

## **Notice : Information du patient**

### **Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml solution buvable**

lévétiracétam

**Veillez 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 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 les signes de leur maladie 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 rubrique 4.

#### **Que contient cette notice? :**

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

#### **1. Qu'est-ce que Levetiracetam Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?**

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

Levetiracetam Sandoz est utilisé :

- seul, chez l'adulte et l'adolescent à partir de l'âge de 16 ans présentant une épilepsie nouvellement diagnostiquée, pour traiter une certaine forme d'épilepsie. L'épilepsie est une maladie pendant laquelle les patients sont soumis à 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 convulsives.
- 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 d'un mois
  - les crises myocloniques (mouvements brefs et saccadés d'un muscle ou d'un groupe de muscles) chez l'adulte et l'adolescent à partir de l'âge de 12 ans, présentant une épilepsie myoclonique juvénile
  - les crises tonico-cloniques généralisées primaires (crises graves avec une perte de conscience) chez l'adulte et l'adolescent à partir de l'âge de 12 ans présentant une épilepsie généralisée idiopathique (le type d'épilepsie qui est supposé avoir une cause génétique).

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Levetiracetam Sandoz ?**

**Ne prenez jamais Levetiracetam Sandoz :**

- 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 avant de prendre Levetiracetam Sandoz :**

- Si vous souffrez de problèmes rénaux, respectez les instructions de votre médecin. Il/elle pourra décider si votre dose doit être adaptée.
- Si vous constatez un ralentissement de la croissance ou un développement inattendu de la puberté de votre enfant, veuillez contacter votre médecin.
- Un petit nombre de personnes traitées avec des antiépileptiques tels que Levetiracetam Sandoz ont pensé à se faire du mal ou à se tuer. Si vous présentez des symptômes de dépression et/ou des idées suicidaires, veuillez contacter 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 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 Sandoz, veuillez consulter un médecin dès que possible.

## **Enfants et adolescents**

Levetiracetam Sandoz n'est pas indiqué seul (en monothérapie) chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 16 ans.

## **Autres médicaments et Levetiracetam Sandoz**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou 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 diminution de son effet.

## **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 avant de prendre ce médicament. Le lévétiracétam peut être utilisé pendant la grossesse uniquement si, après un examen approfondi, votre médecin considère que le traitement est nécessaire.

**Vous** ne devez pas arrêter votre traitement sans en avoir préalablement discuté avec votre médecin. Le risque de malformations congénitales chez l'enfant à naître ne peut être entièrement 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 pendant le traitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Levetiracetam Sandoz peut altérer votre aptitude à conduire ou à utiliser des outils ou des machines, parce qu'il peut vous rendre somnolent. Ceci est plus susceptible de se produire en début de traitement ou après une augmentation de la dose. Vous ne devez pas conduire ni utiliser de machines aussi longtemps qu'il n'est pas établi que votre capacité à exécuter ces activités n'est pas affectée.

### **Levetiracetam Sandoz contient du parahydroxybenzoate de méthyle, du maltitol, de l'alcool benzylique et du sodium**

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) susceptible de provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient aussi du maltitol (E 965). Si votre médecin vous a dit que vous présentiez une intolérance vis-à-vis de certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 1,6 microgramme d'alcool benzylique par ml. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte, si vous allaitez, ou si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »). Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien. L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de suffocation ») chez les jeunes enfants. Ne pas utiliser chez le nouveau-né (jusqu'à 4 semaines) sauf recommandation contraire de votre médecin.

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

### **3. Comment prendre Levetiracetam Sandoz ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Levetiracetam Sandoz doit être pris deux fois par jour, une fois le matin et une fois le soir, à peu près à la même heure chaque jour.

Prenez la solution buvable en respectant les instructions de votre médecin.

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

##### **Adultes (≥ 18 ans) et adolescents (à partir de l'âge de 16 ans) :**

Mesurer la dose appropriée en utilisant la seringue de 10 ml incluse dans l'emballage pour les patients âgés de 4 ans et plus.

Dose recommandée : Levetiracetam Sandoz est pris deux fois par jour, en deux doses égales, chaque dose individuelle mesurée étant comprise entre 5 ml (500 mg) et 15 ml (1 500 mg).

Lorsque vous commencerez à prendre Levetiracetam Sandoz pour la première fois, votre médecin vous prescrira une **dose plus faible** pendant 2 semaines avant de vous donner la dose quotidienne la plus faible.

#### ***Traitement additionnel***

##### **Dose chez les adultes et les adolescents (12 à 17 ans) :**

Mesurer la dose appropriée en utilisant la seringue de 10 ml incluse dans l'emballage pour les patients âgés de 4 ans et plus.

Dose recommandée : Levetiracetam Sandoz est pris deux fois par jour, en deux doses égales, chaque dose individuelle mesurée étant comprise entre 5 ml (500 mg) et 15 ml (1 500 mg).

**Dose chez les enfants âgés de 6 mois et plus :**

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

**Pour les enfants âgés de 6 mois à 4 ans**, mesurer la dose appropriée en utilisant la seringue de 3 ml incluse dans l'emballage.

**Pour les enfants de plus de 4 ans**, mesurer la dose appropriée en utilisant la seringue de 10 ml incluse dans l'emballage.

Dose recommandée : Levetiracetam Sandoz est pris deux fois par jour, en deux doses égales, chaque dose individuelle mesurée étant 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 dose).

**Dose chez les enfants âgés de 6 mois et plus**

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

**Dose chez les nourrissons (1 mois à moins de 6 mois) :**

**Pour les nourrissons âgés de 1 mois à moins de 6 mois**, mesurer la dose appropriée en utilisant la seringue de 1 ml incluse dans l'emballage.

Dose recommandée : Levetiracetam Sandoz est pris deux fois par jour, en deux doses égales, chaque dose individuelle mesurée étant comprise entre 0,07 ml (7 mg) et 0,21 ml (21 mg), par kg de poids corporel du nourrisson. (voir tableau ci-dessous pour des exemples de dose).

**Dose chez les nourrissons (1 mois à moins de 6 mois) :**

Poids	Dose initiale : 0,07 ml/kg, deux fois par jour	Dose maximale : 0,21 ml/kg, deux fois par jour
4 kg	0,3 ml, deux fois par jour	0,85 ml, deux fois par jour
5 kg	0,35 ml, deux fois par jour	1,05 ml, deux fois par jour
6 kg	0,45 ml, deux fois par jour	1,25 ml, deux fois par jour
7 kg	0,5 ml, deux fois par jour	1,5 ml, deux fois par jour

**Mode d'administration :**

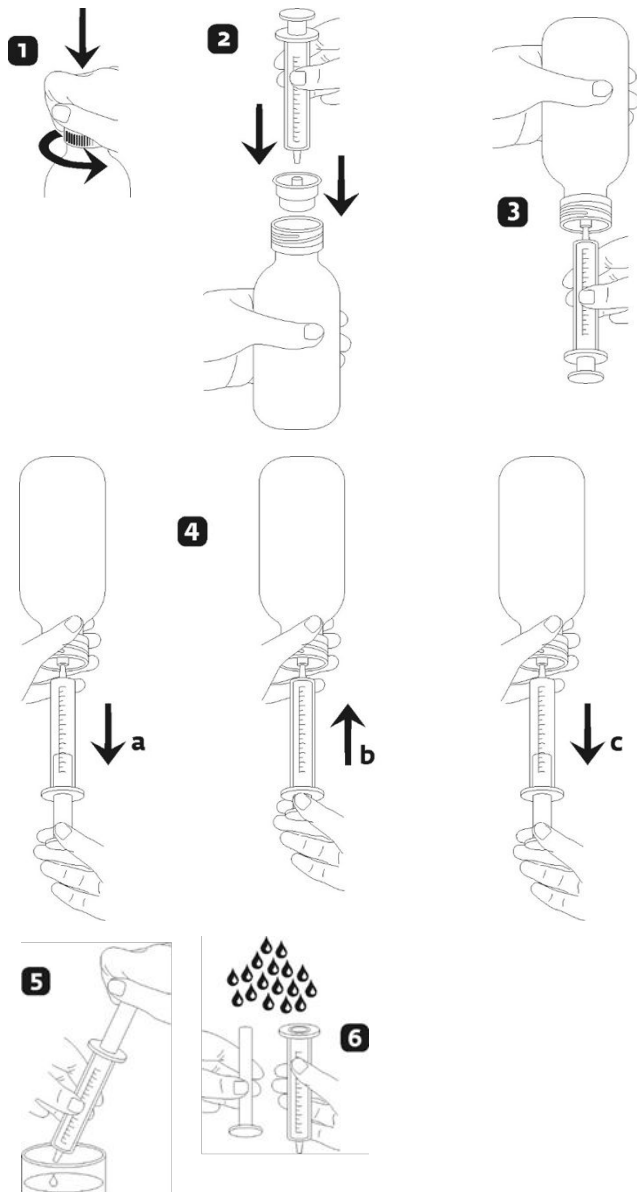
Après avoir mesuré la dose correcte avec une seringue appropriée, Levetiracetam Sandoz peut être dilué dans un verre d'eau ou dans un biberon.

Vous pouvez prendre Levetiracetam Sandoz avec ou sans de la nourriture. Après administration orale du lévétiracétam, il est possible d'avoir un goût amer en bouche.

**Mode d'emploi :**

- Ouvrez le flacon : appuyez sur le bouchon et faites-le tourner en sens inverse des aiguilles d'une montre (figure 1)
- Séparez l'adaptateur de la seringue (figure 2) et introduisez l'adaptateur dans le col du flacon. Assurez-vous qu'il est bien fixé.
- Prenez la seringue et placez-la dans l'ouverture de l'adaptateur. Retournez le flacon à l'envers (figure 3)

- Remplissez la seringue d'une petite quantité de solution en tirant le piston vers le bas (figure 4a) ; ensuite, repoussez le piston vers le haut pour éliminer une bulle d'air éventuelle (figure 4b). Retirez le piston vers le bas jusqu'au trait de graduation correspondant à la quantité de millilitres (ml) prescrite par votre médecin (figure 4c).
- Redressez le flacon. Retirez la seringue de l'adaptateur.
- Videz le contenu de la seringue dans un verre d'eau ou un biberon en repoussant le piston jusqu'au fond de la seringue (figure 5).
- Buvez tout le contenu du verre ou du biberon.
- Refermez le flacon avec le capuchon à visser en plastique.
- Lavez la seringue à l'eau (figure 6).



**Durée du traitement :**

- **Levetiracetam Sandoz** est utilisé comme traitement chronique. Vous devez continuer à prendre **Levetiracetam Sandoz** aussi longtemps que votre médecin vous a dit de le faire.
- N'arrêtez pas votre traitement sans l'avis de votre médecin, parce que cela pourrait augmenter vos crises.

### **Si vous avez pris plus de Levetiracetam Sandoz que vous n'auriez dû**

Les effets indésirables possibles d'un surdosage en Levetiracetam Sandoz sont de la somnolence, de l'agitation, de l'agressivité, une diminution de la vigilance, une inhibition de la respiration et un coma. Contactez votre médecin si vous avez pris plus de produit que vous n'auriez dû. Votre médecin établira le meilleur traitement possible du surdosage.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Levetiracetam Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous oubliez de prendre Levetiracetam Sandoz**

Contactez votre médecin si vous avez oublié 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 Sandoz**

Si vous arrêtez le traitement, Levetiracetam Sandoz doit être arrêté progressivement pour éviter une augmentation des crises.

Si votre médecin décide d'interrompre votre traitement de Levetiracetam Sandoz, il/elle vous donnera des consignes concernant l'arrêt progressif de Levetiracetam Sandoz.

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.

### **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 (oedème 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 (oubli), un comportement anormal ou d'autres signes neurologiques, y compris mouvements involontaires ou incontrôlés. Cela pourrait être les symptômes d'une encéphalopathie.

Les réactions indésirables rapportées le plus fréquemment comprennent : rhinopharyngite, somnolence, maux de tête, fatigue et sensations vertigineuses. Au début du traitement ou lors d'une augmentation posologique, les effets indésirables comme les cas de somnolence (envie de dormir), de

fatigue et de sensations vertigineuses peuvent être plus fréquents. Ces effets devraient cependant s'atténuer avec le temps.

**Très fréquents** : peuvent toucher plus de 1 personne sur 10

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

**Fréquents** : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- anorexie (perte d'appétit) ;
- dépression, hostilité ou agressivité, anxiété, insomnie, nervosité ou irritabilité ;
- convulsion, trouble de l'équilibre, étourdissement (sensation de manque de stabilité), léthargie (manque d'énergie et d'enthousiasme), tremblements (involontaires) ;
- vertige (sensation de tête qui tourne) ;
- toux ;
- douleur abdominale, diarrhée, dyspepsie (indigestion), vomissements, nausées ;
- éruption cutanée ;
- asthénie/fatigue (lassitude).

**Peu fréquents** : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- diminution du nombre de plaquettes sanguines, diminution du nombre de globules blancs ;
- perte de poids, prise de poids ;
- tentative de suicide et idées suicidaires, trouble mental, comportement anormal, hallucinations, colère, confusion, crise de panique, instabilité émotionnelle/sauts d'humeur, agitation ;
- amnésie (perte de mémoire), troubles de la mémoire (oublis), troubles de la coordination/ataxie (moins bonne coordination des mouvements), paresthésie (picotements), troubles de l'attention (diminution de la concentration) ;
- diplopie (vision double), vision floue ;
- valeurs élevées/anormales lors des tests de la fonction hépatique ;
- chute des cheveux, eczéma, prurit ;
- faiblesse musculaire, myalgies (douleurs musculaires) ;
- lésions.

**Rares** : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- infection ;
- diminution du nombre 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 des taux de sodium dans le sang ;
- suicide, troubles de la personnalité (troubles du comportement), pensées anormales (lenteur de la pensée, incapacité à se concentrer) ;
- délire ;
- encéphalopathie (pour une description précise des symptômes, voir sous-rubrique « Prévenez immédiatement votre médecin »)
- aggravation de l'épilepsie ou augmentation de la fréquence des crises convulsives ;
- spasmes musculaires incontrôlables affectant la tête, le torse et les membres, difficulté à contrôler ses mouvements, hyperkinésie (hyperactivité) ;
- modification du rythme cardiaque (électrocardiogramme) ;
- pancréatite ;
- insuffisance hépatique, hépatite ;
- diminution soudaine de la fonction rénale ;
- éruption cutanée, pouvant former des vésicules et prendre l'aspect de petites cibles (des taches centrales foncées entourées d'une zone plus pâle, avec un cercle sombre autour du bord) (*érythème polymorphe*), éruption cutanée généralisée s'accompagnant de vésicules et de desquamation, particulièrement autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux

(*syndrome de Stevens Johnson*), ainsi qu'une forme plus sévère provoquant une desquamation cutanée sur plus de 30 % de la surface corporelle (*syndrome de Lyell*) ;

- 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 :** peuvent toucher jusqu'à 1 personne 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 ou votre pharmacien.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Division Vigilance : Site internet :

[www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Levetiracetam Sandoz ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament plus de 7 mois après la première ouverture du flacon.

A conserver dans le conditionnement primaire d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Sandoz**

- La substance active est le lévétiracétam. Chaque ml contient 100 mg de lévétiracétam.
- Les autres composants sont : citrate de sodium (pour l'ajustement du pH), acide citrique (pour l'ajustement du pH), parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), glycérol (E 422), acésulfame de potassium (E 950), maltitol liquide (E 965), arôme framboise (contient de l'alcool benzylique), eau purifiée.

### **Aspect de Levetiracetam Sandoz et contenu de l'emballage extérieur**

Levetiracetam Sandoz est un liquide incolore.

Le flacon en verre de 300 ml de Levetiracetam Sandoz (pour enfants âgés de 4 ans et plus, adolescents et adultes) est conditionné dans un carton contenant une seringue orale de 10 ml graduée par 0,25 ml et un adaptateur pour la seringue.

Le flacon en verre de 150 ml de Levetiracetam Sandoz (pour enfants âgés de 6 mois et plus et enfants âgés de 2 à 4 ans) est conditionné dans un carton contenant une seringue orale de 3 ml graduée par 0,1 ml et un adaptateur pour la seringue.

Le flacon en verre de 150 ml de Levetiracetam Sandoz (pour nourrissons âgés de 1 mois à moins de 6 mois) est conditionné dans un carton contenant une seringue orale de 1 ml graduée par 0,05 ml et un adaptateur pour la seringue.

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*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Fabricant*

Remedica Ltd, Limassol Industrial Estate, P.O. Box 51706, 3508 Limassol, Chypre

Galenica Pharmaceutical Industry S.A., 3rd Km Old National Road Chalkida Athens, Chalcis, 341 00, Grèce

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovénie

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsovie, Pologne

S.C. Sandoz, S.R.L., Livezeni Street nr. 7A, 540472 Targu Mures, Roumanie

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

**Mode de délivrance**

Sur prescription médicale.

**Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché**

BE403401

**Ce médicament est autorisé dans les États Membres de l'Espace Économique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :**

AT	Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml – Lösung zum Einnehmen
BE	Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml drank/solution buvable/Lösung zum Einnehmen
ES	Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml solución oral EFG
FI	Levetiracetam 1A Farma 100 mg/ml oraaliliuos
FR	LEVETIRACETAM SANDOZ 100 mg/ml, solution buvable
NL	Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml, drank
SE	Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml oral lösning
UK (NI)	Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml Oral Solution

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2025.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2025.**