ANSM - Mis à jour le : 09/09/2025

Dénomination du médicament

LAMOTRIGINE VIATRIS 50 mg, comprimé dispersible
Lamotrigine

Encadré

Veuillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 VIATRIS 50 mg, comprimé dispersible et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LAMOTRIGINE VIATRIS 50 mg, comprimé dispersible ?
3. Comment prendre LAMOTRIGINE VIATRIS 50 mg, comprimé dispersible ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LAMOTRIGINE VIATRIS 50 mg, comprimé dispersible ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LAMOTRIGINE VIATRIS 50 mg, comprimé dispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : autres antiépileptiques - code ATC : N03AX09.

LAMOTRIGINE VIATRIS appartient au groupe de médicaments appelés antiépileptiques. Il est utilisé pour traiter 2 maladies - l'épilepsie et les troubles bipolaires**.**

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

- Chez les adultes et les enfants âgés de 13 ans et plus, LAMOTRIGINE VIATRIS peut être utilisé seul ou avec d'autres médicaments, pour traiter l'épilepsie. LAMOTRIGINE VIATRIS peut également être utilisé avec d'autres médicaments pour traiter les crises survenant dans une maladie appelée syndrome de Lennox-Gastaut.

- Chez les enfants âgés de 2 à 12 ans, LAMOTRIGINE VIATRIS peut être utilisé avec d'autres médicaments, pour traiter ces maladies. Il peut être utilisé seul pour traiter un type d'épilepsie appelé crises d'absences typiques.

LAMOTRIGINE VIATRIS 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 VIATRIS peut être utilisé seul ou avec d'autres médicaments, pour prévenir les périodes de dépression qui surviennent dans les troubles bipolaires. On ne sait pas encore comment LAMOTRIGINE VIATRIS agit dans le cerveau pour avoir cet effet.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LAMOTRIGINE VIATRIS 50 mg, comprimé dispersible ?

Ne prenez jamais LAMOTRIGINE VIATRIS 50 mg, comprimé dispersible :

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

Si vous êtes concerné(e) :

Parlez-en à votre médecin et ne prenez pas LAMOTRIGINE VIATRIS.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre LAMOTRIGINE VIATRIS, comprimé dispersible :

- **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 ; ou si vous avez présenté une éruption cutanée ou un coup de soleil après avoir pris de la lamotrigine et après vous être exposé(e) 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 développé une méningite après avoir pris de la lamotrigine** (lisez le descriptif des symptômes dans la rubrique 4 de cette notice : effets indésirables rares) ;

- **si vous prenez déjà un médicament contenant de la lamotrigine** ;

- **si vous souffrez du syndrome de Brugada, ou d'autres problèmes cardiaques.** Le syndrome de Brugada est une maladie génétique entrainant une activité électrique anormale du cœur. Ces anomalies de l'électrocardiogramme (ECG), pouvant entrainer des arythmies (rythme cardiaque anormal), peuvent être déclenchées par la lamotrigine.

Parlez-en à votre médecin si vous pensez avoir cette maladie.

Si vous êtes concerné(e) :

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

Informations importantes concernant des réactions pouvant potentiellement mettre en jeu le pronostic vital

Un petit nombre de personnes prenant LAMOTRIGINE VIATRIS présente une réaction allergique ou une réaction cutanée pouvant potentiellement mettre en jeu le pronostic vital, qui peut se transformer en problèmes plus graves si elle n'est pas traitée. Cela peut inclure le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), le syndrome de Lyell (nécrolyse épidermique toxique (NET)) et le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS). Vous devez connaître les symptômes à surveiller pendant la prise de LAMOTRIGINE VIATRIS. 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 LAMOTRIGINE VIATRIS.

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

Lymphohistiocytose 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 suivants lors de la prise de lamotrigine : fièvre, éruption cutanée, symptômes neurologiques (ex. secousses ou tremblement, état confusionnel, troubles de la fonction cérébrale).

Pensées autodestructrices ou suicidaires

Les médicaments antiépileptiques 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 angoissant(e)s ou si vous remarquez que vous vous sentez plus mal ou que vous développez de nouveaux symptômes alors que vous prenez LAMOTRIGINE VIATRIS :

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

Vous pouvez trouver utile d’expliquer à un membre de la famille, à un soignant ou à un ami proche que vous pouvez devenir déprimé(e) ou avoir des changements importants d'humeur et leur demander de lire cette notice. Vous pouvez leur demander de vous dire s’ils sont inquiets au sujet de votre dépression ou de vos changements de comportement.

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

Si vous prenez LAMOTRIGINE VIATRIS 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 LAMOTRIGINE VIATRIS. Certains patients peuvent avoir des crises graves, qui peuvent provoquer de graves problèmes de santé. Si vos crises deviennent plus fréquentes ou si vous avez une crise grave alors que vous prenez LAMOTRIGINE VIATRIS :

Consultez un médecin dès que possible.

LAMOTRIGINE VIATRIS 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.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et LAMOTRIGINE VIATRIS 50 mg, comprimé dispersible

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament à base de plantes ou obtenu sans ordonnance.

Votre médecin doit savoir si vous prenez d'autres médicaments pour traiter votre épilepsie ou vos problèmes de santé mentale. Ceci afin de s'assurer que vous prenez la dose correcte de LAMOTRIGINE VIATRIS.

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, l'olanzapine ou l’aripiprazole**, utilisés pour traiter **des troubles psychiatriques** ;
- **le bupropion**, utilisé pour traiter **des troubles psychiatriques** ou pour **arrêter de fumer** ;
- le **paracétamol**, utilisé pour traiter la **douleur** et la **fièvre**.

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

Certains médicaments peuvent interagir avec LAMOTRIGINE VIATRIS 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 médicaments contenant des œstrogènes, y compris les contraceptifs hormonaux**, comme **la pilule** *(voir ci-dessous)* **et les thérapies hormonales substitutives (THS).**

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 LAMOTRIGINE VIATRIS. 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 LAMOTRIGINE VIATRIS. 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.

LAMOTRIGINE VIATRIS 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 LAMOTRIGINE VIATRIS perturbe le mode d'action de votre contraceptif.

Les THS peuvent perturber l’action de LAMOTRIGINE VIATRIS 50 mg, comprimé dispersible.

Si vous utilisez un traitement hormonal substitutif (THS) contenant des œstrogènes, votre médecin pourrait prélever des échantillons de votre sang pour contrôler le taux de LAMOTRIGINE VIATRIS 50 mg, comprimé dispersible.

LAMOTRIGINE VIATRIS 50 mg, comprimé dispersible avec des aliments, boissons et de l’alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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

- **Vous ne devez pas arrêter le traitement sans en avoir parlé à votre médecin.** Cela est particulièrement important si vous avez une épilepsie.

- La grossesse peut modifier l'efficacité de LAMOTRIGINE VIATRIS, de sorte que vous pourrez avoir besoin d'effectuer des prises de sang et votre dose de LAMOTRIGINE VIATRIS pourrait être ajustée.

- Il existe un faible risque d'augmentation de malformations congénitales incluant des fentes labiales ou des fentes palatines, si LAMOTRIGINE VIATRIS est pris au cours des 3 premiers mois de grossesse.

- Votre médecin peut vous conseiller de prendre un supplément en acide folique si vous envisagez une grossesse et pendant votre grossesse.

Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. La substance active de LAMOTRIGINE VIATRIS 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 VIATRIS peut provoquer des sensations vertigineuses et une vision double.

Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines à moins que vous ne soyez certain(e) de ne pas être affecté(e).

Si vous avez une épilepsie, parlez à votre médecin de la conduite et de l'utilisation de machines.

LAMOTRIGINE VIATRIS 50 mg, comprimé dispersible contient du sulfite d'ammonium et du sodium

Ce médicament contient du sulfite d'ammonium et peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

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

3. COMMENT PRENDRE LAMOTRIGINE VIATRIS 50 mg, comprimé dispersible ?

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.

Quelle quantité de LAMOTRIGINE VIATRIS prendre ?

Cela peut prendre un moment avant de trouver la meilleure dose de LAMOTRIGINE VIATRIS pour vous. La dose que vous prendrez dépendra de :

- votre âge ;

- si vous prenez LAMOTRIGINE VIATRIS avec d'autres médicaments ;

- si vous avez des problèmes de rein ou du foie.

Votre médecin vous prescrira pour commencer une dose faible et augmentera progressivement la dose sur quelques semaines jusqu'à ce que vous atteigniez la dose qui marche sur vous (appelée dose efficace). Ne prenez jamais plus de LAMOTRIGINE VIATRIS que ce que votre médecin vous a indiqué.

La dose habituelle efficace de LAMOTRIGINE VIATRIS pour les adultes et les enfants de 13 ans et plus est entre 100 mg et 400 mg par jour.

Pour les enfants entre 2 et 12 ans, la dose efficace dépend de leur poids corporel - habituellement, cela se situe entre 1 mg et 15 mg par kilogramme de poids corporel de l'enfant, jusqu'à une dose d'entretien maximale de 200 mg par jour.

LAMOTRIGINE VIATRIS n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 2 ans.

Comment prendre votre dose de LAMOTRIGINE VIATRIS ?

Prenez votre dose de LAMOTRIGINE VIATRIS une ou deux fois par jour, selon les conseils de votre médecin. Il peut être pris avec ou sans nourriture.

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

Votre médecin peut également vous conseiller de commencer ou d'arrêter d'autres médicaments, selon la maladie pour laquelle vous êtes traité(e) et selon la façon dont vous répondez au traitement.

LAMOTRIGINE VIATRIS comprimé dispersible peut être soit avalé en entier avec un peu d'eau, soit croqué, soit mélangé avec de l'eau pour obtenir un médicament liquide. Ne prenez jamais seulement une partie du liquide.

Pour croquer le comprimé

Vous pouvez avoir besoin de boire un peu d'eau en même temps pour aider le comprimé à se dissoudre dans la bouche. Puis buvez encore un peu d'eau pour vous assurer que tout le médicament a été avalé.

Pour préparer un médicament liquide :

- mettez le comprimé dans un verre avec au moins suffisamment d'eau pour recouvrir le comprimé entier ;
- au choix, mélangez pour dissoudre ou attendez jusqu'à ce que le comprimé soit totalement dissout ;
- buvez tout le liquide ;
- ajoutez un peu plus d'eau dans le verre et buvez-la, pour vous assurer qu'il ne reste pas du médicament dans le verre.

Si vous avez pris plus de LAMOTRIGINE VIATRIS 50 mg, comprimé dispersible que vous n'auriez dû

Contactez un médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche immédiatement. Si possible, montrez-leur la boîte de LAMOTRIGINE VIATRIS.

Si vous avez pris trop de LAMOTRIGINE VIATRIS vous avez plus de risques d'avoir des effets secondaires graves qui peuvent être mortels.

Quelqu'un qui a pris trop de LAMOTRIGINE VIATRIS peut avoir l'un de ces symptômes :

- mouvements rapides et incontrôlables des yeux *(nystagmus)* ;
- maladresse et manque de coordination, perturbant l'équilibre *(ataxie)* ;

- modifications du rythme cardiaque (habituellement détectés à l'ECG) ;

- perte de connaissance, crises convulsives ou coma.

Si vous oubliez de prendre une seule dose de LAMOTRIGINE VIATRIS 50 mg, comprimé dispersible

Ne prenez pas de comprimés supplémentaires ni de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez seulement votre prochaine dose à l'heure habituelle.

Dans le cas où vous oubliez de prendre plusieurs doses de LAMOTRIGINE VIATRIS

Demandez conseil à votre médecin sur comment recommencer à le prendre**.** Il est important pour vous de le faire.

Si vous arrêtez de prendre LAMOTRIGINE VIATRIS 50 mg, comprimé dispersible

N'arrêtez pas LAMOTRIGINE VIATRIS sans un avis

Vous devez prendre LAMOTRIGINE VIATRIS aussi longtemps que votre médecin le recommande. N'arrêtez pas tant que votre médecin ne vous le conseille pas.

Si vous prenez LAMOTRIGINE VIATRIS pour une épilepsie

Pour arrêter de prendre LAMOTRIGINE VIATRIS, il est important que la dose soit réduite progressivement, sur environ 2 semaines. Si vous arrêtez subitement de prendre LAMOTRIGINE VIATRIS, votre épilepsie peut revenir ou s'aggraver.

Si vous prenez LAMOTRIGINE VIATRIS pour des troubles bipolaires

LAMOTRIGINE VIATRIS peut mettre du temps à agir, aussi il est peu probable que vous vous sentiez mieux tout de suite. Si vous arrêtez de prendre LAMOTRIGINE VIATRIS, votre dose n'aura pas besoin d'être réduite progressivement. Mais si vous voulez arrêter de prendre LAMOTRIGINE VIATRIS, vous devez toujours en parler en premier à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions pouvant potentiellement mettre en jeu le pronostic vital : demandez immédiatement l'aide d'un médecin.

Un petit nombre de personnes prenant LAMOTRIGINE VIATRIS présente une réaction allergique ou une réaction cutanée pouvant potentiellement mettre en jeu le pronostic vital, qui peut se transformer en problèmes plus graves si elle n'est pas traitée.

Ces symptômes ont plus de probabilité de survenir pendant les premiers mois de traitement par LAMOTRIGINE VIATRIS, particulièrement si vous commencez par une dose trop élevée ou si votre dose est augmentée trop vite ou si vous prenez LAMOTRIGINE VIATRIS avec un autre médicament appelé valproate. Les enfants ont plus de probabilité d'être touchés que les adultes, les parents doivent donc être particulièrement vigilants.

Les symptômes de ces réactions incluent :

- **une éruption cutanée ou rougeur**, qui peut se transformer en réaction cutanée grave ou pouvant parfois mettre en jeu le pronostic vital comme une éruption cutanée avec des lésions en forme de cibles (érythème polymorphe), une éruption cutanée étendue accompagnée de cloques et d'une desquamation, particulièrement autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales *(syndrome de Stevens-Johnson)*, une desquamation étendue (plus de

30 % de la surface corporelle - *nécrolyse épidermique toxique*) ou une éruption cutanée étendue avec atteinte du foie, du sang ou d'autres organes (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques aussi appelé syndrome d'hypersensibilité (DRESS)) ;

- **des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez ou des organes génitaux** ;

- **une irritation de la bouche ou des yeux rouges ou enflés** (conjonctivites) ;

- **une température élevée** (fièvre), des symptômes pseudo grippaux ou une somnolence ;

- **un gonflement autour du visage** ou **des ganglions gonflés** au niveau du cou, de l'aisselle ou de l'aine ;

- **des bleus ou des saignements inattendus** ou les doigts qui deviennent bleus ;

- **une gorge douloureuse** ou plus d'infections que d'habitude (comme des rhumes) ;

- des augmentations des enzymes du foie observées dans les tests sanguins ;

- une augmentation d'un type de globules blancs (les éosinophiles) ;

- un gonflement des ganglions lymphatiques ;

- une atteinte d'autres organes comme le foie ou les reins.

Dans beaucoup de cas, ces symptômes seront les signes d'effets indésirables moins graves. Mais vous devez être conscient(e) qu'ils peuvent potentiellement mettre en jeu le pronostic vital et peuvent se transformer en problèmes plus graves, comme la défaillance d'organes, s'ils ne sont pas traités. Si vous remarquez l'un de ces symptômes :

è Consultez immédiatement un médecin. Votre médecin peut décider d'effectuer des tests sur votre foie, vos reins ou votre sang, et peut vous dire d'arrêter de prendre LAMOTRIGINE VIATRIS. Dans le cas où vous avez développé le syndrome de Stevens-Johnson ou de nécrolyse épidermique toxique, votre médecin vous préviendra que vous ne devrez jamais plus utiliser la lamotrigine.

Lymphohistiocytose hémophagocytaire (LHH) (voir rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LAMOTRIGINE VIATRIS 50 mg, comprimé dispersible ? »).

Effets indésirables très fréquents

Ils affectent plus d'1 personne sur 10 :

- maux de tête ;

- éruption cutanée.

Effets indésirables fréquents

Ils affectent jusqu'à 1 personne sur 10 :

- agressivité ou irritabilité ;
- envie de dormir ;
- sensation de vertiges ;
- frissons ou tremblements ;
- difficultés à dormir (*insomnie*) ;
- sensation d’agitation ;
- diarrhée ;
- bouche sèche ;
- nausées ou vomissements ;
- sensation de fatigue ;
- douleur du dos ou des articulations ou ailleurs.

Effets indésirables peu fréquents

Ils affectent jusqu'à 1 personne sur 100 :

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

Effets indésirables rares

Ils affectent jusqu'à 1 personne sur 1 000 :

- éruption cutanée causant des rougeurs ou des cloques sur la peau, qui peuvent ressembler à des cibles avec un centre rouge sombre entouré d’un anneau rouge plus pâle (érythème polymorphe) ;
- une réaction cutanée mettant en jeu le pronostic vital *(syndrome de Stevens-Johnson) (voir également les informations au début de la rubrique 4)* ;

- un ensemble de symptômes survenant en même temps incluant :

fièvre, nausées, vomissements, maux de tête, raideur de la nuque et sensibilité extrême à la lumière. Cela peut être provoqué par une inflammation des membranes enveloppant le cerveau et la moelle épinière (*méningite*). Ces symptômes disparaissent habituellement à l'arrêt du traitement cependant s'ils continuent ou s'aggravent, contactez votre médecin ;

- mouvements rapides et incontrôlables des yeux (*nystagmus*) ;

- démangeaison des yeux, accompagnée d'écoulement et de croûtes sur les paupières (*conjonctivite*).

Effets indésirables très rares

Ils affectent jusqu'à 1 personne sur 10 000 :

- une réaction cutanée mettant en jeu le pronostic vital (*nécrolyse épidermique toxique*) : (*voir également les informations en début de rubrique 4*) ;

- syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) : (*voir également les informations en début de rubrique 4*) ;

- une température élevée (*fièvre*) : (*voir également les informations en début de rubrique 4*) ;

- gonflement autour du visage (*œdème*) ou des ganglions gonflés au niveau du cou, de l'aisselle ou de l'aine (*adénopathie*) : (*voir aussi les informations en début de rubrique 4*) ;

- modifications de la fonction du foie, qui peuvent se voir dans les analyses de sang ou insuffisance hépatique : (*voir aussi les informations en début de rubrique 4*) ;

- un trouble grave de la coagulation, qui peut provoquer de façon inattendue des saignements ou des bleus (*coagulation intravasculaire disséminée*) : (*voir également les informations en début de rubrique* 4) ;

- lymphohistiocytose hémophagocytaire (LHH) (voir rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LAMOTRIGINE VIATRIS 50 mg, comprimé dispersible ? ») ;

- modifications qui peuvent se voir dans les analyses de sang, incluant une diminution du nombre de globules rouges (*anémie*), une diminution du nombre de globules blancs (*leucopénie, neutropénie, agranulocytose*), une diminution du nombre de plaquettes (*thrombocytopénie*), une diminution du nombre de tous ces types de cellules (*pancytopénie*) et affections de la moelle osseuse appelées *anémie aplasique* ;

- hallucinations (« voir » ou « entendre » des choses qui ne sont pas réellement là) ;

- confusion ;

- sensation d'instabilité ou de tremblements quand vous bougez ;

- mouvements corporels et/ou une répétition incontrôlable des sons ou des mots *(tics)*, spasmes musculaires incontrôlables affectant les yeux, la tête et le torse *(choréoathétose)* ou tout mouvement corporel inhabituel comme des mouvements saccadés, des tremblements ou une raideur ;

- chez les personnes ayant déjà une épilepsie, les crises peuvent survenir plus souvent ;

- chez les personnes ayant une maladie de Parkinson, une aggravation des symptômes ;

- réaction de type lupus (symptômes incluant : douleur du dos ou des articulations qui peut parfois être accompagnée de fièvre et/ou d'une sensation de malaise général).

Autres effets indésirables

D'autres effets indésirables peuvent survenir chez un petit nombre de personnes mais leur fréquence exacte est inconnue :

- des troubles osseux, incluant l'ostéopénie, l'ostéoporose (amincissement des os) et des fractures ont été rapportés. Faites le point avec votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes en cours de traitement antiépileptique à long terme ou si vous avez des antécédents d'ostéoporose, ou en cas de prise de stéroïdes ;

- inflammation du rein (néphrite tubulo-interstitielle), ou inflammation à la fois du rein et de l'œil (néphrite tubulo-interstitielle et uvéite) ;

- 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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

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

5. COMMENT CONSERVER LAMOTRIGINE VIATRIS 50 mg, comprimé dispersible ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, les plaquettes. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 VIATRIS 50 mg, comprimé dispersible

- La substance active est :

lamotrigine..... 50 mg

pour un comprimé dispersible.

- Les autres composants sont :

cellulose microcristalline (101), cellulose microcristalline (102), silice colloïdale anhydre, carboxyméthylamidon sodique, povidone, saccharine sodique, arôme cassis*, stéarate de magnésium, mannitol (E421).

*Arôme cassis : contient notamment du sulfite d'ammonium.

Qu'est-ce que LAMOTRIGINE VIATRIS 50 mg, comprimé dispersible et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé dispersible.
Boîte de 14, 28, 30, 56 ou 100 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON
ou
VIATRIS SANTE
360 AVENUE HENRI SCHNEIDER
69330 MEYZIEU
ou
MYLAN HUNGARY LTD

H-2900 KOMAROM
MYLAN UTCA 1
HONGRIE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).