

## Renseignements destinés aux patient-e-s

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

Pr MYLAN-DIVALPROEX

#### Comprimés à libération retardée de divalproex de sodium

Ces Renseignements destinés aux patient-e-s sont rédigés pour la personne qui prendra **Mylan-Divalproex**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient-e-s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **Mylan-Divalproex**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

#### Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

**Grossesse, anomalies congénitales et troubles du développement** : Mylan-Divalproex peut causer des anomalies congénitales et des problèmes du développement physique ou mental chez votre enfant si ce médicament est pris pendant la grossesse, notamment :

- *spina-bifida* (une affection dans laquelle les os de la colonne vertébrale ne se développent pas correctement);
- problèmes de développement des os du visage et du crâne;
- malformations du cœur, des reins, des voies urinaires et des organes sexuels; anomalies des membres;
- malformations associées multiples touchant plusieurs organes et parties du corps (y compris des malformations oculaires, qui peuvent affecter la vision);
- problèmes d'audition ou surdité;
- troubles du développement durant la petite enfance (p. ex., retard à la marche et au langage, QI plus faible ou anomalies du développement cérébral);
- autisme ou troubles du spectre de l'autisme;
- trouble du déficit de l'attention avec hyperactivité (TDAH).

Ces affections peuvent avoir des conséquences graves pour votre enfant et entraîner des handicaps potentiellement sévères.

- **Si vous êtes une femme en âge de procréer** : Ne prenez pas Mylan-Divalproex si vous êtes une fille ou une femme en âge de procréer, sauf si vous remplissez toutes les conditions du Programme de prévention des grossesses, que vous expliquera votre professionnel de la santé. Votre professionnel de la santé pourrait exiger que vous subissiez un test de grossesse avant d'entamer un traitement par Mylan-Divalproex pour s'assurer que vous n'êtes pas enceinte. Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant votre traitement par Mylan-Divalproex. Il est recommandé d'utiliser, de préférence, une forme de contraception qui ne dépend pas de votre capacité à vous rappeler d'utiliser ou de prendre quelque chose (une forme qui ne dépend pas de vous) comme un dispositif intra-utérin (stérilet) ou 2 méthodes complémentaires de contraception comme la pilule et le condom. Vous devez utiliser la méthode de contraception choisie :
  - Pendant au moins un mois avant de prendre Mylan-Divalproex ;

- Pendant que vous prenez Mylan-Divalproex;
- Pendant au moins un mois après avoir cessé de prendre Mylan-Divalproex.

Si vous êtes un parent ou si vous vous occupez d'une fillette qui prend Mylan-Divalproex, avisez votre professionnel de la santé dès que votre fillette a ses premières règles.

**Programme de prévention des grossesses :** On peut trouver l'information sur le Plan de prévention des grossesses, comprenant des ressources éducatives, ainsi que les moyens de signaler l'exposition embryofœtale soupçonnée au valproate, sur le site web suivant : <https://www.viatris.ca/fr-ca/produits/branded-specialty>.

**Ne prenez Mylan-Divalproex pendant la grossesse,** sauf si vous souffrez d'épilepsie et que vous et votre professionnel de la santé avez discuté des risques et décidé que vous devriez prendre le traitement. Mylan-Divalproex ne doit être pris que si les autres traitements sont inefficaces. Si vous devenez enceinte pendant votre traitement par Mylan-Divalproex, avisez votre professionnel de la santé **sans tarder**. Ne cessez pas de prendre Mylan-Divalproex à moins que votre professionnel de la santé vous dise de le faire.

**Registre des grossesses :** Si vous devenez enceinte pendant votre traitement par Mylan-Divalproex, parlez à votre professionnel de la santé de l'inscription au North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry. Vous pouvez vous inscrire à ce registre de grossesses en appelant au 1-888-233-2334. Le but de ce registre est de recueillir des renseignements sur l'innocuité des médicaments antiépileptiques durant la grossesse. Pour en savoir davantage sur ce registre, vous pouvez consulter le site : <http://www.aedpregnancyregistry.org/>.

- **Si vous êtes un homme apte à procréer :** Vous et votre partenaire devez utiliser une méthode de contraception efficace si vous prenez Mylan-Divalproex. Dès que vous envisagez d'avoir un enfant et avant d'arrêter la contraception, parlez-en à votre professionnel de la santé afin de discuter des options de traitement alternatives à Mylan-Divalproex. Votre professionnel de la santé vous expliquera comment arrêter votre traitement par Mylan-Divalproex et vous informera que vous devez attendre au moins 3 mois après l'arrêt du traitement avant de tenter d'engendrer un enfant.

NE PAS donner de sperme durant le traitement par Mylan-Divalproex ni pendant au moins 3 mois après l'arrêt du traitement. Si vous prenez actuellement Mylan-Divalproex ou l'avez pris au cours des 3 derniers mois et que votre partenaire devient enceinte, consultez **immédiatement** votre professionnel de la santé.

**Insuffisance hépatique :** Des cas d'insuffisance hépatique mortelle sont survenus chez des patients recevant Mylan-Divalproex. La plupart du temps, ces cas se sont produits dans les six premiers mois du traitement par Mylan-Divalproex. Vous êtes plus à risque de développer une insuffisance hépatique si vous :

- prenez d'autres médicaments pour traiter les convulsions
- êtes un enfant (surtout un enfant de moins de 2 ans qui prend plusieurs médicaments pour traiter les convulsions)
- avez des antécédents de maladie du foie
- êtes né avec un trouble métabolique (incluant les troubles mitochondriaux)
- souffrez d'épilepsie grave accompagnée de déficience intellectuelle

- souffrez d'une maladie cérébrale

**Troubles de la mitochondrie** : Si vous souffrez d'un trouble de la mitochondrie comme le syndrome d'Alpers Huttenlocher, ne prenez pas Mylan-Divalproex. Si votre enfant a moins de 2 ans et que vous croyez qu'il pourrait souffrir d'un trouble de la mitochondrie, il ne faut pas lui donner Mylan-Divalproex sauf s'il ne répond à aucun autre médicament.

**Pancréatite** (inflammation du pancréas) : On a signalé des cas de pancréatite, pouvant mettre la vie du patient en danger, autant chez des enfants que chez des adultes recevant Mylan-Divalproex. Certains cas sont apparus peu de temps après le début du traitement par Mylan-Divalproex, alors que d'autres sont survenus après plusieurs années d'utilisation. Avisez votre professionnel de la santé sans tarder si vous commencez à présenter des symptômes de pancréatite.

(Consultez le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** ci-dessous pour les symptômes d'insuffisance hépatique et de pancréatite).

### À quoi sert Mylan-Divalproex:

Mylan-Divalproex est utilisé pour:

- maîtriser l'épilepsie **chez les adultes et les enfants** en monothérapie ou en association avec d'autres médicaments.
- traiter vos symptômes de manie associés au trouble bipolaire **chez les adultes**, comme l'agressivité, l'agitation, l'impulsivité ou l'humeur excessive.

### Comment fonctionne Mylan-Divalproex :

Mylan-Divalproex semble agir en augmentant la quantité d'un acide aminé encéphalique appelé « acide gamma-aminobutyrique (GABA) ». En modifiant la quantité de GABA dans le cerveau. Mylan-Divalproex aide à contrôler l'épilepsie et stabiliser l'humeur.

### Les ingrédients de Mylan-Divalproex sont :

Ingrédients médicinaux : L'acide valproïque (sous forme de divalproex de sodium).

Ingrédients non médicinaux : Rouge D&C n° 30 (comprimé de 500 mg seulement), monoglycérides diacétylés, Bleu FD&C n° 2 (comprimé de 500 mg seulement), Rouge FD&C n° 40 (comprimé de 125 mg seulement), Jaune FD&C n° 6 (comprimé de 250 mg seulement), phtalate d'hydroxypropylméthylcellulose, povidone, amidon pré-gélatinisé (contient de l'amidon de maïs), dioxyde de silicium, talc, dioxyde de titane et vanilline.

### Mylan-Divalproex se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés à libération retardée, 125 mg, 250 mg et 500 mg d'acide valproïque (sous forme de divalproex de sodium).

### N'utilisez pas Mylan-Divalproex dans les cas suivants :

- vous êtes allergique au divalproex de sodium ou à tout autre ingrédient entrant dans la composition de Mylan-Divalproex.
- vous êtes enceinte ou si croyez que vous pourriez être enceinte, sauf si votre professionnel de la santé détermine qu'aucune autre option de traitement n'est efficace pour traiter votre

épilepsie. Vous et votre professionnel de la santé devez discuter des risques et décider que le Mylan-Divalproex vous est indiqué. Si vous êtes enceinte, vous ne devez pas prendre Mylan-Divalproex pour traiter un trouble bipolaire.

- vous êtes une fille ou une femme en âge de procréer, sauf si vous remplissez toutes les conditions du **Programme de prévention des grossesses**, que vous expliquera votre professionnel de la santé.
- vous avez une maladie du foie ou un dysfonctionnement hépatique important.
- vous êtes atteint d'une maladie mitochondriale, comme le syndrome d'Alpers-Huttenlocher. Les enfants de moins de 2 ans qui pourraient souffrir d'un trouble de la mitochondrie ne doivent pas prendre Mylan-Divalproex.
- vous avez ou vous avez des antécédents familiaux d'anomalie du cycle de l'urée (une condition qui affecte la façon dont le corps élimine les déchets).
- vous souffrez d'une déficience innée en carnitine qui n'est pas traitée.
- vous êtes atteint de porphyrie (une condition qui affecte le système nerveux et la peau).
- vous ou l'un de vos parents proches avez des antécédents d'hépatites graves, surtout d'origine médicamenteuse.

**Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser Mylan-Divalproex, d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :**

- vous avez déjà présenté ou présentez actuellement une maladie du foie ou des troubles hépatiques;
- planifiez une grossesse;
- planifiez père d'un enfant;
- vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter. Vous devez voir avec votre professionnel de la santé si vous devez prendre Mylan-Divalproex ou allaiter; vous ne pouvez pas faire les deux. N'allaiter pas pendant un mois après l'arrêt du traitement par Mylan-Divalproex;
- vous avez une maladie rénale ou des troubles rénaux;
- vous êtes atteint du virus d'immunodeficiência humaine (VIH) ou du cytomégalovirus (CMV);
- vous avez des antécédents de troubles musculaires (y compris déficit en carnitine palmitoyltransférase II);
- votre apport en carnitine (retrouvé dans la viande et les produits laitiers) est faible, surtout chez les enfants;
- vous avez une déficience innée en carnitine et vous prenez un supplément de carnitine à cet égard;
- vous présentez d'autres affections, notamment des antécédents de coma inexplicable, de déficience intellectuelle ou de tout autre type de dysfonctionnement cérébral;
- vous buvez régulièrement de l'alcool;
- vous êtes âgé de 65 ans ou plus.

**Autres mises en garde :**

Si vous êtes une femme en âge de procréer et que l'on vous prescrit Mylan-Divalproex :

- votre professionnel de la santé vous remettra le guide du patient;
- une carte du patient vous sera remise par la pharmacie à chaque renouvellement de Mylan-Divalproex.

Assurez-vous de bien comprendre ces documents.

#### **Fertilité :**

- Chez la femme : Si vous êtes une femme et que vous prenez Mylan-Divalproex, il est possible que vous n'ayez plus vos règles. Vous pourriez aussi développer des kystes (pochettes remplies de liquide) sur les ovaires et vos taux de testostérone pourraient augmenter.
- Chez l'homme : Mylan-Divalproex peut affecter la fertilité masculine pendant le traitement. Mylan-Divalproex peut vous rendre moins fertile ou carrément infertile. Cette situation **pourrait être, mais pourrait également ne pas être**, réversible si votre dose est réduite ou si vous cessez de prendre Mylan-Divalproex.

Si vous souhaitez fonder une famille, parlez-en avec votre professionnel de la santé. Ne cessez pas de prendre Mylan-Divalproex sauf si c'est votre professionnel de la santé qui vous le recommande.

**Surveillance et prises de sang** : Votre professionnel de la santé devrait faire des prises de sang avant d'entamer le traitement par Mylan-Divalproex et tout au long du traitement par la suite. Ces épreuves pourraient servir à surveiller :

- le nombre de plaquettes (un type de cellule sanguine) et la capacité de coagulation de votre sang;
- votre fonction hépatique;
- la quantité de valproate (l'ingrédient actif de Mylan-Divalproex) dans votre organisme;
- la quantité d'autres médicaments que vous prenez dans votre organisme;
- les taux de sucre dans votre sang (glycémie);
- les taux d'ammoniac dans votre sang.

Votre professionnel de la santé surveillera votre réponse à Mylan-Divalproex sur une base régulière. Si vous commencez à avoir plus de crises ou si vos crises s'aggravent, informez-en votre professionnel de la santé immédiatement.

**Pensées suicidaires et changements comportementaux** : Si vous avez des pensées suicidaires ou si vous avez envie de vous faire du mal à n'importe quel moment, contactez votre professionnel de la santé ou rendez-vous à l'hôpital sans tarder. Mylan-Divalproex peut également provoquer des changements de comportement chez vous, comme de l'agressivité, de l'agitation, un changement au niveau de votre capacité de concentration et des troubles d'apprentissage.

**Conduite automobile et utilisation de machines** : Mylan-Divalproex peut provoquer une sensation de somnolence ou de tête légère. Éviter de conduire, d'utiliser des machines ou d'entreprendre des activités dangereuses jusqu'à ce que vous sachiez quel effet Mylan-Divalproex a sur vous.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.**

**Les produits suivants pourraient interagir avec Mylan-Divalproex :**

- **le phénobarbital et la lamotrigine, qui sont des anticonvulsivants (médicaments utilisés pour traiter les crises convulsives). Ces médicaments pourraient causer des effets pouvant mettre la vie en danger s'ils sont administrés en concomitance avec Mylan-Divalproex;**
- les autres anticonvulsivants (médicaments utilisés pour éclaircir le sang) comme la carbamazépine, la primidone, le topiramate, le felbamate, la phénytoïne, l'éthosuximide, le rufinamide;

- les anticoagulants comme à la warfarine, le dicoumarol;
- l'acide acétylsalicylique (aspirine); surtout si votre enfant est âgé de moins de 3 ans, Mylan-Divalproex ne doit pas être administré en concomitance avec l'acide acétylsalicylique;
- les benzodiazépines, comme le diazépam, le lorazépam, le clonazépam;
- certains médicaments utilisés pour traiter des infections, comme la rifampine;
- certains médicaments utilisés pour traiter le diabète, comme le tolbutamide;
- certains médicaments anti-VIH, comme la zidovudine, le ritonavir, le lopinavir, la lamivudine;
- les antibiotiques de la classe des carbapénems, comme le doripénem, l'ertapénem, l'imipénem, le méropénem;
- certains médicaments utilisés pour traiter les brûlures d'estomac et l'ulcère gastroduodéal, comme la cimétidine;
- les médicaments utilisés pour traiter la dépression, comme les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS), les inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO), les antidépresseurs tricycliques, comme l'amitriptyline, la nortriptyline;
- l'acétazolamide, médicament utilisé pour traiter le glaucome et l'épilepsie;
- la cholestyramine, médicament utilisé pour abaisser le taux de cholestérol;
- le propofol, médicament utilisé pour vous détendre avant et après une chirurgie;
- la nimodipine, médicament utilisé pour prévenir les lésions au cerveau;
- la métamizole, médicament utilisé pour traiter la douleur et la fièvre; dont l'emploi chez les humains n'est pas autorisé au Canada;
- le méthotrexate (médicament utilisé pour traiter le cancer et les maladies inflammatoires);
- certains médicaments qui contiennent de la pivalate (p. ex., adéfovir dipivoxil);
- les antipsychotiques(médicaments utilisés pour gérer la psychose) comme l'olanzapine, la chlorpromazine, le quétiapine;
- les produits contenant des œstrogènes (y compris les contraceptifs hormonaux contenant des œstrogènes);
- l'alcool;
- le cannabidiol (CBD).

#### **Comment utiliser Mylan-Divalproex :**

- Le traitement par Mylan-Divalproex ne doit être instauré et supervisé que par un professionnel de la santé spécialisé dans le traitement de l'épilepsie ou de la manie (trouble bipolaire).
- Il est important que vous respectiez le calendrier de vos visites chez le médecin.
- Prenez Mylan-Divalproex exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a prescrit; ne changez **pas** votre dose à moins que votre professionnel de la santé vous dise de le faire.
- Ne cessez **pas** de prendre Mylan-Divalproex sans en parler à votre professionnel de la santé, car cela peut augmenter le nombre et de la gravité des convulsions que vous avez.
- Mylan-Divalproex peut être pris avec ou sans aliments.
- Avalez les comprimés entiers, ne pas mâcher.

#### **Dose habituelle :**

Votre professionnel de la santé décidera de la de Mylan-Divalproex qui vous convient. La dose est basée sur votre poids, vos convulsions ou épisodes maniaques, et les autres médicaments que vous prenez. Votre professionnel de la santé peut augmenter graduellement la posologie jusqu'à ce que votre condition ou celle de votre enfant soit bien maîtrisée, sans effets secondaires.

Mylan-Divalproex n'est pas pour le traitement des symptômes de manie chez les moins de 18 ans.

**Surdose :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de Mylan-Divalproex, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional, ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

**Dose oubliée :**

Si vous oubliez de prendre une dose, ne tentez pas de compenser en doublant la dose suivante. Vous devez prendre la dose suivante comme on vous l'a prescrit et éviter que cela ne se reproduise.

**Effets secondaires possibles de l'utilisation Mylan-Divalproex :**

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

- mal de tête;
- nausée ou vomissement;
- indigestion;
- diarrhée;
- tremblements (trembler involontairement);
- sensation de fatigue;
- sensation de faiblesse ou d'étourdissement;
- perte de cheveux ou pousse de cheveux sur le visage, la poitrine ou le dos;
- augmentation de l'appétit pouvant entraîner un gain de poids.

Autres effets secondaires observés chez les enfants :

Comparativement aux adultes, certains des effets secondaires de Mylan-Divalproex surviennent plus souvent et/ou affectent plus sérieusement les enfants que les adultes. Ceux-ci comprennent, notamment : lésions hépatiques, inflammation du pancréas (pancréatite), agressivité, agitation, trouble de l'attention, comportement anormal, hyperactivité et troubles d'apprentissage.

**Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard**

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Fréquent</b>			
<b>Réaction allergique</b> : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, chute de tension artérielle, nausées et vomissements; urticaire ou éruption cutanée; enflure du			X

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			
<b>Hallucinations</b> (voir ou entendre des choses qui n'existent pas)	X		
<b>Incontinence urinaire</b> (perte involontaire d'urine)		X	
<b>Peu fréquent</b>			
<b>Aggravation des convulsions</b> (augmentation du nombre de crises que vous avez ou nouveaux types de crises)			X
<b>Dépression</b> (humeur triste qui persiste) : difficulté à dormir or dormir trop, changement de l'appétit ou du poids, sentiments de dévalorisation, de culpabilité, de regret, d'inutilité ou de désespoir, retrait des rencontres sociales, avec la famille, des activités avec les amis, réduction de la libido (appétit sexuel) et pensées de mort. Si vous avez des antécédents de dépression, votre dépression pourrait s'aggraver		X	
<b>Hyperammoniémie</b> (taux élevés d'ammoniaque dans le sang) : fatigue, vomissements, démarche anormale, irritabilité extrême, comportement combatif/étrange, ne pas vouloir de manger de la viande ou des aliments riches en protéines			X
<b>Hypothermie</b> (faible température corporelle) : frissons, dysarthrie ou altération de l'articulation, respiration lente et superficielle, faible pouls, faible niveau d'énergie, confusion ou perte de mémoire		X	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Troubles rénaux</b> : nausée, vomissement, fièvre, enflure des membres, fatigue, soif, peau sèche, irritabilité, urine foncée, débit urinaire accru ou réduit, sang dans les urines, éruption cutanée, gain de poids (en raison de la rétention de fluides), perte d'appétit, résultats anormaux des analyses de sang, changements du statut mental (sommolence, confusion, coma)		X	
<b>Lésions au foie</b> : jaunissement de la peau et des yeux, démangeaisons, urine foncée, et selles pâles, douleur abdominale, nausées, vomissements et perte d'appétit			X
<b>Pancréatite</b> (inflammation du pancréas) : douleur abdominale haute, fièvre, rythme cardiaque rapide, nausée, vomissements, sensibilité au toucher à l'abdomen			X
<b>Graves réactions cutanées</b> : fièvre, éruption cutanée, enflure des ganglions lymphatiques, symptômes pseudogrippaux, ampoules et desquamation de la peau qui peuvent commencer dans et autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux et s'étendre à d'autres régions du corps, anneau rose/rouge sur la peau, démangeaisons, rougeur, peau squameuse, taches sur la peau, jaunissement de la peau et du blanc des yeux, essoufflement, toux sèche, douleur ou inconfort thoracique, sensation de soif, uriner moins souvent, moins			X

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
d'urine, frissons, douleurs musculaires ou articulaires			
Pensées suicidaires ou envie de se faire du mal			X
<b>Thrombocytopénie</b> (faible numération de plaquettes) : ecchymoses ou saignement plus long que d'habitude lorsque vous vous blessez, fatigue et faiblesse		X	
<b>Rare</b>			
<b>Atrophie du cerveau</b> (perte de cellules cérébrales) : perte de mémoire, crises convulsives, perte de capacité motrice, difficulté à parler, à lire ou à comprendre		X	
<b>Anomalies de la coagulation</b> (problèmes de coagulation de votre sang) : saignements anormaux, ecchymoses faciles, saignements qui se prolongent lorsque vous vous blessez, saignements de nez soudains, fatigue, maux de tête		X	
<b>Syndrome de Fanconi</b> (les reins ne fonctionnent pas bien permettant à des substances essentielles d'être éliminées dans l'urine) : passer beaucoup d'urine, avoir soif, douleur osseuse, faiblesse			X
<b>Rhabdomyolyse</b> (détérioration de muscles endommagés) : sensibilité musculaire, faiblesse, urine rouge- brunâtre (couleur du thé)			X
<b>Inconnue</b>			
<b>Angio-œdème</b> (gonflement des tissus sous la peau) : enflure du visage, des mains, des pieds, des organes génitaux, de la langue ou de la gorge; difficulté à respirer; enflure du tube digestif pouvant			X

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
entraîner de la diarrhée, des nausées ou des vomissements			
<b>Hypocarnitinémie</b> (faibles taux de carnitine dans le sang et/ou les tissus) : fatigue, faiblesse et douleur musculaires	X		

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

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](http://Canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### Conservation :

Conservez vos comprimés Mylan-Divalproex entre 15 °C et 25 °C, à l'abri de la lumière.

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

#### Pour en savoir plus sur Mylan-Divalproex :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)) et sur le site Web du fabricant ([www.mylan.ca](http://www.mylan.ca)) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-596-9526.

Le présent feuillet été rédigé par Mylan Pharmaceuticals ULC.

Date d'approbation : le 20 février 2026