

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE
CONSOUMMATEUR**
Pr **pms-LAMOTRIGINE**
Comprimés de lamotrigine, USP

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de pms-LAMOTRIGINE pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de pms-LAMOTRIGINE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

L'information ci-après est destinée aux patients, ou aux parents de ces patients, qui vont recevoir pms-LAMOTRIGINE. Avant de commencer à prendre pms-LAMOTRIGINE, veuillez lire attentivement ce qui suit, même si vous avez déjà pris ce médicament auparavant. Conservez le présent document; il pourrait encore vous être utile.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Le médecin vous a prescrit pms-LAMOTRIGINE, à vous ou à votre enfant, pour maîtriser l'épilepsie. Veuillez suivre ses recommandations à la lettre.

Les effets de ce médicament :

pms-LAMOTRIGINE agit sur les substances chimiques du cerveau qui transmettent des messages aux nerfs. Pms-LAMOTRIGINE aide à maîtriser les crises épileptiques.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous NE devez PAS prendre ou utiliser pms-LAMOTRIGINE si vous êtes hypersensible (allergique) à la lamotrigine ou à tout autre ingrédient des comprimés pms-LAMOTRIGINE (voir Les ingrédients non médicinaux sont).

L'ingrédient médicinal est :

lamotrigine

Les ingrédients non médicinaux sont :

Cellulose, glycolate d'amidon sodique, lactose monohydrate, povidone, stéarate de magnésium et les colorants suivants : 25 mg (comprimés de couleur blanche) : aucun colorant; 100 mg (comprimés de couleur pêche) : AD&C jaune n° 6 sur substrat d'aluminium 17; 150 mg (comprimés de couleur crème) : oxyde de fer jaune 10.

Les formes posologiques sont :

Comprimés : 25, 100 et 150 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes – Éruptions cutanées graves

Des éruptions cutanées graves exigeant l'hospitalisation se sont produites avec l'emploi de la lamotrigine. Les symptômes comprennent ampoules, peau qui pèle (lèvres, yeux, bouche ou organes génitaux), enflure du visage et/ou de la langue, urticaire, enflure des ganglions lymphatiques et fièvre. Si vous ou votre enfant présentez ces symptômes, obtenez immédiatement des soins médicaux.

Chez les enfants, une éruption cutanée grave peut être confondue avec une infection. Si votre enfant présente une éruption cutanée et de la fièvre pendant la prise de pms-LAMOTRIGINE, communiquez immédiatement avec votre médecin.

Ne prenez PAS plus de comprimés que la quantité prescrite par votre médecin. Si vous dépassez le nombre de comprimés recommandé, le risque de réaction cutanée grave est plus élevé.

Le risque d'éruption cutanée grave est plus grand chez les patients ayant des antécédents d'allergie ou d'éruption cutanée à la suite de la prise d'autres antiépileptiques. Si vous ou votre enfant avez déjà eu une telle réaction à un autre antiépileptique, il faut que vous en avisiez votre médecin.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser pms-LAMOTRIGINE si vous ou votre enfant :

- Avez déjà manifesté une réaction inhabituelle ou allergique à pms-LAMOTRIGINE.
- Êtes allergique à l'un des ingrédients contenus dans les comprimés pms-LAMOTRIGINE.
- Avez déjà eu une éruption cutanée lors d'un traitement antérieur par la lamotrigine ou tout autre médicament antiépileptique.
- Avez déjà eu une méningite après avoir pris de la lamotrigine.
- Êtes enceinte ou prévoyez le devenir. Il existe un risque de malformations (p. ex., fente labiale (bec-de-lièvre) ou fente palatine (du palais)) associé à l'emploi de la lamotrigine pendant les premiers mois de la grossesse. La prise d'acide folique en prévision d'une grossesse et au début de celle-ci peut être envisagée. Si vous prenez pms-LAMOTRIGINE pendant que vous êtes enceinte, vous pouvez vous inscrire au Registre nord-américain des grossesses chez les femmes prenant des médicaments antiépileptiques (*North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry*) en composant le numéro de téléphone qui figure à la fin du présent dépliant.

- Allaitiez. La lamotrigine passe dans le lait maternel et peut produire des effets indésirables chez le nourrisson allaité. Si, après avoir consulté votre professionnel de la santé, vous décidez d'allaiter pendant que vous prenez pms-LAMOTRIGINE, il faudra surveiller attentivement votre bébé pour être en mesure de déceler chez lui des symptômes tels que des troubles respiratoires, des épisodes d'arrêt momentané de la respiration, la somnolence ou des difficultés à la tétée. En présence de tels symptômes, communiquez sans tarder avec le professionnel de la santé qui suit votre enfant.
- Prenez d'autres médicaments, prescrits ou vendus sans ordonnance, y compris la pilule contraceptive ou d'autres produits hormonaux destinés aux femmes.
- Souffrez d'une maladie du foie ou des reins, de troubles cardiaques ou d'une autre maladie.
- Consommez de l'alcool régulièrement.

Certaines personnes, peu nombreuses, ont une réaction allergique ou une réaction cutanée potentiellement grave lorsqu'elles prennent la lamotrigine. À défaut de traitement, ces réactions peuvent évoluer vers des problèmes de santé plus sérieux tels que la défaillance d'un organe. Vous devez connaître les symptômes à surveiller pendant la prise de pms-LAMOTRIGINE. Veuillez lire la section *Effets secondaires graves : fréquence et procédures à suivre* du présent dépliant pour obtenir de plus amples renseignements à ce sujet.

On a signalé quelques cas de comportements suicidaires (y compris des idées suicidaires et des tentatives de suicide) chez des patients traités par des antiépileptiques tels que la lamotrigine. Si à un moment ou à un autre vous/votre enfant avez des idées de cette nature, communiquez sans tarder avec votre médecin. **Ne cessez pas de prendre pms-LAMOTRIGINE sans d'abord consulter votre médecin.**

Les crises que provoquent certains types d'épilepsie peuvent parfois s'aggraver ou devenir plus fréquentes pendant le traitement par pms-LAMOTRIGINE. Certains patients peuvent présenter des crises sévères, susceptibles de provoquer de graves problèmes de santé. Si vos crises augmentent en fréquence ou en gravité pendant que vous prenez pms-LAMOTRIGINE, consultez un médecin dès que possible.

L'administration de pms-LAMOTRIGINE ne doit être cessée que sur les conseils du médecin. Assurez-vous de toujours avoir avec vous une quantité suffisante de pms-LAMOTRIGINE. N'oubliez pas que ce médicament a été prescrit uniquement à votre intention ou celle de votre enfant; ne le faites pas prendre à qui que ce soit d'autre.

La prise du mauvais médicament peut entraîner des problèmes de santé graves. Lorsque votre professionnel de la santé vous remet une ordonnance de pms-LAMOTRIGINE, assurez-vous de pouvoir la lire et parlez avec votre pharmacien pour vérifier qu'on vous remet le bon médicament.

Conduite et utilisation de machines : Les personnes dont l'épilepsie n'est pas maîtrisée ne doivent pas conduire de véhicules ni faire fonctionner de machines ou d'appareils. Il faut éviter de pratiquer des activités nécessitant une attention particulière tant que vous ne saurez pas comment vous/votre enfant réagissez à pms-LAMOTRIGINE. On a signalé des étourdissements, des troubles de la coordination, de la somnolence, de la vision double et de la vision brouillée chez des patients traités par la lamotrigine.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Consultez votre médecin avant d'administrer à votre enfant ou de prendre d'autres médicaments (même ceux vendus sans ordonnance), des plantes médicinales et des produits de médecine douce. Certains médicaments peuvent entraîner divers effets secondaires lorsqu'ils sont administrés en même temps que pms-LAMOTRIGINE.

Vous/votre enfant ne devez ni commencer, ni arrêter pas la prise de la pilule contraceptive ou d'autres produits hormonaux destinés aux femmes sans consulter d'abord votre médecin.

Si vous/votre enfant constatez des changements liés à vos menstruations (p. ex., saignements intermenstruels) pendant que vous prenez pms-LAMOTRIGINE et la pilule contraceptive ou d'autres produits hormonaux destinés aux femmes, informez-en votre médecin le plus rapidement possible.

pms-LAMOTRIGINE peut fausser certains tests de laboratoire visant à déceler la présence d'autres médicaments. Si vous/votre enfant devez vous soumettre à des épreuves de laboratoire, indiquez au médecin ou au personnel de l'hôpital que vous prenez pms-LAMOTRIGINE.

Interactions médicament-médicament :

Les médicaments susceptibles d'interagir avec pms-LAMOTRIGINE sont notamment les suivants :

- acide valproïque (valproate);
- carbamazépine;
- phénytoïne;
- phénobarbital;
- primidone;
- rispéridone;
- rifampine;
- procaïnamide;
- metformine;
- association de lopinavir et de ritonavir, ou d'atazanavir et de ritonavir;
- contraceptifs oraux et autres produits à base d'hormones féminines.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Il est très important que vous/votre enfant preniez pms-LAMOTRIGINE exactement comme votre médecin vous l'a prescrit.

Votre médecin pourrait ajuster la dose du médicament selon vos besoins particuliers. Suivez donc attentivement ses directives. Ne modifiez jamais la dose vous-même.

Si vous/votre enfant prévoyez commencer à prendre ou cesser de prendre des contraceptifs hormonaux ou d'autres produits à base d'hormones féminines, votre médecin vous donnera des instructions précises sur la dose de pms-LAMOTRIGINE.

N'interrompez pas la prise du médicament d'un seul coup; cela pourrait entraîner une augmentation des crises épileptiques. Parlez à votre médecin avant d'arrêter le traitement par pms-LAMOTRIGINE.

Il est important que vous ou votre enfant soyez toujours fidèle à vos rendez-vous de suivi chez le médecin.

pms-LAMOTRIGINE peut être pris avec ou sans aliments.

Les comprimés pms-LAMOTRIGINE doivent être ingérés entiers. Ils ne doivent pas être croqués ni écrasés.

Surdose :

Si vous ou votre enfant croyez avoir pris trop de pms-LAMOTRIGINE communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Oubli d'une dose :

Si vous/votre enfant oubliez de prendre une dose de médicament, prenez la aussitôt que possible, à moins qu'il ne reste moins de 4 heures avant la prochaine dose, dans ce cas, sautez la dose oubliée et ne tentez pas de vous rattraper en doublant la dose suivante. Prenez ou administrez tout simplement la prochaine dose au moment prévu, et essayez de ne plus faire d'oubli. Demandez conseil auprès de votre médecin pour savoir comment recommencer à prendre le médicament même si vous n'avez arrêté que quelques jours.

- maux de tête;
- tremblements, troubles de la coordination;
- étourdissements;
- nausées, vomissements, indigestion;
- douleur au cou, à l'abdomen ou aux articulations;
- faiblesse ou fatigue;
- somnolence;
- troubles du sommeil (insomnie);
- congestion nasale;
- éruptions cutanées;
- agressivité, agitation ou irritabilité.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

| Symptôme / effet | Consultez votre médecin ou votre pharmacien | | Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou votre pharmacien |
|---|--|-------------------|---|
| | Seulement pour les effets secondaires graves | Dans tous les cas | |
| Très fréquent Éruptions cutanées ou rougeurs | | ✓ | |
| Rares Réactions cutanées graves : éruptions cutanées ou rougeurs se transformant en une éruption cutanée étendue accompagnée d'ampoules et de peau qui pèle (surtout près de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux), d'un endolorissement de la bouche ou des yeux, d'une température élevée (fièvre), de symptômes ressemblant à ceux de la grippe ou de somnolence | | | ✓ |

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires de la lamotrigine comprennent :

- vision double, vision brouillée;

| EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE | | | |
|--|--|-------------------|---|
| Symptôme / effet | Consultez votre médecin ou votre pharmacien | | Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou votre pharmacien |
| | Seulement pour les effets secondaires graves | Dans tous les cas | |
| Choréoathétose : Mouvements anormaux et incontrôlables des muscles pouvant se produire au niveau du visage, des yeux (nystagmus), du cou, du tronc, des bras ou des jambes | ✓ | | |
| Conjonctivite : picotements des yeux, accompagnés d'écoulements et de la formation de croûtes sur le pourtour des paupières | | ✓ | |
| Méningite aseptique : fièvre, nausées, vomissements, maux de tête, raideur de la nuque, sensibilité extrême à la lumière vive | | | ✓ |
| Hallucinations : le fait de voir ou d'entendre des choses qui ne sont pas réellement présentes | | ✓ | |
| Cauchemars | ✓ | | |
| Problèmes de foie et de sang : jaunissement de la peau, démangeaisons, sensibilité ou douleur à l'abdomen, grande fatigue, saignements ou bleus inattendus ou bleuissement des doigts, mal de gorge ou infections (p. ex., un rhume) plus fréquentes que d'habitude. | | ✓ | |

| EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE | | | |
|--|---|-------------------|---|
| Symptôme / effet | Consultez votre médecin ou votre pharmacien | | Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou votre pharmacien |
| | Seulement pour les effets secondaires graves | Dans tous les cas | |
| Lymphadénopathie : enflure du visage ou gonflement des ganglions au cou, aux aisselles ou à l'aîne | | ✓ | |
| Graves troubles de la coagulation sanguine : saignements inattendus ou prolongés, notamment au niveau des gencives ou du nez; présence de sang dans l'urine; apparition inattendue de bleus, notamment sous forme de petits points à la surface de la peau | | | ✓ |
| Fréquence inconnue | Idées suicidaires ou pensées autoagressives (voulant se faire du mal) | ✓ | |
| | Crises plus fréquentes chez des personnes déjà épileptiques | | ✓ |

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si vous éprouvez un effet inattendu pendant que vous prenez pms-LAMOTRIGINE, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver entre 15 °C et 30 °C), dans un endroit sec et à l'abri de la lumière. Refermez bien le flacon après avoir pris les comprimés dont vous avez besoin. **Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.**

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Pharmascience inc., au 1-888-550-6060.

Ce dépliant a été rédigé par :

Pharmascience inc.

Montréal, Québec

H4P 2T4

www.pharmascience.com

Dernière révision : 10 mai 2018