

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS
AUX CONSOMMATEURS**

**Pr APO-LAMOTRIGINE
(Comprimés de lamotrigine)**

La présente notice constitue la troisième partie de la monographie de produit publiée à la suite de l'approbation d'APO-LAMOTRIGINE pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Cette notice, destinée expressément aux consommateurs, constitue un résumé et ne fournit pas de renseignements complets sur APO-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 APO-LAMOTRIGINE. Avant de commencer à prendre APO-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

Raisons d'utiliser ce médicament :

APO-LAMOTRIGINE est le nom commercial de la lamotrigine. Le médecin a prescrit ce médicament à vous ou à votre enfant pour maîtriser l'épilepsie. Veuillez suivre ses recommandations à la lettre.

Effets de ce médicament :

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

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

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

Quel est l'ingrédient médicinal?

L'ingrédient médicinal d'APO-LAMOTRIGINE est la lamotrigine.

Ingrédients non médicinaux importants :

Les ingrédients non médicinaux d'APO-LAMOTRIGINE sont : dioxyde de silice colloïdal,

stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique, lac d'aluminium jaune (comprimés de 100 mg seulement) et oxyde de fer jaune (comprimés de 150 mg seulement).

Formes pharmaceutiques offertes :

Comprimés de 25 mg, 100 mg 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 APO-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 APO-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 APO-LAMOTRIGINE si vous ou votre enfant :

- avez déjà manifesté une réaction inhabituelle ou allergique à APO-LAMOTRIGINE;
- êtes allergique à l'un des ingrédients contenus dans les comprimés APO-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 risqué de malformations (p. ex. fente

labiale (bec-de-lièvre) ou fente palatine (du palais)) associé à l'emploi de APO-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 APO-LAMOTRIGINE pendant que vous êtes enceinte, vous pouvez vous inscrire au Registre nordaméricain 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 APO-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 APO-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 APO-LAMOTRIGINE. À défaut de traitement, ces réactions peuvent évoluer vers des problèmes de santé plus graves tels que la défaillance d'un organe. Vous devez connaître les symptômes à surveiller pendant la prise de APO-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.

Un très petit nombre de patients prenant APO-LAMOTRIGINE peuvent présenter une affection grave lymphohistiocytose hémophagocytaire ou LHH), où la partie de l'organisme qui lutte contre les maladies est hyperactive. Si vous présentez l'un des effets secondaires, communiquez immédiatement avec votre médecin, car cette affection peut être menaçante pour

la vie si elle n'est pas reconnue rapidement. Vous trouverez un complément d'information et la liste des effets secondaires dans le tableau du présent feuillet intitulé *Effets secondaires graves : Fréquence et procédures à suivre*.

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 comme APO-LAMOTRIGINE. Si à un moment ou à un autre vous avez des idées de cette nature, communiquez sans tarder avec votre médecin. **Ne cessez pas de prendre APO-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 APO-LAMOTRIGINE. Certains patients peuvent présenter des crises graves, susceptibles de provoquer de graves problèmes de santé. Si vos crises augmentent en fréquence ou en gravité pendant que vous prenez APO-LAMOTRIGINE, consultez un médecin dès que possible.

L'administration de APO-LAMOTRIGINE ne doit se faire que sur les conseils du médecin. Assurez-vous de toujours avoir avec vous une quantité suffisante d'APO-LAMOTRIGINE. N'oubliez pas que ce médicament est destiné uniquement à un usage personnel; 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 d'APO-LAMOTRIGINE, veillez à pouvoir la lire lisiblement 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 APO-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 APO-LAMOTRIGINE.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Consultez votre médecin avant d'administrer à votre

IMPORTANT : A LIRE

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 qu'APO-LAMOTRIGINE.

Ne commencez pas et n'arrêtez pas la prise de la pilule contraceptive ou d'autres produits hormonaux destinés aux femmes sans consulter d'abord votre médecin.

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

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

Interactions médicament-médicament

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

- acide valproïque (valproate);
- carbamazépine;
- phénytoïne;
- phénobarbital;
- primidone;
- Risperidone
- Rifampin
- Procainamide
- Metformin
- 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

Posologie usuelle :

Il est très important que vous ou votre enfant preniez APO-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 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 d'APO-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 APO-LAMOTRIGINE.

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

Vous pouvez prendre APO-LAMOTRIGINE avec ou sans aliments.

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

Surdosage :

En cas de surdose, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de la région, même en l'absence 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.

EFFETS SECONDAIRES ET PROCÉDURES À SUIVRE

Les effets secondaires de APO-LAMOTRIGINE comprennent:

- vision double, vision embrouillée;
- maux de tête; tremblements, troubles de la coordination ;
- étourdissements;
- nausées, vomissements, indigestion;

IMPORTANT : A LIRE

- douleur au cou, à l'abdomen ou aux articulations;
- faiblesse ou fatigue;
- somnolence;
- troubles du sommeil (insomnie);
- congestion nasale (rhinite);
- éruptions cutanées;
- agressivité, agitation ou irritabilité.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		Cessez de prendre le médicament et consultez d'urgence un médecin
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Très fréquent	Éruptions cutanées ou rougeurs		√
Rare	Réactions cutanées graves : Éruptions cutanées ou rougeurs se transformant en réactions cutanées graves, comme 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			
Rare	Choréathétose : Mouvements anormaux et incontrôlables des muscles (choréathétose) pouvant se produire au niveau du visage, des yeux (nystagmus), du cou, du tronc, des bras ou des jambes	√		
Rare	Conjonctivite : symptômes tels que picotements des yeux, accompagnés d'écoulements et de la formation de croûtes sur le pourtour des paupières		√	
Rare	Méningite aseptique fièvre, nausées, vomissements, maux de tête, raideur de la nuque, sensibilité extrême à la lumière vive			√
Très rare Rare s	Hallucinations : le fait de voir ou d'entendre		√	

IMPORTANT : A LIRE

	e des choses qui ne sont pas réellement présentes			
	Cauchemars	√		
	Problèmes de foie et de sang jaunissement de la peau, des démangeaisons, une sensibilité ou, une douleur à l'abdomen, une grande fatigue, des saignements inattendus, l'apparition de bleus ou le bleuissement des doigts, le mal de gorge ou des infections (p. ex. un rhume) plus fréquentes que d'habitude		√	
	Lymphadénopathie : enflure du visage ou gonflement des ganglions au cou, aux aisselles ou à l'aîne		√	
Très rare	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			
Très rare	Affection grave du système immunitaire : (lymphohistiocytose hémophagocytaire) : température élevée (fièvre), éruptions cutanées, difficulté à marcher ou à voir, convulsions apparaissant pour la première fois ou survenant plus souvent, grossissement du foie et/ou de la rate s'accompagnant de douleur et/ou de sensibilité dans la partie supérieure de l'estomac, jaunissement de la peau et/ou du blanc des yeux, enflure des ganglions du cou, des aisselles et/ou de l'aîne, saignement et/ou ecchymoses (bleus)			√

IMPORTANT : A LIRE

	survenant plus facilement; teint pâle, fatigue anormale			
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 APO-LAMOTRIGINE cause un effet inattendu, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez les comprimés APO-LAMOTRIGINE au sec, à la température ambiante (de 15 °C à 30 °C), dans des contenants hermétiques 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.**

Déclaration 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 (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) 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

Pour en savoir davantage au sujet de APO-LAMOTRIGINE :

- communiquez avec votre professionnel de la santé;

consultez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); ainsi que le site Web du fabricant : <http://www.apotex.com/ca/fr/products>. Vous pouvez aussi l'obtenir en téléphonant au fabricant au 1-800-667-4708

Ce dépliant a été préparé par Apotex Inc., Toronto, Ontario, M9L 1T9.

Dernière révision : 1 novembre 2018