

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT POUR UNE UTILISATION SECURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MEDICAMENT

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

Pr DULOXETINE

Capsules de duloxétine à libération retardée

Duloxétine (sous forme de chlorhydrate de duloxétine)

30 mg et 60 mg

Norme du fabricant

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre 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 santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de DULOXETINE.

Dans quels cas DULOXETINE est-il utilisé?

- **Douleur lombaire chronique (persistante)**
- **Douleur chronique (persistante) associée à l'arthrose du genou**
- **Douleur associée à la fibromyalgie :** Une condition accompagnée de douleur dans de nombreuses parties du corps
- **Douleur associée à la neuropathie diabétique:**
 - Sensation de brûlure, de douleur lancinante, de picotement, d'élancement, 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 DULOXETINE agit-il?

DULOXETINE appartient à une classe de médicaments appelés "inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline" (IRSN). DULOXETINE augmente l'activité de deux messagers chimiques (la sérotonine et la noradrénaline) 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 noradrénaline, dans le

cerveau. 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 DULOXETINE

Douleur nerveuse diabétique, douleur associée à la fibromyalgie, lombalgie chronique et douleur au genou chronique lié à l'ostéoarthrite

DULOXETINE augmente le taux de sérotonine et de noradrénaline, 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 DULOXETINE

Quels sont les ingrédients de DULOXETINE?

Ingrédients médicinaux: chlorhydrate de duloxétine

Ingrédients non médicinaux: Sphères de sucre, hypromellose, talc, saccharose, phtalate d'hypromellose, citrate de triéthyle,

Tête et corps: dioxyde de titane, FD&C bleu n°2, gélatine, laurylsulfate de sodium et oxyde de fer jaune (gélule de 60 mg seulement)

Encre d'impression : gomme laque, alcool déshydraté, alcool isopropylique, alcool butylique, propylèneglycol, solution d'ammoniaque solide, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune (gélule de 30 mg seulement), FD & C bleu n ° 2 (gélule de 30 mg seulement), 'eau purifiée (gélule de 60 mg seulement), hydroxyde de potassium (gélule de 60 mg seulement)

DULOXETINE est disponible sous les formes posologiques suivantes: gélules à libération prolongée de 30 mg et 60 mg.

Ne prenez pas DULOXETINE si:

- Vous avez moins de 18 ans
- Vous êtes allergique à l'un des ingrédients de DULOXETINE (veuillez-vous reporter à la section « quels sont les ingrédients de 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 souffrez d'une maladie oculaire appelée "glaucome à angle fermé non contrôlé »
- Vous prenez ou avez cessé de prendre au cours des 14 derniers jours :
 - des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) tels que la phénelzine ou du moclobémide pour traiter une dépression
 - du linérolide 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 DULOXETINE, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de 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). 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 DULOXETINE peut entraîner de graves problèmes de foie et la mort ;
- Vous êtes allergiques 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 un glaucome ou une augmentation de la pression dans les yeux ;
- Vous avez des difficultés à uriner ;
- Vous avez un trouble héréditaire rare qui fait en sorte qu'il vous est déconseillé de consommer du sucre. DULOXETINE contient du saccharose, un type de sucre. Les troubles en question sont les suivants:
 - Intolérance au fructose
 - malabsorption du glucose-galactose
 - Déficit en succrose-isomaltase

Autres mises en garde à connaître

Glaucome à angle fermé

La DULOXETINE peut provoquer une crise de glaucome aiguë. Faire examiner vos yeux avant de prendre la DULOXETINE peut aider à déterminer si vous courez un risque de glaucome à angle fermé. Demander de l'aide médicale immédiate si vous ressentez:

- douleur oculaire
- changements de vision
- gonflement ou rougeur dans ou autour des yeux

Capacités à conduire à utiliser des machines

Il se peut que DULOXETINE provoque des étourdissements ou de la fatigue, surtout au tout début du traitement ou après une augmentation de la dose. Après avoir pris 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 lorsque vous communiquez à votre médecin 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 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 sentir que vous n'êtes plus vous-même ou sentir une désinhibition. Vous pourriez avoir des idées suicidaires ou penser à vous faire du mal ou à faire du mal à d'autres, surtout si vous avez déjà eu de telles pensées auparavant. Ces changements de comportement et de sentiments peuvent se manifester chez les patients traités par DULOXETINE de n'importe quel groupe d'âge. 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 votre médecin. Ne décidez pas de votre propre chef d'interrompre la prise de DULOXETINE.

Effets sur la grossesse et les nouveau-nés

Si vous êtes ou devenez enceinte pendant le traitement par DULOXETINE, parlez avec votre professionnel de la santé des risques et des avantages de différentes options thérapeutiques. Il est très important que vous continuiez à prendre la DULOXETINE jusqu'à ce que votre professionnel de la santé vous dise d'arrêter.

Certaines femmes subissent une perte de sang rapide à la naissance. Cela s'est produit surtout lorsque le médicament a été pris au cours des 30 derniers jours de la grossesse.

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 DULOXETINE 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, contactez dès que possible 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 DULOXETINE peut augmenter le 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 DULOXETINE. 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 DULOXETINE 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 DULOXETINE :

- 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 flécaïnide 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 rizatriptan utilisés pour traiter la migraine
- 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 DULOXÉTINE.

Comment prendre DULOXÉTINE :

- Une fois par jour, à peu près à la même heure tous les jours.
- **Avaler les gélules entières avec de l'eau**
- Prendre DULOXÉTINE avec ou sans aliments, bien qu'au début du traitement, les aliments peuvent 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 grave.
- NE PAS mâcher, écraser ou ouvrir les gélules ni saupoudrer le contenu sur les aliments ou le mélanger avec des liquides
- Si vous ouvrez ou brisez accidentellement une gélule, 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 contactez 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 DULOXETINE que vous prenez à moins que votre professionnel de la santé ne vous le demande.

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

Arrêt du traitement

N'arrêtez PAS de prendre 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 pensez que vous avez pris trop de DULOXETINE, contactez immédiatement 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 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 pour compenser votre oubli.

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

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

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

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

- Constipation
- Diarrhée
- Etourdissements
- Sécheresse buccale

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

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

Contactez 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, la performance et 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 pas DULOXETINE

- Anxiété
- Diarrhée
- Etourdissements
- Fatigue
- Maux de tête
- Insomnie
- Irritabilité
- Douleurs musculaires
- Nausée
- 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. Prévenez immédiatement votre professionnel de la santé si vous présentez l'un de ces symptômes ou tout autre symptôme non mentionné.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Contacter votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ce médicament et consultez un médecin immédiatement
	Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas	
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, difficultés 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 : augmentation de la pression dans les yeux, douleur aux yeux et vue brouillée			√
Hallucinations: perception d'images ou de sons qui ne sont pas réels		√	
Mania: comportements hyperactifs et fuite des idées		√	
Problèmes de débit urinaire		√	
Convulsions : perte de connaissance et tremblements incontrôlables			√

TRES RARE			
Acathésie : nervosité, incapacité à rester assis ou debout		√	
Hémorragie gastro-intestinale (saignement de 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 mauvais 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, constriction 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			
Erythème 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, éruptions cutanée, vésication (apparition de bulles) et desquamation de la peau et/ou de la bouche, du nez et des yeux			√

En cas de symptômes 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 signaler tout effet indésirable soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada en:

- Visiter la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment signaler en ligne, par courrier ou par fax; ou
- Téléphoner au numéro 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.

Conservation:

- Garder hors de la portée et de la vue des enfants
- Conserver les gélules dans leur emballage d'origine
- Conserver à température ambiante (15°C à 30°C).

- Conserver l’emballage dans un endroit sec
- Conserver l’emballage à l’abri de la lumière directe du soleil.
- Utilisez les gélules avant la date de péremption imprimée sur l’emballage. N’utilisez PAS ce médicament après cette date.
- Retournez les capsules restantes ou dont la date de péremption est passée à votre pharmacien.

Pour en savoir davantage au sujet de DULOXETINE

- Discutez avec votre professionnel de la santé
 - Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à 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 de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) ou en appelant le 1-855-788-3153.

Ce document a été préparé par :

Sivem Produits Pharmaceutiques ULC
4705 rue Dobrin
Saint-Laurent, Québec, Canada
H4R 2P7
www.sivem.ca

Date de Révision: 25 février 2022