PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

[Pr]CYMBALTA®
duloxétine (sous forme de chlorhydrate de duloxétine)
Capsules à libération retardée

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « Monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de CYMBALTA et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant est un résumé et ne contient donc pas tous les renseignements pertinents sur CYMBALTA. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Veuillez lire ce dépliant avant de commencer à prendre le médicament, même si vous l'avez déjà pris par le passé. Conservez ce dépliant avec le médicament, car vous pourriez avoir besoin de le relire.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Usage de CYMBALTA :

ADULTES (18 ans et plus)

Dépression ou anxiété :
CYMBALTA vous a été prescrit par votre médecin pour soulager vos symptômes de dépression ou d'anxiété et d'inquiétude excessives qui peuvent être : de la tristesse, de l'agitation, de l'irritabilité, un changement d'appétit ou de poids, de la difficulté à se concentrer ou à dormir, de la fatigue, des maux de tête ou des maux et douleurs inexpliqués.

Douleur associée à la neuropathie diabétique périphérique (NDP) :
CYMBALTA vous a été prescrit par votre médecin pour le traitement de la douleur associée à la neuropathie diabétique périphérique, qui se définit généralement par des sensations de brûlure, de douleur lancinante, de picotement, d'élancement, de douleur permanente ou de choc électrique. Les symptômes peuvent comprendre une perte de sensations dans la région touchée, ou les sensations cutanées (toucher, froid, chaud ou pression) peuvent causer de la douleur.

Douleur associée à la fibromyalgie
CYMBALTA est également utilisé pour le soulagement des symptômes de la douleur associée à la fibromyalgie (état qui comprend une douleur diffuse).

Lombalgie chronique
CYMBALTA vous a été prescrit par votre médecin pour la prise en charge de la lombalgie pouvant être persistante.
ENFANTS (moins de 18 ans) :

CYMBALTA n'est pas indiqué et ne doit pas être utilisé chez les enfants (moins de 18 ans).

Action du médicament :

Dépression ou anxiété :

- La dépression et l'anxiété sont des maladies qui seraient causées par un déséquilibre de certaines substances chimiques, comme la sérotonine et la noradrénaline.
- CYMBALTA appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN).
- En augmentant les taux de sérotonine et de noradrénaline dans votre cerveau et ailleurs dans votre corps, CYMBALTA aide à soulager les symptômes émotionnels et physiques de la dépression et de l'anxiété.
- CYMBALTA agit pour corriger ce déséquilibre.
- CYMBALTA est une capsule à libération retardée qui est conçue pour empêcher la dégradation de la duloxétine dans l'estomac.
- Vous pourriez remarquer une amélioration après 1 à 4 semaines de traitement. Il est important que vous poursuiviez votre traitement selon les directives de votre médecin.

Douleur associée à la neuropathie diabétique périphérique, à la fibromyalgie ou à la lombalgie chronique :

- La douleur associée à la neuropathie diabétique périphérique est le résultat de la lésion d'un nerf que l'on suppose due à un taux élevé de sucre dans le sang.
- La fibromyalgie est une pathologie qui comprend une douleur diffuse.
- La lombalgie persistante peut être causée par une blessure, des spasmes ou d'autres pathologies.
- CYMBALTA appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN).
- CYMBALTA agit sur deux messagers chimiques produits par l'organisme (neurotransmetteurs), soit la sérotonine et la noradrénaline. Ces messagers chimiques sont présents dans le cerveau et la moelle épinière et l'on présume qu'ils aident à atténuer ou « diminuer » les sensations de douleur.
- CYMBALTA aide à soulager la douleur souvent associée à ces affections en augmentant l'activité de la sérotonine et de la noradrénaline, deux neurotransmetteurs (messagers chimiques) qui seraient une cause importante de la douleur associée à la

neuropathie diabétique périphérique, de la fibromyalgie et de la lombalgie chronique.

- Vous pourriez remarquer une amélioration après 1 semaine de traitement. Il est important que vous poursuiviez votre traitement selon les directives de votre médecin.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas CYMBALTA si :

- vous êtes allergique à ce produit ou à l'un ou l'autre de ses ingrédients (voir la liste des ingrédients à la fin de cette section). Arrêtez de le prendre et communiquez avec votre médecin immédiatement si vous avez une réaction allergique (comme une éruption cutanée ou de l'urticaire) ou tout effet indésirable grave ou inhabituel;
- vous souffrez d'insuffisance hépatique. L'insuffisance hépatique se définit comme une condition dans laquelle le foie ne peut pas effectuer ses fonctions habituelles. Les symptômes généraux de l'insuffisance hépatique peuvent comprendre : coloration jaune de la peau et des yeux, diminution de l'appétit, nausées et urine de couleur foncée;
- vous souffrez d'insuffisance rénale;
- vous souffrez de glaucome à angle fermé non contrôlé;
- vous prenez actuellement des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) (p. ex. sulfate de phénelzine, moclobémide, linézolide (antibiotique) ou bleu de méthylène, un colorant utilisé dans certaines chirurgies) ou avez abandonné un traitement par un tel médicament au cours des 14 derniers jours;
- vous avez pris ou prenez actuellement de la thioridazine;
- vous suivez actuellement un traitement par un inhibiteur puissant du CYP1A2 (p. ex. fluvoxamine) ou certains antibiotiques (p. ex. ciprofloxacine ou énoxacine).

Ingrédient médicinal :
Chlorhydrate de duloxétine.

Ingrédients non médicinaux :
Les capsules de CYMBALTA contiennent les ingrédients inactifs suivants : FD&C bleu n° 2, gélatine, hydroxypropylméthylcellulose, acétate-succinate d'hydroxypropylméthylcellulose, laurylsulfate de sodium, saccharose, sphères de sucre, talc, dioxyde de titane et citrate de triéthyle. Les capsules de 60 mg contiennent aussi de l'oxyde de fer jaune.

Formes posologiques :
CYMBALTA est offert sous forme de capsules à libération retardée de 30 mg et 60 mg de duloxétine.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Pendant un traitement par ce type de médicaments, il est important que vous communiquiez toujours à votre médecin ce que vous ressentez.

CYMBALTA n'est pas indiqué chez les enfants de moins de 18 ans.

Apparition ou aggravation de problèmes émotionnels ou de comportement
Particulièrement au cours des premières semaines de traitement ou quand la dose est ajustée, un petit nombre de patients qui prennent des médicaments de ce genre se sentent plus mal au lieu de se sentir mieux. Par exemple, ils peuvent éprouver des sentiments inhabituels d'agitation, d'hostilité ou d'anxiété, ou avoir des impulsions ou des pensées troublantes, comme l'idée de se faire du mal ou de faire du mal à d'autres. Si cela vous arrive, ou arrive à la personne dont vous prenez soin, si vous êtes un aidant ou un tuteur, consultez immédiatement votre médecin; **ne cessez pas votre traitement sans lui en avoir parlé.**

AVANT de prendre CYMBALTA, informez votre médecin ou votre pharmacien :

- de toutes vos maladies, y compris de vos antécédents de problèmes de foie ou de rein, de diabète, de problèmes cardiaques ou de crises convulsives;
- si vous souffrez d'insuffisance hépatique. L'insuffisance hépatique se définit comme une condition dans laquelle le foie ne peut pas effectuer ses fonctions habituelles. Les symptômes généraux de l'insuffisance hépatique peuvent comprendre : coloration jaune de la peau et des yeux, diminution de l'appétit, nausées et urine de couleur foncée;
- des médicaments (sur ordonnance ou non) que vous prenez ou avez pris récemment, en particulier les IMAO (comme le sulfate de phénelzine, le sulfate de tranylcypromine, le moclobémide ou la sélégiline), la thioridazine, les autres antidépresseurs, tout produit de santé naturel (y compris le millepertuis) et les médicaments qui éclaircissent le sang (anticoagulants);
- si vous souffrez d'hypertension artérielle;
- si vous présentez de faibles taux de sodium dans le sang (hyponatrémie). Les symptômes sont entre autres la fatigue, la faiblesse, la confusion avec douleur, raideur ou mauvaise coordination des muscles;
- si vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse ou si vous allaitez;
- de votre consommation habituelle d'alcool ou de drogues;
- si vous avez déjà eu une réaction allergique à un médicament quelconque;
- si vous présentez un problème héréditaire rare d'intolérance au fructose (un type de sucre);
- si vous conduisez un véhicule ou effectuez des tâches dangereuses dans le cadre de votre travail.

Effets sur la grossesse et les nouveau-nés

Selon des rapports de pharmacovigilance, certains nouveau-nés dont la mère avait pris, durant la grossesse, un ISRS (inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine) ou un autre antidépresseur plus récent, tel que CYMBALTA, ont présenté à la naissance des complications nécessitant une hospitalisation prolongée, une assistance respiratoire et l'alimentation par sonde. Les symptômes rapportés comprenaient : difficultés à s'alimenter ou à respirer, crises convulsives, muscles tendus ou trop relâchés, agitation et pleurs continuels.

Dans la plupart des cas, l'antidépresseur plus récent avait été pris durant le troisième trimestre de la grossesse. Ces symptômes sont compatibles avec un effet indésirable direct de l'antidépresseur sur le bébé ou, peut-être, avec un syndrome causé par l'arrêt soudain du traitement. Normalement, ces symptômes disparaissent avec le temps, mais si votre bébé présente l'un ou l'autre de ces symptômes, communiquez dès que possible avec votre médecin.

Si vous êtes enceinte et que vous prenez un ISRS ou un autre antidépresseur plus récent, vous devriez parler des risques et des avantages des diverses options de traitement avec votre médecin. Il est très important que vous n'arrêtiez PAS de prendre ces médicaments avant d'avoir consulté votre médecin. Pour de plus amples renseignements à cet égard, consultez la section EFFETS INDÉSIRABLES ET DIRECTIVES.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Ne prenez pas CYMBALTA si vous prenez actuellement ou avez pris récemment un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO), le linézolide, du bleu de méthylène (un colorant utilisé dans certaines chirurgies) **ou de la thioridazine.**

Vous devriez informer votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment un médicament (médicaments d'ordonnance ou en vente libre, plantes médicinales ou produits naturels), en particulier :

- d'autres antidépresseurs, tels que des ISRS et des IRSN (p. ex. fluoxétine, venlafaxine, paroxétine), certains antidépresseurs tricycliques (p. ex. amitriptyline), des médicaments utilisés dans le traitement de la schizophrénie (p. ex. olanzapine, rispéridone) ou de la dépression bipolaire (p. ex. lithium);
- des médicaments qui pourraient avoir un effet sur la coagulation et l'éclaircissement du sang, comme les anticoagulants (p. ex. warfarine), ainsi que l'acide acétylsalicylique (p. ex. aspirine) et d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (p. ex. ibuprofène);
- certains médicaments utilisés dans le traitement des patients souffrant d'irrégularité du rythme cardiaque;
- d'autres médicaments qui ont un effet sur la sérotonine, comme le lithium, le tramadol, les médicaments contenant du tryptophane, le millepertuis et les triptans utilisés dans le traitement de la migraine;
- des antibiotiques comme la ciprofloxacine, l'énoxacine ou le linézolide.

Comme dans le cas de nombreux médicaments qui agissent directement sur le cerveau, il faut limiter la consommation d'alcool à un minimum pendant un traitement par CYMBALTA.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE

Dose habituelle chez l'adulte :

- Il est très important que vous preniez CYMBALTA exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. La dose habituelle est de 60 mg une fois par jour. Votre médecin modifiera peut-être votre dose durant votre traitement.
- N'augmentez jamais la quantité de CYMBALTA que vous prenez à moins que votre médecin ne vous le demande.
- CYMBALTA se prend habituellement une fois par jour.
- Les capsules de CYMBALTA peuvent être prises avec ou sans aliments, **bien qu'au début les aliments puissent aider à réduire la fréquence des nausées**.
- Les capsules de CYMBALTA doivent être avalées entières, sans les mâcher ni les écraser et le contenu ne doit pas être saupoudré sur les aliments ni mélangé à des liquides. Ces actions pourraient affecter l'enrobage gastro-résistant.
- Vous ne devez pas ouvrir les capsules de CYMBALTA. Si elles sont ouvertes ou brisées accidentellement, évitez tout contact avec la poudre et lavez la poudre libre dès que possible avec de l'eau. Si la poudre entre en contact avec les yeux, rincez-les immédiatement avec de l'eau et contactez votre médecin**.**
- Continuez à prendre CYMBALTA jusqu'à ce que votre médecin vous demande d'arrêter. Votre médecin vous dira peut-être de prendre votre médicament pendant plusieurs mois ou plus.
- **Ne cessez pas de prendre CYMBALTA avant d'en avoir parlé avec votre médecin.** Pour de plus amples renseignements à cet égard, consultez la section EFFETS INDÉSIRABLES ET DIRECTIVES.
- **Patients traités pour la douleur associée à la neuropathie diabétique périphérique** : Bien que CYMBALTA ne modifie pas la lésion nerveuse sous-jacente causée par la neuropathie diabétique périphérique, il peut vous aider à soulager la douleur souvent associée à cette affection. Il est important que vous continuiez à voir votre médecin régulièrement pour une prise en charge adéquate du diabète qui vous permettra de maîtriser votre glycémie et d'éviter d'autres lésions nerveuses. Il est également important que vous continuiez à faire votre examen des pieds tous les jours.

N'oubliez pas : Ce médicament vous a été prescrit à vous personnellement. Vous ne devez pas en donner à une autre personne, car elle pourrait ressentir des effets indésirables, pouvant être graves.

Surdose :
Si vous avez pris un grand nombre de capsules à la fois, communiquez immédiatement avec votre médecin ou l'urgence de l'hôpital le plus proche, même si vous ne vous sentez pas malade. Montrez le contenant du médicament au médecin.

Dose oubliée :
Prenez la dose qui vous a été prescrite à la même heure tous les jours. Si vous oubliez de prendre une dose de CYMBALTA pendant quelques heures, prenez-la le plus tôt possible. 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.**

EFFETS INDÉSIRABLES ET DIRECTIVES

Comme tous les médicaments, CYMBALTA peut causer des effets indésirables. Il est possible que vous n'en ressentiez aucun. Les effets indésirables sont légers et passagers dans la plupart des cas. Cependant, certains d'entre eux peuvent être graves. Certains effets peuvent être liés à la dose administrée. Consultez votre médecin si vous ressentez ces symptômes ou d'autres effets indésirables, car il pourrait être nécessaire d'ajuster la dose.

Arrêtez de prendre le médicament et contactez votre médecin immédiatement si vous avez une réaction allergique (comme une éruption cutanée, de l'urticaire, une enflure, de la difficulté à respirer) ou tout effet indésirable grave ou inhabituel.

Vous pourriez ressentir des effets secondaires, comme la nausée, des étourdissements, de la somnolence, une sudation accrue et une diminution de l'appétit. Il a été démontré que ces effets secondaires diminuent avec un traitement continu.

Les troubles psychiatriques peuvent être associés à une baisse du

désir, de la performance et de la satisfaction sur le plan sexuel, ce traitement peut aggraver cette baisse.

Apparition ou aggravation de problèmes émotionnels ou de comportement

Un petit nombre de patients qui prennent des antidépresseurs peuvent se sentir plus mal au lieu de se sentir mieux. Par exemple, il peut y avoir apparition ou aggravation des sentiments d'agitation, d'hostilité, d'anxiété ou d'idées suicidaires. Informez immédiatement votre médecin de ces changements. Ne décidez pas de votre propre chef d'interrompre la prise du médicament. Voir aussi la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.

Symptômes liés à l'arrêt du traitement

Communiquez avec votre médecin avant d'arrêter de prendre CYMBALTA ou d'en réduire la dose. Des symptômes comme des étourdissements, de la nausée, de la diarrhée, des maux de tête, des paresthésies (sensation d'engourdissement, de picotement, de brûlure ou de fourmillement), des vomissements, de l'irritabilité, de l'anxiété, des sueurs excessives, de la fatigue, de l'insomnie (incapacité à dormir), des cauchemars ou d'autres symptômes ont été signalés après l'arrêt de CYMBALTA. Ces symptômes disparaissent habituellement sans qu'un traitement ne soit nécessaire. Dites-le immédiatement à votre médecin si vous avez l'un de ces symptômes ou tout autre symptôme. Votre médecin pourrait modifier votre dose de CYMBALTA pour les atténuer. Voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS pour de plus amples renseignements.

Effets sur les nouveau-nés

Certains nouveau-nés de mères qui avaient pris un antidépresseur comme CYMBALTA durant la grossesse ont présenté des symptômes tels que des difficultés à respirer ou à s'alimenter, de l'énervement et des pleurs continuels. Si votre bébé présente l'un ou l'autre de ces symptômes, communiquez dès que possible avec votre médecin. Voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS pour de plus amples renseignements.

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET DIRECTIVES

Symptôme ou effet	**Consultez votre médecin ou votre pharmacien**		**Arrêtez de prendre le médicament et demandez des soins médicaux d'urgence.**
	Seulement dans les cas graves	**Dans tous les cas**	
Très rare			
Bleus ou saignement inhabituel au niveau de la peau ou ailleurs	✓		
Augmentation de la pression dans les yeux [symptômes : douleur aux yeux et vue brouillée]		✓	
Mouvements incontrôlables du corps ou du visage		✓	
Faible taux de sodium dans le sang (hyponatrémie) [symptômes : fatigue, faiblesse ou confusion plus douleur, raideur ou mauvaise coordination des muscles]		✓	

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET DIRECTIVES

Symptôme ou effet	**Consultez votre médecin ou votre pharmacien**		**Arrêtez de prendre le médicament et demandez des soins médicaux d'urgence.**
	Seulement dans les cas graves	**Dans tous les cas**	
Syndrome sérotoninergique [la plupart ou tous les symptômes suivants : confusion, nervosité, transpiration, tremblements, frissons, hallucinations, secousses musculaires soudaines, battements de cœur rapides]			✓*
Trouble du foie [symptômes : nausée†, vomissement, perte d'appétit **plus** démangeaisons, jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée]		✓*†	
Rares			
Réactions allergiques (éruptions cutanées, urticaire, œdème, difficultés à respirer§)			✓§
Manies [comportements hyperactifs et fuites des idées]		✓	
Convulsions [c.-à-d. perte de connaissance et tremblements incontrôlables (« crise »)]			✓*
Incapacité à uriner		✓	
Hallucinations [visions ou sons étranges]		✓*	
Apparition ou aggravation de symptômes comportementaux **(voir la section Mises en garde et précautions)**		✓*	

* Si vous pensez présenter l'un de ces effets indésirables, il est important de demander l'avis de votre médecin immédiatement.
§ En cas d'éruption cutanée ne s'accompagnant pas d'autres symptômes, consultez votre médecin dès que possible. Si vous éprouvez des difficultés à respirer, cessez le traitement et demandez l'avis de votre médecin immédiatement.
† Ne cessez pas le traitement si vous présentez uniquement des nausées, consultez votre médecin. En cas de nausées s'accompagnant d'autres symptômes, consultez votre médecin immédiatement. La prise d'aliments peut aider à réduire l'incidence des nausées initiales.

***Cette liste d'effets indésirables n'est pas complète. Si vous avez des effets inattendus pendant votre traitement par CYMBALTA, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien*.**

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

- Gardez-le hors de la portée et de la vue des enfants.
- Conservez-le dans son emballage d'origine, à la température ambiante (15 à 30 °C), au sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.
- La date de péremption de ce médicament est imprimée sur l'emballage. N'utilisez pas ce médicament après cette date. Si votre médecin vous demande d'arrêter de prendre CYMBALTA ou si vous voyez que la date de péremption est passée, veuillez retourner les capsules restantes à votre pharmacien.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

- **en ligne à :** http://www.santecanada.gc.ca/medeffet
- **par téléphone (sans frais) : 1-866-234-2345**
- **en remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :**
  - **par télécopieur (sans frais) : 1-866-678-6789**
  - **par la poste au : Programme Canada Vigilance**
    Santé Canada
    Indice postal 0701C
    Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, 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 prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne prodigue pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Si vous désirez obtenir plus de renseignements, adressez-vous en premier lieu à votre médecin ou à votre pharmacien; vous pouvez également téléphoner à Eli Lilly Canada Inc. au 1-888-364-4043 ou visiter le site Web à www.lilly.ca.

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 consuler notre site Web ou communiquer avec nous directement.

Ce dépliant a été préparé par Eli Lilly Canada Inc. Toronto (Ontario) M1N 2E8.

Dernière révision : 9 novembre 2011