Notice : information de l'utilisateur

Lambipol 25 mg comprimés à croquer/dispersibles
Lambipol 50 mg comprimés à croquer/dispersibles
Lambipol 100 mg comprimés à croquer/dispersibles
Lambipol 200 mg comprimés à croquer/dispersibles
lamotrigine

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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 LAMBIPOL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE LAMBIPOL ?
3. COMMENT PRENDRE LAMBIPOL ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER LAMBIPOL ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE LAMBIPOL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

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

Lambipol 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, Lambipol peut être utilisé seul ou avec d'autres médicaments, pour traiter l'épilepsie. Lambipol 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, Lambipol peut être utilisé avec d'autres médicaments, pour traiter ces maladies. Il peut être utilisé seul pour traiter un type d'épilepsie appelée crises d'absences typiques.

Lambipol traite également les troubles bipolaires.
Les personnes ayant des troubles bipolaires (parfois appelée *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, Lambipol 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 Lambipol agit dans le cerveau pour avoir cet effet.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE LAMBIPOL ?

Ne prenez jamais Lambipol :

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

Si vous êtes concerné :
 Parlez-en à votre médecin, et ne prenez pas Lambipol.

Avertissements et précautions

Faites particulièrement attention avec Lambipol
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Lambipol :

- **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 avez présenté une éruption cutanée ou un coup de soleil après avoir pris de la lamotrigine et après vous être exposé 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 eu une méningite après avoir pris de la lamotrigine** *(vous trouverez la description de ces symptômes dans la rubrique 4 de cette notice : Effets indésirables rares)*
- **si vous prenez déjà un médicament contenant de la lamotrigine**
- **si vous avez le 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'ECG, pouvant entrainer des arythmies (rythme cardiaque anormal), peuvent être déclenchées par la lamotrigine.

Si vous êtes concerné :
 Parlez-en à votre médecin, il pourrait décider de diminuer la dose ou que Lambipol ne vous convient pas.

Informations importantes concernant des réactions pouvant potentiellement mettre en jeu le pronostic vital.
Un petit nombre de personnes prenant du Lambipol développent une réaction allergique ou une réaction cutanée pouvant potentiellement mettre en jeu le pronostic vital et pouvant entraîner, en l'absence de traitement, des problèmes plus sévères. Ces réactions peuvent inclure le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), le syndrome de Lyell (ou NET : nécrolyse épidermique toxique) ou des réactions médicamenteuses avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS). Vous devez apprendre à reconnaître les symptômes susceptibles de survenir pendant la prise de Lambipol. 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 le Lambipol.
 Lisez la description de ces symptômes sous la rubrique 4 de cette notice, sous '*Réactions pouvant potentiellement mettre en jeu le pronostic vital : demandez immédiatement l'aide d'un médecin'.*

Lympho-histiocytose 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 suivant 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 angoissants, ou si vous remarquez que vous vous sentez plus mal ou que vous développez de nouveaux symptômes alors que vous prenez Lambipol :
 Consultez un médecin dès que possible ou rendez vous à l'hôpital le plus proche pour obtenir de l'aide.
Vous pourriez juger utile d'informer un membre de votre famille, un soignant ou un ami proche que vous pourriez devenir dépressif ou avoir d'importants troubles de l'humeur, et leur demander de lire cette notice. Vous pouvez leur demander de vous avertir s'ils sont inquiets à propos de votre dépression ou d'autres changements dans votre comportement.

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

Si vous prenez Lambipol pour une épilepsie
Dans certains types d'épilepsie, les crises peuvent de temps en temps s'aggraver ou se produire plus souvent alors que vous prenez Lambipol. 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 Lambipol :
 Consultez un médecin dès que possible.

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

Autres médicaments et Lambipol
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.

Si vous prenez d'autres médicaments pour traiter l'épilepsie ou des problèmes de santé mentale, votre médecin devra en être informé pour vérifier que vous prenez la dose correcte de Lambipol. 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 dans le traitement de la **fièvre** et de la **douleur**

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

Certains médicaments peuvent interagir avec Lambipol ou augmenter la probabilité de développer des effets indésirables. Ces médicaments 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**, 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)
- **des produits contenant des œstrogènes, y compris les contraceptifs hormonaux**, comme **la pilule** *(voir ci-dessous)* **et les traitements hormonaux substitutifs (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 Lambipol.
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 pourrait prélever des échantillons de votre sang pour contrôler le taux de Lambipol. Si vous utilisez un contraceptif hormonal ou si vous prévoyez de commencer à en utiliser un :
 Parlez-en à votre médecin, qui discutera avec vous des méthodes de contraception pouvant vous convenir.

Lambipol peut également perturber le mode d'action des contraceptifs hormonaux, bien qu'il soit peu probable qu'il en diminue l'efficacité. Si vous utilisez un contraceptif hormonal, et si vous remarquez un changement dans votre cycle menstruel, comme un saignement ou de légères pertes vaginales sanglantes entre les règles :
 Parlez-en à votre médecin. Il peut s'agir de signes indiquant que Lambipol perturbe le mode d'action de votre contraceptif.

Les THS peuvent affecter le mode d'action de Lambipol
Si vous utilisez un traitement hormonal substitutif (THS) qui contient des œstrogènes, votre médecin pourrait prélever des échantillons de votre sang pour contrôler le taux de Lambipol.

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

- **Vous ne pouvez pas arrêter le traitement avant d'en avoir discuté avec votre médecin.** Ceci est particulièrement important si vous souffrez d'épilepsie.
- La grossesse peut modifier l'efficacité de Lambipol, c'est pourquoi il faudra peut-être vous faire passer des examens sanguins et ajuster votre dose de Lambipol.
- Il peut y avoir une légère augmentation du risque d'anomalies congénitales, incluant des fentes labiales et des fentes palatines, si Lambipol est pris durant les 3 premiers mois de la grossesse.
- Votre médecin peut vous conseiller de prendre un supplément d'**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 Lambipol 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
Lambipol 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 souffrez d'épilepsie, parlez à votre médecin de la conduite et de l'utilisation de machines.

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

3. COMMENT PRENDRE LAMBIPOL ?

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 Lambipol prendre ?
Cela peut prendre un moment avant de trouver la dose de Lambipol qui vous convient. La dose que vous prendrez dépendra de :

- votre âge
- si vous prenez Lambipol avec d'autres médicaments
- si vous avez des problèmes de reins ou du foie.

Votre médecin vous prescrira une faible dose de départ, et augmentera progressivement la dose sur quelques semaines jusqu'à ce que vous atteigniez la dose qui donne un résultat optimal pour vous (appelée *dose efficace*). **Ne dépassez jamais la dose de Lambipol indiquée par votre médecin.**

La dose efficace habituelle de Lambipol pour les adultes et les enfants de 13 ans et plus se situe entre 100 mg et 400 mg par jour.

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

Lambipol n'est pas recommandé pour les enfants en-dessous de 2 ans.

Comment prendre votre dose de Lambipol ?
Prenez votre dose de Lambipol une ou deux fois par jour, selon les conseils de votre médecin. Vous pouvez la prendre 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 et selon la façon dont vous répondez au traitement.

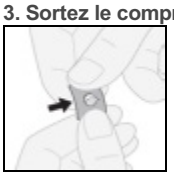
Vous pouvez prendre Lambipol comprimés à croquer/dispersibles en les avalant entiers avec un peu d'eau, en les croquant, ou en les dissolvant dans de l'eau. Prenez toujours le liquide en entier.

Prélever un comprimé
Ces comprimés sont conditionnés dans un emballage spécial que les enfants ne peuvent pas ouvrir.
Chaque alvéole porte un numéro. Prenez chaque comprimé dans l'ordre en commençant par le comprimé numéro 1.

1. Séparez un comprimé : déchirez la plaquette le long de la ligne prédécoupée afin de séparer une alvéole.

2. Détachez l'opercule : en commençant par le coin, soulevez et détachez l'opercule de l'alvéole.

3. Sortez le comprimé : poussez délicatement un coin du comprimé au travers de la feuille d'aluminium.



Si vous croquez 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 d'avoir avalé tout le médicament.

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 dissous.

- Buvez tout le liquide.
- Ajoutez un peu plus d'eau dans le verre et buvez-la, pour vous assurer qu'il ne reste pas de médicament dans le verre.

Si vous avez pris plus de Lambipol que vous n'auriez dû
Prenez immédiatement contact avec votre médecin, avec le service d'urgence de l'hôpital le plus proche ou le Centre Antipoisons (070/245.245). Si possible, montrez-leur la boîte de Lambipol.

Si vous prenez trop de **Lambipol, vous avez plus de risques de présenter des effets indésirables graves potentiellement fatals**. Si vous avez pris trop de Lambipol, vous pouvez développer 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 décelées sur l'ECG)
- perte de connaissance, crises d'épilepsie (convulsions) ou coma.

Si vous oubliez de prendre une seule dose de Lambipol
Ne prenez pas de comprimés supplémentaires pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez simplement la dose suivante au moment habituel.
Si vous avez oublié de prendre plusieurs doses de Lambipol
Demandez à votre médecin comment recommencer à le prendre. Il est important de demander conseil à votre médecin.

N'arrêtez pas Lambipol sans avis médical
Vous devez prendre Lambipol aussi longtemps que votre médecin le recommande. N'arrêtez pas tant que votre médecin ne vous le conseille pas.

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

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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 Lambipol développent 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.

La probabilité que ces symptômes surviennent est plus élevée au cours des premiers mois de traitement par Lambipol, surtout si la dose de départ est trop élevée, si l'augmentation de la dose est trop rapide ou si vous prenez simultanément un autre médicament dénommé *valproate*. Certains symptômes surviennent plus fréquemment chez l'enfant. Les parents devront donc y être particulièrement attentifs.

Les symptômes de ces réactions incluent :

- **une éruption cutanée ou rougeur**, qui peut évoluer en réactions cutanées graves pouvant parfois menacer le pronostic vital telles qu'une éruption cutanée assortie de lésions en forme de cibles (*Érythème polymorphe*), une éruption cutanée étendue avec formation de vésicules et de squames cutanées, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales (*syndrome de Stevens-Johnson*), une desquamation cutanée étendue (sur plus de 30% de la surface corporelle : *nécrolyse épidermique toxique*) ou une éruption étendue avec atteinte du foie, du sang et des autres organes (réactions médicamenteuses avec éosinophilie et symptômes systémiques –DRESS- également connues sous le nom de syndrome d'hypersensibilité)
- **des ulcères dans la bouche, le nez, la gorge ou sur les parties génitales**
- **une irritation de la bouche ou des yeux rouges ou gonflés** (*conjonctivite*)
- **une température élevée** (fièvre), des symptômes pseudo-grippaux ou une somnolence
- **un gonflement au niveau 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)
- une augmentation du taux d'enzymes hépatiques (du foie) dans les tests sanguins
- une augmentation du taux de certains types de globules blancs (les éosinophiles)
- une augmentation de la taille des ganglions lymphatiques

- une atteinte des organes du corps (entre autres le foie et les reins).

Dans de nombreux cas, ces symptômes seront les signes d'effets indésirables moins graves. **Mais vous devez être conscient qu'ils peuvent potentiellement mettre en jeu le pronostic vital et**, en l'absence de traitement, **entraîner des effets indésirables plus graves** tels que des défaillances organiques.
Si vous remarquez l'un de ces symptômes:
 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 Lambipol. Si vous avez développé un syndrome de Stevens-Johnson ou une nécrolyse épidermique toxique, votre médecin vous dira de ne plus jamais reprendre de la lamotrigine.

Lympho-histiocytose hémophagocytaire (LHH) (voir rubrique 2 : Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lambipol).

Effets indésirables très fréquents
Ils peuvent affecter plus d'**1** personne **sur 10 :**

- maux de tête,
- éruption cutanée.

Effets indésirables fréquents
Ils peuvent affecter jusqu'à **1** personne **sur 10 :**

- agressivité ou irritabilité,
- envie de dormir ou somnolence,
- sensations de vertiges,
- frissons ou tremblements,
- insomnie,
- agitation,
- diarrhée,
- bouche sèche,
- nausées ou vomissements,
- sensation de fatigue,
- douleur du dos ou des articulations, ou ailleurs.

Effets indésirables peu fréquents
Ils peuvent affecter jusqu'à **1** personne **sur 100 :**

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

Effets indésirables rares
Ils peuvent affecter jusqu'à **1** personne **sur 1 000 :**

- une réaction cutanée qui provoque des taches ou des plaques rouges sur la peau, qui peuvent ressembler à une cible ou à une «cocarde» avec un centre rouge foncé entouré d'anneaux rouges plus pâles (*érythème polymorphe*),
- une réaction cutanée pouvant mettre 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 intense. Ces symptômes peuvent être dus à une inflammation des membranes qui recouvrent le cerveau et la moelle épinière (*méningite*). Ces symptômes disparaissent habituellement à l'arrêt du traitement ; toutefois, s'ils persistent ou s'ils 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 pouvant mettre en jeu le pronostic vital *(nécrolyse épidermique toxique : voir également les informations au début de la rubrique 4)*,
- des réactions médicamenteuses avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS : *voir également les informations au début de la rubrique 4),*
- une température élevée (*fièvre : voir également les informations au début de la rubrique 4)*,

- gonflement autour du visage *(oedème)* ou ganglions gonflés au niveau du cou, de l'aisselle ou de l'aine (*adénopathie* : *voir également les informations au début de la rubrique 4)*,
- modifications de la fonction du foie, qui peuvent s'exprimer dans des tests sanguins, ou insuffisance hépatique *(voir également les informations au début de la 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 au début de la rubrique 4)*,
- Lympho-histiocytose hémophagocytaire (LHH) (voir rubrique 2 : Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lambipol).
- modifications qui peuvent s'exprimer dans des tests sanguins — 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 une affection de la moelle osseuse appelée *anémie aplasique,*
- hallucinations ('voir' ou 'entendre' des choses qui ne sont pas réellement là),
- confusion,
- sensation d'instabilité ou de tremblement quand vous bougez,
- mouvements corporels et/ou une répétition incontrôlable de sons ou de 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 souffrant déjà d'épilepsie, les crises peuvent survenir plus souvent,
- chez les personnes ayant une maladie de Parkinson, une aggravation des symptômes,
- réaction de type lupique (dont les symptômes peuvent inclure : douleurs dans le dos ou dans les articulations, parfois accompagnées de fièvre et/ou d'un malaise généralisé).

Autres effets indésirables
D'autres effets indésirables, dont la fréquence n'est pas connue de façon précise, se sont produits chez un petit nombre de personnes :

- Des cas de maladies osseuses, comme une ostéopénie et une ostéoporose (amincissement des os), et des fractures ont été rapportés. Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez de manière prolongée des médicaments antiépileptiques, si vous souffrez déjà d'ostéoporose ou si vous êtes sous corticoïdes.
- Une inflammation des reins *(néphrite tubulo-interstitielle*), ou inflammation des reins et des yeux *(néphrite tubulo-interstitielle et uvéite aiguë*).
- 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 ou votre pharmacien. 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 :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER LAMBIPOL ?

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 plaquette ou la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Lambipol comprimés à croquer/dispersibles
La substance active est la lamotrigine. Chaque comprimé à croquer/dispersible contient 25 mg, 50 mg, 100 mg ou 200 mg de lamotrigine.
Les autres composants sont : carbonate de calcium, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, silicate d'aluminium et de magnésium, carboxyméthylamidon sodique (type A), povidone K30, saccharine sodique, stéarate de magnésium, arôme cassis.

Aspect de Lambipol comprimés à croquer/dispersibles et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés à croquer/dispersibles de Lambipol (tous les dosages) sont blancs à blanchâtres, et peuvent être légèrement marbrés. Ils sentent le cassis. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Les comprimés à croquer/dispersibles de Lambipol 25 mg sont carrés avec les angles arrondis. Ils portent la mention 'GSCL5' sur une face et la mention '25' sur l'autre face. Chaque boîte contient des plaquettes de 60 comprimés. Les conditionnements d'instauration de traitement contenant 42 comprimés sont également disponibles dans le cadre d'une utilisation dans les premières semaines de traitement quand la dose est lentement augmentée.

Les comprimés à croquer/dispersibles de Lambipol 50 mg sont carrés avec les angles arrondis. Ils portent la mention 'GSCX7' sur une face et la mention '50' sur l'autre face. Chaque boîte contient des plaquettes de 60, 100, 120 ou 200 (2 x 100) comprimés.

Les comprimés à croquer/dispersibles de Lambipol 100 mg sont carrés avec les angles arrondis. Ils portent la mention 'GSCL7' sur une face et la mention '100' sur l'autre face. Chaque boîte contient des plaquettes de 60, 100, 120 ou 200 (2 x 100) comprimés.

Les comprimés à croquer/dispersibles de Lambipol 200 mg sont carrés avec les angles arrondis. Ils portent la mention 'GSEC5' sur une face et la mention '200' sur l'autre face. Chaque boîte contient des plaquettes de 60, 100, 120 ou 200 (2 x 100) comprimés.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Fabricant :
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, Ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Pologne.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
Lambipol : Belgique, Luxembourg, Pays-Bas

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

- Lambipol 25 mg comprimés à croquer/dispersibles BE266077; LU: 2005010026
- Lambipol 50 mg comprimés à croquer/dispersibles BE266095; LU: 2005010028
- Lambipol 100 mg comprimés à croquer/dispersibles BE266122; LU: 2005010029
- Lambipol 200 mg comprimés à croquer/dispersibles BE266156; LU: 2005010030
- Lambipol 25 mg Starter-Pack comprimés à croquer/dispersibles BE266052; LU: 2005010027

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2025 (v50).

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Luxembourg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél : + 32 (0)10 85 52 00