETIRACETAM VIATRIS 100 mg/mL, solution buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LEVETIRACETAM VIATRIS 100 mg/mL, solution buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LEVETIRACETAM VIATRIS 100 mg/mL, solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : antiépileptique, autres antiépileptiques, code ATC : N03AX14.

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

LEVETIRACETAM VIATRIS 100 mg/mL, solution buvable est utilisé :

- seul, chez l’adulte et l’adolescent à partir de 16 ans présentant une certaine forme d’épilepsie nouvellement diagnostiquée. L'épilepsie est une maladie où les patients ont des crises répétées (convulsions). Le lévétiracétam est utilisé pour la forme d'épilepsie où les crises n’affectent initialement qu’un seul côté du cerveau, mais qui par la suite pourraient s'étendre à des zones plus larges des deux côtés du cerveau (crise partielle avec ou sans généralisation secondaire). Le lévétiracétam vous a été prescrit par votre médecin afin de réduire le nombre de crises ;

- 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 (mouvements brefs et saccadés d’un muscle ou d’un groupe de muscles) de l’adulte et de l’adolescent à partir de 12 ans ayant une épilepsie myoclonique juvénile,

  - les crises généralisées tonico-cloniques primaires (crises graves avec une perte de conscience) de l’adulte et de l’adolescent à partir de 12 ans ayant une épilepsie généralisée idiopathique (ce type d’épilepsie qui est supposé avoir une cause génétique).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LEVETIRACETAM VIATRIS 100 mg/mL, solution buvable ?

Ne prenez jamais LEVETIRACETAM VIATRIS 100 mg/mL, solution buvable :

- si vous êtes allergique au lévétiracétam, aux dérivés de pyrrolidone ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre LEVETIRACETAM VIATRIS 100 mg/mL, solution buvable.

- 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.

- Un petit nombre de personnes traitées par des antiépileptiques comme le lévétiracétam ont eu des idées autodestructrices ou suicidaires. Si vous présentez des symptômes de dépression et/ou des idées suicidaires, contactez votre médecin.

- Si vous avez des antécédents familiaux ou médicaux de rythme cardiaque irrégulier (visibles sur un électrocardiogramme), ou si vous avez une maladie et/ou prenez un traitement qui vous rend(ent) sujet(te) à des troubles du rythme cardiaque ou à des déséquilibres électrolytiques (déséquilibre des sels).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si l’un des effets secondaires suivants devient grave ou persiste après quelques jours :

- pensées anormales, irritabilité ou agressivité exacerbée, ou si votre famille, vos amis ou vous remarquez des troubles importants de l'humeur ou du comportement ;

- aggravation de l'épilepsie : dans de rares cas, vos crises convulsives peuvent s'aggraver ou se produire plus souvent, principalement pendant le premier mois suivant l'instauration du traitement ou l'augmentation de la dose. Dans une forme très rare d'épilepsie à début précoce (épilepsie associée à des mutations du SCN8A) qui provoque plusieurs types de crises et une perte d'aptitudes, vous pourriez remarquer que les crises perdurent ou s'aggravent pendant votre traitement. Si vous présentez l'un de ces nouveaux symptômes pendant la prise de LEVETIRACETAM VIATRIS, veuillez consulter un médecin dès que possible.

Enfants et adolescents

LEVETIRACETAM VIATRIS ne doit pas être utilisé seul (en monothérapie) chez l'enfant et l'adolescent de moins de 16 ans.

Autres médicaments et LEVETIRACETAM VIATRIS 100 mg/mL, solution buvable

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas de macrogol (un médicament utilisé comme laxatif) une heure avant et une heure après la prise de lévétiracétam car cela pourrait entraîner une perte de son effet.

LEVETIRACETAM VIATRIS 100 mg/mL, solution buvable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Si, après évaluation attentive, votre médecin considère que le traitement est nécessaire, le lévétiracétam pourra être utilisé au cours de la grossesse.

Vous ne devez pas arrêter votre traitement sans en avoir discuté avec votre médecin.

Un risque d'anomalie congénitale pour l'enfant à naître ne peut être complètement exclu.

Deux études ne suggèrent pas un risque accru d'autisme ou d'handicap intellectuel chez les enfants nés de mères traitées par le lévétiracétam pendant la grossesse. Cependant, les données disponibles sur l'effet du lévétiracétam sur le neurodéveloppement des enfants sont limitées.

L'allaitement n'est pas recommandé durant le traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

LEVETIRACETAM VIATRIS 100 mg/mL, solution buvable peut altérer votre capacité à conduire ou à manipuler un outil ou une machine, car il peut vous rendre somnolent(e). 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.

LEVETIRACETAM VIATRIS 100 mg/mL, solution buvable contient du maltitol liquide (E965), du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), du parahydroxybenzoate de propyle (E216), du sodium et du propylène glycol.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216) pouvant provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient du maltitol. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 3,26 mg de propylène glycol par millilitre de solution.

3. COMMENT PRENDRE LEVETIRACETAM VIATRIS 100 mg/mL, solution buvable ?

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.

LEVETIRACETAM VIATRIS 100 mg/mL, solution buvable doit être pris deux fois par jour, une fois le matin et une fois le soir, approximativement à la même heure chaque jour.

Prenez la solution buvable selon les instructions de votre médecin.

Monothérapie (à partir de l'âge de 16 ans)

Adulte (? 18 ans) et adolescent (à partir de l'âge de 16 ans)

Mesurez la dose appropriée en utilisant la seringue de 10 mL fournie dans la boîte pour les patients âgés de 4 ans et plus.

Posologie recommandée : LEVETIRACETAM VIATRIS 100 mg/mL, solution buvable doit être pris deux fois par jour, en deux doses égales, chaque dose individuelle doit être comprise entre 5 mL (500 mg) et 15 mL (1 500 mg).

Quand vous allez prendre LEVETIRACETAM VIATRIS 100 mg/mL, solution buvable pour la première fois, votre médecin vous prescrira une **dose plus faible** que la dose recommandée pendant 2 semaines, ensuite vous prendrez la dose quotidienne efficace la plus petite.

Traitement en association

Posologie chez l'adulte et l'adolescent (12 à 17 ans)

Mesurez la dose appropriée en utilisant la seringue de 10 mL fournie dans la boîte pour les patients de 4 ans et plus.

Posologie recommandée : LEVETIRACETAM VIATRIS 100 mg/mL, solution buvable doit être pris deux fois par jour, en deux doses égales, chaque dose individuelle doit être comprise entre 5 mL (500 mg) et 15 mL (1 500 mg).

Posologie chez l'enfant de 6 mois et plus

Votre médecin prescrira la forme pharmaceutique la plus appropriée de LEVETIRACETAM VIATRIS en fonction de l'âge, du poids et de la dose.

Pour les enfants de 6 mois à 4 ans, votre médecin prescrira la forme pharmaceutique de lévétiracétam la plus appropriée en fonction de l'âge, du poids et de la dose.

Pour les enfants de plus de 4 ans, mesurez la dose appropriée en utilisant la seringue de 10 mL fournie dans la boîte.

Posologie recommandée : LEVETIRACETAM VIATRIS 100 mg/mL, solution buvable doit être pris deux fois par jour, en deux doses égales, chaque dose individuelle doit être comprise entre 0,1 mL (10 mg) et 0,3 mL (30 mg) par kg de poids corporel de l'enfant (voir tableau ci-dessous pour des exemples de doses).

Posologie chez l'enfant de 6 mois et plus pesant moins de 50 kg

Poids	Dose initiale 0,1 mL/kg deux fois par jour	Dose maximale 0,3 mL/kg deux fois par jour
6 kg	0,6 mL deux fois par jour	1,8 mL deux fois par jour
8 kg	0,8 mL deux fois par jour	2,4 mL deux fois par jour
10 kg	1 mL deux fois par jour	3 mL deux fois par jour
15 kg	1,5 mL deux fois par jour	4,5 mL deux fois par jour
20 kg	2 mL deux fois par jour	6 mL deux fois par jour

25 kg	2,5 mL deux fois par jour	7,5 mL deux fois par jour
A partir de 50 kg	5 mL deux fois par jour	15 mL deux fois par jour

Posologie chez le nourrisson (1 mois à moins de 6 mois) : votre médecin prescrira la forme pharmaceutique de lévétiracétam la plus appropriée en fonction de l'âge, du poids et de la dose.

Mode d'administration

Après avoir mesuré la dose exacte avec la seringue appropriée, LEVETIRACETAM VIATRIS 100 mg/mL, solution buvable peut être dilué dans un verre d'eau ou un biberon. Vous pouvez prendre LEVETIRACETAM VIATRIS 100 mg/mL, solution buvable avec ou sans aliments. Après administration orale, le goût amer du lévétiracétam peut être perçu.

Mode d'emploi du flacon de 300 mL

Ouverture du flacon : appuyer sur le bouchon et le faire tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Avant de procéder aux mesures, s'assurer que le corps transparent de la seringue ainsi que le piston blanc soient bien positionnés. Pour mesurer la quantité nécessaire, utiliser une main pour tenir le corps de la seringue et l'autre main pour tirer le piston jusqu'au trait de graduation correspondant à la quantité en millilitres (mL) prescrite par votre médecin (figure 1).

Retirer la seringue du flacon (figure 2).

Vider le contenu de la seringue dans un verre d'eau en poussant le piston. Boire la totalité du verre. Le contenu de la seringue peut être administré directement de la seringue à la bouche ou à l'aide d'une cuillère (figure 3).

Laver la seringue à l'eau après utilisation et fermer le flacon avec le bouchon en plastique (figure 4)

Durée du traitement

- LEVETIRACETAM VIATRIS 100 mg/mL, solution buvable est un traitement chronique. Vous devez poursuivre votre traitement par LEVETIRACETAM VIATRIS 100 mg/mL, solution buvable 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 vous avez pris plus de LEVETIRACETAM VIATRIS 100 mg/mL, solution buvable 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 LEVETIRACETAM VIATRIS 100 mg/mL, solution buvable qu'il ne le fallait. Celui-ci mettra en place le traitement le plus adapté au surdosage.

Si vous oubliez de prendre LEVETIRACETAM VIATRIS 100 mg/mL, solution buvable

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

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre LEVETIRACETAM VIATRIS 100 mg/mL, solution buvable

En cas d’arrêt de traitement, LEVETIRACETAM VIATRIS 100 mg/mL, solution buvable doit être arrêté progressivement afin d’éviter l’augmentation de la fréquence des crises convulsives. Si votre médecin décide d'arrêter votre traitement par LEVETIRACETAM VIATRIS 100 mg/mL, solution buvable, il/elle vous donnera les instructions concernant l'arrêt progressif de LEVETIRACETAM VIATRIS 100 mg/mL, solution buvable.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Prévenez immédiatement votre médecin, ou rendez-vous au service d'urgence le plus proche, si vous ressentez :

- faiblesse, sensation d’étourdissement ou de vertige ou difficultés à respirer, car cela pourrait être des signes d'une réaction allergique (anaphylactique) grave ;

- gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge (œdème de Quincke) ;

- symptômes pseudo-grippaux et éruption cutanée sur le visage suivie d'une éruption cutanée étendue avec une température élevée, une augmentation des taux d'enzymes hépatiques observée dans les tests sanguins et une augmentation d’un type de globules blancs (éosinophilie) ,un gonflement des ganglions lymphatiques et l’atteinte d’autres systèmes d’organes (syndrome d’hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques[DRESS] ;

- symptômes tels que faible volume d'urine, fatigue, nausées, vomissements, confusion et œdème des jambes, des chevilles ou des pieds, car cela pourrait être un signe de diminution soudaine de la fonction rénale ;

- éruption cutanée pouvant former des cloques et ressembler à de petites cibles (taches sombres centrales entourées par une zone plus pâle, avec un anneau sombre autour du bord) (érythème polymorphe) ;

- une éruption cutanée généralisée avec des cloques et décollement de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson) ;

- une forme plus grave d'éruption cutanée provoquant un décollement de la peau sur plus de 30 % de la surface du corps (nécrolyse épidermique toxique) ;

- signes de changements mentaux graves ou si quelqu'un de votre entourage remarque des signes de confusion, somnolence (endormissement), amnésie (perte de mémoire), troubles de la mémoire (oublis), un comportement anormal ou d'autres signes neurologiques, y compris mouvements involontaires ou incontrôlés. Cela pourrait être les symptômes d'une encéphalopathie.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont rhinopharyngite, somnolence (envie de dormir), maux de tête, fatigue et étourdissements. Au début du traitement ou lors d'une augmentation de la dose, les effets indésirables tels qu'envie de dormir, fatigue et étourdissements peuvent être plus fréquents. 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 au maximum chez 1 patient sur 10

- anorexie (perte d'appétit) ;
- dépression, hostilité ou agressivité, anxiété, insomnie, nervosité ou irritabilité ;
- convulsion, trouble de l'équilibre, étourdissement (sensation vertigineuse), léthargie (manque d'énergie et d'enthousiasme), 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 au maximum chez 1 patient sur 100

- 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/sautes 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 ;
- valeurs élevées/anormales des tests de la fonction hépatique ;

- perte de cheveux, eczéma, prurit ;
- faiblesse musculaire, myalgie (douleur musculaire) ;
- blessure.

Rares : pouvant survenir au maximum chez 1 patient sur 1 000

- infection ;
- diminution de tous les types de cellules sanguines ;
- réactions allergiques sévères (DRESS, réaction anaphylactique [réaction allergique grave et importante], œdème de Quincke [gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge]) ;
- 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) ;
- idées délirantes ;
- encéphalopathie (voir sous-rubrique « Prévenez immédiatement votre médecin » pour une description détaillée des symptômes) ;
- aggravation de l'épilepsie ou augmentation de la fréquence des crises convulsives ;
- spasmes musculaires incontrôlables affectant la tête, le torse et les membres, difficultés à contrôler les mouvements, hyperkinésie (hyperactivité) ;
- modification du rythme cardiaque (électrocardiogramme) ;
- pancréatite ;
- insuffisance hépatique, hépatite ;
- diminution soudaine de la fonction rénale ;
- éruption au niveau de la peau, pouvant former des cloques et se présenter sous la forme de petites cocardes (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) ;

- rhabdomyolyse (dégradation du tissu musculaire) et augmentation de la créatine phosphokinase sanguine associée. La prévalence est significativement plus élevée chez les patients japonais par rapport aux patients non japonais ;

- boitement ou difficulté à marcher ;association des symptômes de fièvre, raideur musculaire, tension artérielle et fréquence cardiaque instables, confusion, faible niveau de conscience (signes possibles d'un trouble appelé syndrome malin des neuroleptiques). La prévalence est significativement plus élevée chez les patients japonais par rapport aux patients non japonais.

Très rares : pouvant survenir au maximum chez 1 patient sur 10 000

- pensées ou sensations répétées et involontaires ou besoin pressant de faire quelque chose encore et encore (trouble obsessionnel compulsif).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER LEVETIRACETAM VIATRIS 100 mg/mL, solution buvable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte en carton et le flacon, après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Après première ouverture du flacon : à conserver 7 mois maximum.

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

Ce que contient LEVETIRACETAM VIATRIS 100 mg/mL, solution buvable

- La substance active est :

lévétiracétam..... 100,000 mg

pour 1 mL de solution buvable.

- Les autres composants sont :

citrate de sodium, acide citrique monohydraté, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), glycyrrhizinate d'ammonium, glycérol, maltitol liquide (E965), acésulfame de potassium, arôme raisin, eau purifiée.

Qu’est-ce que LEVETIRACETAM VIATRIS 100 mg/mL, solution buvable et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme de solution buvable, limpide, de couleur pâle.

Flacon en verre brun (type III) de 300 mL, (pour enfant à partir de 4 ans, adolescent et adulte), muni d’une capsule blanche d’inviolabilité résistant aux enfants (polypropylène) dans une boîte en carton contenant également une seringue doseuse de 10 mL (graduée tous les 0,25 mL) pour une administration orale (polypropylène, polyéthylène).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

BALKANPHARMA – TROYAN AD
1 KRAYRECHNA STR.
5600 TROYAN
BULGARIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).