

LAMOTRIGINE BEKER®

Lamotrigine

Comprimés dispersibles 5 mg, 25 mg et 100 mg

1- FORME ET PRESENTATION

LAMOTRIGINE BEKER® 5 mg : Comprimés dispersibles. Boîte de 50 comprimés.
LAMOTRIGINE BEKER® 25 mg : Comprimés dispersibles. Boîte de 56 comprimés.
LAMOTRIGINE BEKER® 100 mg : Comprimés dispersibles. Boîte de 56 comprimés.

2- COMPOSITION

Chaque comprimé dispersible contient
LAMOTRIGINE BEKER® 5 mg
Lamotrigine.....5 mg
LAMOTRIGINE BEKER® 25 mg :
Lamotrigine.....25 mg
LAMOTRIGINE BEKER® 100 mg :
Lamotrigine.....100 mg

Excipients :

Amidon de maïs préagité, povidone, carbonate de calcium, croscopolone, hydroxyde butylemésitol, cellulose microcristalline, arôme fraise, aspartame, anhydride de magnésium.

Excipient à effet notoire :

Aspartame.....1.62mg/ Cp de 5 mg
Aspartame.....1.98mg/Cp de 25mg
Aspartame.....4.68mg/ Cp de 100 mg

3- CLASSE THERAPEUTIQUE

LAMOTRIGINE BEKER® appartient à une classe de médicaments antiépileptiques.

4- INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Epilepsie

Adoles et adolescents âgés de 13 ans et plus

- Traitement en monothérapie ou en association des épilepsies partielles et généralisées, incluant les crises tonico-cloniques.

- Crises associées au syndrome de Lennox-Gastaut. LAMOTRIGINE BEKER® est administré en association à un autre traitement mais peut être l'anticonvulsif (AE) de première intention dans le syndrome de Lennox-Gastaut.

Enfants et adolescents de 3 à 12 ans

- Traitement en association des épilepsies partielles et généralisées, incluant les crises tonico-cloniques et les crises associées à un syndrome de Lennox-Gastaut.

- Traitement en monothérapie des absences typiques.

Troubles bipolaires

Adoles et adolescents de 13 ans et plus

- Prévention des épisodes dépressifs chez les patients présentant un trouble bipolaire de type I et qui ont une prédominance d'épisodes dépressifs.

LAMOTRIGINE BEKER® n'est pas indiqué dans le traitement aigu des épisodes maniaques ou dépressifs.

5- POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 2 ans

Posologie

La dose à utiliser est déterminée par votre médecin. Elle est strictement individuelle et varie en fonction des médicaments associés et chez l'enfant, elle varie en fonction de son poids.

À ce début, le traitement sera augmenté progressivement en 5 à 6 semaines.

Ce médicament peut vous être prescrit en 1 ou 2 prises par jour.

La dose d'entretien maximale est de 200 mg par jour pour les enfants entre 2 et 12 ans et de 400 mg par jour pour les adultes et les enfants de 13 ans et plus.

Il est impératif de suivre rigoureusement le traitement, ne pas le modifier, ni l'arrêter brutalement sans avis de votre médecin.

Mode d'administration :

Voie orale

A dissoudre dans l'eau

Il est également possible de mâcher le comprimé ou de l'avaler avec un peu d'eau.

Contrairement à ce qui est écrit sur la boîte, le comprimé est à dissoudre dans l'eau en raison du risque de fissuration.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DU MEDECIN.

6- CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- En cas d'allergie connue à ce médicament ou à l'un de ses constituants.

- Enfants de moins de 2ans.

- Allaitement.

- En raison de la présence d'aspartame, ce médicament est contre indiqué chez les patients souffrant de phénylalanémie

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

7- MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Ce médicament peut provoquer des troubles graves de la peau, surtout au cours des 8 premières semaines de traitement et en cas d'association à certains médicaments de l'épilepsie.

- En cas d'éruption cutanée, prévenir votre médecin en urgence qui pourra décider d'arrêter le traitement.

Ce médicament peut provoquer des réactions allergiques : fièvre, éruption, ganglions, gonflement de la face, rougeurs des yeux, anomalies du foin, des reins et du sang.

- Si vous présentez un de ces signes, prévenez votre médecin en urgence qui pourra décider d'arrêter le traitement.

Ne pas arrêter le traitement sans l'avis de votre médecin.

Pour éviter les réactions graves de ce médicament, respecter les doses prescrites par votre médecin et signaler tout effet indésirable en cours.

- Les contraceptifs hormonaux (comme la pilule) peuvent perturber l'action de LAMOTRIGINE BEKER®, votre médecin peut vous recommander d'utiliser un type particulier de contraceptif hormonal ou une autre méthode de contraception.

Prévenez votre médecin :

- Si vous avez déjà présenté des lésions de la peau avec un autre traitement de l'épilepsie.

- Si vous souffrez d'une maladie des reins ou du foie.

- Si vous avez des idées ou comportements suicidaires

LAMOTRIGINE BEKER® doit être utilisé avec précaution chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

8- INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS

AVANT D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Certains médicaments peuvent interagir avec LAMOTRIGINE BEKER® ou peuvent augmenter la probabilité d'avoir des effets indésirables, incluant :

- Le valproate de sodium et autres médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie comme (carbamazépine, phénytoïne, primidone, phénobarbital....)

- Médicaments utilisés pour traiter les troubles psychiatriques tels que : la rispéridone, l'olanzapine et le lithium.

- La rifampicine.

9- GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse :

Consultez votre médecin en cas de grossesse ou de désir de grossesse. Votre médecin jugera de l'utilité de poursuivre le traitement.

Allaitement :

Ce médicament est contre indiqué pendant l'allaitement.

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

10- CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

L'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines doit être déterminée par le médecin en fonction de la gravité de la maladie traitée.

En association avec d'autres médicaments, des troubles visuels, des vertiges, une somnolence peuvent altérer votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

11- EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les médicaments, LAMOTRIGINE BEKER® peut entraîner chez certaines personnes des effets indésirables plus ou moins gênants, notamment :

Les effets indésirables très fréquents

- Maux de tête.
- Éruption cutanée qui peut se transformer en réactions cutanées graves.
- Douleurs des artères

Les effets indésirables fréquents

- Troubles du caractère.
- Agitation.
- Somnolence et insomnie.
- Sensations vertigineuses.
- Tremblements.
- Nausées.
- Vomissements
- Sécheresse buccale
- Fatigue.
- Douleur, douleur du dos

Les effets indésirables rares

- Nystagmus (mouvement involontaire des deux yeux)
- Méningite aseptique
- Conjonctivite.
- Syndrome de Stevens-Johnson

Les effets indésirables très rares

- Troubles de la formule sanguine
- Manifestations allergiques (rougeur, irritation de la bouche ou des yeux, température élevée, gonflement du visage, bleu, gros douleurs)
- Confusion, hallucinations, tics
- Instabilité.
- mouvements anormaux.
- aggravation de la maladie de Parkinson
- syndrome astrapyramidal.
- choroïdoptose.
- augmentation de la fréquence des crises.
- Troubles hémoptiques
- Nécrolyse épidermique toxique.
- Réactions type lupus.

Les effets indésirables très rares

Détenteur de la BE:
LABEKER
LABORATOIRES

Cité Aissat Idn, Dar el Beida 16100, Alger.

Fabrication/Conditionnement:

Laboratoires Bekér - Algérie

Z.A, extension Dar El Beida, c/bt Fatma N'Soumer

N°18 Dar el Beida 16100, Alger.

