

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

### PrTRILEPTAL<sup>MD</sup> (oxcarbazépine) Comprimés et suspension orale

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de TRILEPTAL<sup>MD</sup> 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 TRILEPTAL<sup>MD</sup>. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions sur ce médicament.

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

##### À quoi sert ce médicament?

TRILEPTAL est un médicament appartenant à la classe des anticonvulsifs ou antiépileptiques (médicaments contre l'épilepsie).

L'épilepsie est un trouble cérébral qui entraîne des crises répétées et des convulsions. Ces convulsions sont attribuables à une défaillance passagère de l'activité électrique du cerveau. En temps normal, les cellules du cerveau coordonnent les mouvements du corps. Elles émettent des signaux électriques qui parcourent les nerfs pour atteindre les muscles de façon organisée et coordonnée. En présence d'épilepsie, les cellules du cerveau émettent trop de signaux de façon désorganisée. Ceci peut conduire à des mouvements musculaires non contrôlés que l'on désigne par le terme « crise d'épilepsie ».

Les crises d'épilepsie peuvent être réparties en deux grandes classes: les crises généralisées et les crises partielles. Les crises généralisées touchent une grande portion du cerveau, entraînent une perte de conscience et peuvent avoir des répercussions sur l'organisme entier. De plus, on distingue deux types de crises généralisées : les crises tonico-cloniques (grand mal) et les crises d'absence (petit mal).

Les crises partielles, pour leur part, touchent une région restreinte du cerveau (on parle alors d'épilepsie focale), mais elles peuvent s'étendre à tout le cerveau et entraîner par la suite une crise généralisée tonico-clonique (grand mal). Il existe deux types de crises partielles : les crises simples et les crises complexes. Au cours d'une crise partielle simple, le patient demeure conscient, alors que pendant une crise partielle complexe, il perd connaissance.

TRILEPTAL est utilisé pour le traitement des crises partielles.

En général, le médecin tente de choisir le médicament qui sera le plus efficace, mais, dans les cas plus graves, il doit parfois administrer deux médicaments ou plus pour maîtriser l'épilepsie. TRILEPTAL peut être administré seul (c.-à-d., en monothérapie) ou en association avec d'autres antiépileptiques.

Ce médicament vous a été prescrit pour traiter votre affection (ou

celle de votre enfant). Ne laissez personne d'autre s'en servir.

##### Comment agit-il?

On croit que TRILEPTAL agit en régularisant l'activité des cellules nerveuses « trop excitables » du cerveau, ce qui peut contribuer à supprimer ou à réduire la fréquence des crises.

##### Quand ne doit-on pas l'utiliser?

Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'oxcarbazépine, à l'acétate d'eslicarbazépine (une autre substance active apparentée à l'oxcarbazépine) ou à toute autre substance énumérée à la section intitulée *Quels sont les ingrédients non médicinaux?*

Si vous présentez une intolérance au fructose (douleurs abdominales sévères, vomissements et hypoglycémie faisant suite à l'ingestion de sucres contenus dans les fruits), trouble héréditaire rare, vous ne devez pas prendre la suspension orale TRILEPTAL.

##### Quel est l'ingrédient médicinal?

oxcarbazépine.

##### Quels sont les ingrédients non médicinaux?

Chaque comprimé contient: silice colloïdale anhydre, cellulose microcristalline, hypromellose, croscovidone, stéarate de magnésium, macrogol 8000, talc, dioxyde de titane et oxyde de fer jaune et/ou noir et/ou rouge.

La suspension orale TRILEPTAL contient : eau purifiée, sorbitol, propylène glycol, cellulose microcristalline, carboxyméthylcellulose, acide ascorbique, arôme de prune jaune et de citron, parahydroxybenzoate de méthyle, stéarate de polyéthylène glycol-400, alcool éthylique, acide sorbique, saccharine sodique et parahydroxybenzoate de propyle (**VOIR MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS/Renseignements importants au sujet de certains ingrédients de la suspension orale TRILEPTAL**).

##### Sous quelle forme est-il offert?

TRILEPTAL est disponible sous forme de comprimés dosés à 150 mg, à 300 mg et à 600 mg, et sous forme de suspension orale dosée à 60 mg/mL.

La suspension est d'un blanc cassé tirant légèrement sur le brun ou le rouge.

#### 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, ont été signalés au cours de l'administration de TRILEPTAL. On a également

observé d'autres effets secondaires, notamment : faible nombre de globules blancs, dépression de la moelle osseuse et hépatite. Votre médecin doit d'exercer une surveillance étroite, assortie de fréquents examens de laboratoire, pendant toute la durée du traitement par TRILEPTAL 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 TRILEPTAL. 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. Étant donné que, 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.
- 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 (peau qui pèle) s'accompagnant de fièvre, informez-en immédiatement votre médecin. Ce dernier pourra déterminer si cette réaction est liée à la prise de TRILEPTAL et si c'est le cas, il mettra fin au traitement.

#### Points importants à mentionner à votre médecin avant de prendre TRILEPTAL

- Si vous avez déjà présenté une sensibilité inhabituelle (éruption cutanée ou tout autre signe d'allergie) à la carbamazépine ou à un autre médicament. Si vous avez déjà manifesté une réaction allergique à la carbamazépine, le risque que vous soyez également allergique à TRILEPTAL est de 25 à 30 %.
- Si vous souffrez d'une maladie rénale.
- Si vous souffrez d'une maladie hépatique (du foie) grave.
- Si vous prenez des diurétiques (médicaments qui aident les reins à éliminer le sel et l'eau en augmentant la production d'urine).
- Si vous présentez une maladie cardiaque s'accompagnant d'essoufflement et d'enflure des pieds ou des jambes due à une accumulation de liquide.
- Si vous savez que votre taux sanguin de sodium est faible.
- Si vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir, ou encore si vous allaitez (**consultez la section *Quelles précautions particulières devraient prendre les femmes enceintes et celles qui allaitent?***).

- Si vous prenez d'autres médicaments (**consultez la section *INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT : Peut-on prendre TRILEPTAL si l'on prend d'autres médicaments?***).
- Si vous présentez des antécédents personnels ou familiaux de troubles osseux.

Si l'un de ces énoncés illustre une situation que vous avez déjà connue, il faut en parler à votre médecin.

Si vous êtes une femme qui prend un contraceptif hormonal (p. ex. « la pilule »), il faut savoir que TRILEPTAL peut en diminuer l'efficacité. Vous devez donc utiliser une autre méthode contraceptive ou ajouter une méthode contraceptive non hormonale à la pilule pendant le traitement par TRILEPTAL. Cette mesure devrait aider à prévenir une grossesse non désirée. Si vous observez des saignements vaginaux irréguliers ou des tachetures, parlez-en à votre médecin sans attendre. Si vous avez des questions sur le sujet, posez-les à votre médecin ou à un professionnel de la santé.

N'arrêtez pas de prendre TRILEPTAL sans en avoir d'abord parlé avec votre médecin. Pour prévenir une aggravation soudaine de vos crises, vous ne devez jamais cesser brusquement de prendre votre médicament.

Si vous avez d'autres questions sur l'emploi de ce médicament, consultez votre médecin.

#### TRILEPTAL altérera-t-il votre capacité à conduire ou à faire fonctionner des machines?

Il est important de demander à votre médecin si vous pouvez conduire un véhicule ou faire fonctionner des machines sans danger. En effet, TRILEPTAL peut vous rendre somnolent ou étourdi, ou causer une vision trouble, une vision double, un manque de coordination des muscles ou une baisse du niveau de conscience, surtout au début du traitement, et peut altérer votre capacité à faire fonctionner une machine ou à conduire un véhicule automobile.

#### Renseignements importants au sujet de certains ingrédients de la suspension orale TRILEPTAL

Un mL de TRILEPTAL en suspension orale contient 175 mg de sorbitol (un ingrédient inactif). Lorsque le médicament est pris selon les recommandations posologiques, la dose quotidienne maximale contient 7 g de sorbitol. Le sorbitol peut entraîner des dérangements d'estomac et de la diarrhée. Les patients qui présentent une intolérance au fructose, trouble héréditaire rare, ne devraient pas prendre ce médicament.

La suspension orale TRILEPTAL contient de l'éthanol (alcool), à raison de moins de 100 mg par dose.

La suspension orale TRILEPTAL contient des parahydroxybenzoates, qui peuvent provoquer des réactions allergiques (possiblement à retardement).

#### Quelles précautions particulières devraient prendre les

## femmes enceintes et celles qui allaitent?

Vous devez avertir votre médecin si vous êtes enceinte, si vous souhaitez le devenir ou si vous allaitez. Il est important de maîtriser l'épilepsie pendant la grossesse. Toutefois, la prise d'antiépileptiques pendant la grossesse présente un risque pour votre bébé. Votre médecin vous parlera des avantages et des risques, afin de vous aider à décider si vous devez ou non prendre TRILEPTAL.

N'arrêtez pas de prendre TRILEPTAL pendant la grossesse sans en avoir d'abord parlé avec votre médecin.

Durant la grossesse, il est possible d'observer une diminution graduelle de la quantité de l'ingrédient actif de TRILEPTAL dans votre sang. À titre préventif, pour s'assurer que le taux sanguin de l'ingrédient actif est adéquat pour maîtriser vos crises d'épilepsie, votre médecin pourrait vous recommander de subir des tests sanguins périodiques tout au long de votre grossesse.

L'ingrédient actif de TRILEPTAL passe dans le lait maternel et peut donc entraîner des effets indésirables chez les enfants nourris au sein. C'est pourquoi vous ne devez pas utiliser TRILEPTAL durant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament pendant que vous êtes enceinte ou que vous allaitez.

## INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

### Peut-on prendre TRILEPTAL si l'on prend d'autres médicaments?

Avant de prendre un autre médicament pendant votre traitement par TRILEPTAL, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cette recommandation concerne aussi bien les médicaments sur ordonnance que les médicaments en vente libre, parce qu'ils peuvent interagir avec TRILEPTAL et en particulier :

- les contraceptifs hormonaux (p. ex., la pilule anticonceptionnelle) (**consultez la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**);
- d'autres antiépileptiques (la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne);
- la rifampicine;
- les antagonistes calciques, p. ex., la félodipine (type de médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle);
- les médicaments qui réduisent le taux de sodium dans le sang, p. ex., les diurétiques (médicaments qui aident les reins à éliminer le sel et l'eau en augmentant la production d'urine);
- les médicaments qui contrôlent votre système immunitaire (p. ex., la cyclosporine).

### Quels sont les aliments et les boissons qu'il faut éviter?

L'alcool peut augmenter les effets sédatifs (peut vous faire dormir) de TRILEPTAL. Évitez de consommer de l'alcool dans la mesure du possible et demandez conseil à votre médecin à ce sujet.

## MODE D'EMPLOI

TRILEPTAL peut être pris avec ou sans nourriture.

### Dose habituelle :

(si l'on vous a prescrit la suspension orale, consultez la section *Mode d'emploi de la suspension orale TRILEPTAL*)

**Prenez votre médicament conformément aux directives de votre médecin ou de votre pharmacien.**

**TRILEPTAL doit être pris deux fois par jour, tous les jours à peu près à la même heure, à moins d'avis contraire de votre médecin.** La prise de TRILEPTAL à la même heure tous les jours optimise la maîtrise de l'épilepsie. C'est également une bonne façon de vous aider à ne pas oublier de prendre TRILEPTAL.

La dose de départ habituelle de TRILEPTAL chez l'adulte (incluant les personnes âgées) est de 600 mg par jour. Prenez soit un comprimé dosé à 300 mg deux fois par jour, soit deux comprimés dosés à 150 mg deux fois par jour, ou encore 5 mL de suspension orale deux fois par jour. Cette dose peut être augmentée graduellement au besoin, jusqu'à l'obtention des meilleurs résultats possibles. Ceux-ci sont généralement atteints entre 600 et 2400 mg par jour.

Si TRILEPTAL est pris avec un autre antiépileptique, une dose allant de 600 à 1200 mg par jour peut donner les meilleurs résultats. Votre médecin décidera quelle est la meilleure dose de TRILEPTAL si vous prenez un autre antiépileptique.

Chez les patients atteints de maladies rénales (dont la fonction rénale est altérée), la dose de départ est diminuée de moitié.

Dans le cas des enfants, la posologie sera calculée par le médecin en fonction du poids de l'enfant. La dose de départ se situe entre 8 et 10 mg/kg de poids corporel par jour, administrés en deux prises.

Votre médecin vous informera de la durée de votre traitement (ou de celui de votre enfant) par TRILEPTAL. La durée de votre traitement dépendra du type d'épilepsie dont vous souffrez (ou dont votre enfant souffre). Il peut être nécessaire de poursuivre le traitement pendant de nombreuses années pour maîtriser l'épilepsie. **Ne modifiez pas la dose que vous prenez et n'arrêtez pas votre traitement sans en parler à votre médecin auparavant.**

### Mode d'emploi de la suspension orale TRILEPTAL

Veillez lire ces directives attentivement, afin de vous assurer que vous comprenez bien comment utiliser le système d'administration du médicament.

La seringue doseuse servant à prélever, à même le flacon, la quantité requise de médicament est graduée en millilitres (mL). Si votre dose est donnée en milligrammes (mg), communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien pour obtenir des

conseils.

### À propos du système d'administration du médicament

Le système d'administration est composé de trois éléments :

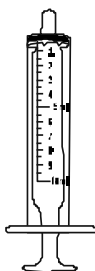
1. Un adaptateur en plastique que vous devez insérer dans le goulot du flacon la première fois que vous ouvrez le flacon. Une fois inséré, l'adaptateur doit toujours demeurer à l'intérieur du flacon.



2. Un flacon contenant 250 mL de médicament, muni d'un bouchon à l'épreuve des enfants. Refermez toujours le flacon après usage.



3. Une seringue doseuse pour administration orale d'une capacité de 10 mL qui s'insère dans l'adaptateur de plastique afin de permettre l'aspiration, à partir du flacon, de la dose prescrite de médicament.

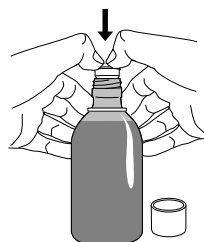


### Préparation du flacon

1. Agitez le flacon de médicament **pendant au moins 10 secondes**.



2. Ouvrez le flacon en poussant le bouchon **fermement** vers le bas et en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (comme il est indiqué sur le dessus du bouchon).



**Remarque :** Conservez le bouchon en vue de pouvoir refermer le flacon après chaque utilisation.

3. Placez le flacon sur une surface plane et insérez l'adaptateur dans le goulot aussi profondément que possible, en poussant **fermement**.
4. Replacer le bouchon pour vous assurer que l'adaptateur a été complètement inséré dans le goulot du flacon.

**Remarque :** Il se peut que vous ne puissiez pas insérer l'adaptateur jusqu'au bout; il s'insérera à fond lorsque vous revisserez le bouchon.

Le flacon est maintenant prêt à être utilisé avec la seringue. L'adaptateur doit demeurer dans le flacon en tout temps.

Avant d'administrer une dose, veuillez lire attentivement toutes les directives émises à la section **Prendre le médicament**.

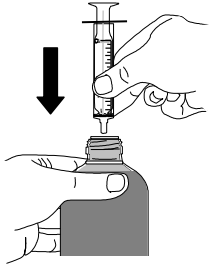
### Prendre le médicament

Le médicament peut être avalé directement à partir de la seringue doseuse, ou incorporé à un petit verre d'eau.

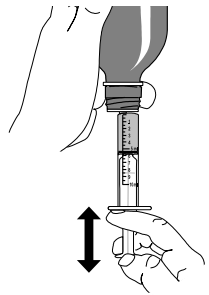
1. Agitez bien le flacon; préparez la dose immédiatement.



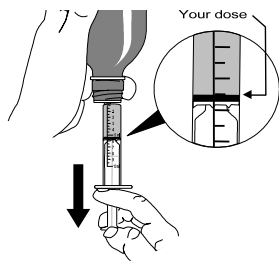
2. Ouvrez le flacon en poussant et en tournant le bouchon (**Remarque :** refermez toujours le flacon après usage).
3. Assurez-vous que le piston est inséré jusqu'au bout du cylindre de la seringue doseuse.
4. Placez le flacon sur une surface plane et insérez la seringue doseuse dans l'adaptateur de plastique en poussant **fermement**.



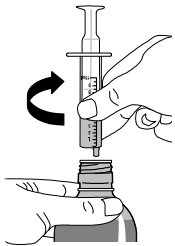
5. En maintenant la seringue en place, tournez doucement le flacon à l'envers.
6. Tirez doucement sur le piston afin de remplir la seringue de médicament. Enfoncez le piston jusqu'au bout pour chasser les grosses bulles d'air pouvant être restées dans la seringue.



7. Aspirez la dose prescrite en tirant lentement sur le piston jusqu'à ce que la partie supérieure de l'anneau noir soit alignée avec le niveau correspondant à la dose voulue sur le cylindre de la seringue.

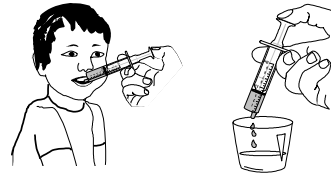


8. Remettez doucement le flacon à l'endroit. Retirez la seringue en la dévissant doucement de l'adaptateur. L'adaptateur en plastique devrait demeurer dans le flacon. **Remarque :** Si l'on vous a prescrit une dose supérieure à 10 mL, vous devrez remplir de nouveau la seringue doseuse pour obtenir votre dose complète.



9. La dose de médicament peut être avalée directement de la seringue (le patient doit être en position assise et le piston doit être poussé **lentement** pour permettre au patient de bien avaler

la suspension). La dose peut également être incorporée à un petit verre d'eau juste avant l'administration ; mélangez bien et buvez la solution au complet, immédiatement.



10. Refermez le flacon après chaque utilisation.
11. **Entretien :** Après chaque utilisation, rincez la seringue à l'eau, secouez-la pour éliminer l'excès d'eau, puis laissez-la sécher.

### Surdosage :

Si vous avez pris beaucoup plus de comprimés ou de suspension orale que vous l'a prescrit votre médecin, communiquez immédiatement avec votre médecin, l'hôpital le plus près ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne vous sentez pas malade. Vous pourriez avoir besoin de soins médicaux.

### Dose oubliée :

Si vous n'avez oublié qu'une seule dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez. Par contre, si l'heure de prendre votre prochaine dose approche, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée. Continuez simplement à suivre votre horaire d'administration habituel. Ne doublez jamais la dose.

Si vous avez oublié de prendre plusieurs doses, communiquez avec votre médecin.

## COMMENT TRAITER LES EFFETS SECONDAIRES

Les effets indésirables ci-dessous comptent parmi les plus fréquents.

- Fatigue, somnolence, étourdissements et instabilité
- Céphalées
- Nausées, vomissements, douleur abdominale, diarrhée, constipation
- Vision double, mouvements involontaires des yeux, troubles de la vue
- Anxiété, nervosité, sentiment de dépression, sautes d'humeur, troubles de la mémoire, difficulté à se concentrer, apathie (sentiment d'indifférence ou de perte d'intérêt), agitation, confusion
- Tremblements, troubles de la coordination des muscles, faiblesse

- Acné, chute des cheveux
- Gain de poids

Des cas de troubles osseux, telles l'ostéopénie et l'ostéoporose (amaigrissement des os), et de fractures ont été signalés chez des patients recevant un traitement prolongé par TRILEPTAL.

Si un effet secondaire survient et s'aggrave, ou si vous remarquez tout autre effet secondaire non mentionné dans le présent feuillet, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		Obtenez sans délai un traitement médical d'urgence
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Peu fréquent	<b>Signes d'une diminution du nombre de globules blancs :</b> infections fréquentes occasionnant de la fièvre, maux de gorge, ulcères de la bouche		√	
Rare	<b>Idées et comportement suicidaires :</b> idées, plans et gestes dans le but de se tuer ou de se faire du mal		√	
Très rare	<b>Réactions allergiques :</b> enflure des lèvres, des paupières, de la face, de la gorge, ou de la bouche, accompagnée de difficultés à respirer, à parler ou à avaler			√
	<b>Signes de réactions d'hypersensibilité:</b> éruption cutanée, fièvre, enflure des ganglions lymphatiques et douleur musculaire et articulaire			√
	<b>Signes d'une réaction cutanée grave :</b> Vésicules sur la peau et/ou les muqueuses des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies			

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		Obtenez sans délai un traitement médical d'urgence
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
nasales ou génitales			
<b>Signes de lupus érythémateux disséminé :</b> plaques de couperose sur le visage pouvant être accompagnées de fatigue, de fièvre, de nausées et de perte d'appétit			√
<b>Signes d'une diminution du nombre de globules sanguins :</b> Fatigue, essoufflement lors de l'exercice, teint pâle, maux de tête, frissons, étourdissements, infections fréquentes occasionnant de la fièvre, maux de gorge, ulcères de la bouche		√	
<b>Signes d'une diminution du nombre de plaquettes sanguines :</b> saignements ou ecchymoses survenant plus facilement qu'à la normale, saignements de nez, plaques rougeâtres ou violacées ou taches inexplicables sur la peau		√	
<b>Faible taux sanguin de sodium :</b> manque d'énergie, confusion, spasmes musculaires ou aggravation marquée des convulsions		√	
<b>Signes d'hépatite :</b> Symptômes tels que nausées, perte d'appétit, vomissements accompagnés de démangeaisons, douleur dans le haut de l'abdomen (de		√	

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		Obtenez sans délai un traitement médical d'urgence
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
l'estomac), jaunissement de la peau ou des yeux			
Symptômes évoquant la grippe accompagnés de troubles du foie		√	
<b>Signes d'un ralentissement de la glande thyroïde :</b> Prise de poids, fatigue, perte de cheveux, faiblesse musculaire, sensation de froideur		√	

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de TRILEPTAL veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

Gardez les comprimés à la température ambiante (entre 15 et 30 °C). N'utilisez pas TRILEPTAL passé la date de péremption qui figure sur l'étiquette.

La suspension orale doit être conservée à la température ambiante (entre 15 et 25 °C). N'utilisez pas TRILEPTAL passé la date de péremption qui figure sur la boîte. Conservez TRILEPTAL dans son contenant d'origine et utilisez-le dans les sept semaines suivant l'ouverture initiale du flacon.

N'utilisez pas TRILEPTAL si son emballage est endommagé ou semble avoir été altéré.

**Gardez TRILEPTAL hors de la portée et de la vue des enfants.**

**SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS**

**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](http://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 1908C  
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<sup>MC</sup> Canada à : [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://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.

**RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES**

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

[www.novartis.ca](http://www.novartis.ca)

ou en communiquant avec le promoteur, Novartis Pharma Canada inc., au :

1-800-363-8883

Si vous avez quelque question ou préoccupation que ce soit concernant votre état, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Ce dépliant a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc., 385, boul. Bouchard, Dorval, Québec H9S 1A9.

Dernière révision : 24 octobre 2017

TRILEPTAL est une marque déposée.