

**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET
EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR**

Pr *pms-DULOXETINE*

Capsules de duloxétine à libération retardée, Norme maison
Duloxétine (chlorhydrate de duloxétine)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre *pms-DULOXETINE* et à chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre état de santé et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de *pms-DULOXETINE*.

Pourquoi *pms-DULOXETINE* est-il utilisé?

- **Lombalgie (douleur lombaire) chronique (persistante)**
- **Douleur chronique (persistante) associée à l'arthrose du genou**
- **Douleur associée à la neuropathie diabétique :**
 - sensations de brûlure, de douleur lancinante, de picotement, d'élançement, de douleur permanente ou de choc électrique
 - la douleur peut être causée par le toucher, le froid, le chaud ou la pression
 - une perte de sensation est possible dans la région touchée
- **Dépression :**
 - tristesse, agitation, irritabilité, fatigue
 - changement d'appétit ou de poids, difficulté à se concentrer ou à dormir, maux de tête ou maux et douleurs inexplicables
- **Anxiété généralisée :** anxiété et inquiétude excessives

Comment *pms-DULOXETINE* agit-il?

pms-DULOXETINE appartient à une classe de médicaments appelés « inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradréline » (IRSN). *pms-DULOXETINE* augmente l'activité de deux messagers chimiques (la sérotonine et la noradréline) produits par l'organisme dans le cerveau et d'autres parties du corps.

Dépression et anxiété

La dépression et l'anxiété sont des maladies mentales qui peuvent apparaître en cas de déséquilibre de certains messagers chimiques, comme la sérotonine et la noradréline, dans le cerveau. *pms-DULOXETINE* contribue à corriger ce déséquilibre et aide ainsi à soulager les symptômes émotionnels et physiques de la dépression et de l'anxiété.

Il est possible que vous remarquiez une atténuation des symptômes de dépression ou d'anxiété dans un délai de 1 à 4 semaines après le début du traitement par *pms-DULOXETINE*.

Douleur associée à la neuropathie diabétique, à l'arthrose du genou ou à la lombalgie chronique

pms-DULOXETINE augmente les taux de sérotonine et de noradréline, ce qui aide à atténuer la douleur chez les personnes atteintes de ces affections.

Il est possible que vous remarquiez une atténuation de vos symptômes de douleur dès la première semaine de votre traitement par pms-DULOXETINE.

Quels sont les ingrédients de pms-DULOXETINE?

Ingrédients médicinaux : chlorhydrate de duloxétine

Ingrédients non médicinaux : Citrate d'éthyle, dioxyde de silice colloïdal, dioxyde de titane, Eudragit, FD&C bleu n°2, gélatine, gomme-laque, hypromellose, oxyde de fer jaune, Plasacryl, propylène glycol, sphères de sucre, sucrose et du talc. Les comprimés de 30 mg contiennent aussi du l'hydroxyde de potassium et de l'oxyde de fer noir. Les comprimés de 60 mg contiennent aussi de l'hydroxyde de sodium et du povidone.

pms-DULOXETINE est offert sous les formes posologiques qui suivent : Capsules à libération retardée de 30 mg et 60 mg.

Ne prenez pas pms-DULOXETINE si :

- vous avez moins de 18 ans;
- vous êtes allergique à l'un des ingrédients de pms-DULOXETINE (veuillez-vous reporter à la section « Quels sont les ingrédients de pms-DULOXETINE » ci-dessus);
- vous souffrez d'insuffisance hépatique (trouble du foie). On parle de trouble du foie quand le foie ne peut pas effectuer ses fonctions habituelles;
- vous souffrez d'une maladie rénale grave;
- vous prenez ou avez cessé de prendre au cours des 14 derniers jours :
 - des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) tels que de la phénelzine ou du moclobémide pour traiter une dépression;
 - du linézolide pour traiter une infection;
- vous avez été exposé au cours des 14 derniers jours au bleu de méthylène, un colorant utilisé en chirurgie;
- vous avez pris ou prenez actuellement de la thioridazine pour traiter une psychose (maladie mentale grave);
- vous prenez un médicament contre la dépression tel que la fluvoxamine, un inhibiteur puissant du CYP1A2;
- vous prenez certains antibiotiques comme la ciprofloxacine et l'énoxacine.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre pms-DULOXETINE, 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 des antécédents de problèmes de foie ou de rein, de problèmes cardiaques, de diabète ou de crises convulsives;
- vous souffrez d'hypertension artérielle (haute pression). pms-DULOXETINE peut causer une augmentation de la pression artérielle;
- vous avez un faible taux de sodium dans le sang;
- vous êtes enceinte, planifiez une grossesse ou allaitez;
- vous consommez de l'alcool ou des drogues illicites; une consommation importante d'alcool pendant un traitement par pms-DULOXETINE peut entraîner de graves problèmes du foie et la mort;
- vous êtes allergique à un quelconque médicament;

- vous avez un trouble qui vous prédispose aux saignements ou avez un faible taux de plaquettes (un type de globules sanguins);
- vous avez de la difficulté à uriner;
- vous avez un trouble héréditaire rare qui fait en sorte qu'il vous est déconseillé de consommer du sucre. pms-DULOXETINE contient du saccharose, un type de sucre. Les troubles en question sont les suivants :
 - intolérance au fructose;
 - malabsorption du glucose-galactose;
 - déficit en sucrose-isomaltase.

Autres mises en garde à connaître

Glaucome à angle fermé

pms-DULOXETINE peut causer une crise de glaucome aigu. Passer un examen de la vue avant de prendre pms-DULOXETINE pourrait aider à déterminer si vous présentez un risque de glaucome à angle fermé.

Consultez un médecin sans tarder en cas de :

- douleur oculaire
- modifications de la vision
- gonflement ou rougeur de l'œil ou autour de l'œil

Capacité de conduire et d'utiliser des machines :

Il se peut que pms-DULOXETINE provoque des étourdissements ou de la fatigue, surtout au tout début du traitement ou après une augmentation de la dose. Après avoir pris pms-DULOXETINE, attendez de voir comment vous vous sentez avant de prendre le volant ou d'utiliser des machines.

Changements dans le comportement et les sentiments, pensées ou actions suicidaires :

Le traitement par ce type de médicaments est plus sûr et plus efficace lorsqu'il y a une bonne communication entre vous et votre professionnel de la santé à propos de ce que vous ressentez. Il peut vous être utile de dire à un membre de votre famille ou à un ami proche que vous êtes déprimé ou que vous souffrez d'un trouble d'anxiété. Vous pourriez lui demander s'il pense que votre état s'aggrave, ou s'il s'inquiète de changements dans votre comportement.

Au début d'un traitement par un médicament comme pms-DULOXETINE ou quand la dose est ajustée, certains patients peuvent se sentir plus mal au lieu de se sentir mieux. Par exemple, il peut y avoir aggravation des sentiments d'anxiété, d'agitation, d'hostilité, d'agressivité et d'impulsivité. Vous pourriez avoir le sentiment de n'être plus vous-même ou d'avoir moins d'inhibition. Vous pourriez penser à vous faire du mal ou à faire du mal à d'autres, et avoir des idées et des gestes suicidaires surtout si vous avez déjà eu de telles pensées auparavant. Ces changements de comportement et de sentiments peuvent se manifester chez les patients de tout âge traités par pms-DULOXETINE. L'apparition ou l'aggravation des idées et des gestes suicidaires sont plus susceptibles de se produire si vous avez entre 18 et 24 ans. **Si cela vous arrive, consultez immédiatement un médecin.** NE décidez PAS de votre propre chef d'interrompre la prise de pms-DULOXETINE.

Effets sur la grossesse et les nouveau-nés :

Si vous êtes enceinte ou le devenez pendant votre traitement par pms-DULOXÉTINE, parlez des risques et des avantages des diverses options de traitement avec votre professionnel de la santé. Il est très important de continuer à prendre pms-DULOXÉTINE, sauf avis contraire de la part de votre professionnel de la santé.

Certains nouveau-nés dont la mère avait pris, durant la grossesse (et plus particulièrement au cours du dernier trimestre), un médicament de la même classe que pms-DULOXÉTINE ont présenté des complications à la naissance.

Certains nouveau-nés :

- ont nécessité une assistance respiratoire, une alimentation par sonde et une hospitalisation prolongée;
- avaient des difficultés à s'alimenter ou à respirer, des crises convulsives, les muscles tendus ou trop relâchés, ou étaient en proie à une agitation et à des pleurs continuels.

Normalement, ces symptômes disparaissent avec le temps, mais si votre bébé présente l'un de ces symptômes, communiquez dès que possible avec votre professionnel de la santé.

Risque de fracture :

Vous devez informer votre médecin si :

- vous êtes une personne âgée et avez récemment subi une fracture; ou
- vous avez appris que vous souffrez d'ostéoporose ou que vous présentez des facteurs de risque d'ostéoporose.

La prise de pms-DULOXÉTINE peut augmenter votre risque de fracture. Cela est particulièrement vrai au tout début et peu après l'arrêt du traitement. Faites preuve d'une grande prudence afin d'éviter les chutes, particulièrement si vous êtes étourdi ou si vous souffrez d'hypotension.

Syndrome sérotoninergique/syndrome malin des neuroleptiques (SMN) :

Il s'agit d'un effet secondaire rare de la classe de médicaments à laquelle appartient pms-DULOXÉTINE. Ce syndrome peut mettre votre vie en danger et même s'avérer mortel. Il peut causer des perturbations graves du fonctionnement du cerveau, des muscles, de l'appareil digestif et du système nerveux. Cette réaction est plus susceptible de se produire si vous prenez pms-DULOXÉTINE conjointement avec certains autres médicaments. Veuillez-vous reporter à l'encadré ci-après intitulé « Effets secondaires graves et mesure à prendre ».

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez : médicaments; vitamines; minéraux; suppléments naturels; produits de médecine douce; etc.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec pms-DULOXÉTINE :

- Inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) tels que phénelzine et moclobémide, médicaments utilisés dans le traitement de la dépression
- Linézolide, un antibiotique
- Bleu de méthylène, un colorant utilisé en chirurgie
- Thioridazine, un médicament servant au traitement de la psychose (maladie mentale grave)

- Certains antibiotiques, comme la ciprofloxacine et l'énoxacine
- Autres médicaments utilisés dans le traitement de la dépression :
 - inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS) et inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) comme la fluoxétine, la venlafaxine et la paroxétine
 - antidépresseurs tricycliques comme l'amitriptyline et la désipramine
 - inhibiteurs puissants du CYP1A2 comme la fluvoxamine
- Médicaments utilisés dans le traitement de la schizophrénie comme l'olanzapine et la rispéridone
- Médicaments utilisés dans le traitement du trouble bipolaire comme le lithium
- Médicaments qui pourraient avoir un effet sur la coagulation et l'éclaircissement du sang :
 - anticoagulants oraux comme la warfarine et le dabigatran
 - acide acétylsalicylique ou AAS
 - anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) pour le traitement de la douleur et de la fièvre comme l'ibuprofène et le naproxène
- Certains médicaments utilisés dans le traitement des patients souffrant d'irrégularité du rythme cardiaque comme le flecaïnide et l'éncaïnide
- Certains médicaments qui ont un effet sur la sérotonine, un messenger chimique :
 - lithium
 - médicaments contenant du tryptophane, utilisés pour traiter le trouble bipolaire
 - millepertuis (*Hypericum perforatum*), un produit à base d'herbes médicinales souvent utilisé dans le traitement de la dépression
 - triptans, classe de médicaments parmi lesquels figurent le sumatriptan et le rizatriptan utilisés pour traiter la migraine
- Certains médicaments appartenant à la classe des opioïdes comme le fentanyl, le tramadol, le tapentadol, la mépéridine, la méthadone et la pentazocine
- Certains médicaments utilisés dans le traitement de la toux comme le dextrométhorphan (un sirop contre la toux)

En général, il faut limiter la consommation d'alcool à un minimum pendant un traitement par pms-DULOXÉTINE.

Comment prendre pms-DULOXÉTINE :

- Une fois par jour, à peu près à la même heure tous les jours.
- **Avaler les capsules entières avec de l'eau.**
- Prendre pms-DULOXÉTINE avec ou sans aliments, bien qu'au début du traitement, les aliments puissent aider à réduire les nausées.
- Prendre ce médicament tel qu'il vous a été prescrit. NE PAS en donner à une autre personne, car elle pourrait ressentir des effets indésirables pouvant être graves.
- NE PAS mâcher, écraser ou ouvrir les capsules ni saupoudrer le contenu sur les aliments ou le mélanger à des liquides.
- Si vous ouvrez ou brisez accidentellement une capsule, évitez tout contact avec la poudre et lavez les résidus de poudre dès que possible avec de l'eau. Si la poudre entre en contact avec vos yeux, rincez-les immédiatement avec de l'eau et communiquez avec votre professionnel de la santé.

Dose habituelle :

La dose habituelle chez l'adulte est de 60 mg une fois par jour.

Patients âgés souffrant de trouble d'anxiété généralisée :

La dose initiale est de 30 mg une fois par jour. Après deux semaines, il se peut que votre professionnel de la santé augmente la dose à 60 mg une fois par jour.

Votre professionnel de la santé modifiera peut-être votre dose durant votre traitement. N'augmentez jamais la quantité de pms-DULOXETINE que vous prenez à moins que votre professionnel de la santé ne vous le demande.

Votre traitement par pms-DULOXETINE devrait durer plusieurs mois ou plus, selon les directives de votre professionnel de la santé.

Arrêt du traitement :

N'arrêtez PAS de prendre pms-DULOXETINE sans en avoir parlé avec votre professionnel de la santé. Vous éviterez peut-être ainsi les symptômes liés à l'arrêt du traitement. Suivez les directives de votre professionnel de la santé, qui vous recommandera possiblement de réduire graduellement la dose que vous prenez.

Patients traités pour la douleur d'origine neurologique causée par le diabète :

Continuez à voir votre professionnel de la santé régulièrement pour la prise en charge adéquate de votre diabète, ce qui vous permettra de maîtriser votre glycémie et d'éviter d'autres lésions nerveuses. Il est important que vous continuiez à faire votre examen des pieds tous les jours.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop de pms-DULOXETINE, communiquez immédiatement avec votre 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 raté de quelques heures la prise de pms-DULOXETINE, prenez la dose omise dès que vous constatez votre oubli. Si presque toute la journée s'est écoulée, attendez votre prochaine dose et essayez de ne pas oublier d'autres doses. Ne prenez pas 2 doses à la fois pour compenser votre oubli.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à pms-DULOXETINE?

En prenant pms-DULOXETINE, vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets indésirables sont légers et passagers dans la plupart des cas; cependant, certains d'entre eux peuvent être graves.

Les effets secondaires les plus couramment signalés après l'administration de pms-DULOXETINE sont les suivants :

- Constipation
- Diarrhée

- Étourdissements
- Sécheresse buccale
- Dysfonction érectile (difficulté d'obtenir ou de maintenir une érection)
- Fatigue
- Maux de tête
- Insomnie (difficulté à s'endormir et/ou à rester endormi)
- Diminution de l'appétit
- Augmentation de la transpiration
- Nausées
- Douleurs abdominales
- Somnolence
- Vomissements

Il a été démontré que ces effets secondaires diminuent avec un traitement continu.

Communiquez avec votre professionnel de la santé si :

- l'un des effets secondaires susmentionnés vous nuit gravement;
- vous ressentez d'autres effets secondaires non mentionnés.

Certains des effets secondaires susmentionnés peuvent être liés à la dose que vous prenez. Votre professionnel de la santé déterminera s'il convient de la modifier.

Ce médicament risque d'accentuer la baisse du désir, de la performance et de la satisfaction sur le plan sexuel que peuvent déjà provoquer la dépression et l'anxiété.

Des symptômes peuvent aussi être liés à l'arrêt du traitement par pms-DULOXÉTINE :

- Anxiété
- Diarrhée
- Étourdissements
- Fatigue
- Maux de tête
- Insomnie
- Irritabilité
- Douleurs musculaires
- Nausées
- Sensations anormales d'engourdissement, de picotement, de brûlure ou de fourmillement
- Cauchemars
- Somnolence
- Transpiration abondante
- Vertige (sensation de tourner en restant immobile)
- Vomissements

Ces symptômes disparaissent habituellement sans qu'un traitement soit nécessaire. Dites-le immédiatement à votre professionnel de la santé si vous avez l'un de ces symptômes ou tout autre symptôme.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		
	Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas	Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
RARE			
Réactions allergiques : éruptions cutanées ou urticaire seulement		√	
Réaction allergique grave : éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			√
Changements dans le comportement et les sentiments, pensées ou actions suicidaires : colère, agressivité, anxiété, agitation, hostilité ou impulsivité. Comportement violent ou suicidaire ou pensées qui incitent à se faire du mal ou à faire du mal aux autres. Sentiment de ne plus être soi-même ou de désinhibition			√
Glaucome à angle fermé : douleur oculaire, modifications de la vision et gonflement ou rongeur de l'œil ou autour de l'œil		√	
Hallucinations : perception d'images ou de sons qui ne sont pas réels		√	
Manies : comportements hyperactifs et fuites des idées		√	
Problèmes de débit urinaire		√	
Convulsions : perte de connaissance et tremblements incontrôlables (« crise »)			√
TRÈS RARE			
Acatheisie : nervosité, incapacité à rester assis ou debout		√	
Hémorragie gastro-intestinale (saignement dans l'estomac, l'intestin grêle ou le gros intestin) : présence de sang dans les selles, selles noires, présence de sang dans la vomissure		√	
Hyponatrémie (faible taux de sodium dans le sang) : maux de tête, fatigue, faiblesse, confusion, altération de la mémoire, en plus de douleur, raideur ou mauvaise coordination des muscles		√	
Trouble du foie : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleurs abdominales, nausées, vomissements, manque d'appétit		√	
Syndrome sérotoninergique et syndrome malin des neuroleptiques (SMN) : (la plupart ou tous les symptômes suivants) forte fièvre, transpiration, frissons, diarrhée, nausées, vomissements, secousses, constrictions et raideurs musculaires, réflexes hyperactifs, perte de coordination, battements de cœur rapides, changements dans la pression artérielle, confusion, hallucinations, nervosité, agitation extrême pouvant progresser vers une perte de connaissance et le coma			√
INCONNU			

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		
	Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas	Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
Érythème multiforme (réaction cutanée grave) : (n'importe quelle combinaison de ces symptômes) démangeaisons, éruption cutanée, rougeurs, vésication (apparition de bulles) et desquamation de la peau et/ou des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales et des parties génitales, accompagnées de fièvre, de frissons, de maux de tête, de toux, de douleurs corporelles ou de douleurs articulaires			√
Augmentation du taux de sucre dans le sang : besoin très fréquent d'uriner, sensation de soif et de faim	√		
Faible taux de plaquettes (un type de globules sanguins) : bleus, saignements, fatigue et faiblesse		√	
Syndrome de Stevens-Johnson (réaction cutanée grave) : fièvre, mal de gorge, toux, yeux qui brûlent puis enflure du visage et de la langue, urticaire, douleurs, éruption cutanée, vésication (apparition de bulles) et desquamation de la peau et/ou de la bouche, du nez et des yeux			√

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

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au MedEffet^{MC} (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-eng.php>);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur:
 - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
 - Adresse postale : Programme Canada Vigilance
Santé Canada,
Indice de l'adresse : 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-eng.php>).

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.

Conservation :

- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.
- Conserver les capsules dans leur emballage d'origine.
- Conserver à la température ambiante (15 à 30 °C).
- Utiliser les capsules avant la date d'expiration de la boîte. Ne PAS utiliser les capsules après la date d'expiration.
- Retourner les médicaments et les restes de médicaments expirés chez votre pharmacien.

Pour en savoir davantage au sujet de pms-DULOXETINE :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé
- Lisez la monographie de produit intégrale a rédigée a l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-eng.php>), le site internet du promoteur, Pharmascience inc, www.pharmascience.com, ou en appelant au 1-888-550-6060.

L'information contenue dans ce document était à jour au moment de la dernière révision mentionnée ci-dessous. Pour obtenir les renseignements les plus récents, veuillez consulter notre site Web ou communiquer avec nous directement.

Ce dépliant a été rédigé par

Pharmascience inc.

Montréal Canada

H4P 2T4

www.pharmascience.com

Dernière révision : 12 septembre 2016