

**COMMUNICATION AU PUBLIC**  
**Renseignements importants approuvés par Santé Canada sur l'innocuité de**  
**PrSTRATTERA® (atomoxétine)**



Le 24 octobre 2011

**Objet : Association de STRATTERA (atomoxétine) avec une hausse de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque**

Eli Lilly Canada Inc., en collaboration avec Santé Canada, souhaite informer les patients et leurs soignants de renseignements importants concernant le risque de hausse de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque lors de l'utilisation de STRATTERA (atomoxétine). STRATTERA (l'atomoxétine) est un médicament utilisé dans le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH), chez les enfants et les adultes.

L'atomoxétine peut augmenter la fréquence cardiaque et la pression artérielle. Les patients et leurs soignants devraient prendre en note les recommandations suivantes :

- L'atomoxétine ne devrait pas être administrée aux patients présentant des troubles cardiaques graves.
- L'atomoxétine devrait être utilisée avec prudence chez les patients dont l'état sous-jacent pourrait être aggravé par une hausse de la pression artérielle ou de la fréquence cardiaque, comme les patients présentant une pression artérielle élevée, une fréquence cardiaque plus élevée que la normale ou d'autres problèmes du cœur ou des vaisseaux sanguins irriguant le cerveau.
- Les patients ou leurs soignants devraient informer leur médecin si eux-mêmes ou leur enfant atteint de TDAH ont un problème cardiaque, une anomalie cardiaque, une hypertension, ou des antécédents familiaux de ces problèmes.
- Les patients ou leurs soignants devraient communiquer immédiatement avec leur médecin si eux-mêmes ou leur enfant atteint de TDAH présentent des signes de problèmes cardiaques comme une douleur à la poitrine, une fréquence cardiaque irrégulière, des palpitations, un essoufflement, des étourdissements ou une perte de conscience lors de la prise d'atomoxétine.

Les patients ne devraient pas cesser leur traitement par l'atomoxétine ou en modifier la posologie sans avoir discuté de leur état avec leur professionnel de la santé. Une lettre à ce sujet a également été envoyée aux professionnels de la santé. Un exemplaire de cette lettre peut être consulté sur le site Web de Santé Canada à l'adresse [www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/index-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/index-fra.php) ou au [www.lilly.ca](http://www.lilly.ca).

Les renseignements thérapeutiques canadiens sur STRATTERA ont récemment été révisés afin d'y inclure ces renseignements importants concernant l'innocuité.

La prise en charge des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. On considère en général que les taux d'effets indésirables signalés après la commercialisation du produit sous-estiment les risques associés aux traitements par ces produits de santé. Tout cas de hausse grave de la pression artérielle ou de la fréquence cardiaque ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant STRATTERA doit être signalé à Eli Lilly Canada Inc. ou à Santé Canada.

Eli Lilly Canada Inc.  
Toronto (Ontario)  
1-888-545-5972

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

Les formulaires de déclaration, les étiquettes affranchies, ainsi que les lignes directrices sont disponibles sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada à la section [Déclaration des effets indésirables](#).

[www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php)

**Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à ce communiqué, veuillez communiquer avec Santé Canada à :**

Direction responsable : **Direction des produits de santé commercialisés**

Courriel : **MHPD\_DPSC@hc-sc.gc.ca**

Téléphone : **613-954-6522**

Télécopieur : **613-952-7738**

Veillez recevoir nos salutations distinguées.



Loren D. Grossman, M.D., FRCPC, FACP  
Vice-président, Recherche et développement  
Eli Lilly Canada Inc.