

Sandoz® Valproic

(acide valproïque)



Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de Sandoz Valproic pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Sandoz Valproic. Pour toute question au sujet de ce médicament, prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament :

Sandoz Valproic vous a été prescrit pour maîtriser votre épilepsie. Veuillez suivre les recommandations de votre médecin à la lettre.

Effets de ce médicament :

Sandoz Valproic a des propriétés anticonvulsivantes. Le mécanisme d'action n'a pas encore été établi. On a émis la suggestion que son activité est liée à une augmentation des concentrations cérébrales de l'acide gamma-aminobutyrique (GABA).

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Sandoz Valproic ne doit pas être pris par :

- des patients atteints d'une maladie du foie ou d'anomalies fonctionnelles hépatiques importantes
- des patients qui sont allergiques au médicament
- des patients atteints de déficits connus du cycle de l'urée (une maladie génétique)

Ingrédient médicamenteux :

Acide valproïque

Ingrédients non médicamenteux importants :

Les capsules de 250 mg de Sandoz Valproic contiennent les ingrédients non médicamenteux suivants : huile de maïs, gélatine, glycérine, méthylparabène, propylparabène, dioxyde de titane, jaune orangé no 6.

Formes pharmaceutiques disponibles :

Capsules de 250 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde graves et précautions

- **Hépatotoxicité** : une insuffisance hépatique fatale s'est manifestée chez des patients qui recevaient de l'acide valproïque. Ces incidents se sont généralement produits au cours des six premiers mois du traitement à l'acide valproïque. Les patients qui prennent plusieurs anticonvulsifs, les enfants, les personnes qui ont des antécédents de maladie du foie, de troubles du métabolisme, de graves troubles épileptiques accompagnés d'arriération mentale, et les personnes atteintes d'un trouble mental peuvent courir un risque particulièrement élevé. L'expérience a montré que les enfants de moins de 2 ans courent un risque particulièrement élevé de développer une hépatotoxicité fatale, en particulier ceux qui prennent plusieurs anticonvulsifs.
- **Térogénicité** : le valproate peut provoquer des anomalies congénitales chez un bébé à naître. Il faut par conséquent peser les avantages de l'administration d'acide valproïque aux femmes capables de procréer et le risque de lésion pour le fœtus.
- **Pancréatite** : on a signalé des cas de pancréatite extrêmement grave chez les enfants et les adultes traités au valproate. Certains cas sont survenus peu de temps après la première utilisation, d'autres après plusieurs années d'administration. Les douleurs abdominales, les nausées, les vomissements ou l'anorexie peuvent être des symptômes de pancréatite qui nécessitent une évaluation médicale immédiate.

AVANT d'utiliser Sandoz Valproic, consultez votre médecin ou votre pharmacien :

- Si vous avez des antécédents de maladie du foie, comme une jaunisse, ou si vous en êtes atteint (jaunissement de la peau et des yeux).
- Si vous avez déjà fait une réaction anormale ou allergique à Sandoz Valproic (y compris de la fièvre ou une éruption cutanée).
- Si vous êtes allergique à l'un des ingrédients entrant dans la composition des capsules de Sandoz Valproic.
- Si vous êtes enceinte ou si vous prévoyez le devenir.
- Si vous allaitez; l'acide valproïque passe dans le lait maternel.
- Si vous prenez un autre médicament sur ordonnance ou en vente libre.
- Si vous avez une maladie des reins.
- Si vous êtes atteint d'autres troubles pathologiques, comme des antécédents de coma inexpliqué, d'arriération mentale ou de tout type de dysfonctionnement cérébral.
- Si vous êtes atteint d'un trouble psychiatrique ou si vous avez des idées suicidaires.
- Si vous consommez régulièrement de l'alcool.

Précautions à prendre pendant le traitement à Sandoz Valproic :

- Votre médecin surveillera régulièrement votre réponse à Sandoz Valproic. Cependant, si vos crises empirent, vous devez immédiatement en informer votre médecin.
- Comme l'acide valproïque peut entraîner une mauvaise coordination ou de la somnolence, vous ne devez entreprendre aucune activité dangereuse, comme conduire un véhicule ou faire fonctionner des machines dangereuses, jusqu'à ce que vous soyez certain que vous n'éprouvez aucune somnolence en prenant ce médicament.
- Vous ne devez pas cesser de prendre vos médicaments, à moins que votre médecin ne vous le demande. Vous devez toujours faire en sorte d'avoir une réserve suffisante de Sandoz Valproic. N'oubliez pas que ce médicament vous a été personnellement prescrit; vous ne devez jamais le donner à quelqu'un d'autre.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Interactions médicamenteuses graves

- De rares cas de coma ont été signalés chez des patients qui recevaient de l'acide valproïque seul ou conjointement avec un phénobarbital.
- De graves réactions cutanées (comme des troubles appelés syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell) ont été signalées lorsque de la lamotrigine et de l'acide valproïque étaient pris en même temps.

Les médicaments qui peuvent avoir une interaction avec l'acide valproïque comprennent les suivants :

Anticonvulsifs : carbamazépine, lamotrigine, primidone, topiramate, felbamate, phénytoïne, éthosuximide

Anticoagulants : acide acétylsalicylique (c'est-à-dire l'aspirine), warfarine, dicoumarol

Barbituriques : phénobarbital

Benzodiazépines : diazépam, lorazépam, clonazépam

Anti-infectieux : rifampin

Antidiabétiques : tolbutamide

Antiviraux : zidovudine

Antibactériens : méropénem

Inhibiteurs du récepteur H2 de l'histamine : cimétidine

Antidépresseurs : inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS), inhibiteurs de la monoamine oxydase (inhibiteurs de la MAO), antidépresseurs tricycliques

Antidépresseurs tricycliques : amitriptyline, nortriptyline

Antipsychotiques

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Veillez consulter votre médecin avant de prendre tout autre médicament, y compris des médicaments en vente libre. Certains médicaments peuvent provoquer divers effets secondaires lorsqu'ils sont pris en association avec l'acide valproïque.

Il est important de respecter vos rendez-vous afin de passer les examens médicaux nécessaires.

Il est possible que le médecin doive prélever un échantillon de sang pour mesurer la quantité d'acide valproïque dans le sang lorsqu'il ajuste la posologie de vos médicaments.

Dose habituelle :

Il est très important de prendre Sandoz Valproic exactement comme votre médecin vous l'a prescrit.

Votre médecin décidera quelle dose de départ recommandée de Sandoz Valproic vous administrer selon votre poids, vos épisodes épileptiques ou maniaques et les médicaments que vous prenez déjà. Assurez-vous d'informer votre médecin de tous les médicaments sur ordonnance et en vente libre que vous prenez actuellement. Votre médecin augmentera progressivement la dose jusqu'à ce que votre état soit stabilisé sans que vous ne ressentiez d'effets secondaires. Vous devez suivre les consignes que l'on vous a données à la lettre, et ne pas changer la dose sans consulter votre médecin.

Sandoz Valproic peut être administré avec ou sans aliments.

Surdosage :

Si vous prenez accidentellement une dose trop élevée de Sandoz Valproic, vous devez prendre immédiatement contact avec votre médecin, le service d'urgences de l'hôpital le plus proche ou le centre antipoison le plus proche, même si vous ne vous sentez pas mal.

Oubli d'une dose :

Ne cessez pas soudainement de prendre vos médicaments, car vous risquez d'augmenter le nombre de vos crises épileptiques.

Si vous oubliez une dose, ne la remplacez pas en doublant votre dose suivante. Prenez votre dose suivante régulière et essayez de ne plus oublier aucune dose.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Vous devez immédiatement consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous remarquez des effets désagréables ou inhabituels en prenant de l'acide valproïque.

Différents effets secondaires ont été signalés par des patients qui prenaient de l'acide valproïque. Les effets indésirables les plus fréquemment signalés sont les nausées, les vomissements et l'indigestion. Vous devez savoir que cela ne signifie pas que vous ressentirez forcément ces effets secondaires, car tout le monde ne réagit pas de la même manière à un médicament.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme ou effet	Parlez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
	Seulement en cas de symptôme grave	Dans tous les cas	
Fréquents	Nausées	✓	
	Vomissements	✓	
	Indigestion	✓	
	Sédation	✓	
	Céphalée	✓	
	Diarrhée	✓	
Peu fréquents	Dysfonctionnement cérébral avec fortes concentrations d'ammoniac dans le sang (léthargie ou somnolence accrues, vomissements, ataxie [démarche et marche anormales], épisodes d'extrême irritabilité†, comportement combatif ou bizarre†† et refus de manger de la viande ou des produits à haute teneur en protéines)		✓*
	Diminution du nombre de plaquettes dans le sang (peut entraîner une facilité de contusions et de saignements de la peau ou d'autres régions)		✓*
	Troubles hépatiques (se sentir mal, développer une faiblesse, de la léthargie, un gonflement du visage, une perte d'appétit, un jaunissement de la peau ou des yeux, une couleur foncée de l'urine et des vomissements)		✓*
	Troubles pancréatiques (douleur abdominale, nausées, vomissements et perte d'appétit)		✓*

† Chez les jeunes enfants

†† Chez les enfants plus âgés ou chez les adultes

* Si vous pensez que vous ressentez ces effets secondaires, il est important que vous demandiez immédiatement conseil à votre médecin.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si vous ressentez tout effet secondaire inattendu en prenant Sandoz Valproic, veuillez prendre contact avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Les capsules d'acide valproïque Sandoz Valproic de 250 mg doivent être conservées entre 15 et 30 °C, à l'abri de la chaleur et de l'humidité. Garder la bouteille bien fermée entre deux utilisations.

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES 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

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 0701C
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^{MC} Canada à 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.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir une copie de ce document et la monographie complète de produit, rédigée pour les professionnels de la santé, vous pouvez consulter le site Web de Sandoz à l'adresse www.sandoz.ca

ou contacter : **Sandoz Canada Inc.**, au 1-800-361-3062

ou faire une demande écrite à l'adresse suivante :

145, Jules-Léger, Boucherville (QC) Canada J4B 7K8

ou par courriel à : medinfo@sandoz.com

Ce feuillet a été rédigé par Sandoz Canada Inc.

© Marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.

 **SANDOZ**

Sandoz Canada Inc.
Qc, Canada J4B 7K8
medinfo@sandoz.com

 **1-800-361-3062**

Dernière révision : mars 2010

46032953 vi