

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr CARBAMAZEPINE CR carbamazépine

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

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

CARBAMAZEPINE CR vous a été prescrit par votre médecin :

- pour réduire le nombre de vos crises épileptiques;
- pour soulager la douleur provoquée par la névralgie du trijumeau;
- pour traiter votre manie aiguë ou votre trouble bipolaire.

Les effets de ce médicament :

CARBAMAZEPINE CR est un médicament qui appartient à la classe des anticonvulsivants et qui sert à traiter l'épilepsie. CARBAMAZEPINE CR est également utilisé dans le traitement de la douleur associée à la névralgie du trijumeau, ainsi que dans le traitement de la manie.

Si vous avez des questions sur le mode d'action de CARBAMAZEPINE CR ou si vous ne savez pas pourquoi on vous l'a prescrit, veuillez consulter votre médecin.

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

Vous ne devriez pas prendre CARBAMAZEPINE CR si :

- vous êtes allergique (hypersensible) à la carbamazépine ou à l'un des ingrédients de CARBAMAZEPINE CR (voir la section **Les ingrédients non médicinaux sont**). Si vous pensez être allergique, demandez conseil à votre médecin. Ne prenez pas CARBAMAZEPINE CR si vous êtes allergique à d'autres composés tricycliques comme l'amitriptyline, la trimipramine et l'imipramine;

- vous souffrez d'une maladie cardiaque grave (bloc cardiaque);
- vous souffrez d'une maladie du foie;
- vous avez des antécédents de dépression de la moelle osseuse;
- vous avez des antécédents de maladie sanguine grave;
- vous présentez un trouble de la production de la porphyrine, un pigment qui joue un rôle important dans la fonction hépatique et dans la formation du sang (trouble également appelé porphyrie hépatique);
- vous prenez également des médicaments appartenant à un groupe particulier d'antidépresseurs appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO);
- vous prenez aussi de l'itraconazole ou du voriconazole pour traiter une infection;
- CARBAMAZEPINE CR ne doit pas être utilisé pour soulager les douleurs légères au visage ni les maux de tête.

Si l'une des situations décrites ci-dessus s'applique à vous, **informez-en votre médecin avant de prendre CARBAMAZEPINE CR.**

L'ingrédient médicinal est :

La carbamazépine.

Les ingrédients non médicinaux sont :

CARBAMAZEPINE CR à 200 et à 400 mg : anhydride titanique, composés de cellulose, dérivé d'huile de ricin, esters acryliques, oxydes de fer, silice, stéarate de magnésium, talc.

Les formes posologiques sont :

CARBAMAZEPINE CR est offert sous forme de :

- **comprimés CR** (comprimés à libération prolongée sécables) renfermant 200 mg ou 400 mg de carbamazépine;

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

- **Sang** : Des effets indésirables graves touchant le nombre de cellules sanguines, quoique peu fréquents et rarement mortels, ont été signalés au cours de l'administration de Carbamazépine. On a également observé d'autres effets secondaires, notamment : faible nombre de globules blancs, dépression de la moelle osseuse, hépatite et signes d'insuffisance hépatique tels que la jaunisse (jaunissement de la peau et du blanc des yeux). Informez votre médecin sans tarder si vous présentez l'un ou l'autre de ces symptômes. Votre médecin doit d'exercer une surveillance étroite, assortie de fréquents examens de laboratoire, pendant toute la durée du traitement par CARBAMAZEPINE CR afin de dépister aussitôt que possible tout signe d'anomalies du sang. Votre médecin doit mettre fin à votre traitement à la moindre manifestation de dépression de la moelle osseuse.
- **Peau** : Des réactions graves et parfois mortelles appelées érythrodermie bulleuse avec épidermolyse et syndrome de Stevens-Johnson ont été signalées en association avec l'emploi de Carbamazépine. D'autres réactions cutanées, telles que les éruptions d'origine médicamenteuse s'accompagnant d'une éosinophilie et de symptômes généraux, la pustulose exanthématique aiguë généralisée et l'éruption cutanée maculopapulaire, ont également été signalées. Bien qu'elles soient rares, les formes graves d'éruptions d'origine médicamenteuse s'accompagnant d'une éosinophilie et de symptômes généraux et de pustulose exanthématique aiguë généralisée peuvent également entraîner la mort. Dans certains cas, ces réactions cutanées sont attribuables à des facteurs génétiques. Votre médecin pourrait vous recommander de subir une analyse sanguine pour établir si vous faites partie de la population à risque.
- **Avisez immédiatement votre médecin si vous présentez l'une ou plusieurs des manifestations suivantes:**
 - une réaction cutanée grave, telle qu'une éruption cutanée, une rougeur de la peau, des vésicules sur les lèvres, les yeux, autour de la bouche, ou une desquamation de la peau (peau qui pèle) s'accompagnant de fièvre
 - une enflure des ganglions lymphatiques
 - des douleurs articulaires
 - une hypertrophie du foie et/ou de la rate

- des problèmes aux poumons, aux reins, au pancréas, au cœur, à la moelle osseuse, au thymus ou au côlon.

Votre médecin pourra déterminer si cette réaction est liée à la prise de CARBAMAZEPINE CR et si c'est le cas, il mettra fin au traitement.

- **Cancer** : Des études de toxicité à long terme chez les rats ont révélé un risque d'apparition d'un cancer associé à l'administration de la carbamazépine. Avant de prendre CARBAMAZEPINE CR, discutez avec votre médecin des bienfaits et des risques possibles du traitement.

AVANT de prendre CARBAMAZEPINE CR, il y a des points importants que vous devez signaler à votre médecin ou à votre pharmacien :

- Votre état de santé, surtout si vous souffrez ou avez déjà souffert d'une maladie du foie, des reins, du cœur, de la glande thyroïde ou du sang (y compris les maladies causées par d'autres médicaments).
- Si vous présentez des antécédents personnels ou familiaux de troubles osseux ou si vous prenez des antiépileptiques (tels que le phénobarbital, la phénytoïne, la primidone, l'oxcarbazépine, la lamotrigine, le valproate de sodium et la carbamazépine) durant une période prolongée.
- Si vous prenez de la delavirdine, un médicament employé pour le traitement de l'infection par le VIH-1.
- Les allergies dont vous souffrez, particulièrement si vous avez déjà présenté une sensibilité inhabituelle (éruption cutanée ou autre signe d'allergie) à l'oxcarbazépine ou à tout autre médicament que vous devez prendre en raison de votre état de santé. Il est important de noter que si vous êtes allergique à la carbamazépine, la probabilité que vous présentiez une réaction allergique à l'oxcarbazépine est d'environ 1 sur 4 (25 %).
- Si vous êtes enceinte. Votre médecin pourrait vous recommander de prendre de l'acide folique avant et pendant votre grossesse ainsi que de la vitamine K au cours des dernières semaines de grossesse. Le médecin pourrait recommander que le nouveau-né reçoive de la vitamine K et qu'on l'observe afin de déceler tout problème au foie ou à la vésicule biliaire.
- Si vous prévoyez tomber enceinte, pesez les avantages éventuels du traitement par CARBAMAZEPINE CR par rapport aux risques qu'il présente.
- Si vous êtes une femme prenant un contraceptif hormonal (pilule anticonceptionnelle), CARBAMAZEPINE CR pourrait rendre ce contraceptif inefficace. Par conséquent, vous devez employer un autre moyen de contraception non hormonal en plus ou en remplacement de votre contraceptif hormonal durant votre traitement par CARBAMAZEPINE CR. Cette mesure devrait contribuer à prévenir toute grossesse non désirée.
- Si vous présentez des saignements vaginaux irréguliers ou des taches (*spotting*).

- Si vous allaitez; on sait que CARBAMAZEPINE CR passe dans le lait maternel. Vous devez peser les bienfaits de l'allaitement par rapport aux risques qu'il pourrait entraîner pour le nourrisson avec votre médecin. Si vous décidez d'allaiter, on devra observer l'état de votre bébé afin de déceler tout problème au foie ou à la vésicule biliaire, de même que l'apparition de somnolence et de réactions allergiques cutanées.
- Les autres médicaments (avec ou sans ordonnance) que vous prenez.
- La quantité d'alcool que vous consommez habituellement.
- Si vous souffrez de glaucome (pression élevée dans l'œil).
- Si vous avez de la difficulté à uriner (rétention urinaire).
- Si votre médecin vous a mentionné que vous souffrez de troubles mentaux, d'un trouble mental appelé psychose, qui peut s'accompagner de confusion ou d'agitation ou si vous avez déjà songé au suicide.

Si l'une des situations ci-dessous s'applique à vous, **consultez votre médecin.**

- Si vous êtes aux prises avec une réaction allergique, telle que de la fièvre accompagnée d'une enflure des ganglions, d'une éruption cutanée ou de la formation de cloques ou de vésicules sur la peau, informez-en immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus près (voir la section Procédures à suivre en ce qui concerne les effets secondaires).
- Si vous faites plus de crises d'épilepsie que d'habitude, informez-en immédiatement votre médecin.
- Si vous éprouvez des effets secondaires, tels que de la somnolence, des maux de tête, une perte d'équilibre, une vision double, des étourdissements, des nausées ou des vomissements, consultez votre médecin.
- Si, à n'importe quel moment, vous songez à vous faire du mal ou à vous enlever la vie. Un petit nombre de patients traités par des antiépileptiques ont signalé des idées et un comportement suicidaires. Si cela devait vous arriver, ou si vous observez de tels signes chez une personne à votre charge, consultez immédiatement le médecin traitant. **Le traitement ne doit pas être cessé sans l'approbation du médecin traitant.**
- Si vous êtes atteint de problèmes aux reins associés à un faible taux de sodium dans le sang ou si vous présentez des troubles rénaux et prenez également certains médicaments qui font baisser votre taux de sodium sanguin (diurétiques tels que l'hydrochlorothiazide ou le furosémide).

CARBAMAZEPINE CR peut avoir un effet sur la fertilité masculine ou causer une anomalie des spermatozoïdes.

On recommande de faire des examens périodiques des yeux durant le traitement par CARBAMAZEPINE CR.

Ne pas conduire de véhicule ni manœuvrer des machines à moins d'avoir la certitude que CARBAMAZEPINE CR ne cause pas de somnolence, d'étourdissements, de vision trouble

ou et n'affecte pas votre coordination musculaire ni votre vigilance.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Veillez aviser votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament d'ordonnance, un médicament en vente libre ou des produits naturels. Il est très important de le mentionner, car de nombreux médicaments et produits naturels peuvent interagir avec CARBAMAZEPINE CR.

Votre dose pourrait devoir être modifiée ou vous pourriez devoir cesser la prise d'un des autres médicaments.

Chez les femmes qui prennent un contraceptif hormonal (pilule anticonceptionnelle) et CARBAMAZEPINE CR, une irrégularité des règles peut se produire. Comme votre contraceptif hormonal pourrait perdre de son efficacité, vous devez envisager d'utiliser d'autres moyens de contraception (de type non hormonal).

- Ne consommez pas d'alcool durant le traitement par CARBAMAZEPINE CR.
- Ne consommez pas de pamplemousse ni de jus de pamplemousse, car l'effet de CARBAMAZEPINE CR pourrait s'en trouver amplifié. D'autres jus de fruits, tels que le jus d'orange ou de pomme, n'ont pas cet effet.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

La posologie doit être déterminée en fonction des besoins de chaque patient. Il est très important de prendre CARBAMAZEPINE CR selon les directives de votre médecin.

- Ne jamais augmenter ou diminuer la dose recommandée de CARBAMAZEPINE CR que vous prenez, sauf si votre médecin vous en avise.
- Si vous prenez CARBAMAZEPINE CR, **n'interrompez pas soudainement votre traitement** sans d'abord consulter votre médecin. Ce dernier vous indiquera si vous pouvez cesser de prendre votre médicament et, le cas échéant, à quel moment le faire.
- Les comprimés CARBAMAZEPINE CR doivent être avalés entiers avec un peu de liquide, pendant ou après les repas.

Adultes et enfants de plus de 12 ans

La dose initiale est de 100 à 200 mg, 1 ou 2 fois par jour. Votre médecin déterminera la dose qui vous convient. Suivez toujours les directives de votre médecin.

Pour le traitement de la névralgie du trijumeau, la dose maximale quotidienne est de 1200 mg.

Enfants de 6 à 12 ans

La dose initiale est de 100 mg le premier jour administrée en plusieurs prises. Le médecin déterminera la dose qui convient le mieux à l'enfant. Suivez toujours les directives du médecin.

Surdose :

En case de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre CARBAMAZEPINE CR, prenez votre dose dès que possible. Cependant, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, ne prenez pas celle que vous avez oubliée et continuez votre traitement tel qu'il a été prescrit. Ne doublez pas la dose pour compenser celle que vous avez oubliée.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- bosses mauves ou rougeâtres pouvant vous démanger;
- tremblements, mouvements involontaires du corps, spasmes musculaires, perte de coordination musculaire, faiblesse;
- agitation ou hostilité (surtout chez les patients âgés), dépression s'accompagnant d'agitation, de nervosité ou d'autres modifications de l'humeur ou de l'état mental, changements de comportement, confusion, maux de tête et pertes de mémoire;
- vision trouble ou double, démangeaisons s'accompagnant de rougeurs et d'enflure des yeux (conjonctivite), mouvements involontaires des yeux;
- difficulté à parler, perturbation du goût, sécheresse de la bouche, rougeurs et douleurs à la langue, ulcères dans la bouche;
- tintement ou autres sons inexplicables dans les oreilles, baisse de l'ouïe;
- engourdissements ou picotements dans les mains et les pieds;
- sécrétion inhabituelle de lait maternel, augmentation du volume des seins chez l'homme, troubles sexuels (dysfonctionnement érectile), infertilité masculine;
- sensibilité accrue de la peau au soleil, modifications de la pigmentation de la peau, acné, transpiration accrue;

- réactivation de l'herpèsvirus (pouvant être grave en présence d'immunosuppression);
- perte complète des ongles, chute de cheveux, croissance excessive de poils sur le corps et la figure;
- vomissements, nausées, perte d'appétit, constipation, diarrhée, douleurs abdominales;
- étourdissements, somnolence, agitation, fatigue;
- gain de poids;
- douleurs articulaires ou musculaires.

L'emploi prolongé d'antiépileptiques, tels que la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne, la primidone, l'oxcarbazépine, le lamotrigine et le valproate de sodium, est associé à un risque de diminution de la densité minérale osseuse pouvant entraîner l'affaiblissement et la fragilité des os ou des fractures.

Si un de ces effets devient grave ou inconfortable, dites-le à votre médecin.

CARBAMAZEPINE CR peut entraîner des résultats anormaux aux épreuves sanguines. Votre médecin décidera quand les épreuves sanguines devront être effectuées et en interprétera les résultats.

| 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 à votre pharmacien |
| | | Seulement pour les effets secondaires graves | Dans tous les cas | |
| Fréquent | Manque de globules blancs fièvre, mal de gorge, éruption cutanée, ulcères dans la bouche, enflure des ganglions ou résistance moindre aux infections | √ | | |
| | Pensées ou comportements suicidaires pensées, plans et actions ayant pour but de vous faire du mal ou de vous enlever la vie | | √ | |
| Courant | Œdème enflure des chevilles, des jambes ou des pieds | √ | | |

| 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 à votre pharmacien |
| | | Seulement pour les effets secondaires graves | Dans tous les cas | |
| Rare | Lupus érythémateux aigu disséminé formation de plaques rouges, principalement sur le visage, pouvant s'accompagner de fatigue, de fièvre, de nausées ou d'une perte d'appétit. | √ | | |
| | Hallucinations voir ou entendre des choses irréelles | √ | | |
| | Hypertension ou hypotension étourdissements, évanouissement, sensations ébrieuses | √ | | |
| Très rare | Glaucome pression/douleur dans les yeux | | | √ |
| | Thrombophlébite enflure et rougeur le long d'une veine, extrêmement sensible ou douloureuse au toucher | | √ | |
| | Œdème angioneurotique et réaction allergique grave enflure du visage, des yeux ou de la langue, difficulté à avaler, respiration sifflante, urticaire et démangeaisons généralisées, éruption cutanée, fièvre, crampes abdominales, malaise ou sensation d'oppression dans la poitrine, difficulté à respirer, perte de conscience | | | √ |

| 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 à votre pharmacien |
| | | Seulement pour les effets secondaires graves | Dans tous les cas | |
| | Réaction cutanée grave n'importe quelle combinaison des symptômes suivants éruption cutanée qui démange, rougeur, formation de cloques ou de vésicules sur les lèvres, les yeux ou dans la bouche, desquamation, peau qui pèle, accompagnées de fièvre, de frissons, de maux de tête, de toux ou de douleur dans certaines parties du corps, enflure des ganglions lymphatiques, douleur articulaire, hypertrophie du foie et/ou de la rate; tout problème aux poumons, aux reins, au pancréas, au cœur, à la moelle osseuse, au thymus et au côlon | | | √ |
| | Hépatite jaunissement de la peau urines foncées, douleurs abdominales, nausées, vomissements, perte d'appétit | | √ | |
| | Méningite fièvre, nausées, vomissements, maux de tête, raideur du cou et hypersensibilité à la lumière vive | | | √ |
| | Pancréatite douleur vive dans la partie supérieure de l'abdomen, vomissements ou perte d'appétit | √ | | |

| 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 à votre pharmacien |
| | Seulement pour les effets secondaires graves | Dans tous les cas | |
| Réduction marquée du débit urinaire en raison de troubles rénaux ou présence de sang dans les urines; besoin fréquent d'uriner | √ | | |
| Porphyrie urines foncées, douleurs abdominales intenses, transpiration excessive, vomissements et anxiété | | √ | |
| Manque de toutes les cellules sanguines fatigue, mal de tête, essoufflement à l'effort, étourdissements, teint pâle, infections fréquentes entraînant de la fièvre, des frissons, des maux de gorge ou des ulcères dans la bouche, prédisposition accrue aux saignements et aux ecchymoses [bleus], saignements de nez | √ | | |
| Syndrome malin des neuroleptiques raideurs musculaires, forte fièvre, altération de la conscience, hypertension [haute pression], salivation excessive | | | √ |
| Fréquence cardiaque irrégulière ou douleur dans la poitrine, battements cardiaques rapides ou inhabituellement lents, difficulté à respirer | √ | | |

| 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 à votre pharmacien |
| | Seulement pour les effets secondaires graves | Dans tous les cas | |
| Thromboembolie (caillot de sang) enflure, douleur et rougeur dans un bras ou une jambe, lesquels peuvent être chauds au toucher; possibilité d'apparition soudaine de douleur thoracique, de difficulté à respirer et de palpitations cardiaques | | | √ |
| Collapsus circulatoire incapacité du corps à acheminer le sang aux organes; problème très grave pouvant être mortel | | | √ |
| Altération de la conscience ou évanouissement | | √ | |
| Hyponatrémie (faible taux de sodium dans le sang) léthargie, confusion, contractions musculaires ou aggravation importante des crises d'épilepsie | √ | | |
| Fréquence inconnue | | √ | |
| Inflammation du côlon : diarrhée, douleurs abdominales et fièvre | | √ | |

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de CARBAMAZEPINE CR, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Garder ce médicament à la température ambiante (c'est-à-dire à une température inférieure à 25 °C dans le cas de CARBAMAZEPINE CR).
- Protéger de l'humidité (ne pas le ranger dans la salle de bain où vous prenez souvent des douches, par exemple).

- Garder ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

**SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES
SOUÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- en ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet;
- par téléphone, en composant le numéro sans frais : 1-866-234-2345;
- en remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais : 1-866-678-6789;
 - par la poste, au :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada
à : www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Veillez consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions ou des préoccupations au sujet de votre maladie.

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

La présente notice a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9.

Dernière révision : 30 novembre 2015