

## Lacosamid Desitin Comprimés pelliculés/sirop

Desitin Pharma GmbH

### **Qu'est-ce que Lacosamid Desitin et quand doit-il être utilisé?**

Lacosamid Desitin est utilisé sur ordonnance médicale pour traiter l'épilepsie.

Lacosamid Desitin est indiqué dans le traitement des crises focales avec ou sans généralisation secondaire chez des patients épileptiques adultes âgés de 18 ans et plus.

Lacosamid Desitin peut être utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments antiépileptiques.

### **De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?**

Lacosamid Desitin sirop contient 8,4 g de glucides utilisables par dose unique maximale (30 ml), ce qui correspond à une valeur énergétique de 25,6 kcal. Ceci est à prendre en compte chez les patients diabétiques.

### **Quand Lacosamid Desitin ne doit-il pas être utilisé?**

Ne prenez pas Lacosamid Desitin comprimés pelliculés ou sirop

- si vous êtes allergique (hypersensible) au lacosamide ou à l'un des excipients.
- si vous souffrez d'un certain type de trouble du rythme cardiaque (bloc auriculo-ventriculaire du 2<sup>e</sup> ou 3<sup>e</sup> degré).

Ne prenez pas Lacosamid Desitin si l'une des situations mentionnées ci-dessus vous concerne. En cas de doute, parlez-en avec votre médecin avant de prendre ce médicament.

### **Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Lacosamid Desitin?**

Si vous avez des idées autodestructrices ou suicidaires, contactez immédiatement votre médecin.

*Veillez informer votre médecin:*

- si vous avez des troubles cardiaques qui modifient le rythme cardiaque et si vous avez fréquemment un rythme cardiaque très lent, rapide ou irrégulier (par ex. bloc auriculo-ventriculaire, fibrillation auriculaire ou flutter auriculaire).
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque sévère (par ex. insuffisance cardiaque) ou si vous avez déjà eu un infarctus du myocarde.
- si vous avez souvent des vertiges ou si vous tombez.

Lacosamid Desitin peut provoquer des sensations vertigineuses qui aggravent le risque de survenue de blessures ou de chutes accidentelles. Vous devriez donc être particulièrement prudent jusqu'à ce que vous soyez habitué aux effets possibles du médicament.

*Prise de Lacosamid Desitin en même temps que d'autres médicaments*

*Veillez informer votre médecin si vous:*

- prenez des médicaments susceptibles de causer une anomalie de l'ECG (électrocardiogramme) appelée allongement de l'espace PR, par exemple des médicaments utilisés pour traiter certains types d'irrégularité du rythme cardiaque ou d'insuffisance cardiaque. Si vous n'êtes pas sûr que les médicaments que vous prenez puissent avoir cet effet, parlez-en avec votre médecin.

Veillez également informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants, car ceux-ci peuvent renforcer ou diminuer l'action de Lacosamid Desitin dans l'organisme:

- médicaments contre les infections fongiques comme le fluconazole, l'itraconazole ou le kétoconazole;
- médicaments contre le VIH comme le ritonavir;
- antibiotiques comme la clarithromycine ou la rifampicine;
- médicaments de phytothérapie qui contiennent du millepertuis pour traiter des états anxieux légers ou des dépressions légères.

Le conservateur parahydroxybenzoate de méthyle (E218) contenu dans le sirop Lacosamide Desitin peut provoquer des réactions allergiques, éventuellement retardées.

1 ml de sirop Lacosamid Desitin contient 187 mg de sorbitol (E420). Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous ne preniez ou ne receviez ce médicament. Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.

Lacosamid Desitin sirop contient 1,60 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ml. Cela équivaut à 0,08% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Pendant le traitement par Lacosamid Desitin, la consommation d'alcool est déconseillée car Lacosamid Desitin peut entraîner de la fatigue et des sensations vertigineuses. L'alcool peut renforcer ces effets.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines !

Lacosamid Desitin peut être pris en même temps que des contraceptifs oraux.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

### **Lacosamid Desitin peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'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. Votre médecin décidera si vous devez prendre Lacosamid Desitin ou non.

Il n'est pas recommandé de prendre Lacosamid Desitin si vous êtes enceinte car les effets de Lacosamid Desitin sur la grossesse et l'enfant à naître ne sont pas connus.

Il n'est pas recommandé d'allaiter votre enfant pendant le traitement par Lacosamid Desitin dans la mesure où il a été établi que Lacosamid Desitin passe dans le lait maternel. Si vous allaitez, veuillez en informer votre médecin immédiatement. Votre médecin décidera si vous devez prendre Lacosamid Desitin ou non.

Des études ont montré un risque accru de malformations congénitales chez les enfants dont les mères avaient pris des médicaments antiépileptiques. Cependant vous ne devez pas arrêter le traitement sans avoir consulté votre médecin au préalable car ceci pourrait aggraver vos crises, ce qui peut

également nuire à votre enfant.

### **Comment utiliser Lacosamid Desitin?**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

#### *Posologie*

Lacosamid Desitin 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.

En règle générale, vous commencez le traitement avec une faible dose que le médecin augmentera progressivement durant quelques semaines. Dès que vous avez atteint la dose optimale pour vous (dite «dose d'entretien»), vous poursuivrez votre traitement avec cette dose d'entretien. Lacosamid Desitin est un traitement de longue durée. Prenez Lacosamid Desitin jusqu'à ce que votre médecin vous demande de l'arrêter.

#### *Comprimés pelliculés:*

*Lorsque vous prenez Lacosamid Desitin comprimés pelliculés seul:*

La dose initiale habituelle de Lacosamid Desitin est de 50 mg deux fois par jour.

Votre médecin peut aussi prescrire une dose initiale de 100 mg de Lacosamid Desitin deux fois par jour.

Votre médecin pourra éventuellement augmenter la dose que vous prenez deux fois par jour de 50 mg par semaine, jusqu'à ce que vous atteigniez la dose d'entretien de 100 à 300 mg deux fois par jour.

*Lorsque vous prenez Lacosamid Desitin comprimés pelliculés en association avec d'autres médicaments antiépileptiques*

La dose initiale habituelle de Lacosamid Desitin est de deux fois 50 mg par jour.

Votre médecin pourra éventuellement augmenter la dose que vous prenez deux fois par jour de 50 mg par semaine, jusqu'à ce que vous atteigniez la dose d'entretien de 100 à 200 mg deux fois par jour.

Si vous pesez 50 kg ou plus, votre médecin pourra décider de commencer le traitement par Lacosamid Desitin par une dose unique de 200 mg (dite «dose de charge»). Dans ce cas, vous débuteriez le traitement avec votre dose d'entretien régulière 12 heures plus tard.

*Comment prendre Lacosamid Desitin comprimés pelliculés?*

Vous devriez avaler les comprimés pelliculés de Lacosamid Desitin avec un verre d'eau. Vous pouvez prendre Lacosamid Desitin comprimés pelliculés pendant ou en dehors des repas.

Les comprimés pelliculés de Lacosamid Desitin peuvent être divisés.

#### *Sirop*

Veuillez utiliser le gobelet doseur fourni dans l'emballage pour mesurer la dose.

*Lorsque vous prenez Lacosamid Desitin sirop seul:*

La dose initiale habituelle de Lacosamid Desitin est de 50 mg (5 ml) deux fois par jour.

Votre médecin peut aussi prescrire une dose initiale de 100 mg (10 ml) de Lacosamid Desitin deux fois par jour.

Votre médecin pourra éventuellement augmenter la dose que vous prenez deux fois par jour de 50 mg (5 ml) par semaine, jusqu'à ce que vous atteigniez la dose d'entretien de 100 mg (10 ml) à 300 mg (30 ml) deux fois par jour.

*Lorsque vous prenez Lacosamid Desitin sirop en association avec d'autres médicaments antiépileptiques:*

La dose initiale habituelle de Lacosamid Desitin est de 50 mg (5 ml) deux fois par jour. Votre médecin pourra éventuellement augmenter la dose que vous prenez deux fois par jour de 50 mg (5 ml) par semaine, jusqu'à ce que vous atteigniez la dose d'entretien de 100 mg (10 ml) à 200 mg (20 ml) deux fois par jour.

Si vous pesez 50 kg ou plus, votre médecin pourra décider de commencer le traitement par Lacosamid Desitin par une dose unique de 200 mg (20 ml) (dite «dose de charge»). Dans ce cas, vous poursuivrez le traitement avec votre dose d'entretien régulière 12 heures plus tard.

Si vous souffrez de troubles de la fonction rénale ou hépatique, votre médecin peut vous prescrire une autre posologie.

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.

*Comment prendre Lacosamid Desitin sirop?*

*Mode d'emploi:*

•Utilisez le gobelet doseur qui est fourni dans l'emballage.

1. Agitez bien le flacon avant utilisation.

2. Remplissez le gobelet doseur jusqu'à la graduation correspondant à la dose qui vous a été prescrite. Chaque graduation du gobelet doseur correspond à 50 mg (5 ml); (par. ex., deux graduations correspondent à 100 mg; 10 ml).

3. Avalez le sirop

4. Buvez ensuite un peu d'eau.

*Si vous avez pris plus de Lacosamid Desitin que vous n'auriez dû*

Contactez *immédiatement* votre médecin si vous avez pris plus de Lacosamid Desitin que vous n'auriez dû. Ne conduisez pas de véhicule.

Vous pouvez ressentir les troubles suivants:

- Vertiges,
- Nausées ou vomissements,
- Crises d'épilepsie,
- Problèmes cardiaques (par ex. rythme cardiaque trop lent, trop rapide ou irrégulier),
- Coma ou chute de la tension artérielle avec battement de cœur rapide et transpiration.

*Si vous avez oublié de prendre Lacosamid Desitin*

- Si moins de 6 heures se sont écoulées après l'heure habituelle de la prise, prenez-là dès que vous vous en rendez compte.
- Si plus de 6 heures se sont écoulées, ne prenez pas la dose oubliée. Prenez plutôt la dose suivante de Lacosamid Desitin au moment prévu.
- Ne prenez pas de double dose si vous avez oublié de prendre la dose précédente.

*Si vous voulez arrêter de prendre Lacosamid Desitin*

•Vous ne devez jamais arrêter Lacosamid Desitin sans en parler à votre médecin, car vos crises épileptiques pourraient réapparaître ou votre état pourrait s'aggraver.

•Si votre médecin décide d'arrêter votre traitement par Lacosamid Desitin, il vous expliquera en détail comment diminuer la dose progressivement.

Si vous avez d'autres questions sur la prise de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou pharmacien.

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 Lacosamid Desitin peut-il provoquer?**

Comme tous les médicaments, Lacosamid Desitin peut provoquer des effets secondaires.

*Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)*

•Vertiges

•Maux de tête

*Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)*

•Troubles de l'équilibre, troubles de la mémoire (oublis), somnolence, tremblements (tremor), difficultés à penser ou à trouver ses mots, mouvements oculaires rapides et incontrôlables (nystagmus)

•Sensations ou sensibilité réduites (hypoesthésie), difficulté à articuler

•Sensations perturbées (paresthésies)

•Vision double (diplopie)

•Vision trouble

•Sensation de rotation (vertiges)

•Acouphènes tels que bourdonnements, tintements ou sifflements

•Nausées

•Vomissements, constipations, flatulences, troubles digestifs, sécheresse de la bouche

•Diarrhée

•Démangeaisons

•Éruptions cutanées

•Chutes

•Ecchymose

•Fatigue, difficultés à marcher, fatigue inhabituelle et faiblesse (asthénie)

•Irritabilité

•Dépression

•Confusion

•Troubles du sommeil, insomnie

*Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)*

•Perte de conscience (syncope)

•Troubles de la coordination

•Troubles de l'attention

•Fréquence cardiaque lente

•Troubles de la conduction cardiaque

•Sensation exagérée de bien-être

•Anomalies des tests biologiques hépatiques

•Urticaire

•Spasmes musculaires

•Sentiment d'ivresse

•Tentative de suicide

•Pensées suicidaires

•Pensées inhabituelles et/ou perte du sens de la réalité

•Hallucinations

•Agressivité

•Agitation

•Défaut de mouvement

*Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)*

•Pouls anormalement rapide (tachyarythmie ventriculaire)

•Diminution importante d'un certain type de globules blancs (agranulocytose)

•Palpitations, rythme cardiaque irrégulier ou rapide

•Lésions hépatiques

•Réactions allergiques dues à la prise du médicament (y compris de fortes réactions allergiques telles qu'un gonflement du visage, du pharynx, des mains, des pieds, des chevilles et de la partie inférieure des jambes (angioœdème)), pouvant être associées à une augmentation du nombre de globules blancs (éosinophilie) (syndrome DRESS)

•Réactions cutanées graves associées au décollement de la peau sur plus de 30% de la surface corporelle (nécrose épidermique toxique)

- Éruption cutanée étendue avec ampoules et desquamation de la peau, surtout autour de la bouche, du nez, des yeux et de la région génitale (syndrome de Stevens-Johnson)

- Crises (y compris les crises d'épilepsie)

Si vous constatez une éruption cutanée ou un autre des symptômes cutanés mentionnés, contactez immédiatement votre médecin.

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.

#### **À 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.

#### *Délai d'utilisation après ouverture*

Utilisez Lacosamid Desitin sirop dans les 2 mois après l'ouverture et éliminez le reste.

Les médicaments ne doivent pas être jetés aux eaux usées ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

#### *Remarques concernant le stockage*

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de portée des enfants.

#### *Remarques complémentaires*

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

#### **Que contient Lacosamid Desitin?**

##### *Principes actifs*

##### *Comprimés pelliculés:*

1 comprimé pelliculé contient 50 mg, 100 mg, 150 mg ou 200 mg de lacosamide.

##### *Sirop:*

1 ml de sirop contient 10 mg de lacosamide.

##### *Excipients*

##### *Comprimés pelliculés:*

Noyau du comprimé: cellulose microcristalline (E460i), hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, cellulose microcristalline silicifiée, silice colloïdale anhydre, crospovidone, stéarate de magnésium (E470b).

*Pelliculage:* alcool polyvinylique (E1203), Macrogol 3350 (E1521), talc (E553b), dioxyde de titane (E171), colorants\*:

\*Les colorants sont:

*Comprimé à 50 mg:* oxyde de fer rouge et noir (E172), laque aluminique d'indigotine (E132)

*Comprimé à 100 mg:* oxyde de fer jaune (E172)

*Comprimé à 150 mg:* oxyde de fer jaune, rouge et noir (E172)

*Comprimé à 200 mg:* laque aluminique d'indigotine (E132)

##### *Sirop:*

Glycérol (E422), carmellose sodique, sorbitol (E420), sucralose (E955), Macrogol 4000, acide citrique monohydraté, citrate de sodium, maltol, chlorure de sodium, eau purifiée, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), propylène glycol (E1520), arôme (fraise).

#### **Numéro d'autorisation**

68277, 68279 (Swissmedic).

#### **Où obtenez-vous Lacosamid Desitin? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

*Lacosamid Desitin comprimés pelliculés 50 mg* sont disponibles en boîtes de 14 comprimés pelliculés (sécables).

*Lacosamid Desitin comprimés pelliculés 100 mg, 150 mg, 200 mg* sont disponibles en boîtes de 14, 56 et 168 comprimés pelliculés (sécables).

*Lacosamid Desitin sirop 10 mg/ml:* boîtes avec un flacon de 200 ml et gobelet doseur gradué (1 unité de graduation correspond à 50 mg (5 ml)).

#### **Titulaire de l'autorisation**

Desitin Pharma GmbH, Liestal.

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**