

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

Les comprimés dispersibles ou à croquer de Lamictal peuvent être croqués ou dissous dans un petit volume d'eau (assez pour recouvrir tout le comprimé) ou avalés en entier avec un peu d'eau.

Si la posologie calculée de lamotrigine (par exemple pour le traitement d'enfants atteints d'épilepsie ou des patients ayant une insuffisance hépatique) ne correspond pas à un nombre entier de comprimé(s), la dose devant être administrée est égale à l'unité inférieure du nombre de comprimé(s) entier(s).

Réintroduction du traitement

Les prescripteurs doivent évaluer le besoin d'augmenter la posologie d'entretien en cas de réintroduction du traitement chez les patients ayant arrêté de prendre Lamictal quelle qu'en soit la raison, étant donné le risque d'éruption cutanée sévère associé à des posologies initiales élevées et excédant le schéma d'escalade de dose recommandée pour la lamotrigine ([voir rubrique 4.4](#)). Plus le temps écoulé depuis la dernière prise est grand, plus il faut considérer l'augmentation de la posologie d'entretien. Quand le temps d'arrêt de la prise de lamotrigine excède 5 demi-vies ([voir rubrique 5.2](#)), Lamictal doit généralement être augmenté jusqu'à la posologie d'entretien selon le schéma approprié.

Il est recommandé de ne pas réintroduire le traitement par Lamictal chez les patients ayant arrêté en raison d'une éruption cutanée associée à un traitement antérieur par la lamotrigine tant que le bénéfice potentiel n'excède pas clairement le risque.

Epilepsie

L'augmentation posologique recommandée et les posologies d'entretien pour les adultes et les adolescents à partir de 13 ans (Tableau 1) et pour les enfants et adolescents âgés de 2 à 12 ans (Tableau 2) sont données ci-dessous. En raison du risque d'éruption cutanée, la posologie initiale et les augmentations posologiques suivantes ne doivent pas être dépassées ([voir rubrique 4.4](#)).

Lorsque des AEs concomitants sont arrêtés ou d'autres AEs/médicaments sont ajoutés au protocole thérapeutique contenant de la lamotrigine, il faut prendre en considération l'effet que cela peut avoir sur la pharmacocinétique de la lamotrigine ([voir rubrique 4.5](#)).

Tableau 1 : Adultes et adolescents à partir de 13 ans - recommandations posologiques dans l'épilepsie

Type de traitement	Semaines 1 + 2	Semaines 3 + 4	Posologie habituelle d'entretien
Monothérapie :	25 mg/jour (une prise par jour).	50 mg/jour (une prise par jour).	100 - 200 mg/jour (en 1 ou 2 prises par jour). Pour atteindre le niveau d'entretien, les doses doivent être augmentées par paliers maximum de 50 à 100 mg toutes les 1 à 2 semaines jusqu'à atteindre la réponse optimale. 500 mg/jour ont été nécessaires chez certains patients pour atteindre la réponse désirée.
Traitement en association AVEC le valproate (inhibiteur de la glucuronisation de la lamotrigine - voir rubrique 4.5) :			
Cette posologie doit être utilisée avec le valproate sans tenir compte de tout autre traitement concomitant.	12,5 mg/jour (donné par prise de 25 mg 1 jour sur 2).	25 mg/jour (une prise par jour).	100 - 200 mg/jour (en 1 ou 2 prises par jour). Pour atteindre le niveau d'entretien, les doses doivent être augmentées par paliers maximum de 25 à 50 mg toutes les 1 à 2 semaines jusqu'à atteindre la réponse optimale.
Traitement en association SANS le valproate et SANS inducteur de la glucuronisation de la lamotrigine (voir rubrique 4.5) :			
Cette posologie doit être utilisée sans le valproate mais avec : phénytoïne carbamazépine phénobarbital primidone rifampicine lopinavir/ritonavir	50 mg/jour (une prise par jour).	100 mg/jour (en 2 prises par jour).	200 - 400 mg/jour (en 2 prises par jour). Pour atteindre le niveau d'entretien, les doses doivent être augmentées par paliers maximum de 100 mg toutes les 1 à 2 semaines jusqu'à atteindre la réponse optimale. 700 mg/jour ont été nécessaires chez certains patients pour atteindre la réponse désirée.
Traitement en association SANS le valproate et SANS inducteur de la glucuronisation de la lamotrigine (voir rubrique 4.5) :			
Cette posologie doit être utilisée avec d'autres médicaments qui n'inhibent ou n'induisent pas significativement la glucuronisation de la lamotrigine.	25 mg/jour (une prise par jour).	50 mg/jour (une prise par jour).	100 - 200 mg/jour (en 1 ou 2 prises par jour). Pour atteindre le niveau d'entretien, les doses doivent être augmentées par paliers maximum de 50 à 100 mg toutes les 1 à 2 semaines jusqu'à atteindre la réponse optimale
Chez les patients prenant des médicaments dont l'interaction pharmacocinétique avec la lamotrigine n'est pas connue actuellement (voir rubrique 4.5), la posologie recommandée de lamotrigine en cas d'association au valproate doit être appliquée.			

Tableau 2 : Enfants et adolescents âgés de 2 à 12 ans - recommandations posologiques dans l'épilepsie (dose quotidienne totale en mg/kg de poids corporel/jour)

Type de traitement	Semaines 1 + 2	Semaines 3 + 4	Posologie habituelle d'entretien
Monothérapie des absences typiques :	0,3 mg/kg/jour (en une ou 2 prises par jour).	0,6 mg/kg/jour (en une ou 2 prises par jour).	1 - 10 mg/kg/jour, néanmoins certains patients ont nécessité des doses supérieures (jusqu'à 15 mg/kg/ jour) pour atteindre la réponse désirée (en 1 ou 2 prises par jour). Pour atteindre la posologie d'entretien, les doses doivent être augmentées par paliers maximum de 0,6 mg/kg/jour toutes les 1 à 2 semaines jusqu'à atteindre la réponse optimale
Traitement en association AVEC le valproate (inhibiteur de la glucuronisation de la lamotrigine - voir rubrique 4.5) :			
Cette posologie doit être utilisée avec le valproate sans tenir compte de tout autre traitement concomitant.	0,15 mg/kg/jour* (une prise par jour).	0,3 mg/kg/jour (une prise par jour).	1 - 5 mg/kg/jour (en 1 ou 2 prises par jour). Pour atteindre la posologie d'entretien, les doses doivent être augmentées par paliers maximum de 0,3 mg/kg toutes les 1 à 2 semaines jusqu'à atteindre la réponse optimale avec une dose d'entretien maximale de 200 mg/jour.
Traitement en association SANS le valproate et AVEC inducteurs de la glucuronisation de la lamotrigine (voir rubrique 4.5) :			
Cette posologie doit être utilisée sans le valproate mais avec : phénytoïne carbamazépine phénobarbital primidone rifampicine lopinavir/ritonavir	0,6 mg/kg/ jour (en 2 prises par jour).	1,2 mg/kg/jour (en 2 prises par jour)	5 - 15 mg/kg/jour (en 1 ou 2 prises par jour). Pour atteindre la posologie d'entretien, les doses doivent être augmentées par paliers maximum de 1,2 mg/kg toutes les 1 à 2 semaines jusqu'à atteindre la réponse optimale avec une dose d'entretien maximale de 400 mg/jour
Traitement en association SANS le valproate et SANS inducteur de la glucuronisation de la lamotrigine (voir rubrique 4.5) :			
Cette posologie doit être utilisée avec d'autres médicaments jour) qui n'inhibent ou n'induisent pas significativement la glucuronisation de la lamotrigine	0,3 mg/kg/jour (en 1 ou 2 prises par jour).	0,6 mg/kg/jour (en 1 ou 2 prises par jour).	1 - 10 mg/kg/jour (en 1 ou 2 prises par jour). Pour atteindre la posologie d'entretien, les doses doivent être augmentées par paliers maximum de 0,6 mg/kg toutes les 1 à 2 semaines jusqu'à atteindre la réponse optimale avec une dose d'entretien maximale de 200 mg/jour

Chez les patients prenant des médicaments dont l'interaction pharmacocinétique avec la lamotrigine n'est pas connue actuellement ([voir rubrique 4.5](#)), la posologie recommandée de lamotrigine en cas d'association au valproate doit être appliquée.

* Si la posologie calculée quotidienne chez les patients prenant du valproate est de 1 mg ou plus mais inférieure à 2 mg, alors Lamictal 2 mg comprimés dispersibles ou à croquer peut être pris 1 jour sur 2 durant les 2 premières semaines. Si la posologie calculée quotidienne chez les patients prenant du valproate est inférieure à 1 mg, alors Lamictal ne doit pas être administré.

Afin de s'assurer que la dose thérapeutique est maintenue, le poids de l'enfant doit être contrôlé et la dose doit être revue en cas de modification du poids. Il est probable que les patients âgés de deux à six ans nécessitent une posologie d'entretien se situant vers la limite supérieure de l'intervalle recommandé.

Si le contrôle de l'épilepsie est atteint avec un traitement en association, les AEs associés peuvent être arrêtés et les patients maintenus sous monothérapie par Lamictal.

Enfants de moins de 2 ans

Les données concernant la tolérance et l'efficacité de la lamotrigine en association à un autre traitement dans les crises partielles des enfants âgés de 1 mois à 2 ans sont limitées ([voir rubrique 4.4](#)). Il n'y a aucune donnée chez les enfants de moins d'un mois. Par conséquent, l'utilisation de Lamictal n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 2 ans. Néanmoins si cliniquement en fonction du besoin, la décision de traiter a été prise, [voir les rubriques 4.4, 5.1 et 5.2](#).

Troubles bipolaires

Le schéma d'escalade de dose et la posologie d'entretien recommandés chez les adultes de 18 ans et plus sont fournis dans les tableaux ci-dessous. Le schéma de transition implique une augmentation posologique de la lamotrigine jusqu'à une posologie d'entretien à stabilisation sur six semaines (Tableau 3) après lesquelles les autres médicaments psychotropes et/ou AEs peuvent être arrêtés, si cela est indiqué cliniquement (Tableau 4). Les ajustements posologiques suite à l'ajout d'autres médicaments psychotropes et/ou AEs sont également fournis ci-dessous (Tableau 5). En raison du risque de rash, la dose initiale et les augmentations de doses suivantes ne doivent pas être dépassées ([voir rubrique 4.4](#)).

Tableau 3 : Adultes de 18 ans et plus - augmentation posologique recommandée jusqu'à la posologie quotidienne totale d'entretien de stabilisation dans le traitement des troubles bipolaires

Type de traitement	Semaines 1 + 2	Semaines 3 + 4	Semaine 5	Posologie cible de stabilisation (Semaine 6)*
Monothérapie avec la lamotrigine OU en association SANS valproate et SANS inducteur de la glucuronisation de la lamotrigine (voir rubrique 4.5)				
Cette posologie doit être utilisée avec d'autres médicaments qui n'inhibent ou n'induisent pas significativement la glucuronisation de la lamotrigine.	25 mg/jour (une prise par jour).	50 mg/jour (en 1 ou 2 prises par jour).	100 mg/jour (en 1 ou 2 prises par jour).	200 mg/jour - posologie cible habituelle pour une réponse optimale (en 1 ou 2 prises par jour) Des posologies dans un intervalle allant de 100 à 400 mg/jour ont été utilisées dans les essais cliniques
Traitement en association AVEC le valproate (inhibiteur de la glucuronisation de la lamotrigine - voir rubrique 4.5)				
Cette posologie doit être utilisée avec le valproate sans tenir compte de tout autre traitement concomitant.	12,5 mg/jour (donné par prise de 25 mg 1 jour sur 2).	25 mg/jour (une prise par jour).	50 mg/jour (en 1 ou 2 prises par jour).	100 mg/jour - posologie cible habituelle pour une réponse optimale (une fois par jour ou en 2 prises). Une posologie maximale de 200 mg/jour peut être utilisée selon la réponse clinique.

Type de traitement	Semaines 1 + 2	Semaines 3 + 4	Semaine 5	Posologie cible de stabilisation (Semaine 6)*
Traitement en association SANS le valproate et AVEC inducteurs de la glucuronisation de la lamotrigine - voir rubrique 4.5) :				
Cette posologie doit être utilisée sans le valproate mais avec : phénytoïne carbamazépine phénobarbital primidone rifampicine lopinavir/ritonavir	50 mg/jour (une prise par jour).	100 mg/jour (en 2 prises par jour).	200 mg/jour (en 2 prises par jour).	300 mg/jour à la semaine 6, si nécessaire en augmentant jusqu'à la posologie cible habituelle de 400 mg/jour à la semaine 7, pour atteindre une réponse optimale. (en 2 prises par jour).
Chez les patients prenant des médicaments dont l'interaction pharmacocinétique avec la lamotrigine n'est pas connue actuellement (voir rubrique 4.5), la posologie recommandée de lamotrigine en cas d'association au valproate doit être appliquée.				

*La posologie cible de stabilisation variera selon la réponse clinique.

Tableau 4 : Adultes de 18 ans et plus - posologie totale quotidienne d'entretien de stabilisation suite à l'arrêt de médicaments associés dans le traitement des troubles bipolaires

Une fois que la posologie quotidienne d'entretien de stabilisation est atteinte, les autres médicaments peuvent être arrêtés comme indiqué ci dessous.

Type de traitement	Dose actuelle de stabilisation de la lamotrigine (avant l'arrêt).	Semaine 1 (démarrage avec arrêt).	Semaine 2	Semaine 3 et suivantes*
Arrêt du valproate (inhibiteur de la glucuronisation de la lamotrigine - voir rubrique 4.5), selon la posologie initiale de lamotrigine :				
Lorsque le valproate est arrêté, doubler la posologie de stabilisation, sans dépasser une augmentation de 100 mg/semaine	100 mg/jour	200 mg/jour	Maintenir cette posologie (200 mg/jour) (en 2 prises par jour)	
	200 mg/jour	300 mg/jour	400 mg/jour	Maintenir cette posologie (400 mg/jour)
Arrêt des inducteurs de la glucuronisation de la lamotrigine - (voir rubrique 4.5), selon la posologie initiale de lamotrigine :				
Cette posologie doit être utilisée à l'arrêt des médicaments suivants : phénytoïne carbamazépine phénobarbital primidone rifampicine lopinavir/ritonavir	400 mg/jour	400 mg/jour	300 mg/jour	200 mg/jour
	300 mg/jour	300 mg/jour	225 mg/jour	150 mg/jour
	200 mg/jour	200 mg/jour	150 mg/jour	100 mg/jour
Arrêt des médicaments qui N'inhibent ou N'induisent PAS significativement la glucorinisation de la lamotrigine (voir rubrique 4.5) :				
Cette posologie doit être utilisée lorsque d'autres médicaments qui n'inhibent ou n'induisent pas significativement la glucuronisation sont arrêtés.	Maintenir la posologie cible atteinte durant l'escalade de dose (200 mg/jour; en 2 prises) (intervalle posologique 100 à 400 mg/jour)			
Chez les patients prenant des médicaments dont l'interaction pharmacocinétique avec la lamotrigine n'est pas connue actuellement (voir rubrique 4.5), il est recommandé de continuer avec la posologie et de l'adapter en fonction de la réponse clinique.				

*Les posologies peuvent être augmentées jusqu'à 400 mg/jour si besoin.

Tableau 5 : Adultes de 18 ans et plus - ajustement de posologie quotidienne de la lamotrigine suite à l'ajout de médicaments associés dans le traitement des troubles bipolaires

Il n'y a aucune expérience clinique dans l'ajustement de posologie quotidienne de la lamotrigine suite à l'ajout d'autres médicaments dans le traitement des troubles bipolaires.

Cependant, sur la base des études d'interactions avec d'autres médicaments, les recommandations suivantes peuvent être faites :

Type de traitement	Dose actuelle de stabilisation de la lamotrigine (avant l'ajout)	Semaine 1 (démarrage avec l'ajout)	Semaine 2	Semaine 3 et suivantes
Ajout du valproate (inhibite de la glucuronisation de la lamotrigine - voir rubrique 4.5), selon la posologie initiale de lamotrigine :				
Cette posologie doit être utilisée avec le valproate sans tenir compte de tout autre traitement concomitant	200 mg/jour	100 mg/jour	Maintenir cette posologie (100 mg/jour)	
	300 mg/jour	150 mg/jour	Maintenir cette posologie (150 mg/jour)	
	400 mg/jour	200 mg/jour	Maintenir cette posologie (200 mg/jour)	
Ajout d'inducteurs de la glucuronisation de la lamotrigine chez les patients NE prenant PAS de valproate (voir rubrique 4.5), selon la posologie initiale de lamotrigine :				
Cette posologie doit être utilisée sans le valproate mais avec : phénytoïne carbamazépine phénobarbital primidone rifampicine lopinavir/ritonavir	200 mg/jour	200 mg/jour	300 mg/jour	400 mg/jour
	150 mg/jour	150 mg/jour	225 mg/jour	300 mg/jour
	100 mg/jour	100 mg/jour	150 mg/jour	200 mg/jour
Ajout des médicaments qui N'inhibent ou N'induisent PAS significativement la glucuronisation de la lamotrigine (voir rubrique 4.5) :				
Cette posologie doit être utilisée lorsque d'autres médicaments qui n'inhibent ou n'induisent pas significativement la glucuronisation sont ajoutés.	Maintenir la posologie cible atteinte durant l'escalade de dose (200 mg/jour; intervalle posologique 100 à 400 mg/jour)			
Chez les patients prenant des médicaments dont l'interaction pharmacocinétique avec la lamotrigine n'est pas connue actuellement (voir rubrique 4.5), la posologie de lamotrigine recommandée en cas d'association au valproate doit être appliquée.				

Arrêt du traitement par Lamictal chez les patients atteints de troubles bipolaires

Dans les essais cliniques, il n'y a eu aucune augmentation de l'incidence, de la sévérité ou du type d'effets indésirables suite à un arrêt brutal de la lamotrigine par comparaison avec le placebo. Par conséquent, les patients peuvent arrêter de prendre Lamictal sans étape préalable de réduction de la posologie.

Enfants et adolescents de moins de 18 ans

L'utilisation de Lamictal n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 18 ans en raison de l'insuffisance des données concernant la tolérance et l'efficacité ([voir rubrique 4.4](#)).

Recommandations posologiques générales pour Lamictal chez les populations spéciales de patients

Femmes sous contraception hormonale

L'utilisation de l'association éthynylestradiol / lévonorgestrel (30 µg / 150 µg) multiplie environ par 2 la clairance de la lamotrigine, entraînant une diminution des taux de lamotrigine. Après titration, une augmentation de la posologie d'entretien de la lamotrigine (jusqu'à 2 fois la dose initiale) peut être nécessaire pour atteindre la réponse thérapeutique maximale.

Durant la semaine sans prise de pilule, un doublement des taux de lamotrigine a été observé. Des effets indésirables dose-dépendants ne peuvent être exclus. Il faut prendre en considération l'utilisation d'une contraception sans semaine sans prise de pilule, comme traitement de première intention (par exemple, contraceptifs hormonaux continus ou méthodes non-hormonales ; [voir rubriques 4.4 et 4.5](#)).

Instauration d'une contraception hormonale chez les patientes prenant déjà une posologie d'entretien de la lamotrigine et NE prenant PAS d'inducteurs de la glucuronisation de la lamotrigine

La posologie d'entretien de la lamotrigine devra dans la plupart des cas être doublée ([voir rubriques 4.4 et 4.5](#)). Il est recommandé qu'à partir de l'instauration d'une contraception hormonale, la posologie de lamotrigine soit augmentée par paliers de 50 à 100 mg/jour toutes les semaines, selon la réponse clinique individuelle. Les posologies ne doivent pas dépasser ce seuil, à moins qu'en fonction de la réponse clinique des doses supérieures soient nécessaires. La mesure des concentrations sériques de lamotrigine avant et après l'instauration du contraceptif hormonal peut être envisagée pour confirmer que la concentration basale en lamotrigine a été maintenue. Si nécessaire, la posologie doit être adaptée. Chez les femmes prenant un contraceptif hormonal incluant une semaine de traitement inactif (« semaine sans prise de pilule »), un suivi du taux de lamotrigine sérique doit être effectué durant la 3^{ème} semaine de traitement actif, c'est-à-dire du jour 15 à 21 du cycle de la pilule. C'est pourquoi il est préférable d'utiliser une contraception exempte de semaine sans prise de pilule, comme traitement de première intention (par exemple, des contraceptifs hormonaux continus ou des méthodes non-hormonales ; [voir rubriques 4.4 et 4.5](#))

Arrêt d'une contraception hormonale chez les patientes prenant déjà une posologie d'entretien de la lamotrigine et NE prenant PAS d'inducteurs de la glucuronisation de la lamotrigine

La posologie d'entretien de la lamotrigine devra dans la plupart des cas être diminuée de 50% ([voir rubriques 4.4 et 4.5](#)). Il est recommandé de diminuer progressivement la dose quotidienne de lamotrigine par paliers de 50 à 100 mg chaque semaine (à un taux n'excédant pas 25% de la dose quotidienne totale par semaine) durant une période de 3 semaines, à moins que la réponse clinique indique le contraire. La mesure des concentrations sériques de lamotrigine avant et après l'arrêt du contraceptif hormonal peut être envisagée, pour confirmer que la concentration basale en lamotrigine a été maintenue. Chez les femmes souhaitant arrêter la prise d'un contraceptif hormonal incluant une semaine de traitement inactif (« semaine sans prise de pilule »), un suivi du taux de lamotrigine sérique doit être effectué durant la 3^{ème} semaine active de traitement, c'est-à-dire du jour 15 à 21 du cycle de la pilule. Des échantillons destinés à l'évaluation des taux de lamotrigine après l'arrêt permanent de la pilule contraceptive ne doivent pas être collectés durant la 1^{ère} semaine suivant l'arrêt de la pilule.

Instauration de la lamotrigine chez les patientes prenant déjà une contraception hormonale

Les augmentations posologiques doivent suivre les recommandations posologiques normales décrites dans les tableaux.

Instauration et arrêt d'une contraception hormonale chez les patientes prenant déjà une posologie d'entretien de la lamotrigine et PRENANT des inducteurs de la glucuronisation de la lamotrigine.

Un ajustement à la posologie recommandée d'entretien de lamotrigine peut ne pas être nécessaire.

Utilisation avec l'association atazanavir/ritonavir

Aucun ajustement du schéma recommandé d'augmentation de dose de la lamotrigine ne devrait être nécessaire lorsque la lamotrigine est ajoutée à un traitement en cours par l'association atazanavir/ritonavir. Chez les patients recevant déjà une posologie d'entretien de lamotrigine et ne prenant pas d'inducteurs de la glucuronisation de la lamotrigine, il pourrait être nécessaire d'augmenter la posologie de lamotrigine si un traitement par l'association atazanavir/ritonavir est ajouté, ou diminuer la posologie de lamotrigine si atazanavir/ritonavir est arrêté. La surveillance des concentrations plasmatiques de lamotrigine devra être effectuée avant et pendant les 2 semaines suivant l'instauration ou l'arrêt d'un traitement par l'association atazanavir/ritonavir, afin de voir si un ajustement posologique de la lamotrigine est nécessaire (voir rubrique 4.5).

Utilisation avec l'association lopinavir/ritonavir

Aucun ajustement du schéma recommandé d'augmentation de dose de la lamotrigine ne devrait être nécessaire lorsque la lamotrigine est ajoutée à un traitement en cours par l'association lopinavir/ritonavir. Chez les patients recevant déjà une posologie d'entretien de lamotrigine et ne prenant pas d'inducteurs de la glucuronisation de la lamotrigine, il pourrait être nécessaire d'augmenter la posologie de lamotrigine si un traitement par l'association lopinavir/ritonavir est ajouté, ou diminuer la posologie de lamotrigine si lopinavir/ritonavir est arrêté. La surveillance des concentrations plasmatiques de lamotrigine devra être effectuée avant et pendant les 2 semaines suivant l'instauration ou l'arrêt d'un traitement par l'association lopinavir/ritonavir, afin de voir si un ajustement posologique de la lamotrigine est nécessaire (voir rubrique 4.5).

Sujets âgés (plus de 65 ans)

Aucune adaptation posologique à partir du schéma recommandé n'est requise. La pharmacocinétique de la lamotrigine dans cette population ne diffère pas significativement de la population adulte non-âgée ([voir rubrique 5.2](#)).

Insuffisant rénal

Des précautions doivent être prises lorsque Lamictal est administré à des patients insuffisants rénaux. Pour les patients en stade terminal d'insuffisance rénale, les posologies initiales de lamotrigine doivent se baser sur celles des traitements concomitants de ces patients; des posologies d'entretien plus faibles peuvent être efficaces pour les patients ayant une insuffisance rénale fonctionnelle significative ([voir rubriques 4.4 et 5.2](#)).

Insuffisant hépatique

Les posologies initiales, d'augmentation et d'entretien doivent généralement être réduites d'approximativement 50 % chez les patients ayant une insuffisance hépatique modérée (Child-Pugh de grade B) et de 75 % chez les insuffisants hépatiques sévères (Child-Pugh de grade C). Les augmentations posologiques et les posologies d'entretien doivent être ajustées en fonction de la réponse clinique ([voir rubrique 5.2](#)).

4.3. Contre-indications

Non modifié

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Non modifié

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les études d'interaction n'ont été réalisées que chez l'adulte.

Les UDP glucuronyltransférases ont été identifiées comme les enzymes responsables du métabolisme de la lamotrigine. Il n'y a aucune preuve indiquant que la lamotrigine provoque une induction ou une inhibition des enzymes de métabolisation du médicament par oxydation hépatique cliniquement significative, et il est peu probable que surviennent des interactions entre la lamotrigine et les médicaments métabolisés par les enzymes du cytochrome P450. La lamotrigine peut induire son propre métabolisme mais l'effet est modeste et a peu de probabilité d'avoir des conséquences cliniques significatives.

Table 6 : Effets d'autres médicaments sur la glucuronisation de la lamotrigine

Médicaments qui inhibent significativement la glucuronisation de la lamotrigine	Médicaments qui induisent significativement la glucuronisation de la lamotrigine	Médicaments qui n'inhibent ni induisent significativement la glucuronisation de la lamotrigine
Valproate	Phénytoïne	Oxcarbazépine
	Carbamazépine	Felbamate
	Phénobarbital	Gabapentine
	Primidone	Lévétiracétam
	Rifampicine	Prégabaline
	Lopinavir/ritonavir	Topiramate
	Association éthinylestradiol/ lévonorgestrel**	Zonisamide
	Atazanavir/ritonavir*	Lithium
		Bupropion
		Olanzapine

* Pour le schéma posologie, voir rubrique 4.2.

** D'autres contraceptifs oraux et traitements hormonaux substitutifs n'ont pas été étudiés mais devraient affecter de façon similaire les paramètres pharmacocinétiques de la lamotrigine ([voir rubriques 4.2 et 4.4](#)).

Interactions impliquant les anti-épileptiques

Le valproate, qui inhibe la glucuronisation de la lamotrigine, réduit le métabolisme de la lamotrigine et augmente la demi-vie de la lamotrigine d'approximativement 2 fois. Chez les patients recevant un traitement concomitant avec le valproate, le schéma posologique approprié doit être appliqué ([voir rubrique 4.2](#)).

Certains AEs (tels que la phénytoïne, la carbamazépine, le phénobarbital et la primidone) qui induisent les enzymes de métabolisation hépatique du médicament, induisent la glucuronisation de la lamotrigine et renforcent le métabolisme de la lamotrigine. Chez les patients recevant un traitement concomitant avec la phénytoïne, la carbamazépine, le phénobarbital ou la primidone, le schéma posologique approprié doit être appliqué (voir rubrique 4.2).

Des événements affectant le système nerveux central ont été rapportés incluant sensations vertigineuses, ataxie, diplopie, vision floue et nausée suite à l'introduction de la lamotrigine chez des patients prenant de la carbamazépine. Ces événements se résolvent habituellement quand la dose de carbamazépine est réduite. Un effet similaire a été observé pendant une étude sur la lamotrigine et l'oxcarbazépine chez des volontaires sains adultes, mais la réduction de doses n'a pas été testée.

Des cas de diminution des taux de lamotrigine ont été rapportés dans la littérature lorsque la lamotrigine était donnée en association avec de l'oxcarbazépine. Cependant, dans une étude prospective chez des volontaires sains adultes prenant des doses de 200 mg de lamotrigine et de 1200 mg d'oxcarbazépine, l'oxcarbazépine n'a pas modifié le métabolisme de la lamotrigine et la lamotrigine n'a pas modifié le métabolisme de l'oxcarbazépine. Par conséquent, chez les patients recevant un traitement concomitant contenant de l'oxcarbazépine, il faut utiliser le schéma posologique de la lamotrigine en association sans le valproate et sans inducteur de la glucuronisation de la lamotrigine (voir rubrique 4.2).

Dans une étude chez des volontaires sains, la coadministration de felbamate (1200 mg 2 fois par jour) avec de la lamotrigine (100 mg 2 fois par jour pendant 10 jours) n'a pas semblé avoir d'effets cliniques pertinents sur la pharmacocinétique de la lamotrigine.

Sur la base d'analyse rétrospective des taux plasmatiques de patients ayant reçu de la lamotrigine à la fois avec et sans gabapentine, la gabapentine n'a pas semblé modifier la clairance apparente de la lamotrigine.

Les interactions potentielles entre le lévétiracétam et la lamotrigine ont été évaluées par l'examen des concentrations sériques des deux agents durant des essais cliniques contre placebo. Ces données indiquent que la lamotrigine n'influence pas la pharmacocinétique du lévétiracétam et que le lévétiracétam n'influence pas la pharmacocinétique de la lamotrigine.

Le maintien de la lamotrigine dans les concentrations plasmatiques n'a pas été affecté par l'administration concomitante de prégabaline (200 mg, 3 fois par jour). Il n'y a aucune interaction pharmacocinétique entre la lamotrigine et la prégabaline.

Le topiramate n'a conduit à aucune modification des concentrations plasmatiques de lamotrigine. L'administration de la lamotrigine a conduit à une augmentation de 15 % des concentrations en topiramate.

Dans un essai chez des patients épileptiques, la co-administration de zonisamide (200 à 400 mg/jour) et de lamotrigine (150 à 500 mg/jour) pendant 35 jours n'a eu aucun effet significatif sur la pharmacocinétique de la lamotrigine.

Bien que des modifications des concentrations plasmatiques d'autres AEs aient été rapportées, des études contrôlées n'ont révélé aucune preuve que la lamotrigine affecte les concentrations plasmatiques des AEs concomitants. Des preuves issues d'études *in vitro* indiquent que la lamotrigine ne déplace pas les autres AEs de leurs sites de liaison aux protéines.

Interactions impliquant d'autres agents psycho-actifs

La pharmacocinétique du lithium après la prise de 2 g de gluconate de lithium anhydre deux fois par jour pendant six jours chez 20 sujets sains n'a pas été modifiée par la co-administration de 100 mg/jour de lamotrigine.

Des doses orales multiples de bupropion n'ont eu aucun effet statistiquement significatif sur la pharmacocinétique d'une dose unique de lamotrigine chez 12 sujets et n'ont donné qu'une légère augmentation de l'ASC du glucuronocconjugué de la lamotrigine.

Dans une étude chez des volontaires adultes sains, 15 mg d'olanzapine a réduit l'ASC et la C_{max} de la lamotrigine de valeurs moyennes respectives de 24 % et 20 %. Un effet de cette ampleur n'a généralement pas de pertinence clinique attendue. La lamotrigine à 200 mg n'a pas affecté la pharmacocinétique de l'olanzapine.

Des doses orales multiples de lamotrigine de 400 mg par jour n'ont eu aucun effet statistiquement significatif sur la pharmacocinétique d'une dose unique de 2 mg de rispéridone chez 14 adultes volontaires sains. Suite à la co-administration de 2 mg de rispéridone avec de la lamotrigine, 12 des 14 volontaires ont rapporté une somnolence contre 1 sur 20 quand la rispéridone a été donnée seule, et aucun quand la lamotrigine a été administrée seule.

Des expériences *in vitro* ont indiqué que la formation du métabolite primaire de la lamotrigine, le 2-N-glucuronide, a été inhibée de façon minimale par la co-incubation avec de l'amitriptyline, du bupropion, du clonazépam, de l'halopéridol ou du lorazépam. Ces expériences ont également suggéré qu'il est peu probable que le métabolisme de la lamotrigine ait été inhibé par la clozapine, la fluoxétine, la phénelzine, la rispéridone, la sertraline ou la trazodone. De plus, une étude du métabolisme du bufuralol utilisant des préparations de microsomes hépatiques humains a suggéré que la lamotrigine ne réduirait pas la clairance des médicaments majoritairement métabolisés par le cytochrome CYP2D6.

Interactions impliquant les contraceptifs hormonaux

Effet des contraceptifs hormonaux sur la pharmacocinétique de la lamotrigine

Dans une étude chez 16 femmes volontaires, l'administration de 30 µg d'éthinylestradiol et 150 µg de lévonorgestrel associés dans une pilule contraceptive orale a provoqué approximativement un doublement de la clairance orale de la lamotrigine, conduisant à des réductions moyennes de l'ASC et de la C_{max} respectivement de 52 % et 39 %. Les concentrations sériques de la lamotrigine ont augmenté au cours de la semaine de traitement inactif (incluant « la semaine sans prise de pilule »), avec des concentrations avant la prise à la fin de la semaine de traitement inactif, en moyenne, environ 2 fois plus élevées que pendant le traitement associé (voir rubrique 4.4). Aucun ajustement selon les lignes directrices sur l'escalade de dose recommandée de la lamotrigine ne devrait être nécessaire pour la seule raison de l'utilisation de contraceptifs hormonaux, mais la dose d'entretien de la lamotrigine devra être augmentée ou diminuée dans la plupart des cas lors de l'instauration ou de l'arrêt de contraceptifs hormonaux (voir rubrique 4.2).

Effet de la lamotrigine sur la pharmacocinétique des contraceptifs hormonaux

Dans une étude chez 16 femmes volontaires, une dose de maintien de 300 mg de lamotrigine n'a eu aucun effet sur la pharmacocinétique de la composante éthinylestradiol dans l'association d'une pilule contraceptive orale. Il a été observé une légère augmentation de la clairance orale de la composante lévonorgestrel, conduisant à des réductions moyennes de l'ASC et de la C_{max} respectivement de 19 % et 12 %. Les mesures des taux sériques de FSH, LH et d'œstradiol pendant l'étude ont indiqué quelques pertes de suppression de l'activité hormonale ovarienne chez quelques femmes, bien que la mesure de la progestérone sérique ait indiqué qu'il n'y a eu aucune preuve hormonale de l'ovulation chez aucun des 16 sujets. L'impact de la légère augmentation de la clairance du lévonorgestrel, et des modifications des taux sériques de FSH et de LH, sur l'activité ovulatoire ovarienne est inconnu (voir rubrique 4.4). Les effets des doses de lamotrigine autres que 300 mg/jour n'ont pas été étudiés et il n'y a pas eu d'études avec d'autres spécialités à base d'hormones féminines.

Interactions impliquant d'autres médicaments

Dans une étude chez 10 hommes volontaires, la rifampicine a augmenté la clairance de la lamotrigine et diminué la demi-vie de la lamotrigine par induction des enzymes hépatiques responsables de la glucuronisation. Chez les patients recevant un traitement concomitant avec la rifampicine, le schéma posologique approprié doit être appliqué (voir rubrique 4.2).

Dans une étude chez des volontaires sains, l'association lopinavir/ritonavir a diminué environ de moitié les concentrations plasmatiques de la lamotrigine, probablement par induction de la glucuronisation. Chez les patients recevant un traitement concomitant avec l'association lopinavir/ritonavir, le schéma posologique approprié doit être appliqué (voir rubrique 4.2).

Dans une étude chez des volontaires sains adultes, l'association atazanavir/ritonavir (300 mg/100 mg) administrée pendant 9 jours, a réduit l'ASC et la C_{max} plasmatiques de la lamotrigine (dose unique de 100 mg) en moyenne de 32 % et 6 % respectivement.

Chez les patients recevant un traitement concomitant avec l'association atazanavir/ritonavir, le schéma posologique approprié doit être appliqué (voir rubrique 4.2).

4.6. Grossesse et allaitement

Risque lié aux antiépileptiques en général

Un avis spécialisé doit être donné aux femmes épileptiques en âge de procréer. La nécessité d'un traitement par AEs doit être réévaluée lorsqu'une femme envisage une grossesse. Chez les femmes traitées pour une épilepsie, un arrêt brutal du traitement par des AEs doit être évité car cela peut entraîner la réapparition de crises dont les conséquences pour la mère et le fœtus peuvent être graves.

Chez les enfants nés de mères traitées par AEs, le risque de malformations congénitales est augmenté d'un facteur 2 à 3 comparé à l'incidence attendue dans la population générale d'approximativement 3%. Les malformations les plus fréquemment rapportées sont les fentes labiales, des malformations cardiovasculaires et des anomalies de fermeture du tube neural.

Un traitement par plusieurs AEs est associé à un risque plus élevé de malformations congénitales qu'une monothérapie aussi la monothérapie doit être privilégiée à chaque fois que cela est possible.

Risque lié à la lamotrigine

Grossesse

Les données post-commercialisation issues de plusieurs registres prospectifs de grossesse ont permis d'obtenir les informations de grossesse chez plus de 2000 femmes exposées à une monothérapie de lamotrigine pendant le premier trimestre. En général, ces données ne suggèrent pas une augmentation substantielle du risque de malformations congénitales majeures, bien que les données soient encore trop limitées pour exclure une augmentation modérée du risque de fentes labio-palatines. Les études chez l'animal ont montré une toxicité sur le développement (voir rubrique 5.3).

Si un traitement par Lamictal est considéré comme nécessaire durant la grossesse, la dose thérapeutique la plus faible est recommandée.

La lamotrigine a un léger effet inhibiteur sur l'acide dihydrofolique réductase et pourrait par conséquent théoriquement conduire à un risque accru de préjudices embryofœtaux par diminution des taux d'acide folique (voir rubrique 4.4). La prise d'acide folique doit être envisagée lorsqu'une grossesse est prévue et durant le début de la grossesse.

Les changements physiologiques durant la grossesse peuvent modifier les concentrations de lamotrigine et/ou son effet thérapeutique. Des cas de diminution des taux plasmatiques de lamotrigine durant la grossesse ont été rapportés avec un risque potentiel de perte de contrôle des crises. Après la naissance, les taux de lamotrigine peuvent augmenter rapidement avec un risque d'effets indésirables dose dépendants. Par conséquent les concentrations sériques de lamotrigine doivent être surveillées avant, pendant et après la grossesse, tout comme rapidement après la naissance. Si nécessaire, la dose doit être adaptée pour maintenir la concentration sérique de la lamotrigine au même niveau que pendant la grossesse, ou adaptée à la réponse clinique. De plus, les effets indésirables dose dépendants doivent être surveillés après la naissance.

Allaitement

Il a été rapporté que la lamotrigine passe dans le lait maternel à des concentrations très variables, entraînant chez les nourrissons des taux en lamotrigine totaux allant jusqu'à environ 50% de ceux de la mère. Par conséquent, chez les nourrissons allaités, les concentrations sériques de lamotrigine peuvent atteindre des taux auxquels des effets pharmacologiques peuvent survenir. Parmi un groupe restreint de nourrissons exposés, aucun effet indésirable n'a été observé.

Les bénéfices potentiels de l'allaitement doivent être pesés face au risque potentiel de survenue d'effets indésirables chez le nourrisson. Si une femme décide d'allaiter son enfant pendant qu'elle est traitée par lamotrigine, il faudra surveiller les effets indésirables chez le nourrisson.

Fertilité

Des études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence une toxicité sur la reproduction ([voir rubrique 5.3](#)).

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié

4.8. Effets indésirables

Non modifié

4.9. Surdosage

Signes et symptômes

Des ingestions de doses massives excédant de 10 à 20 fois la dose thérapeutique maximale ont été rapportées. Le surdosage a conduit à des symptômes comprenant nystagmus, ataxie, trouble de la conscience et coma.

Traitement

En cas de surdosage il convient d'hospitaliser le patient et de lui administrer le traitement adéquat. Un traitement visant à diminuer l'absorption devra être mis en place (charbon activé), si cela est indiqué. Une prise en charge supplémentaire devra être mise en place selon l'état clinique du patient. Il n'y a pas de données concernant l'utilisation de l'hémodialyse comme traitement d'un surdosage. Chez six volontaires insuffisants rénaux, 20% de la lamotrigine a été retiré de l'organisme pendant une session d'hémodialyse de 4 heures (voir rubrique 5.2).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Non modifié

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Non modifié

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Non modifié

Sommaire notice

Non modifié

1. QU'EST-CE QUE LAMICTAL 100 mg, comprimé dispersible ou à croquer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LAMICTAL 100 mg, comprimé dispersible ou à croquer ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

Non modifié

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec LAMICTAL 100 mg, comprimé dispersible ou à croquer :

Votre médecin doit être informé avant que vous ne preniez Lamictal :

- **si vous avez des problèmes de reins,**
- **si vous avez déjà développé une éruption cutanée** après avoir pris de la lamotrigine ou tout autre médicament pour les troubles bipolaires ou l'épilepsie,
- **si vous prenez déjà un médicament contenant de la lamotrigine.**

Si vous êtes concerné :

Parlez-en à votre médecin, il pourrait décider de diminuer la dose ou que Lamictal ne vous convienne pas.

Informations importantes concernant des réactions potentiellement graves

Un petit nombre de personnes prenant Lamictal présente une réaction allergique ou une réaction cutanée potentiellement grave, qui peut se transformer en problèmes plus graves si elle n'est pas traitée. Vous devez connaître les symptômes à surveiller pendant la prise de Lamictal.

Lisez la description de ces symptômes figurant dans la rubrique 4 de la notice sous le titre « Réactions potentiellement graves : demandez immédiatement l'aide d'un médecin. »

Pensées autodestructrices ou suicidaires

Les médicaments anti-épileptiques sont utilisés pour traiter plusieurs maladies, dont l'épilepsie et les troubles bipolaires.

Les personnes ayant des troubles bipolaires peuvent parfois avoir des pensées autodestructrices ou suicidaires. Si vous avez des troubles bipolaires, ces pensées ont plus de chances de survenir :

- lorsque vous démarrez ce traitement pour la première fois,
- si vous avez déjà eu des pensées autodestructrices ou suicidaires,
- 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 alors que vous prenez Lamictal :

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

Des pensées autodestructrices ou suicidaires ont également été observées chez un petit nombre de personnes traitées par des anti-épileptiques tels que Lamictal. Si vous avez ce type de pensées, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous prenez Lamictal pour une épilepsie

Les crises dans certains types d'épilepsie peuvent de temps en temps s'aggraver ou se produire plus souvent alors que vous prenez Lamictal. Certains patients peuvent avoir des crises graves, qui peuvent provoquer des graves problèmes de santé. Si vos crises deviennent plus fréquentes ou si vous avez une crise grave alors que vous prenez Lamictal :

Consultez un médecin dès que possible.

Lamictal 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 mentaux de santé augmentent le risque de pensées et de comportements suicidaires chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Si vous prenez, commencez à prendre ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament à base de plantes ou obtenu sans ordonnance, **parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.**

Votre médecin doit savoir si vous prenez d'autres médicaments pour traiter votre épilepsie ou vos troubles psychiatriques. Ceci afin de s'assurer que vous prenez la dose correcte de Lamictal.

Ces médicaments incluent :

- **l'oxcarbazépine, le felbamate, la gabapentine, le lévétiracétam, la prégabaline, le topiramate ou le zonisamide**, utilisés pour traiter **l'épilepsie**,
- **le lithium ou l'olanzapine**, utilisé pour traiter **des troubles psychiatriques**,
- **le bupropion**, utilisé pour traiter **des troubles psychiatriques**, ou pour **arrêter de fumer**.

Prévenez votre médecin si vous prenez l'un d'eux.

Certains médicaments peuvent interagir avec Lamictal ou peuvent augmenter la probabilité que certaines personnes en aient les effets indésirables. Ils incluent :

- **le valproate**, utilisé pour traiter **l'épilepsie et des troubles psychiatriques**,
- **la carbamazépine**, utilisée pour traiter **l'épilepsie et des troubles psychiatriques**,
- **la phénytoïne, la primidone ou le phénobarbital**, utilisés pour traiter **l'épilepsie**,
- **la rispéridone**, utilisée pour traiter **des troubles psychiatriques**,
- **la rifampicine**, qui est un **antibiotique**,
- des médicaments utilisés pour traiter **l'infection par le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH)** (une association de lopinavir et de ritonavir ou d'atazanavir et de ritonavir),
- **les contraceptifs hormonaux**, comme **la pilule** (*voir ci-dessous*).

Prévenez votre médecin si vous prenez, commencez à prendre ou arrêtez de prendre l'un d'entre eux.

Les contraceptifs hormonaux (comme la pilule) peuvent perturber l'action de Lamictal.

Votre médecin peut vous recommander d'utiliser un type particulier de contraceptif hormonal, ou une autre méthode de contraception, comme le préservatif, un diaphragme ou un stérilet. Si vous utilisez un contraceptif hormonal comme la pilule, votre médecin peut prélever des échantillons de votre sang pour contrôler le taux de Lamictal. Si vous prenez un contraceptif hormonal, ou si vous envisagez de commencer à en prendre :

Parlez-en à votre médecin, qui discutera avec vous des méthodes de contraception pouvant vous convenir.

Lamictal peut également perturber le mode d'action des contraceptifs hormonaux, bien qu'il soit peu probable qu'il en diminue leur efficacité. Si vous utilisez un contraceptif hormonal, et si vous remarquez tout changement dans votre cycle menstruel, comme un saignement ou de légères pertes vaginales sanglantes entre les règles :

Parlez-en à votre médecin. Ceux -ci peuvent être le signe que Lamictal perturbe le mode d'action de votre contraceptif.

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Non modifié

Sportifs

Non modifié

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Non modifié

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

3. COMMENT PRENDRE LAMICTAL 100 mg, comprimé dispersible ou à croquer ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Non modifié

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non modifié

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Non modifié

5. COMMENT CONSERVER LAMICTAL 100 mg, comprimé dispersible ou à croquer ?

Non modifié

Date de péremption

Non modifié

Conditions de conservation

Non modifié

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié