Lamotrigin Desitin® Comprimés

Desitin Pharma GmbH

Qu'est-ce que Lamotrigin Desitin et quand doit-il être utilisé?

Lamotrigin Desitin contient comme principe actif la lamotrigine et est utilisé sur prescription du médecin pour le traitement des maladies suivantes:

Epilepsie

Lamotrigin Desitin est utilisé dans certaines formes d'épilepsie, seul ou en association avec d'autres médicaments antiépileptiques. Il prévient complètement la survenue de crises ou bien diminue leur fréquence.

Troubles bipolaires (affection psychique dans laquelle des phases dépressives alternent avec des phases maniaques)

Lamotrigin Desitin est utilisé chez l'adulte pour la prévention des phases dépressives.

Quand Lamotrigin Desitin ne doit-il pas être utilisé?

En cas d'hypersensibilité connue au principe actif, la lamotrigine, ou à l'un des autres composants du produit, ainsi qu'en cas d'altération grave de la fonction rénale. Lamotrigin Desitin ne doit pas être administré aux enfants de moins de 12 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Lamotrigin Desitin?

Des réactions cutanées telles qu'une éruption cutanée peuvent se produire pendant le traitement par Lamotrigin Desitin. Les manifestations cutanées surviennent la plupart du temps durant les 8 premières semaines. Dans de rares cas, elles peuvent avoir une évolution grave. Les manifestations cutanées peuvent aussi survenir dans le contexte de réactions d'hypersensibilité telles que fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques, gonflement du visage, troubles hématologiques, du foie ou d'autres organes. Si une éruption cutanée ou une autre réaction susmentionnée surviennent pendant le traitement par Lamotrigin Desitin et particulièrement pendant les 8 premières semaines du traitement, consultez immédiatement un médecin. Celui-ci décidera alors si le traitement peut être poursuivi. Veuillez également informer votre médecin si vous avez déjà développé dans le passé une éruption cutanée lors d'un traitement par d'autres antiépileptiques ou si vous avez développé une méningite dite aseptique lors d'une utilisation de Lamotrigin Desitin par le passé (voir aussi «Quels effets secondaires Lamotrigin Desitin peut-il provoquer?»).

Veuillez informer votre médecin si vous souffrez du syndrome dit de Brugada (une maladie héréditaire ayant des répercussions sur le cœur).

Un faible nombre de patients traités par Lamotrigin Desitin ont eu des idées d'automutilation ou de suicide. Ces événements sont le plus souvent survenus chez des patients souffrant de troubles bipolaires, mais ont aussi été observés chez des patients ayant reçu Lamotrigin Desitin pour le traitement d'une épilepsie. Contactez immédiatement votre médecin ou allez à l'hôpital le plus proche si vous avez des idées d'automutilation ou de suicide pendant le traitement par Lamotrigin Desitin. Il peut éventuellement être utile de signaler à un proche, un soignant ou un bon ami que des épisodes dépressifs ou de fortes variations d'humeur peuvent se produire chez vous, et de lui faire lire cette notice. Vous pourriez demander à cette personne de vous indiquer toute modification comportementale (dépressive ou autre) préoccupante qu'elle remarquerait chez vous.

Chez un très petit nombre de patients traités avec Lamotrigin Desitin (moins de 1 patient sur 10'000), on a observé une grave pathologie du système immunitaire caractérisée par une hyperactivité des défenses immunitaires (maladie connue sous le nom de lymphohistiocytose hémophagocytaire). Cette maladie peut mettre la vie en danger et se manifester à travers les symptômes suivants: fièvre, éruption cutanée, troubles de la marche ou de la vision, crises apparaissant pour la première fois ou survenant plus fréquemment, agrandissement douloureux du foie et/ou de la rate et/ou sensibilité au toucher dans la région située au-dessus de l'estomac, coloration jaune de la peau et/ou des yeux, gonflement des ganglions au niveau du cou, des aisselles et/ou de l'aine, hémorragies et/ou ecchymoses survenant plus rapidement, pâleur, fatigue. Dans la plupart des cas, de tels troubles sont l'expression d'effets indésirables moins sévères, mais vous devez savoir qu'il peut aussi s'agir de signes d'une maladie qui, si elle n'est pas identifiée à temps, peut avoir des conséquences graves. Consultez immédiatement un médecin si l'un de ces symptômes se manifeste chez vous.

Si vous utilisez des contraceptifs hormonaux (p.ex. la «pilule») en même temps que Lamotrigin Desitin, des modifications du cycle peuvent survenir (p.ex. des saignements entre les règles). Si vous observez de telles modifications, veuillez immédiatement avertir votre médecin, car une diminution de l'efficacité contraceptive ne peut pas être exclue de façon sûre lors de la prise concomitante de Lamotrigin Desitin.

En outre, les contraceptifs hormonaux peuvent influencer l'effet de Lamotrigin Desitin. Informez votre médecin si vous prenez de tels médicaments,

car il se peut dans ce cas qu'il faille adapter la dose de Lamotrigin Desitin (voir «Comment utiliser Lamotrigin Desitin?»).

Interactions entre d'autres médicaments et Lamotrigin Desitin

D'autres médicaments tels que des antiépileptiques (carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital, primidone, valproate), la rifampicine pour le traitement de la tuberculose et d'autres infections, ou des médicaments pour le traitement du VIH/SIDA peuvent diminuer ou augmenter l'effet de Lamotrigin Desitin. Une somnolence accrue peut se produire en cas d'utilisation concomitante de Lamotrigin Desitin et de rispéridone, un médicament pour le traitement d'affections psychiques. Informez votre médecin si vous prenez les médicaments susmentionnés, car il se peut dans ce cas qu'il faille adapter la dose de Lamotrigin Desitin (voir «Comment utiliser Lamotrigin?»).

Lamotrigin Desitin peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines. Avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines, vous devez attendre de connaître votre réaction individuelle à Lamotrigin Desitin et discuter de la situation avec le médecin.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'autres maladies, vous êtes allergique, vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication).

Lamotrigin Desitin peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Le risque de malformations congénitales est augmenté chez les enfants dont les mères prennent des antiépileptiques pendant la grossesse.

Lamotrigin Desitin ne doit pas être utilisé durant la grossesse, à moins que votre médecin ne le recommande expressément.

Si vous êtes enceinte ou désirez le devenir, contactez votre médecin le plus rapidement possible. Celui-ci décidera du traitement à poursuivre pendant la grossesse.

Lamotrigin Desitin passe dans le lait maternel. C'est pourquoi, il n'est pas recommandé d'allaiter durant un traitement avec Lamotrigin Desitin.

Comment utiliser Lamotrigin Desitin?

Le médecin détermine pour chaque patient la dose appropriée. Celle-ci dépend de la maladie à traiter et de l'utilisation simultanée d'autres médicaments (p.ex. autres antiépileptiques, contraceptifs hormonaux). Au début du traitement, on commence par une dose faible que l'on augmente lentement jusqu'à obtenir une action et une tolérance optimales. *Pour éviter au maximum l'apparition d'effets secondaires, il faut impérativement respecter l'augmentation lente de la dose.* Si d'autres médicaments sont ajoutés ou arrêtés en cours du traitement, le médecin traitant décidera si la dose de Lamotrigin Desitin doit éventuellement être adaptée.

Reprise du traitement:
Veuillez demander l'avis de votre médecin avant de reprendre le traitement par Lamotrigin Desitin, même si vous n'avez interrompu la prise que quelques jours.

Selon la dose, Lamotrigin Desitin peut être pris en 1 ou en 2 prises quotidiennes. Le médecin vous en informera. Les comprimés de Lamotrigin Desitin 25 mg/ 50 mg/ 200 mg sont sécables et devraient être avalés entiers avec un peu de liquide. Les comprimés de Lamotrigin Desitin 100 mg sont quadrisécables et devraient être avalés entiers avec un peu de liquide. Ils peuvent être pris au moment ou en dehors des repas.

Lamotrigin Desitin ne doit généralement pas être arrêté brutalement, car ceci pourrait provoquer une crise épileptique. Si le traitement par Lamotrigin Desitin doit être arrêté, le médecin réduira progressivement la dose de Lamotrigin Desitin avant d'arrêter complètement la prise. Si nécessaire médicalement (p.ex. en cas de réaction cutanée), le médecin décidera si le médicament est à arrêter immédiatement.

Ce médicament ne doit être utilisé que chez des adolescents âgés de 12 ans au moins.

La dose de Lamotrigin Desitin est à diminuer chez les patients présentant une altération modérée ou grave de la fonction hépatique.

Si vous utilisez Lamotrigin Desitin pour la prévention de troubles bipolaires, celui-ci n'exercera, selon les circonstances, son plein effet qu'après quelques semaines.

Les comprimés de Lamotrigin Desitin sont disponibles dans les dosages de 25 mg, 50 mg, 100 mg et 200 mg. Selon la dose fixée, il se peut que vous deviez prendre deux comprimés de dosages différents, p.ex. pour une dose de 150 mg, un comprimé à 100 mg et un comprimé à 50 mg.

Si vous avez pris plus de lamotrigine que vous auriez dû, vous avez plus de risques de présenter des effets secondaires graves qui peuvent également être mortels. Les effets secondaires pouvant survenir après un surdosage de lamotrigine comprennent: mouvements rapides et incontrôlables des yeux (nystagmus), maladresse et troubles de la coordination qui retentissent sur l'équilibre (ataxie), troubles de la conscience ou évanouissement, crises convulsives (convulsions) ou coma. Si vous avez pris plus de lamotrigine que vous auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Si possible, montrez la boîte de lamotrigine au personnel.

Veuillez vous conformer aux instructions de votre médecin. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit! Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Lamotrigin Desitin peut-il provoquer?

La prise de Lamotrigin Desitin peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquents: sensation de vertiges, maux de tête, troubles de la coordination (ataxie), somnolence, vue double, vue trouble, nausées, vomissements, diarrhée, éruption cutanée, fatigue.

Fréquents: agressivité, irritabilité, agitation, insomnie, tremblements, mouvements saccadés des yeux (nystagmus), douleurs, douleurs articulaires, douleurs dorsales.

Rares: modifications de la formule sanguine telles que diminution du nombre de globules blancs (leucopénie) ou de plaquettes (thrombocytopénie), confusion, inflammation de la conjonctive (conjonctivite), chute de cheveux, réactions cutanées graves (telles que syndrome de Stevens-Johnson), angio-oedème, inflammation des méninges (méningite aseptique; les symptômes principaux sont une fièvre, des nausées, des vomissements, des maux de tête, une raideur de la nuque et une sensibilité extrême à la lumière). Une éruption cutanée, des frissons, une confusion et une obnubilation peuvent aussi survenir.

Très rares: autres modifications de la formule sanguine telles que d'autres formes de diminution du nombre de globules blancs (neutropénie, agranulocytose), diminution du nombre de globules rouges (anémie), diminution du nombre de l'ensemble des cellules sanguines (pancytopénie), diminution du nombre de globules rouges en raison d'un trouble de la formation (anémie aplastique); réduction du nombre d'anticorps (immunoglobulines), maladies des ganglions lymphatiques (lymphadénopathie), réactions d'hypersensibilité y compris des symptômes tels que fièvre, gonflement du visage, modifications des paramètres du sang et du foie; tics, hallucinations, cauchemars, instabilité, troubles moteurs, aggravation d'un syndrome de Parkinson préexistant, troubles du tonus musculaire et des mouvements (troubles extrapyramidaux, p.ex. agitation motrice, choréoathétose), augmentation de la fréquence des crises, augmentation des paramètres hépatiques, troubles de la fonction hépatique, insuffisance hépatique, réactions cutanées graves (telles que nécrolyse épidermique toxique), maladie du tissu conjonctif des vaisseaux (réactions de type lupique), grave maladie du système immunitaire (lymphohistiocytose hémophagocytaire, LHH, voir aussi sous «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Lamotrigin Desitin?»), inflammation des reins (néphrite tubulo-interstitielle), également en relation avec une inflammation des yeux (uvéite).

Des cas de maladies osseuses – y compris d'ostéopénie et d'ostéoporose (fragilisation des os) – et de fractures osseuses ont été rapportés. Si vous prenez des antiépileptiques pendant une période prolongée, si une ostéoporose a été constatée chez vous ou si vous prenez des stéroïdes, vous devez en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

Vous devez consulter votre médecin si votre maladie s'aggrave à un moment quelconque pendant le traitement.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Lamotrigin Desitin en comprimés doit être conservé à température ambiante (15 – 25 °C) et hors de portée des enfants.

.

Remarques complémentaires

Lamotrigin Desitin peut fausser les résultats de certains tests de laboratoire servant à détecter d'autres médicaments ou des drogues. Si des analyses de laboratoire sont prévues chez vous, veuillez informer votre médecin que vous prenez Lamotrigin Desitin.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Lamotrigin Desitin?

Lamotrigin Desitin a pour principe actif la lamotrigine.

1 comprimé sécable contient 25 mg, 50 mg, 100 mg ou 200 mg de lamotrigine ainsi que des excipients.

Numéro d'autorisation

57437 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Lamotrigin Desitin? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages:

Lamotrigin Desitin 25 mg: emballage de 50 comprimés (sécables)

Lamotrigin Desitin 50 mg: emballage de 50 comprimés (sécables)

Lamotrigin Desitin 100 mg: emballage de 50, 100 comprimés (quadrisécables)

Lamotrigin Desitin 200 mg: emballage de 50 comprimés (sécables)

Titulaire de l'autorisation
Desitin Pharma GmbH, Liestal

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

19072 / 19.04.2021