

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

**NZYTRAM XL®**

#### **Comprimés de chlorhydrate 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 utilisé pour traiter la douleur modérée à modérément intense chez les adultes qui ont besoin d'un traitement continu pendant plusieurs jours.

### **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.

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

Ingrédients médicinaux : chlorhydrate de tramadol

Ingrédients non médicinaux : dioxyde de titane, huile végétale hydrogénée, hypromellose, lactose, polyéthylèneglycol, 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 : 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg et 400 mg

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

- votre professionnel de la santé 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, avec 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 éprouvez une augmentation de la pression dans votre crâne ou vous souffrez d'un traumatisme crânien;
- vous êtes atteint ou avez des antécédents d'épilepsie;
- vous avez des problèmes de foie graves;
- vous avez des problèmes de rein graves;
- vous souffrez d'alcoolisme ou de sevrage alcoolique;
- vous prenez ou avez pris au cours des 2 dernières semaines, un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO) (p. ex., le sulfate de phénelzine, le sulfate de tranlylcypromine, 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 ou envisagez de le devenir, votre travail est commencé ou vous êtes sur le point d'accoucher;
- vous allaitez ou prévoyez le faire;
- vous avez récemment pris de l'alcool, des hypnotiques, des analgésiques à action centrale, des opioïdes ou des psychotropes. Consultez votre professionnel de la santé si vous avez des doutes;
- vous devez subir, ou avez récemment subi, une intervention chirurgicale planifiée.

**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 votre tension artérielle est basse;
- 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 avez des problèmes avec votre thyroïde, vos glandes surrénales ou votre prostate;
- si vous êtes atteint de diabète;
- si vous avez des problèmes de foie;
- si vous avez des problèmes de rein;
- si vous avez, ou avez eu, des troubles de l'humeur (comme une dépression ou de l'anxiété), des hallucinations ou d'autres problèmes de santé mentale;
- si vous avez une infection du système nerveux central (SNC);
- si vous présentez une dépendance aux opioïdes;
- si vous prévoyez boire de l'alcool; la consommation d'alcool pendant que vous prenez ZYTRAM XL peut causer des effets secondaires dangereux, y compris la mort. Ne buvez pas d'alcool lorsque vous prenez ZYTRAM XL.
- si vous avez des pensées ou des gestes suicidaires;
- si vous avez des problèmes de circulation (p. ex., votre corps ne reçoit pas assez d'oxygène et de nutriments pour fonctionner normalement à cause d'un manque d'irrigation sanguine);
- si on vous a dit que vous présentez un risque de problème cardiaque, d'hyponatrémie (faible taux de sodium dans le sang) ou de crises convulsives;
- si vous avez une maladie qui vous a rendu faible ou fragile;
- si vous avez de la difficulté à uriner;
- si vous avez un trouble du sommeil qui cause des arrêts respiratoires ou une respiration superficielle pendant le sommeil (apnée du sommeil);
- si vous avez plus de 65 ans.

**Autres mises en garde à connaître :**

La prise de ZYTRAM XL peut causer les effets secondaires graves suivants :

- **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.
- **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 professionnel de la santé peut faire des examens, vous donner un autre médicament et cesser graduellement votre traitement par ZYTRAM XL.

- **Hypoglycémie** (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 professionnel de la santé.
- **Risque de crises convulsives** : 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.
- **Toxicité sérotoninergique (aussi appelée syndrome sérotoninergique)** : ZYTRAM XL peut entraîner une toxicité 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 de la toxicité sérotoninergique est possible si vous prenez ZYTRAM XL en même temps que certains antidépresseurs ou médicaments contre la migraine. Les symptômes de la toxicité 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.
- **Apnée du sommeil** : Les opioïdes peuvent causer un problème appelé apnée du sommeil (interruption intermittente de la respiration pendant le sommeil). Communiquez avec votre professionnel de la santé 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.

Voir le tableau ci-dessous « **Effets secondaires graves et mesure à prendre** » pour obtenir de plus amples renseignements sur ces effets et d'autres effets secondaires graves.

**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.

**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.

**Élimination :** 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.

**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 professionnel de la santé 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 professionnel de la santé 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.

**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.

**Analyses de sang et examens :**

- ZYTRAM XL peut causer des résultats anormaux aux analyses de sang, y compris une baisse de la glycémie. Votre professionnel de la santé décidera à quels moments il faudra faire des analyses de sang et interprétera les résultats de ces analyses.
- Votre professionnel de la santé surveillera aussi régulièrement les signes de mésusage ou d'abus.

**Aggravation de la douleur :** La prise d'opioïdes contre la douleur peut parfois avoir l'effet non recherché d'aggraver votre douleur (hyperalgésie induite par les opioïdes) même si votre dose d'opioïdes est restée inchangée ou a été augmentée. Cela peut aussi inclure des sensations de douleur à de nouveaux endroits sur votre corps ou des sensations de douleur en lien avec quelque chose qui ne ferait habituellement pas mal; p. ex., une douleur associée au contact des vêtements sur votre peau. Informez votre professionnel de la santé si vous observez un tel changement dans votre douleur pendant votre traitement par ZYTRAM XL.

**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.**

#### **Interactions médicamenteuses graves**

Les produits suivants peuvent causer des interactions médicamenteuses graves avec ZYTRAM XL :

- les benzodiazépines qui aident à dormir ou à réduire l'anxiété;
- les dépresseurs du système nerveux central (SNC) qui ralentissent le système nerveux central, notamment :
  - d'autres opioïdes qui soulagent la douleur (p. ex., la méthadone);
  - les hypnotiques qui aident à dormir;
  - les antidépresseurs utilisés contre la dépression et les troubles de l'humeur (p. ex., la fluoxétine, le citalopram, la venlafaxine; les antidépresseurs tricycliques comme l'amitriptyline, l'imipramine, la maprotiline, la paroxétine; les inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline [IRSN] et les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine [ISRS] comme le millepertuis);
  - les anxiolytiques, les tranquillisants et les phénothiazines utilisés pour traiter les troubles mentaux ou affectifs;
  - les myorelaxants utilisés pour traiter les spasmes musculaires et les maux de dos (p. ex., le baclofène);
  - les médicaments connus sous le nom de « gabapentinoïdes » (p. ex., la prégabaline);
  - les anesthésiques généraux utilisés pendant une intervention chirurgicale;
  - les antipsychotiques et les neuroleptiques utilisés pour traiter les troubles mentaux (p. ex., la chlorpromazine, la pimozide, l'halopéridol, le dropéridol, la ziprasidone et la rispéridone);
  - les antihistaminiques utilisés pour soulager les symptômes d'allergies;
  - les antiémétiques utilisés pour la prévention des nausées et des vomissements (p. ex., le dompéridone et l'ondansétron);
  - les sédatifs pouvant accentuer la somnolence;
  - les bêtabloquants utilisés pour réduire la tension artérielle;
  - l'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;
- les inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) utilisés pour traiter la dépression. Ne prenez pas ZYTRAM XL avec des IMAO ni si vous avez pris des IMAO dans les 14 derniers jours.

**Les produits suivants peuvent interagir avec ZYTRAM XL :**

- anticoagulants utilisés pour éclaircir le sang et prévenir les caillots sanguins (p. ex., la warfarine et Coumadin);
- antirétroviraux utilisés pour traiter les infections virales (p. ex., le ritonavir);
- antifongiques utilisés pour traiter les infections fongiques (p. ex., le kétoconazole, le fluconazole et le voriconazole);
- antibiotiques utilisés pour traiter les infections bactériennes (p. ex., la rifampine, l'érythromycine, la clarithromycine, l'azithromycine, le tacrolimus, la moxifloxacine, la lévofloxacine, la ciprofloxacine et la pentamidine);
- médicaments pour le cœur (p. ex., la digoxine, la quinidine, la procainamide, le disopyramide,

l'amiodarone, le sotalol, l'ibutilide, la dronedarone, la flécaïnide, la propafénone, le sunitinib, le nilotinib, le céritinib, le vandétanib, le salmétérol et le formotérol);

- antipaludéens utilisés pour traiter la malaria (p. ex., la quinine et la chloroquine);
- médicaments utilisés pour traiter le cancer (p. ex., le vorinostat et le trioxyde d'arsenic);
- jus de pamplemousse;
- médicaments utilisés pour réduire les taux d'électrolytes dans le corps (p. ex., les diurétiques, les laxatifs, les lavements, l'amphotéricine B, les corticostéroïdes à forte dose et les inhibiteurs de la pompe à protons);
- carbamazépine utilisée pour traiter certains types de crises convulsives.

En cas de doute sur les médicaments que vous prenez, consultez votre professionnel de la santé.

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

- ZYTRAM XL doit être pris par voie orale, par la bouche.
- Prenez ZYTRAM XL toutes les 24 heures comme il vous a été prescrit, avec un verre d'eau. Il peut être pris avec ou sans aliments.
- **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.**
- Réévaluez votre douleur régulièrement avec votre professionnel de la santé 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.

#### **Dose habituelle :**

Votre dose est adaptée/personnalisée juste pour vous. Prenez-la en suivant exactement les directives de votre professionnel de la santé. N'augmentez et ne diminuez pas votre dose sans consulter votre professionnel de la santé. 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.

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.

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 professionnel de la santé de vous indiquer comment le faire lentement. Vous devez arrêter lentement de prendre ZYTRAM XL pour éviter d'avoir des symptômes incommodants 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 inexplicquée;
- 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 professionnel de la santé est nécessaire chaque fois que vous avez épuisé votre réserve de ZYTRAM XL. Il est donc important de communiquer avec votre professionnel de la santé avant que votre réserve actuelle soit épuisée.

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

#### **Surdosage :**

Les signes de surdose avec ZYTRAM XL pourraient être :

- une respiration anormalement lente ou faible;
- des étourdissements;
- de la confusion;
- une extrême somnolence;
- des crises convulsives;
- une irritation et une sensation de malaise dans l'estomac et l'intestin;
- des nausées;
- des vomissements;
- une sensation de malaise général;
- une pâleur ou une transpiration inhabituelle;
- une leucoencéphalopathie toxique (maladie qui touche la substance blanche du cerveau);
- un allongement de l'intervalle QT (électrique anormale dans le cœur);
- une perte de la forme et du tonus musculaires;
- une peau froide et moite;
- un rétrécissement des pupilles;
- un rythme cardiaque lent;
- une tension artérielle basse.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de ZYTRAM XL, 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 :

Il est très important de ne manquer aucune dose. Si vous manquez une dose, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure prévue. Ne prenez pas deux doses en même temps pour compenser la dose manquée. Si vous manquez plusieurs doses de suite, parlez à votre professionnel de la santé 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 comprendre :

- somnolence,
- insomnie,
- étourdissements,
- évanouissement,
- nausées, vomissements ou manque d'appétit,
- sécheresse de la bouche,
- maux de tête,
- problèmes de vision,
- faiblesse, mouvements musculaires non coordonnés,
- démangeaisons,
- transpiration,
- hoquet,
- augmentation de la sensibilité à la douleur,
- constipation; discutez avec votre professionnel de la santé des moyens de prévenir la constipation lorsque vous commencez un traitement par ZYTRAM XL,
- faible libido, impuissance (dysfonction érectile), infertilité.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
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>PEU FRÉQUENT</b>			
<b>Crises convulsives</b> : tremblements incontrôlables accompagnés ou non de pertes de conscience			✓

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
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>Hallucinations</b> : voir ou entendre des choses qui n'existent pas			✓
<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> : douleur abdominale, 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</b> (tension artérielle basse) : étourdissements, évanouissement, vertiges	✓		
<b>Toxicité sérotoninergique</b> (aussi appelée syndrome sérotoninergique) : réaction pouvant causer une sensation d'agitation ou de nervosité, des			✓

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
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	
bouffées vasomotrices, des contractions musculaires, des mouvements involontaires des yeux, une transpiration abondante, une température corporelle élevée (> 38 °C) ou une rigidité musculaire			
<b>TRÈS RARE</b>			
<b>Hypoglycémie</b> (baisse de la glycémie) : étourdissements, manque d'énergie, somnolence, maux de tête, tremblements, transpiration			✓
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Troubles de la glande surrénale</b> : nausées, vomissements, anorexie, fatigue, faiblesse, étourdissement ou tension artérielle basse			✓
<b>Apnée du sommeil</b> : arrêt de la respiration pendant de courtes périodes au cours d'une nuit normale de sommeil		✓	

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 des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- 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.html>) pour vous informer sur 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 les comprimés à température ambiante (15 °C à 30 °C). Protégez de la lumière et de toute forme d'humidité, surtout élevée.
- Conservez toute quantité inutilisée ou périmée de ZYTRAM XL dans un endroit sûr pour prévenir le vol, le mésusage ou une exposition accidentelle.
- 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.
- 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 :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. 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 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 : 1<sup>er</sup> décembre 2023