

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre le 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.

Lamotrin-Mepha, comprimés à croquer/comprimés dispersibles

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que Lamotrin-Mepha et quand doit-il être utilisé?

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

Epilepsie:

Lamotrin-Mepha est utilisé dans certaines formes d'épilepsie, seul ou en association avec d'autres antiépileptiques. Il supprime complètement les crises ou en réduit la fréquence.

Trouble bipolaire (affection psychique dans laquelle des phases dépressives alternent avec des phases maniaques):

Lamotrin-Mepha est utilisé chez l'adulte pour la prévention des phases dépressives.

Quand Lamotrin-Mepha ne doit-il pas être pris?

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.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Lamotrin-Mepha?

Des réactions cutanées telles qu'une éruption cutanée peuvent se produire pendant le traitement par Lamotrin-Mepha. 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. Le risque de réactions cutanées graves peut être associé à une variante génétique appelée HLA-B*1502, rencontrée chez des personnes d'origine asiatique (principalement Han et thaïlandaise). Si un test a décelé précédemment que vous étiez porteur de cette variante génétique, parlez-en à votre médecin avant de prendre Lamotrin-Mepha. Si une éruption cutanée ou une autre réaction susmentionnée surviennent pendant le traitement par Lamotrin-Mepha 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 Lamotrin-Mepha par le passé (voir aussi «Quels effets secondaires Lamotrin-Mepha peut-il provoquer?»).

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

Un faible nombre de patients traités par la lamotrigine 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 la lamotrigine 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 Lamotrin-Mepha. 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 la lamotrigine (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 lympho-histiocytose 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'aîne, 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 Lamotrin-Mepha, 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 Lamotrin-Mepha.

En outre, les contraceptifs hormonaux et les traitements hormonaux substitutifs peuvent influencer l'effet de Lamotrin-Mepha. Informez votre médecin si vous prenez de tels médicaments, car il se peut dans ce cas qu'il faille adapter la dose de Lamotrin-Mepha (voir «Comment utiliser Lamotrin-Mepha?»).

Interactions entre d'autres médicaments et Lamotrin-Mepha:

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 Lamotrin-Mepha. Une somnolence accrue peut se produire en cas d'utilisation concomitante de Lamotrin-Mepha 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 Lamotrin-Mepha (voir «Comment utiliser Lamotrin-Mepha?»).

Lamotrin-Mepha peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité 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 Lamotrin-Mepha et discuter de la situation avec le médecin.

Lamotrin-Mepha contient au maximum 23 mg de sorbitol par comprimé à croquer/comprimé dispersible.

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

Lamotrin-Mepha peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Le risque de malformations congénitales et de troubles du développement mental peut être augmenté chez les enfants dont les mères prennent des antiépileptiques ou plus d'un antiépileptique pendant la grossesse.

Lamotrin-Mepha ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, à moins que votre médecin ne vous l'ait expressément prescrit.

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.

La lamotrigine est excrétée dans le lait maternel. L'allaitement n'est donc pas recommandé pendant un traitement par Lamotrin-Mepha.



Comment utiliser Lamotrin-Mepha?

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, traitements hormonaux substitutifs). 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 Lamotrin-Mepha doit éventuellement être adaptée.

Reprise du traitement:

Veuillez demander l'avis de votre médecin avant de reprendre le traitement par Lamotrin-Mepha même si vous n'avez interrompu la prise que quelques jours.

Selon la dose, Lamotrin-Mepha est pris en une ou deux prises quotidiennes. Le médecin vous en informera. Les comprimés à croquer/comprimés dispersibles peuvent être soit croqués, soit dissous dans une petite quantité d'eau (il faut que le comprimé soit au moins recouvert d'eau), soit avalés entiers avec un peu de liquide. Ils peuvent être pris avec les repas ou en dehors des repas. Les comprimés à croquer/comprimés dispersibles à 5 mg ont une rainure et sont sécables. Pour les autres dosages, ne prenez jamais seulement une partie d'un comprimé à croquer/comprimé dispersible ou du liquide dans lequel il a été dissous. Ces comprimés à croquer/comprimés dispersibles NE doivent PAS être divisés avant leur prise; ils doivent seulement être croqués, dissous ou avalés en entier.

Lamotrin-Mepha ne doit généralement pas être arrêté brutalement, car ceci pourrait provoquer une crise épileptique. Si le traitement par Lamotrin-Mepha doit être arrêté, le médecin réduira progressivement la dose de Lamotrin-Mepha 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.

Chez les enfants (à partir de 2 ans) recevant Lamotrin-Mepha pour le traitement d'une épilepsie, la dose est déterminée en fonction du poids corporel. Lamotrin-Mepha ne doit pas être utilisé pour le traitement des troubles bipolaires chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

La dose de Lamotrin-Mepha est à diminuer chez les patients présentant une altération modérée ou grave de la fonction hépatique.

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

Les comprimés à croquer/comprimés dispersibles de Lamotrin-Mepha sont disponibles dans les dosages de 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg et 200 mg. Selon la dose fixée, il se peut que vous deviez prendre deux comprimés à croquer/comprimés dispersibles de dosages différents, p.ex. pour une dose de 150 mg, un comprimé à croquer/comprimé dispersible à 100 mg et un comprimé à croquer/comprimé dispersible à 50 mg.

Si vous avez pris plus de Lamotrin-Mepha que vous n'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 Lamotrin-Mepha comprennent: mouvements rapides et incontrôlables des yeux (nyctagmus), 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 Lamotrin-Mepha que vous n'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 Lamotrin-Mepha au personnel.

Veuillez suivre les 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 Lamotrin-Mepha peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent apparaître lors de la prise de Lamotrin-Mepha:

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 (tremor), mouvements saccadés des yeux (nystagmus), douleurs, douleurs articulaires, douleurs dorsales.

Occasionnels: sensibilité accrue de la peau à la lumière du soleil (réaction de photosensibilité)

Rares: modifications de la formule sanguine telles que diminution du nombre de globules blancs (leucopénie) ou de plaquettes (thrombocytopénie), confusion, éruption cutanée qui peut former des cloques et ressembler à de petites cibles (taches concentriques de différentes rougeurs) et qui peut apparaître sur la peau et les muqueuses (érythème polymorphe), réactions cutanées graves (telles que syndrome de Stevens-Johnson), angio-œdème

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); maladies des ganglions lymphatiques (lymphadénopathie), nodules ou taches rouges sur la peau (pseudolymphome), réactions d'hypersensibilité y compris des symptômes tels que fièvre, gonflement du visage, modifications des paramètres du sang et du foie, tics, hallucinations, 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 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)

Fréquence inconnue: trouble obsessionnel compulsif, cauchemars, inflammation de la conjonctive (conjonctivite), chute de cheveux, inflammation des reins (néphrite tubulo-interstitielle) également en relation avec une inflammation des yeux (uvéite), réduction du nombre d'anticorps (immunoglobulines), inflammation des méninges, les membranes enveloppant le cerveau et la moelle épinière (méningite aseptique; les symptômes principaux sont des maux de tête, de la fièvre, des nausées, des vomissements et une raideur de la nuque. Une éruption cutanée, des frissons, une confusion et un étourdissement peuvent également survenir), augmentation de la fréquence des crises, grave maladie du système immunitaire (lymphohistiocytose hémophagocytaire, LHH, voir aussi sous «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Lamotrin-Mepha?»).

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.

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.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité. Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires



Lamotrin-Mepha 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 Lamotrin-Mepha.

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

Que contient Lamotrin-Mepha?

Principes actifs

Lamotrigine.

1 comprimé à croquer/comprimé pour la préparation d'une suspension buvable (comprimé dispersible) contient 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg ou 200 mg de lamotrigine.

Excipients

Comprimés à croquer/comprimés dispersibles à 5 mg:

Carbonate de calcium, cellulose microcristalline silicifiée, sorbitol (E420), crospovidone, amidon de maïs, dibéhénate de glycérol, talc, dioxyde de silicium hautement dispersé, saccharine sodique, arôme de cassis*.

Comprimés à croquer/comprimés dispersibles à 25, 50, 100, 200 mg:

Carbonate de calcium, cellulose microcristalline silicifiée, sorbitol (E420), crospovidone, amidon de maïs, stéaryl fumarate de sodium, talc, dioxyde de silicium hautement dispersé, saccharine sodique, arôme de cassis*.

*L'arôme de cassis contient:

Maltodextrine, amidon de maïs modifié, arômes naturels et artificiels, phosphate tricalcique, maltol, ascorbate de sodium.

Numéro d'autorisation

57137 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Lamotrin-Mepha? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Lamotrin-Mepha 5: emballages de 60 comprimés à croquer/comprimés dispersibles (sécables, avec rainure)

Lamotrin-Mepha 25: emballages de 60 comprimés à croquer/comprimés dispersibles

Lamotrin-Mepha 50: emballages de 60 comprimés à croquer/comprimés dispersibles

Lamotrin-Mepha 100: emballages de 60 comprimés à croquer/comprimés dispersibles

Lamotrin-Mepha 200: emballages de 60 comprimés à croquer/comprimés dispersibles

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

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

Numéro de version interne: 19.2

