

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

**RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT**

**<sup>N</sup>ZYTRAM XL<sup>®</sup>**

**Comprimés de tramadol à libération contrôlée**

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

**Mises en garde et précautions importantes**

- Même si vous prenez ZYTRAM XL comme il vous a été prescrit, vous courez un risque de toxicomanie, d'abus et de mauvais usage des opioïdes, ce qui peut entraîner une surdose et la mort. Pour comprendre le risque de toxicomanie, d'abus et de mésusage associé aux opioïdes auquel vous êtes exposé, il est conseillé d'en discuter avec le prescripteur du médicament (votre médecin).
- Les comprimés ZYTRAM XL doivent être avalés entiers. Ne coupez pas le comprimé, ne le brisez pas, ne l'écrasez pas, ne le mâchez pas et ne le dissolvez pas. Cela peut être dangereux et causer la mort ou beaucoup de tort.
- Des problèmes respiratoires mettant la vie en danger peuvent survenir lorsque vous prenez ZYTRAM XL, particulièrement si vous ne le prenez pas comme vous l'a prescrit votre médecin. Les bébés peuvent éprouver des problèmes respiratoires mettant leur vie en danger si leur mère prend des opioïdes pendant la grossesse ou la période d'allaitement.
- Ne donnez jamais ZYTRAM XL à qui que ce soit. La personne qui le prendrait pourrait en mourir. Pour une personne à qui ZYTRAM XL n'a pas été prescrit, même une seule dose de ZYTRAM XL peut causer une surdose mortelle. C'est particulièrement vrai pour les enfants.
- Si vous avez pris ZYTRAM XL lorsque vous étiez enceinte, que vous l'ayez pris pendant de courtes ou de longues périodes ou en petites ou fortes doses, votre bébé pourrait souffrir de symptômes de sevrage mettant sa vie en danger après sa naissance. Ces symptômes peuvent apparaître dans les jours qui suivent la naissance et pendant une période allant jusqu'à quatre semaines après l'accouchement. Si votre bébé a l'un des symptômes suivants :
  - a une respiration différente (comme une respiration faible, difficile ou rapide),
  - est plus difficile à consoler que d'habitude,
  - a des tremblements,
  - a des selles plus abondantes, des éternuements, des bâillements, des vomissements ou de la fièvre,faites-le voir immédiatement par un médecin.

- La prise de ZYTRAM XL avec d'autres médicaments opioïdes, des benzodiazépines, de l'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central (y compris des drogues de la rue) peut causer une somnolence grave, une baisse du niveau de conscience, des problèmes respiratoires, le coma et la mort.

### **Pourquoi ZYTRAM XL est-il utilisé?**

ZYTRAM XL est un médicament qui sert à traiter votre douleur.

### **Comment ZYTRAM XL agit-il?**

ZYTRAM XL est un analgésique qui appartient à la classe des médicaments appelée opioïdes. Il soulage la douleur en agissant sur des cellules nerveuses spécifiques de la moelle épinière et du cerveau. Il contient du tramadol, un médicament utilisé pour traiter la douleur modérée à modérément intense qui devrait soulager votre douleur et faire en sorte que ce soulagement se prolonge.

Votre douleur peut augmenter ou diminuer de temps à autre, et votre médecin devra peut-être modifier la dose que vous prenez chaque jour (posologie quotidienne).

### **Quels sont les ingrédients de ZYTRAM XL?**

Ingrédients médicinaux : chlorhydrate de tramadol

Ingrédients non médicinaux : dioxyde de titane, huile végétale hydrogénée, hypromellose, lactose, polyéthylène glycol, stéarate de magnésium, talc. Les comprimés à 75 mg contiennent également de l'oxyde de fer et du bleu FD&C n° 2.

### **ZYTRAM XL est offert sous les formes posologiques qui suivent :**

Comprimés à libération contrôlée ZYTRAM XL : 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg et 400 mg

### **Ne prenez pas ZYTRAM XL si :**

- votre médecin ne vous l'a pas prescrit;
- vous êtes allergique au tramadol, à d'autres opioïdes ou à tout autre ingrédient de ZYTRAM XL;
- votre douleur peut être maîtrisée par l'utilisation occasionnelle d'analgésiques, y compris ceux qui se vendent sans ordonnance;
- vous souffrez d'asthme grave, avez une respiration difficile ou d'autres problèmes respiratoires;
- vous avez un problème cardiaque;
- vous avez une occlusion intestinale ou un rétrécissement de l'estomac ou des intestins;
- vous éprouvez une douleur intense à l'abdomen;
- vous souffrez d'un traumatisme crânien;
- vous risquez d'avoir des crises convulsives;
- vous avez une maladie grave du foie;
- vous avez une maladie grave des reins;
- vous souffrez d'alcoolisme;
- vous prenez ou avez pris au cours des 2 dernières semaines, un inhibiteur de la monoamine oxydase (MAO) (par exemple, le sulfate de phénelzine, le sulfate de tranlycypromine, le moclobémide ou la sélégiline);
- vous avez moins de 18 ans et vous vous faites (ou vous êtes récemment fait) enlever les

amygdales ou les adénoïdes en raison d'interruptions fréquentes de la respiration pendant votre sommeil;

- vous avez moins de 12 ans;
- vous êtes enceinte, prévoyez devenir enceinte, êtes en train d'accoucher ou allaitez.

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

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

- si vous avez des antécédents d'abus de drogues illicites, de médicaments d'ordonnance ou d'alcool;
- si vous avez eu des crises convulsives (convulsions);
- si vous avez une maladie qui peut vous faire courir un risque accru de crises convulsives (épilepsie);
- si vous avez une infection du système nerveux central (SNC);
- si votre tension artérielle est basse;
- si vous avez des antécédents d'apnée du sommeil;
- si vous souffrez actuellement ou avez souffert de dépression;
- si vous souffrez de constipation chronique ou grave;
- si on vous a dit que vous métabolisez rapidement le tramadol ou d'autres analgésiques;
- si vous êtes atteint de diabète;
- si vous avez subi une intervention chirurgicale dans les 12 à 24 dernières heures;
- si vous devez subir une intervention chirurgicale planifiée dans les 24 prochaines heures;
- si vous avez des problèmes avec votre thyroïde, vos glandes surrénales ou votre prostate;
- si vous avez, ou avez eu par le passé, des hallucinations ou d'autres problèmes graves de santé mentale;
- si vous souffrez de migraines;
- si vous avez plus de 65 ans;
- si vous prévoyez devenir enceinte.

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

Des patients prenant ZYTRAM XL aux doses prescrites ont présenté des crises convulsives. Le risque de crises convulsives peut augmenter avec des doses plus élevées.

**Alcool :** Vous ne devez pas consommer d'alcool pendant que vous prenez des comprimés ZYTRAM XL, car cela peut augmenter le risque d'effets indésirables dangereux. De même, si vous consommez de l'alcool régulièrement ou avez des antécédents d'alcoolisme, vous devez l'indiquer à votre médecin.

#### **Baisse de la glycémie**

ZYTRAM XL peut faire baisser votre glycémie (taux de sucre dans le sang). Les patients diabétiques peuvent devoir vérifier leur glycémie plus souvent. Si vous remarquez des changements, parlez-en à votre médecin.

#### **Dépendance aux opioïdes et toxicomanie**

Il y a d'importantes différences entre la dépendance physique et la toxicomanie. Il est important de discuter avec votre médecin si vous avez des questions ou des préoccupations à propos de l'abus, de la toxicomanie ou de la dépendance physique.

#### **Grossesse, allaitement, travail et accouchement**

N'utilisez pas ZYTRAM XL si vous êtes enceinte, si vous allaitez, pendant le travail ou pendant

l'accouchement. Votre bébé peut absorber les opioïdes par le lait maternel ou pendant qu'il se trouve dans l'utérus. ZYTRAM XL peut alors entraîner des troubles respiratoires dangereux pour la vie de votre bébé à naître ou de votre nourrisson.

Si vous êtes enceinte et prenez ZYTRAM XL, il est important que vous n'arrêtiez pas de prendre votre médicament brusquement. Si vous le faites, cela peut causer une fausse couche ou vous pourriez donner naissance à un bébé mort-né. Votre médecin vous surveillera et vous guidera sur la façon de cesser lentement de prendre ZYTRAM XL. Cela peut aider à éviter un préjudice grave à votre enfant à naître.

### **Adolescents (12 à 18 ans)**

Vous ne devez pas administrer ZYTRAM XL à votre enfant

- s'il a un excès de poids (obèse);
- s'il fait de l'apnée obstructive du sommeil (interruptions et reprises de la respiration pendant le sommeil);
- s'il est atteint d'une maladie pulmonaire grave.

Si votre enfant présente l'un des troubles cités ci-dessus, il court un risque élevé de souffrir de problèmes respiratoires graves s'il prend ZYTRAM XL.

### **Réactions allergiques**

On a signalé des réactions allergiques graves mais rarement mortelles (p. ex., enflure des lèvres et de la gorge et ampoules sur la peau, les lèvres ou dans le cou) chez des patients sous traitement par le tramadol. Consultez un médecin immédiatement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Avant d'exécuter des tâches qui demandent une attention particulière, vous devez attendre de savoir comment vous réagissez à ZYTRAM XL. ZYTRAM XL peut causer les effets suivants :

- somnolence,
- étourdissements ou
- vertiges.

En général, ces effets peuvent survenir après votre première dose et après une augmentation de votre dose.

### **Trouble de la glande surrénale**

Il est possible qu'un trouble de la glande surrénale, appelé « insuffisance surrénalienne », survienne. Dans un tel cas, la glande surrénale ne produit pas certaines hormones en quantité suffisante. Vous pourriez présenter des symptômes comme les suivants :

- nausées, vomissements;
- sensation de fatigue, faiblesse ou étourdissement;
- diminution de l'appétit.

Vous êtes plus susceptible de présenter des troubles de la glande surrénale si vous prenez des opioïdes depuis plus d'un mois. Votre médecin peut faire des examens, vous donner un autre médicament et cesser graduellement votre traitement par ZYTRAM XL.

### **Syndrome sérotoninergique**

ZYTRAM XL peut entraîner un syndrome sérotoninergique, une maladie rare qui peut mettre la vie en danger. Il peut causer d'importants changements dans le fonctionnement de votre cerveau, de vos muscles et de votre appareil digestif. L'apparition du syndrome

sérotoninergique est possible si vous prenez ZYTRAM XL en même temps que certains antidépresseurs ou médicaments contre la migraine.

Les symptômes du syndrome sérotoninergique sont les suivants, entre autres :

- fièvre, transpiration, frissons, diarrhée, nausées, vomissements;
- tremblements musculaires, secousses musculaires, contractions ou raideurs musculaires, hyperréflexivité (accentuation exagérée des réflexes), perte de la coordination;
- fréquence cardiaque rapide, variations de la tension artérielle;
- confusion, agitation, hallucinations, changements de l'humeur, inconscience et coma.

### ***Fonction sexuelle et reproduction***

L'utilisation d'opioïdes sur une longue période peut faire baisser le taux des hormones sexuelles. Elle peut aussi entraîner une baisse de la libido (désir sexuel), une dysfonction érectile et l'infertilité.

### ***Apnée du sommeil***

Les opioïdes peuvent causer un problème appelé apnée du sommeil (interruption intermittente de la respiration pendant le sommeil). Communiquez avec votre médecin si vous avez des antécédents d'apnée du sommeil ou si quelqu'un remarque que vous cessez de respirer de temps en temps pendant votre sommeil.

Il est possible que vous remarquiez la présence de comprimés dans vos selles ou dans votre poche pour colostomie lorsque vous prenez ZYTRAM XL. Il ne faut pas vous en inquiéter; le médicament a déjà été libéré dans votre organisme.

**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 ou les produits de médecine alternative.**

### **Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec ZYTRAM XL :**

- alcool, y compris les médicaments d'ordonnance et en vente libre qui contiennent de l'alcool. **Ne buvez pas** d'alcool lorsque vous prenez ZYTRAM XL, car cela pourrait entraîner:
  - de la somnolence,
  - une respiration anormalement lente ou faible,
  - des effets secondaires graves ou
  - une surdose mortelle.
- autres analgésiques opioïdes (pour la douleur);
- anesthésiques généraux (utilisés pendant une intervention chirurgicale);
- médicaments qui aident à dormir ou à réduire l'anxiété (benzodiazépines);
- antidépresseurs (pour la dépression et les troubles de l'humeur). **Ne prenez pas** ZYTRAM XL avec des inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO) ni si vous avez pris des inhibiteurs de la MAO dans les 14 jours précédant le traitement par ZYTRAM XL;
- médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux ou affectifs graves (tels que la schizophrénie);
- antihistaminiques (pour les allergies);
- antiémétiques (pour la prévention des vomissements);
- médicaments utilisés pour traiter les spasmes musculaires et les maux de dos;
- anticoagulants (médicaments qui éclaircissent le sang);

- anticonvulsivants (pour l'épilepsie);
- antirétroviraux (pour les infections virales);
- antifongiques (pour les infections fongiques);
- antibiotiques (pour les infections bactériennes);
- médicaments pour le cœur (p. ex., digoxine, quinidine);
- médicaments utilisés pour traiter les migraines (p. ex., triptans);
- millepertuis.

### **Comment prendre ZYTRAM XL :**

Prenez les comprimés ZYTRAM XL régulièrement toutes les 24 heures, avec ou sans nourriture, avec un verre d'eau plein.

Il n'est pas recommandé d'administrer ZYTRAM XL par voie rectale.

**Avalez le comprimé entier. Ne le coupez pas, ne le brisez pas, ne l'écrasez pas, ne le mâchez pas et ne le dissolvez pas. Cela peut être dangereux et causer la mort ou beaucoup de tort.**

### **Dose habituelle :**

Votre dose est adaptée/personnalisée juste pour vous. Assurez-vous de suivre à la lettre les directives de votre médecin quant à la posologie. N'augmentez et ne diminuez pas votre dose sans consulter votre médecin. La prise de doses supérieures à celle qui vous a été prescrite peut être associée à un nombre accru d'effets indésirables et à un risque accru de surdose.

Réévaluez votre douleur régulièrement avec votre médecin pour déterminer si vous avez toujours besoin de ZYTRAM XL. Assurez-vous de n'utiliser ZYTRAM XL que pour l'affection pour laquelle il a été prescrit.

La dose initiale habituelle de ZYTRAM XL est de 150 mg par jour. Vous ne devriez pas prendre plus que la dose maximale recommandée de 400 mg de ZYTRAM XL par jour. Le fait d'excéder cette recommandation peut entraîner une dépression respiratoire (respiration peu profonde et lente), des crises convulsives, le coma, un arrêt cardiaque et la mort.

Si votre douleur augmente ou si vous éprouvez un effet secondaire dû à la prise de ZYTRAM XL, dites-le à votre médecin immédiatement.

### **Arrêt de votre médicament :**

Si vous avez pris ZYTRAM XL pendant plus de quelques jours, vous ne devez pas cesser de le prendre d'un coup. Vous devez demander à votre médecin de vous indiquer comment le faire lentement. Vous devez arrêter lentement de prendre ZYTRAM XL pour éviter d'avoir des symptômes inconfortables tels que les suivants :

- douleurs corporelles;
- diarrhée;
- chair de poule;
- perte d'appétit;
- nausées;
- sensation de nervosité ou d'agitation;
- écoulement nasal;
- éternuements;
- tremblements ou frissons;

- crampes d'estomac;
- rythme cardiaque rapide (tachycardie);
- difficultés à dormir;
- augmentation inhabituelle de la transpiration;
- fièvre inexpliquée;
- faiblesse;
- bâillements.

Quand vous réduisez ou cessez la prise d'opioïdes, votre corps se désaccoutume de ces médicaments. Si vous reprenez le traitement, il faut le faire avec la dose la plus faible. Une surdose pourrait survenir si vous repreniez le traitement avec la dernière dose prise avant la réduction graduelle de ZYTRAM XL.

### **Renouvellement de votre ordonnance de ZYTRAM XL :**

Une nouvelle ordonnance écrite de votre médecin est nécessaire chaque fois que vous avez épuisé votre réserve de ZYTRAM XL. Il est donc important de communiquer avec votre médecin avant que votre réserve actuelle soit épuisée.

N'obtenez une ordonnance de ce médicament que du médecin responsable de votre traitement. Ne cherchez pas à obtenir des ordonnances de ce médicament auprès d'un autre médecin, à moins que la responsabilité de la prise en charge de votre douleur n'ait été transférée à un autre médecin.

### **Surdosage :**

Si vous croyez avoir pris trop de ZYTRAM XL, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Les signes de surdose pourraient être :

- une respiration anormalement lente ou faible;
- des étourdissements;
- de la confusion;
- une extrême somnolence;
- des crises convulsives;
- une irritation et un inconfort dans l'estomac et l'intestin;
- une perte d'appétit;
- des nausées;
- des vomissements;
- une sensation de malaise général;
- une pâleur ou une transpiration inhabituelle.

Des cas de conduction électrique anormale dans le cœur (allongement de l'intervalle QT) ont été signalés.

### **Dose oubliée :**

Si vous manquez une dose, prenez-la dès que possible. Toutefois, si c'est presque l'heure de votre prochaine dose, sautez la dose oubliée. Ne prenez pas deux doses en même temps. Si vous manquez plusieurs doses de suite, parlez à votre médecin avant de recommencer à prendre votre médicament.

## Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ZYTRAM XL?

En prenant ZYTRAM XL, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent être les suivants :

- somnolence;
- insomnie;
- étourdissements;
- évanouissement;
- nausées, vomissements ou manque d'appétit;
- bouche sèche;
- maux de tête;
- problèmes de vision;
- faiblesse, mouvements musculaires non coordonnés;
- démangeaisons;
- transpiration;
- constipation;
- faible libido, impuissance (dysfonction érectile), infertilité.

Discutez avec votre médecin ou votre pharmacien des moyens de prévenir la constipation lorsque vous commencez un traitement par ZYTRAM XL.

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
<b>RARE</b>			
<b>Surdose</b> : hallucinations, confusion, incapacité à marcher normalement, respiration lente ou faible, somnolence extrême, sédation ou étourdissements, muscles flasques/manque de tonus musculaire, peau froide et moite.			✓
<b>Dépression respiratoire</b> : respiration lente, superficielle ou faible.			✓
<b>Réaction allergique</b> : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficultés à avaler ou à respirer.			✓
<b>Occlusion intestinale (fécalome)</b> : douleurs			✓



abdominales, constipation grave, nausées.			
<b>Sevrage</b> : nausées, vomissements, diarrhée, anxiété, frissons, peau froide et moite, douleurs corporelles, perte d'appétit, transpiration.		✓	
<b>Rythme cardiaque rapide, lent ou irrégulier</b> : palpitations cardiaques.		✓	
<b>Hypotension (tension artérielle basse)</b> : étourdissements, évanouissement, vertiges.	✓		
<b>Syndrome sérotoninergique</b> : agitation ou nervosité, perte de contrôle musculaire ou contractions musculaires, tremblements, diarrhée.			✓
<b>TRÈS RARE</b>			
<b>Baisse de la glycémie (hypoglycémie)</b> : étourdissements, manque d'énergie, somnolence, maux de tête, tremblements, transpiration.			✓

En cas de symptôme ou de malaise 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.

#### Déclaration des effets secondaires

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

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables/droque.html>) pour savoir comment faire une déclaration 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 le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### Entreposage :

- **Conservez toute quantité inutilisée ou périmée de ZYTRAM XL dans un endroit sûr**

**pour prévenir le vol, le mésusage ou une exposition accidentelle.**

- Conservez les comprimés à température ambiante (15 °C à 30 °C). Gardez dans un endroit sec.
- **Gardez ZYTRAM XL sous clé, hors de la vue et de la portée des enfants et des animaux de compagnie.**
- **Ne prenez jamais un médicament devant un jeune enfant, car celui-ci voudra vous imiter. L'ingestion accidentelle du médicament par un enfant est dangereuse et peut être mortelle. Si un enfant prend accidentellement ZYTRAM XL, obtenez immédiatement une aide d'urgence.**

**Élimination :**

**Ne jetez jamais les comprimés ZYTRAM XL dans les ordures ménagères, car les enfants ou les animaux de compagnie pourraient les trouver.** Pour que le médicament soit éliminé de manière adéquate, il doit être rapporté à une pharmacie.

**Pour en savoir davantage au sujet de ZYTRAM XL, vous pouvez :**

- communiquer avec votre professionnel de la santé;
- consulter la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements pour le patient sur le médicament. 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 sur le site Web du fabricant (<http://www.purdue.ca>). Vous pouvez aussi obtenir la monographie en composant le 1-800-387-4501.

Le présent dépliant a été rédigé par Purdue Pharma.

Dernière révision : 4 août 2020

ZYTRAM XL<sup>®</sup> est une marque déposée de Purdue Pharma.