

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

LAMOTRIGINE – 25
LAMOTRIGINE – 100
LAMOTRIGINE – 150
(Lamotrigine)

La présente notice constitue la troisième partie de la monographie de produit publiée à la suite de l'approbation d'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 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 LAMOTRIGINE. Avant de commencer à prendre 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 :

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 :

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

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

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

Quel est l'ingrédient médicinal?

L'ingrédient médicinal d'LAMOTRIGINE est la lamotrigine.

Ingrédients non médicinaux importants :

Les ingrédients non médicinaux d'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

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser LAMOTRIGINE si vous ou votre enfant :

- avez déjà manifesté une réaction inhabituelle ou allergique à LAMOTRIGINE;
- êtes allergique à l'un des ingrédients contenus dans les comprimés 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; en effet, une étude a fait état d'un risque de fente labiale (bec-de-lièvre) ou de fente palatine (du palais) associé à l'emploi de LAMOTRIGINE pendant les premiers mois de la grossesse;
- allaitez;
- 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 LAMOTRIGINE. À défaut de traitement, ces réactions peuvent évoluer vers des problèmes de santé plus graves tels que la défaillance d'un organe. 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 comme 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 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 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 LAMOTRIGINE, consultez un médecin dès que possible.

L'arrêt du traitement par LAMOTRIGINE ne doit se faire que sur les conseils du médecin. Assurez-vous de toujours avoir avec vous une quantité suffisante d'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.

Les patients auxquels on prescrit LAMOTRIGINE ont parfois reçu le mauvais médicament parce que de nombreux médicaments ont des noms qui ressemblent à celui d'LAMOTRIGINE. Prenez donc soin de toujours vérifier que l'on vous remette le bon médicament.

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

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

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 qu'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 LAMOTRIGINE et la pilule contraceptive ou d'autres produits hormonaux destinés aux femmes, informez-en votre médecin le plus rapidement possible.

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 LAMOTRIGINE.

Interactions médicament-médicament

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

- acide valproïque (valproate);
- carbamazépine;
- phénytoïne;
- phénobarbital;
- primidone;
- contraceptifs oraux et autres produits à base d'hormones féminines.

Interactions médicament-habitudes de vie

Il est très important que vous ou votre enfant évitiez d'accomplir des tâches dangereuses comme conduire un véhicule ou faire fonctionner des machines.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie usuelle :

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

Vous pouvez prendre LAMOTRIGINE avec ou sans aliments.

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

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 ou votre enfant oubliez de prendre une dose de médicament, 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

Comme tous les médicaments, LAMOTRIGINE peut causer des effets secondaires, bien que ce ne soit pas le cas chez toutes les personnes qui le reçoivent. Les effets secondaires les plus fréquents sont notamment les suivants :

- vision double (diplopie), vision embrouillée;
- tremblements, troubles de la coordination (ataxie);
- étourdissements;
- nausées, vomissements, indigestion;
- douleur au cou, à l'abdomen ou aux articulations;
- faiblesse ou fatigue;

IMPORTANT : A LIRE

- 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 | | √ |
| Rares | 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 | Mouvements anormaux et incontrôlables des muscles (choréo-athétose) 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 | Hallucinations : le fait de voir ou d'entendre des choses qui ne sont pas réellement présentes | | √ | |
| Rares | Problèmes de foie et de sang [les symptômes comprennent le 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 | | √ | |

IMPORTANT : A LIRE

| | | | | |
|------------|---|--|---|--|
| | infections (p. ex. un rhume) plus fréquentes que d'habitude] | | | |
| Très rare | Graves troubles de la coagulation sanguine, accompagnés de symptômes tels que : 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 | | | |
| Inconnu | Pensées suicidaires ou autodestructrices | | | |
| Inconnu | Fréquence accrue des crises chez les patients déjà atteints d'épilepsie | | | |
| Très rares | Enflure du visage ou gonflement des ganglions au cou, aux aisselles ou à l'aîne (symptômes de lymphadénopathie) | | √ | |

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si LAMOTRIGINE cause un effet inattendu, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez les comprimés LAMOTRIGINE au sec, à la température ambiante (de 15 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.

SIGNALEMENT D'EFFETS INDÉSIRABLES SOUÇONNÉS

Vous pouvez rapporter tout effet indésirable soupçonné d'être associé à un produit de santé en le signalant au Programme Canada Vigilance, de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne, à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone sans frais au 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance puis en l'envoyant :
 - Par télécopieur sans frais au 1-866-678-6789, ou
 - Par la poste au : Programme Canada Vigilance Santé Canada
Indice postal : 0701E
Ottawa, ON K1A 0K9

Les étiquettes de port payé, les formulaires de déclaration de Canada Vigilance et le mode d'emploi sur la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web MedEffet^{MC} Canada, à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet.

NOTE : Pour des renseignements sur la prise en charge des effets indésirables, contactez votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut se procurer la présente notice ainsi que la monographie de produit complète, préparée à l'intention des professionnels de la santé, en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodproc.qc.ca ou info@prodproc.qc.ca.

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

Date de la dernière révision : 01 décembre 2015.