

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr MYLAN-LAMOTRIGINE

Comprimés de lamotrigine, USP

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **MYLAN-LAMOTRIGINE** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **MYLAN-LAMOTRIGINE**.

Mises en garde et précautions importantes

Éruptions cutanées graves :

Lors de la prise de MYLAN-LAMOTRIGINE, certaines personnes ont eu des réactions cutanées graves et ont dû se rendre à l'hôpital. Le risque d'éruption cutanée grave est plus grand si vous :

- prenez plus de comprimés que votre médecin ne vous l'a prescrit;
- prenez de l'acide valproïque;
- avez des antécédents d'allergie ou d'éruption cutanée à la suite de la prise d'autres médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie.

Les symptômes d'une réaction cutanée grave peuvent comprendre :

- ampoules ou peau qui pèle autour des yeux, des lèvres, de la bouche ou des organes génitaux;
- enflure du visage et/ou de la langue;
- enflure des ganglions lymphatiques;
- urticaire;
- fièvre.

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

Pour quoi MYLAN-LAMOTRIGINE est-il utilisé?

MYLAN-LAMOTRIGINE est utilisé chez les adultes et les enfants (qui pèsent au moins 9 kg) pour maîtriser l'épilepsie. Veuillez suivre à la lettre les recommandations de votre médecin.

Comment MYLAN-LAMOTRIGINE agit-il?

MYLAN-LAMOTRIGINE agit en empêchant votre cerveau de libérer des substances chimiques que l'on pense être à l'origine des convulsions. Cela aide à maîtriser les crises épileptiques.

Quels sont les ingrédients de MYLAN-LAMOTRIGINE?

Ingrédient médicinaux : lamotrigine

Ingrédients non médicinaux : lactose anhydre, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, povidone, glycolate d'amidon sodique.

De plus, les 100 mg (comprimés de pêche) contiennent également laque mélange orange (AD&C jaune n° 6 / laque d'aluminium jaune soleil FCF et AD&C rouge n° 40 / laque d'aluminium rouge allura AC) et les 150 mg (jaune clair) contiennent également du jaune d'oxyde de fer.

MYLAN-LAMOTRIGINE est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés à 25 mg, à 100 mg et à 150 mg

Ne prenez pas MYLAN-LAMOTRIGINE si :

- Vous êtes allergique à la lamotrigine ou à tout autre ingrédient de MYLAN-LAMOTRIGINE (voir **Quels sont les ingrédients dans MYLAN-LAMOTRIGINE?**).

Consultez votre professionnel de la santé avant que vous ou votre enfant preniez MYLAN-LAMOTRIGINE, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous ou votre enfant :

- Prenez d'autres antiépileptiques.
- Prenez déjà de la lamotrigine ou en avez déjà pris, mais avez dû arrêter d'en prendre.
- Avez déjà eu une éruption cutanée lors d'un traitement antérieur par la lamotrigine ou tout autre médicament antiépileptique.
- Avez déjà eu une méningite.
- Êtes enceinte ou prévoyez le devenir. Il existe un risque de malformations congénitales associé à l'emploi de MYLAN-LAMOTRIGINE pendant la grossesse.
- Allaitiez. MYLAN-LAMOTRIGINE passe dans le lait maternel et peut produire des effets indésirables chez le nourrisson allaité.
- Prenez des contraceptifs oraux ou d'autres produits à base d'hormones destinées aux femmes.
- Souffrez d'une maladie du foie, des reins ou du cœur.
- Avez des antécédents familiaux de mort subite d'origine cardiaque ou souffrez d'un trouble appelé syndrome de Brugada (une maladie génétique qui touche le cœur) ou d'autres troubles cardiaques (y compris des problèmes de rythme cardiaque).
- Consommez de l'alcool régulièrement.
- Présentez ou avez présenté des infections à répétition.

- Avez passé un test génétique qui a révélé que vous ou votre enfant êtes porteur de l'allèle HLAB*1502, une variante génétique qui s'observe généralement chez les personnes d'origine asiatique (principalement les Chinois de l'ethnie Han et les Thaïlandais). Le risque d'apparition de réactions cutanées graves lors du traitement par MYLAN-LAMOTRIGINE peut être associé à cette variante génétique.

Autres mises en garde à connaître :

Arrêt du traitement : N'arrêtez PAS soudainement de prendre MYLAN-LAMOTRIGINE sans en parler d'abord à votre professionnel de la santé. Si vous le faites, vous risquez d'avoir plus de convulsions. L'arrêt de votre traitement doit être progressif après discussion avec votre professionnel de la santé.

Grossesse : MYLAN-LAMOTRIGINE peut nuire au bébé à naître. Ne prenez MYLAN-LAMOTRIGINE pendant la grossesse que si vous avez parlé des risques avec votre médecin et que vous avez décidé que vous deviez le faire. Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez MYLAN-LAMOTRIGINE, demandez à votre professionnel de la santé comment vous inscrire au Registre nord-américain des grossesses chez les femmes prenant des médicaments antiépileptiques (North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry). Vous pouvez vous inscrire à ce registre en composant le 1-888-233-2334. Le but de ce registre est de recueillir des informations sur l'innocuité des médicaments antiépileptiques pendant la grossesse. Des renseignements sur le registre sont également disponibles sur le site Web suivant : <http://www.aedpregnancyregistry.org/>.

Pensées et comportements suicidaires : Si, à tout moment, vous avez des idées d'automutilation ou de suicide, communiquez avec un professionnel de la santé ou présentez-vous à l'hôpital **immédiatement**. Il peut être utile de dire à un parent ou à un ami proche comment vous vous sentez et de lui demander de vous prévenir s'il remarque des changements dans votre comportement.

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. MYLAN-LAMOTRIGINE peut provoquer des étourdissements, une somnolence, des troubles de la coordination et/ou une vision brouillée. Il faut éviter de pratiquer des activités nécessitant une attention particulière tant que vous ne saurez pas comment vous/votre enfant réagissez à MYLAN-LAMOTRIGINE.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous/votre enfant prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec MYLAN-LAMOTRIGINE :

- autres médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, tels que l'acide valproïque (valproate), la carbamazépine, la phénytoïne, le phénobarbital et la primidone;
- rispéridone, un médicament utilisé pour traiter les troubles psychotiques (par exemple, la schizophrénie, le trouble bipolaire);
- rifampine, un antibiotique utilisé pour traiter les infections bactériennes;
- procaïnamide, un médicament utilisé pour traiter les troubles du rythme cardiaque;
- metformine, un médicament utilisé pour traiter le diabète;
- association de lopinavir et de ritonavir, ou d'atazanavir et de ritonavir, des médicaments utilisés dans le traitement du VIH/SIDA;

- contraceptifs oraux et autres produits à base d'hormones destinées aux femmes;
- acétaminophène (de rares cas de convulsions ont été signalés);
- tout médicament qui influe sur votre rythme cardiaque;
- zonisamide (**non disponible au Canada**), un médicament utilisé pour traiter l'épilepsie et la maladie de Parkinson.

Vous ne devez ni commencer ni arrêter la prise de contraceptifs oraux ou d'autres produits à base d'hormones destinées 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 MYLAN-LAMOTRIGINE et des contraceptifs oraux ou d'autres produits à base d'hormones destinées aux femmes, informez-en votre médecin le plus rapidement possible.

MYLAN-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 professionnel de la santé que vous prenez MYLAN-LAMOTRIGINE.

Comment prendre MYLAN-LAMOTRIGINE :

- Prenez MYLAN-LAMOTRIGINE en suivant exactement les directives de votre professionnel de la santé.
- N'arrêtez pas soudainement de prendre MYLAN-LAMOTRIGINE, car cela peut augmenter le nombre de crises convulsives que vous avez et leur gravité.
- Il est important de respecter vos rendez-vous de suivi médical.
- MYLAN-LAMOTRIGINE peut être pris avec ou sans aliments.
- Ils doivent être avalés entiers. Ils ne doivent PAS être croqués ni écrasés.

Dose habituelle :

Votre professionnel de santé décidera de la meilleure dose de MYLAN-LAMOTRIGINE pour vous. Il pourra augmenter ou diminuer la dose en fonction de votre réponse au médicament. Suivez attentivement ses directives. Ne modifiez pas votre dose, sauf si votre professionnel de la santé vous le demande.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de MYLAN-LAMOTRIGINE, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

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

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à MYLAN-LAMOTRIGINE?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez MYLAN-LAMOTRIGINE. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Voici certains des effets secondaires de MYLAN-LAMOTRIGINE :

- vision double, vision brouillée;
- maux de tête;
- tremblements, troubles de la coordination;
- étourdissements;
- nausées, vomissements, indigestion;
- douleur thoracique;
- 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;
- anxiété;
- cauchemars.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT			
Éruptions cutanées ou rougeurs		✓	
COURANT			
Aggravation des crises convulsives : crises plus fréquentes chez les personnes atteintes d'épilepsie			✓
PEU COURANT			
Réaction de photosensibilité : sensibilité accrue de la peau à la lumière du soleil, coup de soleil excessif		✓	
RARE			
Méningite aseptique (inflammation de la paroi protectrice du cerveau) : fièvre, nausées, vomissements, maux de tête soudains ou raideur de la			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
nuque, sensibilité extrême à la lumière vive			
Choréoathétose (trouble du mouvement) : mouvements anormaux et incontrôlables des muscles pouvant se produire au niveau du visage, des yeux, du nez, de la bouche/de la langue, du cou, du tronc, des bras ou des jambes	✓		
Conjonctivite (infection des yeux) : yeux rouges qui démangent accompagnés d'écoulements, de gonflement et de formation de croûtes sur les paupières		✓	
Érythème polymorphe (réaction allergique cutanée) : plaques bombées rouges ou violettes à la surface de la peau, possiblement accompagnées de cloques ou de croûtes au centre; possiblement accompagnées d'un gonflement des lèvres, de légères démangeaisons ou d'une sensation de brûlure			✓
Réactions cutanées graves : fièvre, éruption cutanée grave, enflure des ganglions lymphatiques, symptômes semblables à ceux de la grippe, ampoules et peau qui pèle pouvant apparaître à l'intérieur et autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales et s'étendre à d'autres régions du corps			✓
TRÈS RARE			
Problèmes sanguins : sensation de grande fatigue, rythme cardiaque rapide, essoufflement, faiblesse musculaire		✓	
Lymphohistiocytose hémophagocytaire (LHH) (affection grave causant			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
l'hyperactivité du système immunitaire et pouvant entraîner la mort) : 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) survenant plus facilement; teint pâle, fatigue anormale			
Hallucinations (le fait de voir ou d'entendre des choses qui ne sont pas réellement présentes)		✓	
Problèmes rénaux : inflammation des reins ressentie comme une douleur au bas du dos et/ou une douleur au moment d'uriner (néphrite tubulo-interstitielle); elle peut être accompagnée d'une inflammation de l'œil (uvéïte) causant de la douleur et/ou des problèmes visuels		✓	
Problèmes de foie : jaunissement de la peau et du blanc des yeux, douleur ou gonflement dans la partie supérieure droite de l'abdomen, nausées ou vomissements, urine foncée inhabituelle, fatigue inhabituelle, perte d'appétit inexplicquée		✓	
Lymphadénopathie (enflure des ganglions lymphatiques) : enflure du visage ou gonflement des		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
ganglions au cou, aux aisselles ou à l'aîne			
Pseudolymphome (problème de peau non cancéreux qui ressemble à un lymphome) : nodules ou plaques rouges sur la peau		✓	
Graves troubles de la coagulation sanguine (apparition de petits caillots sanguins dans tout l'organisme) : saignements inattendus ou prolongés, notamment au niveau des gencives ou du nez; enflure avec rougeur ou douleur de la région touchée, ecchymoses (bleus), sang dans l'urine			✓
FRÉQUENCE INCONNUE			
Syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) (réaction cutanée grave pouvant entraîner la mort, pouvant toucher un ou plusieurs organes) : fièvre, éruption cutanée grave, peau qui pèle, ganglions lymphatiques enflés, symptômes semblables à ceux de la grippe, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, essoufflement, toux sèche, douleur ou gêne dans la poitrine, sensation de soif, besoin moins fréquent d'uriner, urine moins abondante			✓
Insuffisance multi-organique (insuffisance simultanée de plusieurs organes tels que les poumons, les reins et le cœur, pouvant entraîner la mort) : nausées ou vomissements, diminution de la production d'urine, gonflement des chevilles et des pieds, douleur à la poitrine,			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
difficultés à respirer (au repos ou à l'effort), convulsions			
Rhabdomyolyse (dégradation d'un muscle lésé) : sensibilité musculaire, faiblesse, urine rouge-brun (couleur du thé)			✓
Idées suicidaires ou pensées autoagressives (voulant se faire du mal)		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, 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.

Entreposage :

Conservez les comprimés de MYLAN-LAMOTRIGINE à la température ambiante (de 15 °C à 30 °C), dans un endroit sec, à l'abri de la lumière. Refermez bien le flacon après avoir pris les comprimés dont vous avez besoin.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de MYLAN-LAMOTRIGINE :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est

disponible sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)), le site Web du fabricant www.mylan.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-596-9526.

Le présent dépliant a été rédigé par Mylan Pharmaceuticals ULC.

Dernière révision : 31 octobre 2025