

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### **P<sup>r</sup>MAR-AMITRIPTYLINE**

#### **Comprimés de chlorhydrate d'amitriptyline**

Veillez lire attentivement le présent dépliant avant de commencer à prendre **MAR-AMITRIPTYLINE** et chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Le présent dépliant est un résumé et ne donne pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce médicament. Parlez à votre professionnel de la santé de votre affection médicale et de votre traitement, et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements sur **MAR-AMITRIPTYLINE**.

#### **Mises en garde et précautions importantes**

**Afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament, avisez votre professionnel de la santé si vous présentez l'un des cas ci-dessous avant de prendre MAR-AMITRIPTYLINE :**

- vous prenez tout autre médicament susceptible de causer des problèmes cardiaques ou d'influer sur votre rythme cardiaque;
- vous présentez des taux d'électrolytes qui sont trop faibles ou trop élevés, comme un faible taux de potassium, de calcium ou de magnésium ou un taux élevé de potassium dans le sang. Votre professionnel de la santé devra traiter ce problème avant de vous prescrire MAR-AMITRIPTYLINE
- Des antécédents de problèmes cardiaques, comme
  - des changements du rythme cardiaque,
  - une bradycardie lente,
  - des maladies cardiaques y compris une affection appelée « insuffisance cardiaque » (une affection caractérisée par l'incapacité de votre cœur à pomper le sang dans votre corps aussi efficacement qu'il le devrait);

Un problème cardiaque appelé « intervalle QT prolongé » (qui apparaît sur votre électrocardiogramme [ECG]) et des problèmes de rythme cardiaque (battements cardiaques rapides ou irréguliers) ont été signalés chez des personnes prenant MAR-AMITRIPTYLINE.

MAR-AMITRIPTYLINE pourrait révéler un problème cardiaque caché que vous ne saviez pas avoir, un problème appelé le « syndrome de Brugada ». Avant de commencer à prendre MAR-AMITRIPTYLINE, veuillez aviser votre professionnel de la santé si vous avez des pertes de connaissance inexplicables ou des antécédents familiale du « syndrome de Brugada » ou de mort subite inexplicables avant l'âge de 45 ans, car celui-ci pourrait indiquer que vous avez le « syndrome de Brugada ». Vous ne devez pas prendre MAR-AMITRIPTYLINE si vous êtes atteint ou soupçonné d'être atteint du « syndrome de Brugada ».

Ces problèmes peuvent être graves et provoquer la mort subite. Obtenez immédiatement

des soins médicaux si vous présentez des étourdissements, des évanouissements, des battements cardiaques rapides ou des palpitations pendant votre traitement par MAR-AMITRIPTYLINE.

- Des antécédents de difficultés à vider la vessie (rétention urinaire), une augmentation du volume de la prostate, d'augmentation de la pression dans l'œil ou un glaucome, car MAR-AMITRIPTYLINE peut aggraver ces affections.
- Des problèmes de thyroïde ou la prise de médicaments pour la thyroïde. Des problèmes de rythme cardiaque peuvent se produire lorsque Mar-AMITRIPTYLINE est pris avec des médicaments pour la thyroïde.
- Des antécédents de convulsions ou de crises d'épilepsie. MAR-AMITRIPTYLINE peut vous rendre plus susceptible de subir des convulsions ou des crises d'épilepsie.

**Apparition ou aggravation de troubles émotionnels ou comportementaux :**

- Au début du traitement par MAR-AMITRIPTYLINE ou pendant la période d'ajustement de la dose, vous pourriez vous sentir pire au lieu de vous sentir mieux. Vous pourriez noter des sentiments nouveaux ou aggravés d'agitation, d'hostilité, d'anxiété ou d'impulsivité.
- Durant votre traitement par MAR-AMITRIPTYLINE, il est important que vous parliez régulièrement à votre professionnel de la santé lors de votre traitement, afin de lui dire comment vous vous sentez. Il surveillera étroitement votre état afin de déceler tout signe d'apparition ou d'aggravation d'émotions ou de comportements pendant que vous prenez MAR-AMITRIPTYLINE.
- Il serait peut-être bon de parler de votre dépression à un membre de la famille ou à un ami proche. Demandez-lui de lire le présent feuillet. Vous pouvez aussi lui demander de vous avertir s'il :
  - croit que votre dépression s'aggrave; ou
  - s'inquiète des changements qu'il observe dans votre comportement.
- Si votre dépression s'aggrave ou si vous présentez des changements dans votre comportement, avisez immédiatement votre professionnel de la santé. Ne cessez pas de prendre MAR-AMITRIPTYLINE, il faut lui laisser le temps d'agir.

**Automutilation ou suicide**

- Les antidépresseurs, comme MAR-AMITRIPTYLINE, peuvent augmenter le risque de pensées et de comportements suicidaires.
- Si à un quelconque moment vous pensez à vous faire du mal ou à vous tuer, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital. Votre professionnel de la santé vous surveillera de près dans cette situation.

**Pourquoi MAR-AMITRIPTYLINE est-il utilisé?**

MAR-AMITRIPTYLINE est utilisé chez les adultes pour traiter la dépression.

## **Comment MAR-AMITRIPTYLINE agit-il?**

MAR-AMITRIPTYLINE est un antidépresseur qui appartient à un groupe de médicaments appelés « antidépresseurs tricycliques ». On ne sait pas exactement comment MAR-AMITRIPTYLINE agit. On pense qu'il augmente la concentration de certains produits chimiques dans le cerveau qui peuvent aider à atténuer les symptômes de la dépression.

## **Quels sont les ingrédients de Mar-AMITRIPTYLINE?**

Ingrédient médicamenteux : chlorhydrate d'amitriptyline.

Ingrédients non médicinaux : silice colloïdale anhydre, crospovidone, hypromellose, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs séché, stéarate de magnésium, polyéthylène glycol, talc, et dioxyde de titane.

En plus des ingrédients ci-dessus, les comprimés contiennent les ingrédients non médicinaux suivants :

Comprimés de 10 mg : colorant bleu brillant FCF en laque d'aluminium.

Comprimés de 25 mg : colorant jaune D&C n° 10 en laque d'aluminium

Comprimés de 50 mg : indigotine en laque d'aluminium (bleu n° 2) et colorant jaune soleil en laque d'aluminium.

Comprimés de 75 mg : colorant jaune soleil en laque d'aluminium.

## **MAR-AMITRIPTYLINE est offert dans les formes pharmaceutiques suivantes :**

Comprimés : 10 mg, 25 mg, 50 mg et 75 mg.

## **Vous ne devez pas utiliser MAR-AMITRIPTYLINE si :**

- vous êtes allergique à l'amitriptyline ou à tout autre ingrédient entrant dans la composition de ce médicament;
- vous avez récemment subi une crise cardiaque ou souffert d'insuffisance cardiaque; vous avez une grave maladie du foie;
- vous prenez un médicament appelé « inhibiteur de la monoamine-oxydase » (IMAO), également utilisé pour traiter la dépression;
- vous avez pris un IMAO dans les 14 derniers jours.
- vous prenez du cisapride.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre MAR-AMITRIPTYLINE, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament.**

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :**

- vous avez des problèmes de foie;
- vous avez des problèmes dentaires;
- vous portez des lentilles cornéennes;
- vous avez une tumeur (cancer) de la glande surrénale (comme un phéochromocytome ou un neuroblastome);
- vous avez un trouble bipolaire;
- vous êtes atteint de schizophrénie;

- vous avez ou avez eu une maladie du sang, une faible numération plaquettaire ou une faible numération des globules blancs.
- vous présentez une sténose du pylore (rétrécissement de la sortie de l'estomac) et un iléus paralytique (occlusion intestinale);
- vous êtes atteint de diabète, car vous pourriez avoir besoin d'un ajustement de votre médicament antidiabétique;
- vous êtes déshydraté ou souffrez de transpiration excessive, de vomissements ou de diarrhée ou d'un trouble de l'alimentation;
- vous recevez une thérapie électroconvulsive (TEC) pour traiter des problèmes de santé mentale;
- vous prenez de la warfarine ou des médicaments similaires, utilisé pour éclaircir le sang.
- vous prenez d'autres médicaments anticholinergiques (certains médicaments utilisés dans le traitement de l'asthme, maladie pulmonaire obstructive chronique, problème d'estomac et d'intestin et la maladie de Parkinson).
- on vous a dit que aviez des enzymes qui n'agissent pas de façon efficace (p. ex. vous êtes un « métaboliseur lent des substrats de la CYP2D6 » ou un « métaboliseur lent des substrats de la CYP2C19 »);
- vous avez eu une fracture osseuse récemment ou on vous a dit que vous faites de l'ostéoporose ou avez des facteurs de risque d'ostéoporose.
- vous êtes âgé de 65 ans ou plus.

#### **Autres mises en garde à connaître :**

**Grossesse :** Avant de prendre MAR-AMITRIPTYLINE, avisez votre professionnel de la santé si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir. Vous ne devez pas prendre MAR-AMITRIPTYLINE si vous êtes enceinte, à moins d'avoir discuté des risques avec votre professionnel de la santé et décidé que le médicament vous convenait. Si vous devenez enceinte pendant le traitement par MAR-AMITRIPTYLINE, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé.

Les bébés nés de mères qui ont pris des médicaments semblables à MAR-AMITRIPTYLINE pendant leur grossesse ont présenté des symptômes de sevrage après la naissance. Obtenez immédiatement une aide médicale pour votre bébé si vous avez pris MAR-AMITRIPTYLINE pendant votre grossesse, et qu'il présente l'un des symptômes suivants :

- problèmes respiratoires, peau bleutée
- crises convulsives ou convulsions
- changements de température corporelle
- muscles raides ou mous
- nervosité, irritabilité, léthargie
- somnolence
- pleurs constants

**Allaitement** : Informez votre professionnel de la santé si vous allaitez ou prévoyez allaiter. MAR-AMITRIPTYLINE est libéré dans le lait maternel. On ne sait pas si cela est sécuritaire pour votre bébé. Vous et votre professionnel de la santé devriez décider si vous devez allaiter ou prendre MAR-AMITRIPTYLINE. Vous ne devriez pas faire les deux.

**Caries** : L'utilisation à long terme de Mar-AMITRIPTYLINE peut causer des caries dentaires.

**Symptômes de sevrage** : Ne cessez PAS de prendre MAR-AMITRIPTYLINE sans en avoir parlé à votre professionnel de la santé. Vous devrez peut-être diminuer graduellement la dose, et une surveillance attentive par votre professionnel de la santé est requise. L'arrêt soudain de Mar-AMITRIPTYLINE peut causer des symptômes de sevrage, y compris l'instabilité psychomotrice, des nausées, des maux de tête, un malaise (sensation de malaise général), des troubles du sommeil, de l'irritabilité et des changements de comportement.

**Fracture osseuse** : Le fait de prendre MAR-AMITRIPTYLINE pourrait accroître votre risque de fracture si vous êtes âgé, souffrez d'ostéoporose ou avez d'autres facteurs de risque de fracture importants. Vous devez faire très attention pour éviter les chutes, surtout si vous avez des étourdissements ou si vous avez une tension artérielle basse.

**MAR-AMITRIPTYLINE peut causer de graves effets secondaires, notamment les suivants :**

- **Glaucome à angle fermé** : MAR-AMITRIPTYLINE peut causer un glaucome à angle fermé (douleur soudaine aux yeux). Un examen de la vue avant la prise de Mar-AMITRIPTYLINE pourrait aider à savoir si vous présentez un risque de glaucome à angle fermé. Consultez immédiatement votre professionnel de la santé si vous présentez l'un des symptômes suivants :
  - Douleur oculaire
  - Changements de la vision
  - Enflure ou rougeur à l'intérieur ou autour des yeux
- **Réactions cutanées graves** : Des cas de syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome de DRESS), qui peuvent être graves ou mettre la vie en danger, ont été signalés avec MAR-AMITRIPTYLINE. Obtenez immédiatement des soins médicaux si vous présentez les symptômes suivants :
  - fièvre
  - éruption cutanée grave
  - peau qui pèle
  - enflure du visage
  - enflure des glandes lymphatiques
  - symptômes semblables à ceux de la grippe
  - jaunissement de la peau ou du blanc des yeux
  - essoufflement
  - enflure des jambes
  - toux sèche

- douleur ou malaise à la poitrine
  - sensation de soif
  - miction (action d'uriner) moins fréquente, moins d'urine ou urine foncée
- **Toxicité sérotoninergique (aussi appelée syndrome sérotoninergique) ou syndrome malin des neuroleptiques** : MAR-AMITRIPTYLINE peut entraîner l'apparition d'une toxicité sérotoninergique ou d'un syndrome malin des neuroleptiques, qui sont des affections rares, mais potentiellement mortelles. Ces affections peuvent causer des changements dans le fonctionnement de votre cerveau, de vos muscles et de votre appareil digestif. Vous pouvez présenter une toxicité sérotoninergique ou un syndrome malin des neuroleptiques si vous prenez MAR-AMITRIPTYLINE avec certains médicaments utilisés pour traiter la dépression, la migraine ou d'autres problèmes de santé mentale comme la schizophrénie.

Les symptômes de toxicité sérotoninergique ou de syndrome malin des neuroleptiques comprennent :

- fièvre, transpiration, frissons, diarrhée, nausées, vomissements;
- tremblements, secousses, contractions ou raideurs musculaires, changements dans les réflexes, perte de coordination;
- accélération du rythme cardiaque, fluctuations de la tension artérielle;
- confusion, agitation, instabilité psychomotrice, hallucinations, changements d'humeur, inconscience et coma.

**Consultez le tableau ci-dessous [Effets secondaires graves et mesures à prendre](#) pour en savoir plus sur ces effets secondaires et sur d'autres effets secondaires graves.**

**Conduite de véhicules et utilisation de machines** : MAR-AMITRIPTYLINE pourrait nuire à votre capacité de conduire un véhicule ou de faire fonctionner une machine. Vous ne devez pas conduire ni faire fonctionner de machines jusqu'à ce que vous sachiez quel effet MAR-AMITRIPTYLINE a sur vous.

**Analyses de sang et surveillance** : MAR-AMITRIPTYLINE peut causer des résultats anormaux aux épreuves de laboratoire. Votre professionnel de la santé déterminera le meilleur moment pour effectuer les analyses de sang et interprétera les résultats. De plus, votre professionnel de la santé surveillera votre tension artérielle et la santé de votre cœur pendant que vous prenez MAR-AMITRIPTYLINE.

**Intervention chirurgicale** : Si une intervention chirurgicale est planifiée, consultez votre professionnel de la santé le plus tôt possible. Il pourrait vous demander d'arrêter de prendre MAR-AMITRIPTYLINE.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les produits de médecine douce.**

### Interactions médicamenteuses graves

- **Ne prenez pas** MAR-AMITRIPTYLINE si vous prenez un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO) ou si vous en avez pris un au cours des 14 derniers jours, car une telle situation peut causer des effets secondaires graves.
- **Ne prenez pas** MAR-AMITRIPTYLINE si vous prenez du cisapride\*, car cela peut causer des effets secondaires graves.
- L'administration de Mar-AMITRIPTYLINE et d'un médicament pour la thyroïde peut causer des problèmes de rythme cardiaque.

### Les produits suivants peuvent interagir avec MAR-AMITRIPTYLINE :

- l'alcool. Vous devez éviter de boire de l'alcool pendant que vous prenez MAR-AMITRIPTYLINE.
- les médicaments comme l'épinéphrine, l'éphédrine, l'isoprénaline, la noradrénaline, la phényléphrine et la phénylpropanolamine qu'on peut trouver dans les médicaments contre la toux et le rhume et les anesthésiques utilisés lors d'une intervention chirurgicale;
- les autres médicaments utilisés pour traiter la dépression, tels que les autres antidépresseurs tricycliques et les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS), comme la fluoxétine, la fluvoxamine, la sertraline et la paroxétine;
- le bupropion, utilisé pour traiter la dépression ou pour l'arrêt du tabac;
- l'ozanimod, utilisé pour traiter la sclérose en plaques ou la colite ulcéreuse;
- les triptans, utilisés pour traiter la migraine;
- des médicaments anticholinergiques, comme certains médicaments utilisés pour traiter l'asthme, la maladie pulmonaire obstructive chronique, la maladie de Parkinson et des problèmes d'estomac et aux intestins, p. ex. l'atropine et l'hyoscyamine\*;
- la cimétidine, utilisée pour traiter des ulcères d'estomac;
- les sédatifs, utilisés pour traiter l'anxiété et les troubles du sommeil;
- le pitolisant, utilisé pour traiter une somnolence diurne excessive;
- le modafinil, utilisé pour traiter une somnolence excessive;
- le disulfirame\*, utilisé pour traiter l'alcoolisme;
- les médicaments utilisés pour traiter la schizophrénie et d'autres problèmes de santé mentale, comme le pimozide, le sertindole\*, la fluphénazine, la thioridazine\* et l'halopéridol;
- les médicaments contre l'hypertension, comme les inhibiteurs calciques (p. ex., le diltiazem et le vérapamil), la guanéthidine\*, la béthanidine\*, la réserpine\*, la clonidine et la méthylidopa;
- les médicaments utilisés pour traiter des battements cardiaques irréguliers, comme la quinidine\*, la propafénone, la flécaïnide, la disopyramide, l'amiodarone, la procainamide et le sotalol;
- l'astémizole\* et la terféndine\*, utilisées pour traiter les allergies et le rhume des foins;
- les diurétiques ou « pilules anti-rétention d'eau », comme le furosémide;
- les médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes, comme l'érythromycine, la clarithromycine, le tacrolimus, la rifampicine\* et la ciprofloxacine;

- les médicaments utilisés pour traiter le paludisme, comme la quinine, l'halofantrine\* et la chloroquine;
- les médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques, comme le kétoconazole l'itraconazole, le fluconazole et la terbinafine;
- la dompéridone, utilisée pour traiter les nausées et les vomissements et augmenter la quantité de lait produite chez les mères qui allaitent;
- les médicaments utilisés pour traiter les nausées et les vomissements chez les patients atteints de cancer, comme l'ondansétron;
- les médicaments utilisés pour traiter le cancer, comme le sunitinib et le vorinostat;
- les médicaments utilisés pour traiter des problèmes respiratoires comme l'asthme et la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC), comme le salmétérol.
- les opioïdes, comme la morphine, le tramadol, la buprénorphine et la méthadone, utilisés pour traiter la douleur et la dépendance aux opioïdes;
- la warfarine ou les médicaments semblables, utilisés pour éclaircir le sang.
- le baclofène, utilisé pour traiter les spasmes musculaires.
- les nitrates, utilisés pour traiter l'angine de poitrine (douleur thoracique).
- la phénytoïne, la carbamazépine, le topiramate, l'acide valproïque, utilisés pour traiter les crises convulsives ou les convulsions;
- le méthylphénidate, utilisé dans le traitement du TDAH.
- les inhibiteurs de protéase, comme le ritonavir, utilisés pour traiter le VIH et la COVID-19;
- les contraceptifs oraux, utilisés pour prévenir la grossesse.
- le millepertuis, une herbe médicinale utilisée pour la dépression.
- le jus de pamplemousse.

\* Le produit n'est plus commercialisé au Canada.

### **Comment prendre MAR-AMITRIPTYLINE :**

- Prenez toujours MAR-AMITRIPTYLINE exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé.
- MAR-AMITRIPTYLINE peut être pris avec ou sans nourriture.
- Avalez les comprimés entiers avec de l'eau. Ne les mâchez pas.

Même si vous vous sentez mieux, ne cessez pas de prendre MAR-AMITRIPTYLINE sans avoir d'abord consulté votre professionnel de la santé. L'arrêt soudain du traitement par MAR-AMITRIPTYLINE peut provoquer de symptômes de sevrage graves.

### **Posologie habituelle :**

**Adultes :** La posologie initiale recommandée est de 25 mg trois fois par jour.

Votre professionnel de la santé pourrait augmenter graduellement votre dose à 150 mg par jour (en deux doses fractionnées), selon votre réponse à MAR-AMITRIPTYLINE.

La posologie d'entretien habituelle est de 50 à 100 mg par jour.

**Surdose :**

Les signes d'une surdose peuvent comprendre les suivants :

- Confusion temporaire
- Somnolence
- Basse température corporelle (hypothermie)
- Problèmes de rythme cardiaque, comme un rythme cardiaque irrégulier
- Insuffisance cardiaque
- Mouvement anormal des yeux
- Convulsions
- Tension artérielle très basse
- Constipation
- Coma

Si vous pensez que vous ou que la personne dont vous prenez soin avez pris une dose trop élevée de Mar-AMITRIPTYLINE, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

**Dose oubliée**

Si vous oubliez de prendre MAR-AMITRIPTYLINE, prenez-le dès que vous vous en apercevez. S'il est presque l'heure de votre prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée. Ne doublez PAS votre dose pour compenser une dose oubliée.

**Quels sont les effets secondaires possibles de Mar-AMITRIPTYLINE?**

Les effets secondaires possibles de Mar-AMITRIPTYLINE ne sont pas tous mentionnés ci-dessous. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne figurent pas dans cette liste, informez-en votre professionnel de la santé.

Parmi les effets secondaires possibles, notons les suivants :

- nausées et vomissements
- douleurs à l'estomac
- constipation
- diarrhée
- somnolence
- étourdissements
- fatigue
- agitation
- maux de tête
- sécheresse buccale, douleurs dans la bouche
- goût désagréable dans la bouche
- langue noire
- démangeaisons
- changements de poids (perte ou gain de poids)
- faiblesse

- augmentation de la transpiration

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme/effet</b>	<b>Parlez à votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement</b>
	<b>Cas graves seulement</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>RARE</b>			
<b>Manie</b> : humeur euphorique ou irritable, réduction du besoin de dormir, pensées accélérées, malaise, activité physique excessive		√	
<b>TRÈS RARE</b>			
<b>Toxicité sérotoninergique (aussi appelée « syndrome sérotoninergique ») ou syndrome malin des neuroleptiques</b> : réactions pouvant causer des sentiments d'agitation ou d'instabilité psychomotrice, des contractions musculaires, des mouvements involontaires des yeux, des bouffées vasomotrices, une forte transpiration, une température corporelle élevée (> 38 °C) ou une rigidité musculaire			√
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Réaction allergique</b> : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres et de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			√
<b>Glaucome à angle fermé</b> : augmentation de la pression dans l'œil, dilatation des pupilles, vision trouble, douleur oculaire		√	
<b>Dépression de la moelle osseuse</b> : tendance aux ecchymoses (bleus), saignements, saignements de nez, saignements des gencives, taches rouges sur la peau, fièvre et frissons, éruption cutanée, fatigue extrême, peau et lèvres pâles			√
<b>Difficulté à uriner</b>	√		
<b>Syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et</b>			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Parlez à votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
<b>symptômes systémiques (syndrome de DRESS) (réaction cutanée grave pouvant toucher plus d'un organe) :</b> fièvre, éruption cutanée grave, enflure des glandes lymphatiques, symptômes semblables à ceux de la grippe, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, essoufflement, toux sèche, douleur ou malaise à la poitrine, miction (action d'uriner) moins fréquente, moins d'urine.			
<b>Allongement de l'intervalle QT et syndrome de Brugada (des problèmes électriques cardiaques graves et potentiellement mortels) :</b> étourdissements, évanouissements, battements cardiaques rapides, palpitations, fréquence cardiaque anormale, crises d'épilepsie (convulsions)			√
<b>Troubles gastro-intestinaux :</b> brûlures d'estomac, diarrhée, langue noire, constipation, sécheresse buccale, goût désagréable, glande salivaire gonflée, obstruction intestinale, changement de poids (perte ou gain)	√		
<b>Crise cardiaque :</b> douleur à la poitrine, serrement ou pression qui peut s'étendre jusque dans le cou, la mâchoire ou le dos, nausées, indigestion, essoufflement, sueurs froides, fatigue, étourdissements			√
<b>Troubles cardiaques (hypertrophie du cœur [cœur anormalement gros], maladie cardiaque) :</b> faiblesse, fatigue, essoufflement en particulier pendant l'exercice, sensation de tête légère, douleur à la poitrine, palpitations, évanouissements, enflure des pieds,		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Parlez à votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
des chevilles et des jambes			
<b>Hypertension (pression artérielle élevée)</b> : maux de tête, fatigue, troubles de la vision		√	
<b>Hyponatrémie (faible taux de sodium dans le sang)</b> : léthargie, confusion, secousses musculaires, muscles douloureux, raides ou non coordonnés, crises convulsives et coma		√	
<b>Augmentation ou baisse du taux de sucre dans le sang</b> : besoin fréquent d'uriner, soif, faim, tremblements, transpiration et frissons, irritabilité, confusion, étourdissements	√		
<b>Problèmes de foie</b> : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		√	
<b>Troubles de santé mentale</b> : confusion, hallucinations, troubles du sommeil, excitation, cauchemars, problèmes d'attention, anxiété		√	
<b>Problèmes du système nerveux</b> : tremblements, engourdissement et picotements des mains et des pieds, maladresse et manque de coordination, perte d'équilibre, secousses ou mouvements saccadés incontrôlés, troubles de l'élocution, bourdonnements dans les oreilles, coma		√	
<b>Apparition ou aggravation de troubles émotionnels ou comportementaux</b> : sentiment de colère, d'agressivité, d'inquiétude, d'agitation, d'hostilité ou d'impulsivité, sentiment de violence, sentiment de ne pas être soi-même ou d'être moins inhibé		√	

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme/effet</b>	<b>Parlez à votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement</b>
	<b>Cas graves seulement</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>Photosensibilité</b> : Sensibilité accrue de la peau au soleil	√		
<b>Problèmes de reproduction</b> : enflure des testicules, impuissance chez les hommes, augmentation du tissu mammaire (chez les hommes et les femmes), modification de la libido		√	
<b>Accident vasculaire cérébral</b> : faiblesse ou engourdissement soudain du visage, du bras ou de la jambe, confusion, difficulté à parler, vision trouble, difficulté à marcher, étourdissements, perte d'équilibre			√
<b>Convulsions ou crises d'épilepsie</b> : tremblements incontrôlables avec ou sans perte de conscience			√
<b>Pensées de mort ou de suicide</b> : pensées ou actions d'automutilation, ou pensées suicidaires ou meurtrières			√
<b>Chute des cheveux inhabituelle ou cheveux qui se clairsement de façon inhabituelle</b>		√	
<b>Symptômes de sevrage</b> : nausées, maux de tête, irritabilité, instabilité psychomotrice, rêves et troubles du sommeil, malaise général, irritabilité, changements de comportement		√	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortable qui ne figure pas dans cette liste ou qui devient suffisamment gênant pour compromettre vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

## Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation de produits de santé :

- en consultant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour obtenir de l'information sur la façon de déclarer les effets indésirables en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas d'avis médical.*

## Conservation :

Conservez à la température ambiante (entre 15 °C et 30 °C). Conservez dans un contenant hermétique.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

## Si vous souhaitez obtenir plus de renseignements sur MAR-AMITRIPTYLINE :

- Parlez à votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé (qui contient le présent dépliant « Renseignements sur le médicament destinés aux patients ») en consultant 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 consultant le site Web du fabricant (<https://fr.marcanpharma.com/>) ou en téléphonant au 1-855-627-2261.

Le présent dépliant a été préparé par Marcan Pharmaceuticals Inc.

Dernière révision : 2 janvier 2024