

Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle.

L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Lamotrigine EG 200 mg comprimés dispersibles

Nom du médicament belge de référence :

Lamotrigine EG 200 mg comprimés dispersibles

Importé d'Italie

Importé par sous la responsabilité de :

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Reconditionné sous la responsabilité de :

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tchéquie

Nom original du médicament importé dans le pays d'origine Italie : Lamotrigina EG 200 mg compresse dispersibili

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Lamotrigine EG 25 mg comprimés dispersibles
Lamotrigine EG 50 mg comprimés dispersibles
Lamotrigine EG 100 mg comprimés dispersibles
Lamotrigine EG 200 mg comprimés dispersibles

Lamotrigine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

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

1. Qu'est-ce que Lamotrigine EG et dans quel cas est-il utilisé?

Lamotrigine EG appartient à un groupe de médicaments appelés « *antiépileptiques* ». On l'utilise pour traiter deux affections — l'**épilepsie** et les **troubles bipolaires**.

Lamotrigine EG traite l'épilepsie en bloquant les signaux du cerveau qui déclenchent les crises d'épilepsie (convulsions).

- Pour traiter l'épilepsie chez les adultes et les enfants âgés de 13 ans et plus, Lamotrigine EG peut s'utiliser seul ou avec d'autres médicaments. Lamotrigine EG peut également s'utiliser avec d'autres médicaments pour traiter les crises survenant lors d'une affection appelée « syndrome de Lennox-Gastaut ».
- Chez les enfants âgés de 2 à 12 ans, Lamotrigine EG peut s'utiliser avec d'autres médicaments pour traiter ces affections. On peut l'utiliser seul pour traiter un type d'épilepsie appelée « crises d'absence typiques ».

Lamotrigine EG traite également les troubles bipolaires.

Les personnes ayant des troubles bipolaires (parfois appelés « *maniaco-dépression* ») ont des variations d'humeur extrêmes, avec des périodes maniaques (excitation ou euphorie) alternant avec des périodes de dépression (profonde tristesse ou désespoir). Chez les adultes âgés de 18 ans et plus, Lamotrigine EG peut s'utiliser seul ou avec d'autres médicaments pour prévenir les périodes de dépression survenant lors des troubles bipolaires. On ignore encore comment agit Lamotrigine EG dans le cerveau pour avoir cet effet.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lamotrigine EG?

Ne prenez jamais Lamotrigine EG

- **si vous êtes allergique** à la lamotrigine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Si cette remarque est d'application pour vous:

► **Parlez-en à votre médecin** et ne prenez pas Lamotrigine EG.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre **Lamotrigine EG**.

- **si vous avez des problèmes au niveau des reins**
- **si vous avez déjà développé une éruption cutanée** après la prise de lamotrigine ou d'autres médicaments pour traiter un trouble bipolaire ou l'épilepsie.
- **si vous avez présenté une éruption cutanée ou un coup de soleil après avoir pris de la lamotrigine et après vous être exposé au soleil ou à une lumière artificielle (par exemple, un solarium).** Votre médecin vérifiera votre traitement et pourra vous conseiller d'éviter toute exposition au soleil ou de vous protéger contre le soleil (par exemple, utilisation d'un écran solaire et/ou port de vêtements de protection).
- **si vous avez déjà eu une méningite après la prise de lamotrigine** (veuillez lire la description des symptômes de cette affection à la rubrique 4 de cette notice: *Effets indésirables rares*)
- **si vous prenez déjà un médicament contenant de la lamotrigine**
- **si vous avez le syndrome de Brugada, ou d'autres problèmes cardiaques.** Le syndrome de Brugada est une maladie génétique entraînant une activité électrique anormale du cœur. Ces anomalies de l'ECG, pouvant entraîner des arythmies (rythme cardiaque anormal), peuvent être déclenchées par la lamotrigine.

Si l'une de ces remarques est d'application pour vous:

► **Parlez-en à votre médecin**, qui peut décider de diminuer la dose ou estimer que Lamotrigine EG ne vous convient pas.

Informations importantes relatives aux réactions pouvant mettre la vie en danger

Un nombre limité de personnes prenant de la lamotrigine développe une réaction allergique ou une réaction cutanée pouvant mettre la vie en danger, qui, sans traitement, peut entraîner des problèmes plus graves. Ces réactions peuvent inclure le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la nécrolyse épidermique toxique (NET) et les réactions médicamenteuses avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS). Vous devez être au courant des symptômes pour que vous puissiez en tenir compte lors de la prise de lamotrigine. Ce risque peut être associé à une variante génétique chez les personnes d'origine asiatique (principalement les Chinois Han et les Thaïlandais). Si vous êtes de cette origine et que vous avez déjà été testé comme porteur de cette variante génétique (HLA-B* 1502), discutez-en avec votre médecin avant de prendre le Lamotrigine EG.

- **Veuillez lire la description de ces symptômes dans la rubrique 4 de cette notice** en dessous de «Réactions pouvant mettre la vie en danger: demandez d'urgence l'aide d'un médecin».

Lympho-histiocytose hémophagocytaire (LHH)

De rares cas de réactions du système immunitaire très graves ont été rapportés chez des patients traités par lamotrigine.

- Contactez immédiatement votre médecin ou pharmacien si vous ressentez l'un des symptômes suivant lors de la prise de lamotrigine : fièvre, éruption cutanée, symptômes neurologiques (ex. secousses ou tremblement, état confusionnel, troubles de la fonction cérébrale).

Pensées d'automutilation ou de suicide

On utilise les médicaments antiépileptiques pour traiter plusieurs affections, dont l'épilepsie et les troubles bipolaires.

Les personnes ayant des troubles bipolaires peuvent parfois avoir des pensées d'automutilation ou de suicide. Si vous avez un trouble bipolaire, vous présentez un risque plus élevé d'avoir de telles pensées:

- lorsque vous débutez le traitement pour la première fois
- si vous avez déjà eu des pensées d'automutilation ou de suicide
- si vous avez moins de 25 ans

Si vous avez des pensées ou des sentiments angoissants, ou si vous remarquez que vous vous sentez plus mal ou que vous développez de nouveaux symptômes pendant que vous prenez Lamotrigine EG:

- **Consultez un médecin dès que possible ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche pour demander de l'aide.**

Vous pouvez trouver utile d'avertir un membre de votre famille, un dispensateur de soins ou un ami proche qu'il est possible que vous deveniez déprimé(e) ou que vous présentiez des changements d'humeur. Vous pouvez également leur demander de lire cette notice et de vous dire s'ils sont inquiets concernant votre dépression ou toute modification de votre comportement.

Un petit nombre de personnes traitées par des antiépileptiques tels que Lamotrigine EG ont également eu des pensées d'automutilation ou de suicide. A tout moment, si vous avez de telles pensées, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous prenez Lamotrigine EG pour traiter l'épilepsie

Les crises de certains types d'épilepsie peuvent parfois s'aggraver ou devenir plus fréquentes pendant que vous prenez Lamotrigine EG. Certains patients peuvent présenter des crises sévères pouvant causer de graves problèmes de santé. Si vos crises sont plus fréquentes, ou si vous présentez une crise sévère pendant que vous prenez Lamotrigine EG:

- **Consultez un médecin dès que possible.**

Lamotrigine EG ne doit jamais être donné à des personnes de moins de 18 ans pour traiter des troubles bipolaires. Les médicaments pour traiter la dépression ou d'autres problèmes de santé mentale augmentent le risque de pensées et de comportement suicidaires chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Lamotrigine EG

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

Votre médecin a besoin de savoir si vous prenez d'autres médicaments pour traiter une épilepsie ou des problèmes de santé mentale, afin de s'assurer que vous prenez la dose correcte de Lamotrigine EG. Ces médicaments incluent:

- **oxcarbazépine, felbamate, gabapentine, lévétiracétam, prégabaline, topiramate** ou **zonisamide**, des médicaments utilisés pour traiter l'**épilepsie**
 - **lithium**, olanzapine ou aripiprazole, des médicaments utilisés pour traiter des **problèmes de santé mentale**
 - **bupropion**, un médicament utilisé pour traiter des **problèmes de santé mentale** ou pour **arrêter de fumer**
 - **le paracétamol**, utilisé dans le traitement de la **fièvre** et de la **douleur**
- **Veillez avertir votre médecin** si vous prenez l'un de ces médicaments.

Certains médicaments présentent une interaction avec Lamotrigine EG ou augmentent le risque de survenue d'effets indésirables. Ces médicaments incluent:

- **valproate**, un médicament utilisé pour traiter l'**épilepsie** et des **problèmes de santé mentale**
 - **carbamazépine**, un médicament utilisé pour traiter l'**épilepsie** et des **problèmes de santé mentale**
 - **phénytoïne, primidone** ou **phénobarbital**, des médicaments utilisés pour traiter l'**épilepsie**
 - **rispéridone**, un médicament utilisé pour traiter des **problèmes de santé mentale**
 - **rifampicine**, un **antibiotique**
 - médicaments utilisés pour traiter une **infection à Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH)** (une association de lopinavir et de ritonavir, ou d'atazanavir et de ritonavir)
 - **contraceptifs hormonaux** tels que la **Pilule** (*voir ci-dessous*)
- **Veillez avertir votre médecin** si vous prenez l'un de ces médicaments, ou si vous en débutez ou arrêtez la prise.

Les contraceptifs hormonaux (tels que la Pilule) peuvent influencer la manière dont agit Lamotrigine EG.

Il est possible que votre médecin vous recommande d'utiliser un type particulier de contraception hormonale ou une autre méthode contraceptive telle que des préservatifs, un diaphragme ou un stérilet. Si vous utilisez un contraceptif hormonal tel que la Pilule, il est possible que votre médecin prélève des échantillons de votre sang afin de vérifier les taux de Lamotrigine EG. Si vous utilisez un contraceptif hormonal ou si avez l'intention d'en débiter l'utilisation:

- **Parlez-en à votre médecin**, qui discutera avec vous concernant les méthodes contraceptives adéquates.

Lamotrigine EG peut également influencer la manière dont agissent les contraceptifs hormonaux, même s'il est peu probable qu'il les rende moins efficaces. Si vous utilisez un contraceptif hormonal et que vous remarquez une modification quelconque de votre cycle menstruel, telle que des saignements intercurrents ou des petits saignements survenant entre les règles:

- **Veillez avertir votre médecin.** Ces symptômes peuvent indiquer que Lamotrigine EG influence la manière dont agit votre contraceptif.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

- Vous ne devez pas arrêter le traitement sans en discuter avec votre médecin. C'est particulièrement important si vous avez une épilepsie.
- La grossesse peut altérer l'efficacité de Lamotrigine EG, il peut alors s'avérer nécessaire de réaliser des tests sanguins et d'ajuster votre dose de Lamotrigine EG.
- Le risque d'anomalies congénitales peut augmenter légèrement, notamment le risque de fente labiale (bec-de-lièvre) ou de fente palatine, si vous prenez Lamotrigine EG pendant les 3 premiers mois de la grossesse.

- Votre médecin peut vous conseiller de prendre des suppléments d'**acide folique** si vous planifiez une grossesse et pendant que vous êtes enceinte.

► **Si vous allaitez ou si vous avez l'intention de le faire, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.** La substance active du Lamotrigine EG passe dans le lait maternel et peut affecter votre bébé. Votre médecin discutera des risques et des bénéfices de l'allaitement si vous êtes traitée par lamotrigine. Si vous décidez d'allaiter, il examinera régulièrement votre bébé en cas de somnolence, d'éruption cutanée ou de prise de poids insuffisante. Informez votre médecin si vous observez un de ces symptômes chez votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lamotrigine EG peut causer des étourdissements et une vision double.

► **Ne conduisez aucun véhicule ou n'utilisez aucune machine sauf si vous êtes certain(e) de ne pas être affecté(e) par ces effets.**

Si vous êtes atteint(e) d'épilepsie, discutez avec votre médecin concernant la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Lamotrigine EG contient du sodium

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

3. Comment prendre Lamotrigine EG?

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.

Quantité de Lamotrigine EG à prendre

Trouver la meilleure dose de Lamotrigine EG qui vous convient peut prendre un certain temps. La dose que vous prendrez dépendra de:

- votre âge
- si vous prenez ou non Lamotrigine EG avec d'autres médicaments
- si vous avez ou non des problèmes au niveau des reins ou du foie

Votre médecin vous prescrira une dose faible pour débiter le traitement, et augmentera progressivement la dose sur une période de quelques semaines, jusqu'à ce que vous atteigniez une dose qui soit active pour vous (appelée la « *dose efficace* »). **Ne prenez jamais plus de Lamotrigine EG que la quantité indiquée par votre médecin.**

Chez les adultes et les enfants de plus de 13 ans, la dose recommandée de Lamotrigine EG se situe entre 100 mg et 400 mg chaque jour.

Chez les enfants âgés de 2 à 12 ans, la dose efficace dépend de leur poids corporel — elle est généralement comprise entre 1 mg et 15 mg par kilogramme du poids de l'enfant, jusqu'à une dose d'entretien maximale de 200 mg par jour.

L'utilisation de Lamotrigine EG n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 2 ans.

Comment prendre votre dose de Lamotrigine EG

Prenez votre dose de Lamotrigine EG une ou deux fois par jour, selon les conseils de votre médecin. Vous pouvez la prendre avec ou sans nourriture.

- **Prenez toujours la dose complète** prescrite par votre médecin. Ne prenez jamais une partie seulement d'un comprimé.

Il est également possible que votre médecin vous conseille de débiter ou d'arrêter la prise d'autres médicaments, en fonction de l'affection pour laquelle vous êtes traité(e) et de la manière dont vous répondez au traitement.

Les comprimés dispersibles de Lamotrigine EG peuvent se prendre entiers en les avalant avec un peu d'eau, mâchés ou mélangés avec de l'eau pour en faire un médicament liquide.

Pour mâcher le comprimé:

Vous pouvez avoir besoin de boire un peu d'eau en même temps, afin de favoriser la dissolution du comprimé dans votre bouche. Buvez ensuite un peu plus d'eau pour vous assurer que vous avez avalé tout le médicament.

Pour en faire un médicament liquide:

- Placez le comprimé dans un verre contenant une quantité suffisante d'eau pour recouvrir tout le comprimé.
- Remuez pour faciliter la dissolution ou attendez environ une minute, jusqu'à ce que le comprimé soit totalement dissout.
- Buvez tout le liquide.
- Ajoutez un peu plus d'eau au verre et buvez-en le contenu, afin de vous assurer qu'il ne reste plus de médicament dans le verre.

Si vous avez pris plus de Lamotrigine EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Lamotrigine EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, le service d'urgences de l'hôpital le plus proche ou le Centre Antipoison (070/245.245). Si possible, montrez-leur l'emballage de Lamotrigine EG.

Si vous avez pris trop de Lamotrigine EG, vous pouvez présenter un risque plus élevé d'avoir des effets indésirables graves et potentiellement fatals.

Une personne ayant pris trop de Lamotrigine EG peut présenter l'un des symptômes suivants:

- mouvements rapides et incontrôlables des yeux (*nystagmus*)
- maladresse et manque de coordination altérant l'équilibre (*ataxie*)
- modifications du rythme cardiaque
- perte de connaissance, crises (convulsions) ou coma

Si vous oubliez de prendre une seule dose de Lamotrigine EG

Ne prenez aucun comprimé supplémentaire pour compenser une dose oubliée. Prenez simplement votre dose suivante au moment habituel.

Si vous avez oublié de prendre plusieurs doses de Lamotrigine EG

- **Demandez conseil à votre médecin concernant la manière de reprendre le traitement.** Il est important pour vous de le faire.

N'arrêtez pas de prendre Lamotrigine EG sans demander conseil à votre médecin

Vous devez prendre Lamotrigine EG aussi longtemps que votre médecin vous le recommande. N'arrêtez pas le traitement sauf si votre médecin vous conseille de le faire.

Si vous prenez Lamotrigine EG pour traiter l'épilepsie

Pour arrêter la prise de Lamotrigine EG, **il est important de réduire progressivement la dose**, sur une période d'environ 2 semaines. Si vous arrêtez brutalement la prise de Lamotrigine EG, votre épilepsie peut réapparaître ou s'aggraver.

Si vous prenez Lamotrigine EG pour traiter un trouble bipolaire

Un certain temps peut être nécessaire avant que Lamotrigine EG n'agisse, il est donc peu probable que vous vous sentiez mieux tout de suite. Si vous arrêtez la prise de Lamotrigine EG, il ne sera pas nécessaire de réduire progressivement votre dose. Néanmoins, vous devez toujours d'abord consulter votre médecin si vous souhaitez arrêter la prise de Lamotrigine EG.

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.

Réactions pouvant mettre la vie en danger: demandez d'urgence l'aide d'un médecin.

Un nombre limité de personnes prenant de la lamotrigine développe une réaction allergique ou une réaction cutanée pouvant mettre la vie en danger, qui, sans traitement, peut entraîner des problèmes plus graves.

La survenue de ces symptômes est plus probable pendant les premiers mois du traitement par lamotrigine, en particulier, lorsque la dose initiale est trop élevée ou si la dose a été augmentée trop vite, ou encore, si la lamotrigine est prise en concomitance avec un autre médicament appelé *valproate*. Certains symptômes surviennent plus fréquemment chez les enfants. Les parents devront donc étroitement surveiller leurs enfants.

Les symptômes de ces réactions incluent:

- **des éruptions cutanées ou une rougeur**, pouvant évoluer vers des réactions mortellement graves, y compris une **éruption** très répandue **avec des vésicules et une peau qui pèle**, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux (*syndrome de Stevens-Johnson*), une desquamation importante de la peau (plus de 30% de la surface corporelle – *nécrolyse épidermique toxique*) ou une éruption étendue avec atteinte du foie, du sang et des autres organes du corps (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques, également connue sous le nom de syndrome d'hypersensibilité DRESS).
- des **ulcères** au niveau **de la bouche, de la gorge, du nez ou des organes génitaux**
- **une douleur dans la bouche ou des yeux rouges ou gonflés** (*conjonctivite*)
- **une température élevée** (*fièvre*), des symptômes pseudo-grippaux ou une somnolence
- **un gonflement autour de votre visage**, ou un **gonflement des ganglions situés dans le cou, l'aisselle ou l'aîne**
- **des saignements ou des ecchymoses imprévisibles**, ou une coloration bleue des doigts
- **une douleur dans la gorge** ou une augmentation inhabituelle du nombre d'infections (p. ex. rhumes)
- une augmentation des taux d'enzymes du foie, observée dans les tests sanguins
- une augmentation du nombre d'un type de globules blancs (*éosinophiles*)
- une augmentation de la taille des ganglions lymphatiques
- une atteinte des organes du corps, y compris du foie et des reins.

Dans la plupart des cas, ces symptômes constitueront les signes d'effets indésirables moins sévères, mais **vous devez toutefois être conscient(e) qu'ils peuvent mettre la vie en danger et que, sans traitement, ils peuvent entraîner des problèmes plus graves, tels qu'une insuffisance d'organe**. Si vous remarquez l'un de ces symptômes:

- **Contactez immédiatement un médecin**. Il est possible que votre médecin décide de réaliser des tests évaluant votre foie, vos reins ou votre sang, et qu'il vous demande d'arrêter la prise de lamotrigine. Si vous avez développé le syndrome de Stevens-Johnson ou une nécrolyse épidermique toxique, votre médecin vous dira que vous ne devez plus jamais utiliser à nouveau la lamotrigine.

Effets indésirables très fréquents

Ces effets indésirables peuvent toucher plus de 1 personne sur 10:

- maux de tête

- éruption cutanée

Effets indésirables fréquents

Ces effets indésirables peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10:

- agressivité ou irritabilité
- sensation d'endormissement ou de somnolence
- étourdissements
- secousses ou tremblements
- difficultés pour dormir (insomnie)
- sensation d'agitation
- diarrhée
- bouche sèche
- nausées ou vomissements
- sensation de fatigue
- douleur au niveau de votre dos ou de vos articulations, ou ailleurs

Effets indésirables peu fréquents

Ces effets indésirables peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10:

- maladresse et manque de coordination (*ataxie*)
- vision double ou trouble
- perte de cheveux inhabituelle ou amincissement anormal des cheveux (*alopécie*)
- éruption cutanée ou coup de soleil après une exposition au soleil ou à la lumière artificielle (*photosensibilité*)

Effets indésirables rares

Ces effets indésirables peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000:

- une réaction cutanée mettant la vie en danger (*syndrome de Stevens Johnson*): voir aussi les informations au début de la rubrique 4.
- un ensemble de symptômes incluant: fièvre, nausées, vomissements, maux de tête, raideur du cou et sensibilité extrême à la lumière vive. Ces symptômes peuvent être causés par une inflammation des membranes recouvrant le cerveau et la moelle épinière (méningite). Ils disparaissent généralement dès l'arrêt du traitement mais si les symptômes persistent ou s'aggravent, **contactez votre médecin**.
- mouvements rapides et incontrôlables des yeux (*nystagmus*)
- démangeaisons au niveau des yeux, s'accompagnant d'un écoulement et de la formation de croûtes au niveau des yeux (*conjonctivite*)

Effets indésirables très rares

Ces effets indésirables peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000:

- une réaction cutanée mettant la vie en danger (*nécrolyse épidermique toxique*): voir aussi les informations au début de la rubrique 4.
- réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS): (voir aussi les informations au début de la rubrique 4)
- une température élevée (*fièvre*): (voir également les informations au début de la rubrique 4)
- un gonflement autour du visage (*œdème*) ou un gonflement des ganglions situés dans le cou, l'aisselle ou l'aîne (*adénopathie*): (voir également les informations au début de la rubrique 4)
- modifications de la fonction du foie, qui seront mises en évidence par des tests sanguins, ou insuffisance du foie (voir également les informations au début de la rubrique 4)
- une affection grave de la coagulation sanguine pouvant causer des saignements ou des contusions imprévisibles (*coagulation intravasculaire disséminée*): (voir également les informations au début de la rubrique 4)
- Lympho-histiocytose hémophagocytaire (LHH) (voir rubrique 2 : Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lamotrigine EG).
- modifications pouvant être mises en évidence par des tests sanguins — incluant une réduction du nombre de globules rouges (*anémie*), une réduction du nombre de globules blancs (*leucopénie*, *neutropénie*, *agranulocytose*), une réduction du nombre de plaquettes sanguines (*thrombocytopénie*), une réduction

du nombre de tous ces types de cellules (*pancytopénie*) et une affection de la moelle osseuse appelée *anémie aplasique*

- hallucinations (« observation » ou « audition » de choses qui n'existent pas réellement)
- confusion
- sensation de déséquilibre ou d'instabilité lorsque vous bougez
- mouvements corporels et/ou une répétition incontrôlable de sons ou de mots (tics), spasmes musculaires incontrôlables affectant les yeux, la tête et le torse (choréathétose) ou tout mouvement corporel inhabituel comme des mouvements saccadés, des tremblements ou une raideur
- chez les personnes ayant déjà une épilepsie, augmentation de la fréquence des crises
- chez les personnes ayant déjà une maladie de Parkinson, aggravation des symptômes
- réaction de type lupus (dont les symptômes sont notamment: douleur dans le dos ou les articulations, pouvant parfois s'accompagner d'une fièvre et/ou d'un mauvais état de santé générale)

Autres effets indésirables

D'autres effets indésirables sont survenus chez un faible nombre de personnes, mais leur fréquence exacte est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- des cas d'affections osseuses dont ostéopénie et ostéoporose (baisse de la densité de l'os) et fractures ont été rapportés. Consultez votre médecin ou pharmacien si vous êtes sous traitement de longue durée par des antiépileptiques, avez des antécédents d'ostéoporose ou prenez des stéroïdes.
- Une inflammation des reins (néphrite tubulo-interstitielle), ou inflammation des reins et des yeux (néphrite tubulo-interstitielle et uvéite aiguë).
- Cauchemars
- Une diminution de l'immunité due à une baisse de la concentration sanguine en anticorps appelés immunoglobulines, qui aident à protéger contre les infections.
- nodules ou plaques rouges sur la peau (pseudolymphome)

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

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be.

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

5. Comment conserver Lamotrigine EG?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette ou la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 Lamotrigine EG

La substance active est la lamotrigine. Chaque comprimé dispersible contient 25 mg, 50 mg, 100 mg ou 200 mg de lamotrigine.

Les autres composants sont: crospovidone, acésulfam potassium (E950), arôme orange, mannitol (E421), silice colloïdale anhydre, fumarate de stéaryle sodique.

Aspect de Lamotrigine EG et contenu de l'emballage extérieur

Lamotrigine EG 25 mg comprimés dispersibles se présente sous forme de comprimés blancs, ronds et plats, portant la marque « 25 » d'un côté.

Lamotrigine EG 50 mg comprimés dispersibles se présente sous forme de comprimés blancs, ronds et plats, portant la marque « 50 » d'un côté.

Lamotrigine EG 100 mg comprimés dispersibles se présente sous forme de comprimés blancs, ronds et plats, portant la marque « 100 » d'un côté.

Lamotrigine EG 200 mg comprimés dispersibles se présente sous forme de comprimés blancs, ronds et plats, portant la marque « 200 » d'un côté.

Les comprimés dispersibles de Lamotrigine EG sont disponibles dans des emballages sous plaquettes en Aluminium/Aluminium contenant 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 90, 100 et 200 comprimés ou dans des emballages sous plaquettes en Aluminium/PVC/polymère Aclar contenant 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 100 et 200 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano, Italie

Fabricant du médicament importé

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Allemagne

Sanico NV, Veedijk 59, 2300 Turnhout, Belgique

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence en Belgique

EG (Eurogenerics) SA, Esplanade Heysel b22, 1020 Bruxelles, Belgique

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

BE: Lamotrigine EG 25/50/100/200 mg comprimés dispersibles
LU: Lamotrigine EG 25/50/100/200 mg comprimés dispersibles
DK: Lamotrigin Stada 5/25/50/100/200 mg dispergible tabletter
HU: LATRIGIL 5/25/50/100/200 mg diszpergálódó tabletta
IT: LAMOTRIGINA EG 5/25/50/100/200 mg Compresse dispersibili
ES: Lamotrigina STADA 25/50/100/200 mg comprimidos dispersables

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Lamotrigine EG 25 mg comprimés dispersibles:

BE274443 (plaquette en Al/Al), BE274434 (plaquette en Al/PVC/Aclar)

Lamotrigine EG 50 mg comprimés dispersibles :

BE274425 (plaquette en Al/Al), BE274416 (plaquette en Al/PVC/Aclar)

Lamotrigine EG 100 mg comprimés dispersibles:

BE274407 (plaquette en Al/Al), BE274382 (plaquette en Al/PVC/Aclar)

Lamotrigine EG 200 mg comprimés dispersibles:

BE274373 (plaquette en Al/Al), 2444 PI 209 F3 (plaquette en Al/PVC/Aclar)

Mode de délivrance : sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2024.

