RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

PrTEGRETOL[MD], PrTEGRETOL[MD] CR, Suspension PrTEGRETOL[MD]

Comprimés de carbamazépine, comprimés de carbamazépine à libération contrôlée, suspension de carbamazépine

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **TEGRETOL, TEGRETOL CR ou la suspension TEGRETOL** 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 **TEGRETOL, TEGRETOL CR ou de la suspension TEGRETOL**.

Mises en garde et précautions importantes

- **Sang :** Des effets secondaires graves touchant le nombre de cellules sanguines ont été signalés chez des patients prenant TEGRETOL, TEGRETOL CR et la suspension TEGRETOL. Ces effets secondaires sont très rares, mais ont été mortels. D'autres effets secondaires pourraient survenir chez les patients prenant TEGRETOL, TEGRETOL CR ou la suspension TEGRETOL, notamment : faible nombre de globules blancs, dépression de la moelle osseuse et problèmes de foie, y compris une insuffisance hépatique. Pendant votre traitement par TEGRETOL, TEGRETOL CR ou la suspension TEGRETOL, votre professionnel de la santé fera des analyses sanguines et de fréquents examens pour surveiller l'apparition de signes de ces effets secondaires graves. Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé si vous présentez l'un des symptômes suivants :
    - signes d'infections (fièvre, mal de gorge, éruption cutanée, ulcères dans la bouche, enflure des ganglions lymphatiques)
    - signes de problèmes de foie (jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleurs abdominales, nausées, vomissements, perte d'appétit)
    - faiblesse, fatigue
    - tendance aux ecchymoses, saignements de nez, des gencives ou de la bouche, minuscules taches rouges sur la peau
    - essoufflement
    - pâleur de la peau, des lèvres et du lit des ongles

  Peau : Des réactions graves et parfois mortelles appelées *érythrodermie bulleuse avec épidermolyse* et *syndrome de Stevens-Johnson* ont été signalées chez des patients prenant TEGRETOL, TEGRETOL CR ou la suspension TEGRETOL. 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. Dans certains cas, ces réactions cutanées sont attribuables à des facteurs génétiques. Votre professionnel de la santé pourrait vous recommander de subir une analyse sanguine pour établir si vous êtes à risque avant que vous commenciez à prendre TEGRETOL, TEGRETOL CR ou la suspension TEGRETOL. Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé si vous présentez l'un des symptômes suivants :
    - 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
    - une enflure des ganglions lymphatiques
    - des douleurs articulaires
    - un grossissement du foie et/ou de la rate s'accompagnant de symptômes tels qu'une sensation d'avoir la grippe et un jaunissement de la peau ou des yeux
    - des problèmes aux poumons, aux reins, au pancréas, au cœur, à la moelle osseuse,

au thymus et au côlon s'accompagnant de symptômes tels qu'essoufflement, toux sèche, douleur ou inconfort dans la poitrine, soif et émissions moins fréquentes d'urine

- **Cancer :** La prise de TEGRETOL, de TEGRETOL CR ou de la suspension TEGRETOL pourrait augmenter votre risque d'avoir certains cancers. Avant de prendre TEGRETOL, TEGRETOL CR ou la suspension TEGRETOL, discutez avec votre professionnel de la santé des bienfaits et des risques possibles du traitement.

Pour quoi TEGRETOL, TEGRETOL CR et la suspension TEGRETOL sont-ils utilisés?

TEGRETOL, TEGRETOL CR et la suspension TEGRETOL sont utilisés chez les adultes pour traiter les maladies suivantes :

- **Épilepsie :** TEGRETOL, TEGRETOL CR et la suspension TEGRETOL peuvent être utilisés seuls ou avec d'autres médicaments anticonvulsivants pour réduire le nombre de vos crises épileptiques.
- **Névralgie du trijumeau :** TEGRETOL, TEGRETOL CR et la suspension TEGRETOL soulagent la douleur provoquée par la névralgie du trijumeau. TEGRETOL, TEGRETOL CR et la suspension TEGRETOL ne doivent pas être utilisés pour soulager les douleurs légères au visage ni les maux de tête.
- **Manie et troubles bipolaires :** TEGRETOL, TEGRETOL CR et la suspension TEGRETOL peuvent être utilisés seuls ou avec du lithium pour la manie aiguë ou le trouble bipolaire. TEGRETOL, TEGRETOL CR et la suspension TEGRETOL peuvent être utilisés chez les patients qui ne répondent pas aux autres médicaments antimaniaques ou qui sont incapables de les prendre.

Comment TEGRETOL, TEGRETOL CR et la suspension TEGRETOL agissent-ils?

TEGRETOL, TEGRETOL CR et la suspension TEGRETOL appartiennent à la classe de médicaments appelés anticonvulsivants qui servent à traiter l'épilepsie. TEGRETOL, TEGRETOL CR et la suspension TEGRETOL sont également utilisés dans le traitement de la douleur associée à la névralgie du trijumeau, ainsi que dans le traitement de la manie.

Quels sont les ingrédients dans TEGRETOL, TEGRETOL CR et la suspension TEGRETOL?

Ingrédient médicinal : carbamazépine

Ingrédients non médicinaux :

- **TEGRETOL** : carmellose sodique, composés de cellulose, silice, stéarate de magnésium.
- **TEGRETOL CR** : anhydride titanique, carmellose sodique, composés de cellulose, dérivé d'huile de ricin, esters acryliques, oxydes de fer, silice, stéarate de magnésium, talc.
- **Suspension TEGRETOL** : 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.

TEGRETOL, TEGRETOL CR et la suspension TEGRETOL sont disponibles sous les formes posologiques suivantes :

- **TEGRETOL :** comprimés; 200 mg
- **TEGRETOL CR :** comprimés à libération prolongée; 200 mg, 400 mg
- **Suspension TEGRETOL :** suspension buvable; chaque dose de 5 mL (1 mesure) renferme 100 mg de carbamazépine.

Ne prenez pas TEGRETOL, TEGRETOL CR ou la suspension TEGRETOL si :

- vous êtes allergique (hypersensible) à la carbamazépine, aux médicaments tricycliques (tels que l'amitriptyline, la trimipramine et l'imipramine) ou à l'un des ingrédients de TEGRETOL, de TEGRETOL CR ou de la suspension TEGRETOL (voir **Ingrédients non médicinaux**);
- vous souffrez d'une maladie cardiaque grave (bloc cardiaque);
- vous souffrez d'une maladie du foie;
- vous avez des antécédents de dépression de la moelle osseuse;
- 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 dans la fonction hépatique et dans la formation du sang (trouble également appelé *porphyrie hépatique*);
- vous prenez également, ou avez récemment pris, des médicaments appartenant à un groupe particulier d'antidépresseurs appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO); vous ne devez pas prendre TEGRETOL, TEGRETOL CR ni la suspension TEGRETOL dans les 14 jours suivant la prise d'un IMAO;
- vous prenez aussi de l'itraconazole ou du voriconazole, des médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques;
- vous souffrez d'un trouble héréditaire rare d'intolérance au fructose, car la suspension TEGRETOL contient du sorbitol.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre TEGRETOL, TEGRETOL CR ou la suspension TEGRETOL 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 souffrez ou avez déjà souffert d'une maladie du foie, des reins, du cœur ou de la glande thyroïde.
- Si vous êtes atteint de problèmes aux reins associés à un faible taux de sodium dans le sang ou si vous présentez des troubles rénaux et prenez également certains médicaments qui font baisser votre taux de sodium sanguin (diurétiques tels que l'hydrochlorothiazide ou le furosémide).

- Si vous souffrez de troubles sanguins (y compris ceux causés par d'autres médicaments).
- Si vous prenez de la delavirdine, un médicament employé pour le traitement de l'infection par le VIH-1.
- 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. Il est important de noter que si vous êtes allergique à TEGRETOL, à TEGRETOL CR ou à la suspension TEGRETOL (carbamazépine), la probabilité que vous présentiez une réaction allergique à l'oxcarbazépine est d'environ 1 sur 4 (25 %).
- Si vous présentez des saignements vaginaux irréguliers ou des tachetures (*spotting*).
- Si vous souffrez de glaucome (pression élevée dans l'œil).
- Si vous avez de la difficulté à uriner (rétention urinaire).

Autres mises en garde à connaître :

Problèmes de santé mentale et idées suicidaires : Dites-le à votre professionnel de la santé si vous souffrez de tout problème de santé mentale, y compris de psychose, d'agitation ou de confusion (surtout chez les personnes âgées) ou si vous avez déjà songé à vous faire du mal ou à vous enlever la vie. Un petit nombre de patients prenant des médicaments antiépileptiques, y compris TEGRETOL, TEGRETOL CR et la suspension TEGRETOL, ont eu des idées ou des comportements suicidaires. Ces idées ou comportements sont plus susceptibles de se produire lorsque vous commencez à prendre TEGRETOL, TEGRETOL CR ou la suspension TEGRETOL ou lorsque votre dose est changée. Obtenez de l'aide médicale immédiatement si vous, ou une personne dont vous vous occupez, avez des pensées de suicide ou des comportements suicidaires.

Augmentation du nombre de crises d'épilepsie : Si vous prenez TEGRETOL, TEGRETOL CR ou la suspension TEGRETOL pour l'épilepsie et que vous faites plus de crises d'épilepsie que d'habitude, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé.

Chutes : TEGRETOL, TEGRETOL CR et la suspension TEGRETOL pourraient causer un manque de coordination, des étourdissements, de la somnolence, une hypotension (basse pression), de la confusion et une sédation, ce qui pourrait entraîner des chutes, des fractures et d'autres blessures. Ce risque peut être accru si vous avez d'autres maladies ou problèmes de santé ou prenez d'autres médicaments. Parlez à votre professionnel de la santé si vous avez des questions à ce sujet.

Densité minérale osseuse : Parlez à votre professionnel de la santé si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de maladie osseuse ou si vous avez pris des antiépileptiques (tels que le phénobarbital, la phénytoïne, la primidone, l'oxcarbazépine, la lamotrigine, le valproate de sodium et/ou la carbamazépine)

pendant une période prolongée. L'emploi prolongé d'antiépileptiques, y compris TEGRETOL, TEGRETOL CR et la suspension TEGRETOL, peut affaiblir ou fragiliser les os.

Problèmes aux yeux : TEGRETOL, TEGRETOL CR et la suspension TEGRETOL peuvent causer des problèmes aux yeux. Des examens périodiques de la vue sont recommandés pendant votre traitement par TEGRETOL, TEGRETOL CR ou la suspension TEGRETOL.

Alcool : Vous ne devez pas boire d'alcool pendant votre traitement par TEGRETOL, TEGRETOL CR ou la suspension TEGRETOL. Discutez de votre consommation d'alcool avec votre professionnel de la santé et dites-le-lui si vous avez des antécédents de dépendance à l'alcool.

La suspension TEGRETOL contient du sorbitol, qui peut causer des maux d'estomac et de la diarrhée.

Fertilité, contraception, grossesse et allaitement :

- **Femmes :**
    - Évitez de tomber enceinte pendant que vous prenez TEGRETOL, TEGRETOL CR ou la suspension TEGRETOL. Ces médicaments pourraient causer du tort à un enfant à naître. Les bébés nés de mères qui ont pris TEGRETOL, TEGRETOL CR ou la suspension TEGRETOL pendant la grossesse sont exposés à un risque d'effets secondaires graves.
    - Si vous tombez enceinte ou croyez que vous pourriez être enceinte, dites-le immédiatement à votre professionnel de la santé.
    - Utilisez une méthode de contraception très efficace si vous avez des chances de tomber enceinte pendant votre traitement par TEGRETOL, TEGRETOL CR ou la suspension TEGRETOL et pendant 2 semaines après la prise de votre dernière dose.
    - Si vous utilisez des contraceptifs hormonaux oraux (tels que « la pilule »), ils pourraient ne pas être efficaces pendant votre traitement par TEGRETOL, TEGRETOL CR ou la suspension TEGRETOL. Vous pourriez aussi avoir des menstruations irrégulières si vous prenez TEGRETOL, TEGRETOL CR ou la suspension TEGRETOL et utilisez des contraceptifs oraux. Vous devez employer une autre méthode de contraception non hormonale différente ou supplémentaire durant votre traitement par TEGRETOL, TEGRETOL CR ou la suspension TEGRETOL. Discutez avec votre professionnel de la santé des autres méthodes de contraception qui conviennent pour vous.
    - TEGRETOL, TEGRETOL CR et la suspension TEGRETOL passent dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter pendant votre traitement par TEGRETOL, TEGRETOL CR ou la suspension TEGRETOL, car ce sont des médicaments qui peuvent causer des effets secondaires graves chez votre bébé.

- **Hommes :**
    - TEGRETOL, TEGRETOL CR et la suspension TEGRETOL peuvent nuire à votre fertilité. Ils pourraient aussi causer une production anormale de sperme, ce qui signifie qu'il pourrait être difficile pour vous d'engendrer un enfant. Si vous avez des questions à ce sujet, adressez-vous à votre professionnel de la santé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : TEGRETOL, TEGRETOL CR et la suspension TEGRETOL peuvent causer des étourdissements, de la somnolence, des envies de dormir et une vision trouble ou double et peuvent altérer votre coordination musculaire et votre vigilance. Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines avant de savoir comment vous réagissez à TEGRETOL, à TEGRETOL CR ou à la suspension TEGRETOL.

Analyses sanguines : TEGRETOL, TEGRETOL CR et la suspension TEGRETOL peuvent fausser les résultats des analyses sanguines. Votre professionnel de la santé vous fera subir des analyses sanguines avant que vous commenciez à prendre TEGRETOL, TEGRETOL CR ou la suspension TEGRETOL et régulièrement pendant votre traitement, et en interprétera les résultats.

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

Il est très important de le mentionner, car de nombreux médicaments et produits naturels peuvent interagir avec TEGRETOL, TEGRETOL CR et la suspension TEGRETOL. Votre dose pourrait devoir être modifiée ou vous pourriez devoir cesser la prise d'un des autres médicaments.

Interactions médicamenteuses graves

- TEGRETOL, TEGRETOL CR et la suspension TEGRETOL ne doivent pas être pris dans les 14 jours suivant l'utilisation d'inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), un groupe particulier de médicaments antidépresseurs.
- TREGRETOL, TEGRETOL CR et la suspension TEGRETOL ne doivent pas être pris avec l'itraconazole et le voriconazole, des médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec TEGRETOL, TEGRETOL CR et la suspension TEGRETOL :

- Médicaments utilisés pour traiter la douleur et réduire l'inflammation tels que buprénorphine, méthadone, paracétamol (acétaminophène), phénazone (antipyrine), tramadol, dextropropoxyphène, ibuprofène

- Médicaments utilisés pour traiter des infections bactériennes tels que doxycycline, rifabutine, érythromycine, troléandomycine, josamycine, clarithromycine, télithromycine, ciprofloxacine
- Médicaments utilisés pour empêcher la formation de caillots de sang tels que warfarine, phenprocoumon, dicoumarol, acénocoumarol, rivaroxaban, dabigatran, apixaban, edoxaban, ticlopidine
- Antidépresseurs tels que bupropion, citalopram, miansérine, néfadozone, sertraline, trazodone, antidépresseurs tricycliques (p. ex., imipramine, amitriptyline, nortryptyline, clomipramine), désipramine, fluoxétine, fluvoxamine, paroxétine, viloxazine
- Antihistaminiques utilisés pour traiter les allergies tels que terfénadine, loratadine
- Médicaments utilisés pour prévenir les crises d'épilepsie tels qu'oxcarbazépine, clobazam, clonazépam, éthosuximide, méthsuximide, primidone, acide valproïque, felbamate, lamotrigine, eslicarbazépine, zonisamide, tiagabine, topiramate, phénytoïne, stiripentol, vigabatrine, valpromide, phénobarbital, phensuximide, progabide, lévétiracétam
- Médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques tels qu'itraconazole, kétoconazole, fluconazole, voriconazole, caspofungine
- Médicaments utilisés pour traiter les infections par des parasites tels que praziquantel, albendazole
- Médicaments utilisés pour traiter la tuberculose tels qu'isoniazide, rifampicine
- Médicaments utilisés pour traiter le cancer tels qu'imatinib, irinotécan, géfitinib, cyclophosphamide, lapatinib, temsirolimus, cisplatine, doxorubicine
- Médicaments utilisés pour traiter les problèmes de santé mentale tels que clozapine, halopéridol, brompéridol, olanzapine, quétiapine, rispéridone, ziprasidone, aripiprazole, palipéridone, loxapine, lithium, métoclopramide
- Médicaments utilisés pour traiter l'infection à VIH et le sida tels qu'indinavir, ritonavir, saquinavir, delavirdine
- Médicaments utilisés pour traiter l'anxiété tels qu'alprazolam, midazolam
- Médicaments utilisés pour traiter les problèmes cardiaques tels que félodipine, digoxine, disopyramide, quinidine, propranolol, simvastatine, atorvastatine, lovastatine, ivabradine, vérapamil, diltiazem
- Médicaments utilisés pour traiter des problèmes d'estomac tels que cimétidine, oméprazole
- Médicaments, appelés *corticostéroïdes*, utilisés pour traiter l'inflammation tels que prednisolone, dexaméthasone
- Médicaments utilisés pour obtenir une suppression du système immunitaire tels que cyclosporine, évérolimus, tacrolimus, sirolimus
- Médicaments utilisés pour traiter des problèmes respiratoires tels que théophylline, aminophylline
- Diurétiques tels qu'hydrochlorothiazide, furosémide
- Relaxants musculaires tels qu'oxybutynine, dantrolène, pancuronium
- Acétazolamide, un médicament utilisé pour traiter le glaucome

- Aprépitant, un médicament utilisé pour prévenir les nausées et vomissements
- Danazol, un médicament utilisé pour traiter l'endométriose et d'autres maladies
- Isotrétinoïne, un médicament utilisé pour traiter des maladies de la peau comme l'acné
- Lévothyroxine, un médicament utilisé pour traiter des problèmes de thyroïde
- Tadalafil, un médicament utilisé pour traiter la dysfonction érectile
- Contraceptifs hormonaux comprenant des œstrogènes et des progestatifs
- Millepertuis, un médicament à base de plante médicinale utilisé pour traiter la dépression
- Vitamine B-3 telle que nicotinamide, niacinamide
- Ne consommez pas d'alcool durant le traitement par TEGRETOL, TEGRETOL CR ou la suspension TEGRETOL.
- Ne consommez pas de pamplemousse ni de jus de pamplemousse, car l'effet de TEGRETOL, de TEGRETOL CR et de la suspension 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.

Comment prendre TEGRETOL, TEGRETOL CR et la suspension TEGRETOL :

- Prenez toujours TEGRETOL, TEGRETOL CR et la suspension TEGRETOL exactement comme votre professionnel de la santé vous a dit de le faire. Votre professionnel de la santé déterminera la dose qui vous convient. Vous ne devez jamais augmenter ou diminuer votre dose sans en parler à votre professionnel de la santé.
- N'arrêtez pas de prendre TEGRETOL, TEGRETOL CR ou la suspension TEGRETOL sans en parler à votre professionnel de la santé. Ce dernier vous indiquera si vous pouvez cesser de prendre votre médicament et, le cas échéant, à quel moment le faire.
- TEGRETOL, TEGRETOL CR et la suspension TEGRETOL devraient être pris en 2 à 4 doses fractionnées par jour, avec les repas quand cela est possible.
- Bien agiter la suspension TEGRETOL avant l'usage parce qu'autrement, vous pourriez ne pas prendre la dose exacte.
- Les comprimés TEGRETOL CR doivent être avalés entiers avec un peu de liquide, pendant ou après les repas. Les comprimés TEGRETOL CR ne doivent pas être écrasés ni mâchés.

Dose habituelle :

Épilepsie :

Adultes et enfants de plus de 12 ans

Dose initiale : 100 à 200 mg, 1 ou 2 fois par jour.

Dose habituelle : 800 à 1200 mg par jour, en plusieurs prises.

Enfants de 6 à 12 ans

Dose initiale : 100 mg par jour, en 2 à 4 prises.

Votre professionnel de la santé augmentera ensuite graduellement la dose jusqu'à l'obtention de la dose qui convient pour l'enfant.

Névralgie du trijumeau :
Adultes
Dose initiale : 100 mg, 2 fois par jour.
Dose habituelle : 200 à 800 mg par jour, en plusieurs prises.
Dose maximale : 1200 mg par jour, en plusieurs prises.

Manie et troubles bipolaires :
Adultes
Dose initiale : 200 à 400 mg par jour, en plusieurs prises.
Dose habituelle : 400 à 1200 mg par jour, en plusieurs prises.
Dose maximale : 1600 mg par jour, en plusieurs prises.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de TEGRETOL de TEGRETOL CR ou de suspension TEGRETOL, 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 avez oublié une dose, prenez-la dès que vous y pensez. Cependant, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, sautez la dose 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.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TEGRETOL, à TEGRETOL CR et à la suspension TEGRETOL?

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

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- bosses mauves ou rougeâtres pouvant vous démanger;
- tremblements, mouvements involontaires du corps, spasmes musculaires, perte de coordination musculaire, faiblesse;
- agitation ou hostilité (surtout chez les patients âgés), dépression s'accompagnant d'agitation, de nervosité ou d'autres modifications de l'humeur ou de l'état mental, changements de comportement, confusion, maux de tête et pertes de mémoire;

- vision trouble ou double, démangeaisons s'accompagnant de rougeurs et d'enflure des yeux (conjonctivite), mouvements involontaires des yeux;
- difficulté à parler, perturbation du goût, sécheresse de la bouche, rougeurs et douleurs à la langue, ulcères dans la bouche;
- tintement ou autres sons inexpliqués dans les oreilles, baisse de l'ouïe;
- engourdissements ou picotements dans les mains et les pieds;
- sécrétion inhabituelle de lait maternel, augmentation du volume des seins chez l'homme, troubles sexuels (dysfonctionnement érectile), infertilité masculine;
- sensibilité accrue de la peau au soleil, changements de la coloration de la peau, acné, transpiration accrue;
- réactivation de l'herpèsvirus (pouvant être grave en présence d'immunosuppression);
- perte complète des ongles, chute de cheveux, croissance excessive de poils sur le corps et la figure;
- vomissements, nausées, perte d'appétit, constipation, diarrhée, douleurs abdominales;
- étourdissements, somnolence, agitation, fatigue;
- gain de poids;
- douleurs articulaires ou musculaires;
- chute provoquée par des étourdissements, de la somnolence, une basse pression ou une confusion mentale.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé.**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
TRÈS COURANT			
Manque de globules blancs : fièvre, mal de gorge, éruption cutanée, ulcères dans la bouche, enflure des ganglions ou résistance moindre aux infections.	**√**		
Pensées ou comportements suicidaires : pensées, plans et actions		**√**	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé.**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
ayant pour but de vous faire du mal ou de vous enlever la vie			
COURANT			
Œdème : enflure des chevilles, des jambes ou des pieds	**√**		
RARE			
Lupus érythémateux aigu disséminé : formation de plaques rouges, principalement sur le visage, pouvant s'accompagner de fatigue, de fièvre, de nausées ou d'une perte d'appétit.	**√**		
Hallucinations : voir ou entendre des choses irréelles.	**√**		
Hypertension ou hypotension : étourdissements, évanouissement, sensations ébrieuses	**√**		
TRÈS RARE			
Glaucome : pression/douleur dans les yeux			**√**
Thrombophlébite : enflure et rougeur le long d'une veine, extrêmement sensible ou douloureuse au toucher.		**√**	
Œdème angioneurotique et réaction allergique 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.			**√**
Réaction cutanée grave : n'importe quelle combinaison des symptômes			**√**

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé.**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
suivants : éruption cutanée qui démange, rougeur, 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, enflure des ganglions lymphatiques, douleur articulaire, hypertrophie du foie et/ou de la rate; tout problème aux poumons, aux reins, au pancréas, au cœur, à la moelle osseuse, au thymus et au côlon.			
Problèmes de foie : jaunissement de la peau ou des yeux, urines foncées, douleurs abdominales, nausées, vomissements, perte d'appétit.		√	
Méningite : fièvre, nausées, vomissements, maux de tête, raideur du cou et hypersensibilité à la lumière vive.			√
Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleur vive dans la partie supérieure de l'abdomen, vomissements ou perte d'appétit.	√		
Problèmes de reins : réduction grave du débit urinaire, présence de sang dans les urines; besoin fréquent d'uriner.	√		
Porphyrie : urines foncées, douleurs abdominales intenses, transpiration excessive, vomissements et anxiété.		√	
Manque de toutes les cellules sanguines (dépression de la moelle osseuse) : fatigue, mal de tête,	√		

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé.**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
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.			
Syndrome malin des neuroleptiques : raideurs musculaires, forte fièvre, altération de la conscience, hypertension [haute pression], salivation excessive.			**√**
Problèmes cardiaques : fréquence cardiaque irrégulière, douleur dans la poitrine, battements cardiaques rapides ou inhabituellement lents, difficulté à respirer.	**√**		
Thromboembolie (caillot de sang) : enflure, douleur et rougeur dans un bras ou une jambe, lesquels peuvent être chauds au toucher; possibilité d'apparition soudaine de douleur thoracique, de difficulté à respirer et de palpitations cardiaques.			**√**
Collapsus circulatoire : incapacité du corps à acheminer le sang aux organes; problème très grave pouvant être mortel.			**√**
Altération de la conscience ou évanouissement		**√**	
Hyponatrémie (faible taux de sodium dans le sang) : léthargie, confusion, contractions musculaires ou aggravation importante des crises d'épilepsie	**√**		
INCONNU			

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé.**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
Inflammation du côlon : diarrhée, douleurs abdominales, fièvre.		**√**	

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 (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html~~https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html~~) 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 :

TEGRETOL : Conserver à une température de 15 à 25 °C, à l'abri de l'humidité.

TEGRETOL CR : Conserver à une température inférieure à 25 °C, à l'abri de l'humidité.

Suspension TEGRETOL : Conserver à une température inférieure à 30 °C, à l'abri de l'humidité et de la lumière.

Garder TEGRETOL, TEGRETOL CR et la suspension TEGRETOL hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de TEGRETOL, de TEGRETOL CR et de la suspension TEGRETOL :

- 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 (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), le site Web du fabricant www.novartis.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 363-8883.

Novartis Pharma Canada inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision le 27 mai 2021

TEGRETOL est une marque déposée.