

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

Veillez lire attentivement ce qui suit avant de commencer votre traitement, même si vous avez déjà pris ce médicament auparavant. Ne jetez pas ces renseignements avant la fin de votre traitement parce que vous devrez peut-être les relire. Pour recevoir d'autres renseignements ou des conseils, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Qu'est-ce que TEGRETOL* ?

- TEGRETOL* (carbamazépine) est un médicament qui appartient à la classe des anticonvulsivants et qui sert à traiter l'épilepsie. TEGRETOL* est également utilisé dans le traitement de la douleur associée à la névralgie du trijumeau, ainsi que dans le traitement de la manie.
- TEGRETOL* vous a été prescrit par votre médecin soit pour réduire le nombre de vos crises épileptiques, soit pour soulager la douleur provoquée par la névralgie du trijumeau, soit pour traiter votre manie aiguë ou votre trouble bipolaire.

Avant de prendre TEGRETOL*, il y a des points importants que vous devez signaler à votre médecin :

Signalez à votre médecin :

- votre état de santé, surtout si vous souffrez ou avez déjà souffert d'une maladie du foie, des reins, du cœur ou du sang;
- 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;
- si vous êtes d'origine asiatique; des études ont montré que le risque d'apparition de réactions cutanées graves pendant le traitement par TEGRETOL* pourrait être plus élevé chez certaines personnes d'ascendance asiatique (voir Précautions durant le traitement par TEGRETOL*).

- si vous êtes enceinte ou si vous avez l'intention de le devenir;
- si vous allaitez;
- si on a déjà diagnostiqué chez vous des troubles mentaux ou si vous avez déjà songé au suicide;
- les autres médicaments (avec ou sans ordonnance) que vous prenez;
- la quantité d'alcool que vous consommez habituellement.

Comment faut-il prendre TEGRETOL* ?

- Il est très important de prendre TEGRETOL* selon les directives de votre médecin.
- Ne jamais augmenter ou diminuer la dose recommandée de TEGRETOL* que vous prenez, sauf si votre médecin vous en avise.
- Si vous prenez TEGRETOL*, **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 (*voir la section **Précautions durant le traitement par TEGRETOL****).
- Si vous avez oublié de prendre TEGRETOL*, 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.
- Si vous avez accidentellement pris trop de comprimés, **consultez immédiatement votre médecin**, car vous pourriez avoir besoin de soins médicaux.
- Les comprimés TEGRETOL* ordinaires et à croquer (CHEWTABS) et la suspension TEGRETOL* devraient être pris en 2 à 4 doses fractionnées par jour, avec les repas quand cela est possible. Les comprimés TEGRETOL* CR doivent être avalés entiers avec un peu de liquide, pendant ou après les repas.
- Bien agiter la suspension TEGRETOL* avant l'usage parce qu'autrement, vous pourriez ne pas prendre la dose exacte.

Quand ne faut-il pas prendre TEGRETOL* ?

Vous ne devriez pas prendre TEGRETOL* si :

- vous êtes allergique (hypersensibilité) à la carbamazépine ou à l'un des ingrédients de TEGRETOL* (voir la liste des ingrédients à la fin du présent feuillet);
- vous souffrez d'une maladie cardiaque grave;
- 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 au chapitre de la fonction hépatique et de 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 du voriconazole (VFEND) pour traiter une infection.

Si l'une des situations décrites ci-dessus s'applique à vous, **informez-en votre médecin avant de prendre TEGRETOL***. Si vous pensez être allergique, demandez conseil à votre médecin.

Précautions durant le traitement par TEGRETOL*

- Vous souffrez d'une maladie du sang (y compris les maladies causées par d'autres médicaments).
- Vous avez déjà présenté une sensibilité inhabituelle (éruption cutanée ou tout autre signe d'allergie) à l'oxcarbazépine ou à tout autre médicament que vous devez notamment 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 (Trileptal^{*}) est d'environ 1 sur 4 (25 %).
- Vous souffrez ou avez déjà souffert d'une maladie du cœur, du foie ou des reins.
- Vous souffrez de glaucome (pression élevée dans l'œil).

-
- Votre médecin vous a mentionné que vous souffrez d'un trouble mental appelé psychose, qui peut s'accompagner de confusion ou d'agitation.
 - Ne pas conduire de véhicule ou manœuvrer des machines à moins d'avoir la certitude que TEGRETOL* n'affecte pas votre vigilance.
 - Si vous êtes une femme prenant un contraceptif hormonal (pilule anticonceptionnelle), TEGRETOL* 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 TEGRETOL*. Cette mesure devrait contribuer à prévenir toute grossesse non désirée. Si vous présentez des saignements vaginaux irréguliers ou des tachetures (*spotting*), informez-en immédiatement votre médecin. Si vous avez des questions à ce sujet, consultez un médecin ou un autre professionnel de la santé.
 - Ne pas consommer d'alcool durant le traitement par TEGRETOL*.
 - Ne consommez pas de pamplemousse ni de jus de pamplemousse, car l'effet de TEGRETOL* pourrait s'en trouver amplifié. D'autres jus de fruits, tels que le jus d'orange ou de pomme, n'ont pas cet effet.

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 **Effets secondaires possibles***).
- Si vous avez 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 s'accompagnant de fièvre, informez-en immédiatement votre médecin. De telles réactions peuvent être plus fréquentes chez les personnes d'origine asiatique et ont été signalées surtout chez des patients de Taiwan, de Malaisie et des Philippines.
- Si vous faites plus de crises d'épilepsie que d'habitude, informez-en immédiatement votre médecin.

-
- Si vous constatez la présence de symptômes évocateurs d'une hépatite, tels que l'ictère (jaunissement de la peau et des yeux, communément appelé *jaunisse*), 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.

Ne cessez pas votre traitement par TEGRETOL* sans d'abord consulter votre médecin. Afin de prévenir l'aggravation soudaine de vos crises d'épilepsie, n'interrompez pas subitement votre traitement.

Que faire en cas de surdosage de TEGRETOL* ?

- Appeler le médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche, même si vous ne vous sentez pas malade.

Comment conserver TEGRETOL* ?

- Garder ce médicament à la température ambiante (à moins de 30 °C), en le protégeant de l'humidité (ne pas le ranger dans la salle de bain où vous prenez souvent des douches, par exemple).
- Protéger les comprimés à croquer (CHEWTABS) et la suspension de la lumière.
- Garder ce médicament hors de la portée des enfants.

De quoi est composé TEGRETOL* ?

- Comprimés TEGRETOL* 200 mg : composés de cellulose, stéarate de magnésium, silice.
- Comprimés à croquer TEGRETOL* CHEWTABS 100 et 200 mg : saveur de cerise et de menthe, fécule de maïs, érythrosine, gélatine, glycérine, stéarate de magnésium, silice, glycolate d'amidon sodique, acide stéarique, sucre.
- TEGRETOL* CR 200 et 400 mg : esters acryliques, composés de cellulose, oxydes de fer, stéarate de magnésium, silice, talc, anhydride titanique, dérivé d'huile de ricin.

-
- Suspension TEGRETOL* 100 mg/cuiller à thé (5 mL) : acide citrique, saveur de vanille et de citron, colorant n° 6 de FD&C, polyol pluronique, sorbate de potassium, propylène glycol, sucrose, sorbitol, eau, gomme xanthane.

La suspension TEGRETOL* contient du sorbitol, lequel peut causer des dérangements d'estomac et de la diarrhée. Les patients aux prises avec un trouble héréditaire rare d'intolérance au fructose ne doivent pas prendre ce médicament.

Effets secondaires possibles

TEGRETOL* peut causer des effets secondaires chez certains patients. Ces effets, qui sont souvent d'intensité légère, surviennent surtout au début du traitement et disparaissent graduellement après quelques jours.

Certains effets peuvent être graves.

Consultez immédiatement votre médecin ou assurez-vous que quelqu'un puisse le faire à votre place si vous éprouvez un des effets secondaires (peu fréquents ou rares) ci-dessous. Ces manifestations peuvent être des signes précurseurs de lésions graves affectant le sang, le foie, les reins ou un autre organe et nécessiter des soins médicaux d'urgence.

- Fièvre, mal de gorge, éruption cutanée, ulcères dans la bouche, enflure des ganglions ou résistance moindre aux infections (signes d'un manque de globules blancs)
- 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 (signes d'un manque de toutes les cellules sanguines)
- Formation de plaques rouges, principalement sur le visage, pouvant s'accompagner de fatigue, de fièvre, de nausées ou d'une perte d'appétit (signes de lupus érythémateux aigu disséminé)
- Jaunissement du blanc des yeux ou de la peau (signes d'hépatite)
- Urines foncées (signe de porphyrie ou d'hépatite)

-
- Réduction marquée du débit urinaire en raison de troubles rénaux ou présence de sang dans les urines
 - Douleur vive dans la partie supérieure de l'abdomen, vomissements ou perte d'appétit (signes de pancréatite)
 - Éruption cutanée, rougeur de la peau, 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 (signes d'une réaction cutanée 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 (signes d'œdème angioneurotique et d'une réaction allergique grave)
 - Léthargie, confusion, contractions musculaires ou aggravation importante des crises d'épilepsie (symptômes pouvant être causés par un faible taux de sodium dans le sang)
 - Fièvre, nausées, vomissements, maux de tête, raideur du cou et hypersensibilité à la lumière vive (signes de méningite)
 - Raideurs musculaires, forte fièvre, altération de la conscience, hypertension (*haute pression*), salivation excessive (signes du syndrome malin des neuroleptiques)
 - Fréquence cardiaque irrégulière ou douleur dans la poitrine
 - Altération de la conscience ou évanouissement

Si vous présentez une des manifestations ci-dessus, **informez-en immédiatement votre médecin.**

Autres effets secondaires

Consultez votre médecin dès que possible si vous présentez un des effets secondaires ci-dessous, étant donné que votre état pourrait nécessiter des soins médicaux.

Effets fréquents : perte de coordination musculaire, réactions cutanées allergiques, enflure des chevilles, des pieds ou des mollets (œdème), augmentation de la fréquence des crises d'épilepsie, vision trouble, vision double.

Effets peu fréquents : tremblements, mouvements involontaires du corps.

Effets rares : modification du comportement, confusion, faiblesse, démangeaisons des yeux accompagnées de rougeur et d'enflure (conjonctivite), sensation de pression ou de douleur dans l'œil (signes d'une pression accrue dans l'œil), spasmes musculaires, mouvements involontaires des yeux, démangeaisons, enflure des ganglions, agitation ou hostilité (particulièrement chez les personnes âgées), évanouissement, difficulté à parler ou trouble de l'élocution, dépression accompagnée d'agitation, de nervosité ou d'autres modifications de l'humeur ou de l'état mental, hallucinations, tintement ou autres sons inexpliqués dans les oreilles, baisse de l'ouïe, difficulté à respirer, douleur dans la poitrine, pouls rapide ou inhabituellement lent, engourdissement, picotements dans les mains et les pieds, besoin fréquent d'uriner, réduction soudaine de la quantité d'urine, perturbation du goût, sécrétion inhabituelle de lait par les seins, augmentation du volume des seins chez l'homme, enflure ou rougeur le long d'une veine extrêmement sensible au toucher, une sensation souvent douloureuse (thrombophlébite), sensibilité accrue de la peau au soleil, ramollissement, amincissement ou affaiblissement des os augmentant le risque de fractures (signes de carence en vitamine D ou d'ostéoporose).

Les effets secondaires ci-dessous ne nécessitent habituellement aucun traitement médical. Cependant, consultez votre médecin si un ou plusieurs de ces symptômes persistent au-delà de quelques jours ou vous incommode beaucoup.

Effets fréquents : vomissements, nausées, étourdissements, somnolence, perte d'équilibre, prise de poids, maux de tête, sécheresse de la bouche.

Effets moins fréquents : constipation, diarrhée.

Effets rares : douleur abdominale, douleur articulaire ou musculaire, transpiration accrue, perte d'appétit, perte de cheveux, croissance excessive de poils sur le corps et le visage, troubles sexuels, infertilité chez l'homme, rougeur ou douleur à la langue, ulcères dans la bouche, altération de la pigmentation de la peau, acné.

Si l'une de ces manifestations vous affecte gravement, **informez-en votre médecin.**

Si vous présentez d'autres effets secondaires non mentionnés dans le présent feuillet, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada, par l'intermédiaire du programme Canada Vigilance, recueille des renseignements sur les effets graves et inattendus des médicaments. Si vous croyez que vous avez une réaction inattendue ou grave à ce médicament, vous pouvez en informer Canada Vigilance :

par téléphone sans frais : 866-234-2345

par télécopieur sans frais : 866-678-6789

par Internet : www.santecanada.gc.ca/medeffet

par courriel : CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

par la poste :

Bureau national de Canada Vigilance

Bureau de l'information sur l'innocuité et l'efficacité
des produits de santé commercialisés

Direction des produits de santé commercialisés

Direction générale des produits de santé et des
aliments

Santé Canada

Pré Tunney, Indice de l'adresse : 0701C

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

REMARQUE : Avant de communiquer avec Canada Vigilance, vous devriez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Qui fabrique TEGRETOL* ?

Les comprimés TEGRETOL*, TEGRETOL* CHEWTABS et TEGRETOL* CR, ainsi que la suspension TEGRETOL* sont distribués par :

Novartis Pharma Canada inc.

385, boul. Bouchard

Dorval (Québec)

H9S 1A9

RAPPEL : Ce médicament vous a été prescrit pour votre usage personnel. Ne laissez personne d'autre s'en servir !

SI VOUS SOUHAITEZ RECEVOIR D'AUTRES RENSEIGNEMENTS OU DES CONSEILS, VEUILLEZ VOUS ADRESSER À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Novartis Pharma Canada inc.
385, boul. Bouchard
Dorval (Québec) H9S 1A9

*TEGRETOL est une marque déposée.