Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.
Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Apydan® extent

Comprimés à libération modifiée du principe actif

Qu'est-ce que Apydan extent 150 mg / 300 mg / 600 mg et quand doit-il être utilisé?
Les comprimés d'Apydan extent appartiennent à une classe de médicaments appelés antiépileptiques (médicament contre l'épilepsie). Apydan extent sert à traiter certaines formes d'épilepsie seulement sur prescription médicale. L'épilepsie est une maladie caractérisée par des convulsions répétées.

Quand Apydan extent 150 mg / 300 mg / 600 mg ne doit-il pas être pris/utilisé?
En cas d'hypersensibilité (allergie) à la substance active (oxcarbazépine) ou à un des excipients, Apydan extent ne doit pas être utilisé. Si c'est votre cas, veuillez en informer votre médecin avant de prendre Apydan extent. Si vous pensez être allergique, demandez conseil à votre médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Apydan extent 150 mg / 300 mg / 600 mg?
Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines! Apydan extent peut vous rendre somnolent ou étourdi, ou causer une vision trouble, une vision double, un manque de coordination des muscles ou une baisse du niveau de conscience, surtout au début du traitement ou lors d'une augmentation de la dose.
Votre aptitude à la conduite ainsi que votre aptitude à utiliser des machines peuvent aussi être influencées par votre maladie. Parlez-en avec votre médecin.
Avant de prendre Apydan extent, vous subirez un examen médical complet. Apydan extent peut être employé chez de nombreux malades souffrant d'épilepsie mais pas chez tous.
Évitez de boire de l'alcool pendant le traitement par Apydan extent.
Veuillez immédiatement contacter votre médecin si vous développez des effets indésirables qui suggèrent une réaction d'hypersensibilité. Ces effets peuvent se manifester sous forme de tuméfaction au niveau des lèvres, du visage ou de la nuque, accompagnée de difficultés respiratoires, de troubles de la parole ou de la déglutition, éruption cutanée, fièvre et douleurs articulaires.
Si vous prenez un contraceptif oral («la pilule contraceptive») en même temps qu'Apydan extent, vos règles peuvent devenir irrégulières. La pilule peut perdre son effet et vous devriez demander conseil à votre médecin pour le choix d'autres méthodes de contraception supplémentaires (p. ex. des implants intra-utérins: «stérilets»).

Avant de prendre Apydan extent, informez toujours votre médecin, en particulier

- si vous avez déjà eu des réactions cutanées inhabituelles (éruptions) ou d'autres signes d'allergie lors de l'utilisation d'oxcarbazépine (Apydan extent), d'eslicarbazépine (un principe actif proche de l'oxcarbazépine), de carbamazépine ou d'autres médicaments (en particulier d'autres médicaments contre l'épilepsie),
- si vous souffrez d'une maladie du cœur,
- si vous êtes atteint d'une maladie des reins ou du foie,
- si vous avez des analyses de sang anormales,
- si vous prenez des médicaments pour augmenter la quantité d'urine excrétée (diurétiques),
- si vous prenez des médicaments qui évitent le rejet d'un greffon après transplantation d'organe (immunosuppresseurs),
- si vous prenez du lithium (médicament pour traiter la manie ou les dépressions) ou
- si vous êtes traité avec d'autres antiépileptiques ou des antagonistes du calcium.

Si vous appartenez au groupe ethnique chinois Han ou thaïlandais, votre médecin pourra déterminer au moyen d'une prise de sang si vous présentez un risque accru de réactions cutanées graves en relation avec la carbamazépine ou certaines substances chimiquement proches. Votre médecin pourra vous dire s'il faut faire un test sanguin avant que vous commenciez le traitement d'oxcarbazépine.

Il est important de voir régulièrement votre médecin pour qu'il puisse suivre l'évolution de la maladie. Informez votre médecin en cas d'augmentation de la fréquence des crises; ceci est particulièrement important chez les enfants, mais ce risque peut également toucher les adultes. Selon votre état de santé, il se peut que des analyses de sang soient nécessaires pour garantir le traitement le mieux adapté.

Avant toute intervention chirurgicale ou dentaire ou en cas de traitement d'urgence, informez le médecin responsable que vous prenez Apydan extent.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous

- souffrez d'autres maladies,

- êtes allergique ou
- prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!),

en particulier des contraceptifs hormonaux (tels que la «pilule contraceptive»), d'autres médicaments contre l'épilepsie (tels que la carbamazépine, le phénobarbital ou la phénytoïne ou la rifampicine), la félodipine (contre l'hypertension artérielle), des médicaments qui réduisent le taux de sodium dans le sang, p. ex. des diurétiques (médicaments qui aident les reins à éliminer le sel et l'eau en augmentant la production d'urine), des médicaments qui contrôlent le système immunitaire (p. ex. la ciclosporine).

Un faible nombre de patients ayant été traités par des antiépileptiques tels que l'oxcarbazépine ont eu des idées d'automutilation ou de suicide. Si, à un moment quelconque, vous avez de telles idées, contactez immédiatement votre médecin.

Utilisation chez les enfants dès 6 ans et chez les personnes âgées
Apydan extent peut être utilisé chez les enfants dès 6 ans et chez les personnes âgées, à condition que les instructions du médecin soient strictement respectées.

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

Le médecin vous donnera des consignes précises, par ex. en ce qui concerne la dose à prendre et la surveillance du traitement (voir «Qu'est-ce que l'Apydan extent comprimés et quand doit-il être utilisé?» et «Quels effets secondaires Apydan extent comprimés peut-il provoquer?»).

Apydan extent 150 mg / 300 mg / 600 mg peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?
Vous devez impérativement prévenir votre médecin si vous êtes enceinte, si vous allaitez ou si vous avez l'intention de tomber enceinte.
Il est important d'éviter les crises d'épilepsie pendant la grossesse, mais il peut aussi y avoir un risque pour l'enfant lorsque la mère prend Apydan extent (ou d'autres antiépileptiques) pendant sa grossesse. Chez les enfants dont la mère souffrant d'épilepsie est traitée par de Apydan extent, le risque de malformations congénitales et de troubles du développement de la fonction cérébrale (troubles du développement neurologique) ne peut pas être exclu.
La prise de Apydan extent peut affecter la croissance de l'enfant à naitre pendant la grossesse.
Votre médecin vous expliquera les bénéfices et les risques du traitement et décidera si vous pouvez continuer à prendre Apydan extent.
La prise d'Apydan extent peut rendre inefficaces les contraceptifs hormonaux (tels que «la pilule contraceptive») pris par les femmes. Vous devez donc utiliser une autre méthode contraceptive ou utiliser une méthode contraceptive supplémentaire non hormonale (p. ex. des implants intra-utérins: «stérilets») pendant le traitement par Apydan extent.
Si vous prenez ce médicament, demandez l'avis de votre médecin avant de commencer à allaiter. La substance active contenue dans Apydan extent passe dans le lait maternel. Même si les données disponibles indiquent que la quantité d'Apydan extent qui passe chez l'enfant allaité est faible, un risque d'effets secondaires pour l'enfant ne peut pas être exclu. Votre médecin discutera avec vous du bénéfice et des risques éventuels de l'allaitement pendant le traitement par Apydan extent. Si vous allaitez pendant le traitement par Apydan extent et que vous pensez que votre bébé présente des effets secondaires tels qu'une somnolence excessive ou une faible prise de poids, informez-en immédiatement votre médecin.
Comment utiliser Apydan extent 150 mg / 300 mg / 600 mg?
Prenez le médicament régulièrement en suivant exactement les indications du médecin. Ceci est important pour obtenir un résultat optimal et pour réduire le risque d'effets indésirables.
Ne cessez pas de prendre ce médicament subitement sans avoir préalablement consulté votre médecin. C'est à lui de vous dire à quel moment et comment arrêter le traitement. En arrêtant brusquement le traitement, votre maladie peut s'aggraver.
Les comprimés à 150 mg et 300 mg de principe actif comportent une rainure en croix servant à les partager en deux ou en quatre. Les comprimés à 600 mg de principe actif comportent une rainure servant à les partager en deux. La prise est ainsi facilitée. Avalez les comprimés avec un peu d'eau. Les comprimés d'Apydan extent ne doivent pas être mâchés lors de la prise.

Adultes: en général les adultes commencent le traitement avec 600 mg par jour. Cette dose est ensuite augmentée progressivement jusqu'à ce que l'effet optimal soit atteint. La dose journalière d'Apydan extent qui vous est prescrite devra être répartie en deux prises à prendre le matin et le soir.

Enfants dès 6 ans: chez les enfants dès 6 ans, le dosage est adapté au poids corporel. La dose initiale est ainsi de 8-10 mg/kg de poids corporel par jour. Si nécessaire et au plus tôt après une semaine, la dose journalière peut être augmentée au maximum de 10 mg/kg de poids corporel. La dose journalière maximale est de 46 mg/kg de poids corporel par jour. Cette dose journalière sera répartie en deux prises.

Exemple: un enfant de 20 kg recevra au début 150 à 225 mg par jour. Cette dose journalière sera répartie en deux prises. Pour une dose par exemple de 150 mg par jour, la posologie est de ½ comprimé à 150 mg le matin et le soir. Si nécessaire, votre médecin peut, au plus tôt après une semaine, augmenter la dose journalière d'au maximum 225 mg (=1½ comprimé à 150 mg).
La dose prescrite par le médecin peut être différente que celle décrite ci-dessus. Dans ce cas suivez les instructions de votre médecin.
Avant et pendant le traitement par Apydan extent, votre médecin peut réaliser des analyses de sang pour déterminer la dose. Il vous informera quand des analyses seront être réalisées.
Apydan extent est à prendre avec les repas. Avaler les comprimés d'Apydan extent avec de l'eau, sans les mâcher. Pour les patients ayant des difficultés de déglutition, Apydan extent peut être mis dans de l'eau et bu après l'avoir remué.

Si vous oubliez de prendre votre médicament à l'heure habituelle, ne vous inquiétez pas; prenez-le dès que vous vous apercevez de votre oubli. Mais, s'il est presque l'heure de la prise suivante, ne prenez pas la dose oubliée pour ne pas risquer de doubler la dose par deux prises trop rapprochées. Continuez simplement de prendre votre médicament aux heures habituelles. Si vous l'avez oublié plusieurs fois, contactez votre médecin.
Si par inadvertance vous avez pris beaucoup plus de comprimés que ce que le médecin vous a prescrit, présentez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche ou prévenez votre médecin.
Ne changez pas le dosage prescrit de votre propre chef. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien lorsque vous pensez que l'efficacité de votre médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Apydan extent 150 mg / 300 mg / 600 mg peut-il provoquer?
Comme la plupart des médicaments, Apydan extent peut en dehors des effets désirés entraîner certains effets secondaires. Ils se manifestent en général au début du traitement et disparaissent habituellement au bout de quelques jours.

Les effets secondaires suivants peuvent apparaître lors de la prise d'Apydan extent:
fatigue, torpeur, apathie, maux de tête, faiblesse, somnolence, vertiges, troubles de la mémoire ou de l'attention, troubles du sommeil, nausées, vomissements, diarrhée, constipation, douleurs abdominales, troubles visuels (vision trouble ou double), mouvements involontaires des yeux, perte de poids, poids augmenté, baisse ou élévation de la tension artérielle, agitation corporelle, acné, chute de cheveux, déficit en acide folique.
Habituellement, ces effets secondaires ne justifient pas une surveillance médicale mais s'ils persistent pendant plus de quelques jours ou vous incommodent gravement, consultez votre médecin.
Contactez immédiatement votre médecin ou faites-le prévenir par quelqu'un d'autre en cas d'apparition de l'un des effets indésirables suivants qui peut être le signe précoce d'un événement indésirable grave et doit être traité en urgence:
- Tuméfaction des lèvres, du visage ou de la nuque, accompagnée de difficultés respiratoires, de troubles de la parole ou de la déglutition ou d'autres réactions de type éruption cutanée, fièvre et douleurs articulaires.
- Réactions graves de la peau, comme par ex. éruptions, rougeurs, formation de petites bulles au niveau des lèvres, des yeux ou de la bouche et desquamation de la peau, accompagnées de fièvre. Ces réactions apparaissent plus fréquemment chez les patients originaires de certains pays asiatiques (par ex. Thaïlande, Malaisie, Philippines) et chez les patients de l'ethnie chinoise Han.
- Chevilles, pieds ou jambes enflés.
- Confusion croissante, somnolence, maux de tête, difficultés à bouger les bras ou les jambes.
- Signes de réaction grave sur la peau ou les muqueuses, comme par ex. apparition de vésicules, la peau qui pèle, réaction allergique sévère.
- Fièvre, maux de gorge, ulcérations dans la bouche, hématomes inexpliqués, marques rougeâtres ou violacées.
- Symptômes d'allure grippale avec jaunisse (signes d'inflammation du foie).
- Fortes douleurs épigastriques, vomissements, perte d'appétit (signes d'une inflammation du pancréas).
- Pouls fortement ralenti ou irrégulier.

Consultez votre médecin dès que possible en cas d'apparition d'un des effets secondaires suivants car ils peuvent nécessiter son intervention:
maux de tête, tremblements, fourmillements dans les mains et les pieds, vomissements, éruption cutanée, règles irrégulières, sons inexpliqués dans les oreilles, perte de la coordination des mouvements, sautes d'humeur fréquentes, anxiété, dépression, troubles de la parole, péjoration de l'épilepsie chez les enfants.

Des affections des os, telles qu'une ostéopénie (diminution de la densité osseuse) et une ostéoporose (raréfaction du tissu osseux) et des fractures osseuses, ont été rapportées chez des patients traités au long cours.
Informez votre médecin si vous prenez des antiépileptiques depuis longtemps, si on a diagnostiqué chez vous une ostéoporose ou si vous prenez des corticostéroïdes.

Si vous remarquez d'autres 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?

Stabilité

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

Remarque concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C).
Conserver hors de la portée des enfants.

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

Que contient Apydan extent 150 mg / 300 mg / 600 mg?

Principes actifs

1 comprimé contient 150, 300 ou 600 mg d'oxcarbazépine comme principe actif.

Excipients

Copolymère d'ammonio méthacrylate (type B), riboflavine (E 101), cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium.

Les comprimés d'Apydan extent 150 mg et 300 mg peuvent être partagés en deux ou quatre. Les comprimés d'Apydan extent 600 mg peuvent être coupés en deux.

Numéro d'autorisation

57883 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Apydan extent 150 mg / 300 mg / 600 mg? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.
Apydan extent 150 mg:
emballages de 50 comprimés
Apydan extent 300 mg:
emballages de 50 comprimés
Apydan extent 600 mg:
emballages de 50 comprimés

Titulaire de l'autorisation

Desitin Pharma GmbH, 4410 Liestal.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).