

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DU PATIENT

PrEPIVAL®  
divalproex de sodium

Ce document constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie du produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'EPIVAL®. Ce document n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'EPIVAL. Si vous avez des questions à propos de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### Les raisons d'utiliser ce médicament :

EPIVAL vous a été prescrit pour :

- maîtriser votre épilepsie, ou
- traiter vos symptômes de manie associés au trouble bipolaire, comme l'agressivité, l'agitation, l'impulsivité ou l'humeur excessive.

EPIVAL n'est pas indiqué pour traiter les symptômes de manie chez les moins de 18 ans.

Vous devez suivre les recommandations de votre médecin à la lettre.

#### Comment agit ce médicament :

EPIVAL a des propriétés anticonvulsivantes. Son mécanisme d'action demeure inconnu, mais on croit que son activité dans l'épilepsie est liée à l'élévation des concentrations encéphaliques d'acide gamma-aminobutyrique (GABA).

#### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

EPIVAL ne doit pas être pris par :

- les patients qui ont une maladie du foie ou un dysfonctionnement hépatique important;
- les patients qui sont allergiques au médicament;
- les patients qui ont une anomalie connue du cycle de l'urée (anomalie génétique)

#### L'ingrédient médicamenteux est :

Le divalproex de sodium.

#### Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Les comprimés EPIVAL contiennent : polymères cellulosiques, monoglycérides diacétylés, povidone, amidon prégélatinisé (contient de l'amidon de maïs), dioxyde de silicium, talc, dioxyde de titane et vanilline.

En outre, les différents comprimés contiennent les substances suivantes :

- Comprimés à 125 mg : FD&C rouge n° 40
- Comprimés à 250 mg : FD&C jaune n° 6
- Comprimés à 500 mg : FD&C rouge n° 30 et FD&C bleu n° 2

#### Les formes posologiques sont :

EPIVAL est offert en comprimés entérosolubles dans les concentrations suivantes : 125 mg, 250 mg et 500 mg.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

#### Mises en garde et précautions impératives

- **Hépatotoxicité :** Des patients recevant EPIVAL ont présenté une insuffisance hépatique mortelle. La plupart du temps, ces cas se sont produits dans les six premiers mois du traitement par EPIVAL. Les patients prenant plusieurs anticonvulsivants, les enfants, les patients qui ont des antécédents de maladie du foie ou encore les patients qui souffrent de troubles métaboliques, d'une épilepsie grave accompagnée de déficience intellectuelle ou d'une encéphalopathie organique peuvent être plus susceptibles que les autres. L'expérience a montré que les risques d'hépatotoxicité mortelle étaient considérablement plus grands chez les enfants de moins de deux ans, surtout chez ceux qui recevaient plusieurs anticonvulsivants.
- **Tératogénicité :** EPIVAL peut entraîner des anomalies congénitales. Par conséquent, avant d'employer EPIVAL chez les femmes en âge de procréer, il faut en évaluer les bienfaits par rapport aux risques pour le fœtus.
- **Pancréatite :** On a signalé des cas de pancréatite, pouvant mettre la vie du patient en danger, autant chez des enfants que chez des adultes recevant EPIVAL. Certains cas sont apparus peu de temps après le début du traitement, alors que d'autres sont survenus après plusieurs années d'utilisation. Les douleurs abdominales, les nausées, les vomissements et (ou) l'anorexie peuvent être des symptômes de pancréatite qui demandent une évaluation médicale immédiate.

#### Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre EPIVAL si :

- vous avez déjà présenté ou présentez actuellement une maladie du foie, comme la jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux).
- vous avez déjà présenté une réaction allergique ou inhabituelle à EPIVAL (y compris la fièvre ou une éruption cutanée).
- vous êtes allergique à l'un ou à plusieurs des composants des comprimés EPIVAL.
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.

- vous allaitez; EPIVAL est excrété dans le lait maternel.
- vous prenez tout autre médicament, qu'il soit vendu avec ou sans ordonnance.
- vous êtes atteint d'une maladie rénale.
- vous présentez d'autres affections, notamment des antécédents de coma inexplicé, de déficience intellectuelle ou de tout autre type de dysfonctionnement cérébral.
- vous avez des troubles psychiatriques ou des idées suicidaires.
- vous consommez régulièrement de l'alcool.

#### Précautions à prendre pendant le traitement par EPIVAL :

- Vous devez voir régulièrement votre médecin qui vérifiera l'effet d'EPIVAL sur votre état. Toutefois, si votre épilepsie s'aggrave, vous devez aviser sans tarder votre médecin.
- Étant donné qu'EPIVAL peut entraîner un manque de coordination et (ou) de la somnolence, vous devez éviter les occupations telles que la conduite d'une automobile et la manœuvre de machines dangereuses avant d'être bien certain que le médicament n'entraîne pas de somnolence.
- Vous ne devez pas cesser de prendre votre médicament sans l'autorisation de votre médecin. Assurez-vous de toujours avoir une provision suffisante d'EPIVAL. N'oubliez pas que ce médicament vous a été prescrit pour vous seul; vous ne devez donc jamais le donner à qui que ce soit.

### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

#### Interactions médicamenteuses pouvant entraîner des conséquences graves

- De rares cas de coma ont été signalés chez des patients prenant EPIVAL seul ou en association avec du phénobarbital.
- On a fait état de réactions cutanées graves (notamment le syndrome de Stevens-Johnson et l'épidermolyse nécrosante toxique) lors de l'administration concomitante de lamotrigine et d'EPIVAL.

#### Les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec EPIVAL comprennent :

**Anticonvulsivants :** carbamazépine, lamotrigine, primidone, topiramate, felbamate, phénytoïne, éthosuximide

**Anticoagulants :** acide acétylsalicylique (comme l'aspirine), warfarine, dicumarol

**Barbituriques :** phénobarbital

**Benzodiazépines:** diazépam, lorazépam, clonazépam

**Anti-infectieux :** rifampine

**Antidiabétiques :** tolbutamide

**Antiviraux :** zidovudine

**Antibactériens :** méropénem

**Antagonistes des récepteurs H<sub>2</sub> :** cimétidine

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

**Antidépresseurs tricycliques :** amitriptyline, nortriptyline

**Antipsychotiques**

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Consultez votre médecin avant de prendre tout autre médicament, même ceux qui sont vendus sans ordonnance. Certains médicaments peuvent provoquer des effets secondaires lorsqu'ils sont pris en même temps qu'EPIVAL.

Il est important que vous respectiez le calendrier de vos visites chez le médecin.

Il se peut que votre médecin ait à prendre des échantillons de votre sang pour en mesurer la quantité d'EPIVAL présent afin d'ajuster la dose du médicament.

#### Dose habituelle :

Il est très important que vous preniez EPIVAL exactement comme l'a prescrit votre médecin.

Votre médecin déterminera la dose initiale d'EPIVAL recommandée en fonction de votre poids, de votre épilepsie ou épisodes de manie et des autres médicaments que vous prenez. N'oubliez pas de mentionner à votre médecin tous les médicaments que vous prenez, qu'il s'agisse de médicaments en vente libre ou de médicaments d'ordonnance. Votre médecin augmentera graduellement la dose jusqu'à ce que vos symptômes soient bien maîtrisés sans que vous éprouviez d'effets secondaires. Vous devez bien suivre les instructions qui vous sont données et ne pas modifier vous-même la dose de votre médicament sans consulter votre médecin.

Vous pouvez prendre EPIVAL avec ou sans nourriture.

EPIVAL n'est pas indiqué pour traiter les symptômes de manie chez les moins de 18 ans.

**Surdosage :**

Si vous prenez accidentellement une trop forte dose d'EPIVAL, vous devez communiquer avec votre médecin, avec l'urgence de l'hôpital le plus près de chez vous ou avec le centre antipoison de votre région, même si vous vous sentez bien.

**Dose oubliée :**

Vous ne devez pas cesser de prendre votre médicament subitement, à cause du risque d'aggravation des crises d'épilepsie.

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

**EFFETS SECONDAIRES : MESURES À PRENDRE**

Si vous ressentez des effets secondaires incommodes ou inhabituels pendant votre traitement par EPIVAL, consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement.

Divers effets secondaires ont été signalés par des patients qui prenaient EPIVAL, dont les plus fréquents sont les nausées, les vomissements et l'indigestion. Sachez cependant qu'il se peut que vous ne ressentiez pas ces effets, car chaque patient peut réagir au médicament de façon différente.

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Fréquent</b>	Nausées	✓	
	Vomissements	✓	
	Indigestion	✓	
	Sédation	✓	
	Maux de tête	✓	
	Diarrhée	✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Peu fréquent</b>	Dysfonctionnement cérébral avec taux élevé d'ammoniaque dans le sang (plus grande léthargie / somnolence, vomissements, ataxie [démarche anormale, difficulté à marcher], épisodes d'irritabilité extrême <sup>†</sup> , comportement combatif/étrange <sup>††</sup> et refus de manger de la viande ou des aliments riches en protéines <sup>††</sup> )		✓*
	Diminution du nombre de plaquettes dans le sang (pouvant causer des ecchymoses et des saignements au niveau de la peau ou d'autres régions)		✓*
	Affection du foie (sensation de malaise général, faiblesse, léthargie, enflure du visage, perte d'appétit, jaunissement de la peau et des yeux, urine foncée et vomissements)		✓*

## EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Affection du pancréas (douleurs abdominales, nausées, vomissements et (ou) perte d'appétit)		✓*	
† chez les jeunes enfants †† chez les enfants plus vieux ou les adultes * Si vous pensez avoir ces effets secondaires, il est important que vous consultiez votre médecin immédiatement			

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous ressentez des effets inattendus lors de votre traitement par EPIVAL, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

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

**Conservez toujours EPIVAL hors de la portée des enfants.**

### DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets inattendus et graves des médicaments par l'intermédiaire du Programme Canada Vigilance. Si vous croyez que vous avez une réaction inattendue ou grave à ce médicament, vous pouvez en faire mention à Canada Vigilance :

Par téléphone sans frais : 1-866-234-2345  
 Par télécopieur sans frais : 1-866-678-6789  
 En ligne : [www.healthcanada.gc.ca/medeffect](http://www.healthcanada.gc.ca/medeffect)  
 Par courriel : [CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca](mailto:CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca)

Par la poste, à l'adresse suivante :  
 Bureau régional de Canada Vigilance  
 Division de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés  
 Direction des produits de santé commercialisés  
 Direction générale des produits de santé et des aliments  
 Santé Canada  
 Pré Tunney, indice postal : 0701C  
 Ottawa (Ontario) K1A 0K9

*REMARQUE. — Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge 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

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, à l'adresse [www.abbott.ca](http://www.abbott.ca) ou en communiquant avec le fabricant, Laboratoires Abbott, Limitée, au 1-800-699-9948.

Ce document a été préparé par les Laboratoires Abbott, Limitée.

Dernière révision : Le 2 mai 2008