LAMOGINE®

Lamotrigine

Comprimés sécables - voie orale

COMPOSITION

par cp

Lamotrigine.....25 mg | 50 mg | 100 mg

Excipients: Lactose, Glycolate d'amidon sodique, Cellulose microcristalline, Povidone, Stéarate de Magnésium. Lamogine 50 mg Comprimés: Oxyde ferrique jaune, Lamogine 100mg Comprimés: FD&C laque jaune N° 6.

Excipients à effet notoire: Lactose.

Lamogine 25mg Comprimés sécables B/30, DE: 09/15A063/001

Lamogine 50mg Comprimés sécables B/30, DE: 09/15A064/001

Lamogine 100mg Comprimés sécables B/30, DE: 09/15A090/001

INDICATIONS

Epilepsie:

Monothérapie chez les adultes et enfants de plus de 12 ans:

1. Crise d'épilepsie partielle simple
2. Crise d'épilepsie partielle complexe
3. Épilepsie généralisée secondaire type grand mal
4. Épilepsie généralisée primaire type grand mal

Thérapie d'appoint chez les adultes et enfants de plus de 12 ans:

1. Crise d'épilepsie partielle simple
2. Crise d'épilepsie partielle complexe
3. Épilepsie généralisée secondaire type grand mal
4. Épilepsie généralisée primaire type grand mal

Lamogine est indiqué également dans le traitement des crises d'épilepsie associées au syndrome Lennox-Gastaut.

-Troubles bipolaires:

Adultes âgés de 18 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.

Lamogine n'est pas indiqué dans le traitement aigu des épisodes maniaques ou dépressifs.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

- Épilepsie:

Monothérapie:

Adultes et enfants de plus de 12 ans: La dose initiale de Lamogine est de 25 mg une fois par jour pendant deux semaines, suivie de 50mg par jour pendant deux semaines. Par la suite, la dose doit être augmentée à un maximum de 50 mg - 100 mg toutes les 1 à 2 semaines jusqu'à obtention d'une réponse optimale. La dose de maintien habituelle pour atteindre une réponse optimale est de 100-200 mg/jour administrée une fois par jour en deux doses divisées. Certains patients nécessitent 500 mg/jour de Lamogine pour obtenir le résultat recherché.

Thérapie d'appoint:

-Adultes et enfants de plus de 12 ans: Chez les patients prenant du Valproate avec /sans aucun autre médicament anti-épileptique, la dose initiale de Lamogine est de 25mg par jour alternée pendant 2 semaines, suivie par 25mg une fois par jour pendant 2 semaines. Par la suite, la dose doit être augmentée à un maximum de 25-50 mg toutes les 1 à 2 semaines jusqu'à obtention d'une réponse optimale. La dose de maintien habituelle pour atteindre une réponse optimale est de 100 -200mg / jour administrée une fois par jour ou en 2 doses divisées. prenant un anti-épileptique activateur enzymatique (exp.Phénytoine, Carbamazépine, phénobarbital et primidone) avec /sans autres anti-épileptiques (excepté le Valproate) la dose initiale de Lamogine est de 50mg une fois par jour pendant 2 semaines, suivie par 100mg/jour administrés en deux doses divisées pendant 2 semaines.

Par la suite, la dose doit être augmentée à un maximum de 100 mg toutes les 1 à 2 semaines jusqu'à ce que la réponse optimale soit obtenue. La dose de maintien habituelle pour l'obtention d'une réponse optimale est de 200-400 mg /jour administrée en deux doses divisées. Certains patients ont nécessité 700 mg /jour de Lamogine pour atteindre la réponse recherchée. Chez les patients sous antiépileptiques, alors que l'interaction pharmacocinétique avec Lamogine n'est pas élucidée, l'échelle de dosage tel qu'il est recommandé pour le Lamogine en concomitance avec du Valproate, doit être utilisée, par la suite, la dose doit être augmentée jusqu'à ce qu'une réponse optimale soit atteinte.

Il existe des informations limitées concernant l'utilisation de Lamogine chez les sujets âgés. A ce jour, il n'y a aucune évidence qui suggère que le résultat chez ce groupe de patients diffère de ceux plus jeunes. Cependant, les patients âgés doivent être traités prudemment.

-Troubles bipolaires:

L'objectif du traitement de maintenance avec LAMOGINE est de retarder le moment de survenue d'épisodes d'humeur chez les patients traités pour des épisodes d'humeur aiguë avec une thérapie standard.

La dose cible est de 200 mg LAMOGINE (100mg / jour chez les patients prenant du valproate, qui diminue la clairance apparente de la lamotrigine, et 400mg / jour chez les patients qui ne prennent pas de valproate et prennent soit la carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital, primidone ou rifampine (qui augmentent la clairance apparente de la lamotrigine).

Dans l'essai clinique, des doses allant jusqu'à 400 mg /jour en monothérapie ont été évaluées, cependant, aucun avantage additionnel n'a été observé par rapport à 200 mg/jour .par conséquence des doses supérieures à 200 mg / jour ne sont pas recommandées.

Administration: Lamogine doit être avalé entier avec un peu d'eau.

CONTRE-INDICATIONS

- Lamotrigine est contre indiqué chez les individus présentant une hypersensibilité connue au Lamotrigine ou à l'un des excipients.
- Lamotrigine est éliminé premièrement par le métabolisme dans le foie. Aucune étude n'a été conduite chez les patients avec une insuffisance hépatique signifiante. Par conséquent, Lamotrigine est déconseillé dans ce cas.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Des réactions cutanées adverses ont été signalées, avec apparition, généralement dès les premières 8 semaines après initiation du Lamotrigine. La majorité des rashs cutanés sont bénins et transitoires. Cependant, rarement des rashs cutanés graves et potentiellement mortels incluant le syndrome Stevens Johnson et la nécrolyse épidermique toxique ont été signalés. Le risque est plus élevé chez les enfants de moins de 12 ans. Le risque général de rash cutané peut être associé à:
- Des doses initiales trop élevées.
- Une augmentation trop rapide de la posologie.
- L'association au valproate ou divalproate de sodium ou au valpromide qui doublent la demi-vie de la lamotrigine. Cette association doit être évitée. Elle sera réservée aux situations cliniques qui l'imposent, lorsque le bénéfice attendu l'emporte sur le risque.
- Le rash cutané a également été signalé en association à des symptômes systémiques incluant une fièvre, une adénopathie lymphatique, oedème facial ainsi que des anomalies du sang et du foie.

Ce syndrome peut, rarement, conduire à une coagulation intra vasculaire disséminée (CIVD) et une insuffisance multi organe. Il est important de souligner que des manifestations précoces d'hypersensibilité (e.g. fièvre, adénopathie lymphatique) peut apparaître même sans apparition évidente de rash. Les patients doivent être prévenus pour avoir un avis médical immédiat, si les signes et les symptômes se développent. Si de tels signes et symptômes sont présents, le patient doit immédiatement être évalué et le Lamotrigine interrompu si une étiologie alternative ne peut être établie.

- Comme avec tous les antiépileptiques, un retrait brutal du Lamotrigine peut provoquer des convulsions de rebond. Sauf dans le cas ou la sûreté correspondant (par exemple un rash cutané) requiert un retrait abrupt, la dose de Lamotrigine doit être diminuée progressivement sur une période de 2 semaines.
- Lorsque des médicaments antiépileptiques concomitants sont retirés ou lorsque d'autres antiépileptiques sont ajoutés à la monothérapie au Lamotrigine, tout doit être pris en considération selon l'effet que cela pourrait avoir sur la pharmacocinétique du Lamotrigine.
- Le Lamotrigine est un faible inhibiteur de la dihydrofolate reductase, d'où une possibilité d'interférence avec le métabolisme des folates durant une thérapie à long terme. Cependant, les données de surveillance du traitement par la lamotrigine pendant une année n'ont pas montré de baisse des taux sanguins de folates ni de signes hématologiques d'anémie par carence folique en rapport avec le traitement. D'autre part, aucune modification de la concentration globulaire en folates n'a été observée chez des patients traités sur une période allant jusqu'à 5 ans.
- Chez l'insuffisant rénal, des études en administration unique n'ont pas révélé de modifications des concentrations plasmatiques en lamotrigine. Cependant, une accumulation du métabolite glucuronoconjugué est à prévoir et des précautions d'emploi doivent être prises.
- Lamotrigine peut aggraver certaines formes rares de crises myocloniques.
- En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en lactase.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Contre-indiquées: Millepertuis.

Déconseillées: Acide valproïque (valproate ou divalproate de sodium et, par extraction, valpromide), contraceptifs oraux (pendant la période d'ajustement posologique de Lamotrigine).

Nécessitant des précautions d'emploi: Carbamazépine, contraceptifs oraux (en dehors de la période d'ajustement posologique de Lamotrigine).

Autres: Autres antiépileptiques tels que Phénytoine, Carbamazépine, Phénobarbital et Primidone.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse: Les données disponibles sont insuffisantes sur l'utilisation du Lamotrigine chez la femme enceinte pour évaluer sa sûreté. Il ne doit donc pas être administré pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue. Lamotrigine est un faible inhibiteur de la dihydrofolate réductase. Il existe un risque théorique de malformations foetales lorsque la mère est traitée avec un inhibiteur des folates pendant la grossesse.

Allaitement: Lamotrigine passe dans le lait maternel et peut exposer le nouveau-né, compte tenu de son poids, à des doses importantes. L'allaitement est donc contre-indiqué.

EFFETS SUR L'APTITUDE A LA CONDUITE ET L'UTILISATION DE MACHINES

Lamogine 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 de ne pas être affecté.

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

EFFETS INDÉSIRABLES

Troubles cutanés et sous-cutanés: Les éruptions cutanées maculopapuleuses sont le plus souvent bénignes, mais peuvent évoluer vers des éruptions graves pouvant mettre en jeu le pronostic vital. Si l'arrêt du traitement permet en règle générale une évolution favorable de ces effets cutanés, quelques rares cas d'évolution fatale ou séquellaire ont été signalés. Très rares cas de réactions d'hypersensibilité généralisées, imposant l'arrêt immédiat du traitement (symptomatologie: fièvre, éruption cutanée parfois sévère avec syndrome de Lyell ou de Stevens-Johnson, atteinte hépatique, altération de la fonction rénale, atteinte hématologique, adénopathies, oedèmes de la face, conjonctivites).

Irritabilité, agressivité, tics, confusion.

Céphalées, somnolence, insomnie, sensations vertigineuses, tremblements, ataxie.

Quelques cas d'augmentation de la fréquence des crises.

Diplopie, flou visuel.

Troubles gastro-intestinaux; nausées, vomissements, diarrhées.

CONSERVATION

Conserver en dessous de 25° C.

PRESCRIPTION

LISTE I

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit qui affecte la santé, son administration sans avis médical peut être dangereuse.
- Suivre strictement la prescription médicale et les instructions du pharmacien.
- Le médecin et le pharmacien connaissent le médicament, ses bienfaits et ses risques.
- Ne pas interrompre le traitement prescrit.
- Ne pas reprendre le traitement sans avis médical.

Fabriqué et Conditionné par : HIKMA PHARMA ALGERIA
15, 16 Zone d'Activité Staoueli - ALGERIE
Détenteur de la DE : HIKMA PHARMACEUTICALS
B.P.N° 182400 AMMAN 11118 - JORDANIE

HIKMA QUALITY

Tenir hors de la portée des enfants

2INLMG-AF-10/2013