

**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET
EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT
RENSIGNEMENTS POUR LE PARTIENT SUR LE MÉDICAMENT**

PrAMITRIPTYLINE – 10

PrAMITRIPTYLINE – 25

PrAMITRIPTYLINE – 50

Comprimés de chlorhydrate d'amitriptyline, USP

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre AMITRIPTYLINE 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 AMITRIPTYLINE.

Mises en garde et précautions importantes

- Problèmes électriques avec le cœur (prolongation de l'intervalle QT) – 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 AMITRIPTYLINE. Cela peut être grave et provoquer la mort subite. Si vous présentez des étourdissements, des évanouissements, des battements cardiaques rapides ou des palpitations pendant votre traitement par AMITRIPTYLINE, obtenez immédiatement des soins médicaux.
- Pensées suicidaires et aggravation de la dépression – Si vous êtes déprimé, vous pouvez parfois penser à vous faire du mal ou à vous tuer. Ces pensées peuvent être accrues à l'amorce d'un traitement par des antidépresseurs, comme AMITRIPTYLINE, puisque ces médicaments prennent du temps avant d'agir. Si vous avez des pensées suicidaires ou la volonté de vous faire du mal pendant votre traitement par AMITRIPTYLINE, obtenez immédiatement des soins médicaux.

Pourquoi AMITRIPTYLINE est-il utilisé?

AMITRIPTYLINE est utilisé chez les adultes pour traiter la dépression.

Comment AMITRIPTYLINE agit-il?

AMITRIPTYLINE est un antidépresseur qui appartient à un groupe de médicaments appelés antidépresseurs tricycliques. On ne sait pas exactement comment 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 AMITRIPTYLINE?

Ingrédients médicinaux : chlorhydrate d'amitriptyline

Ingrédients non médicinaux : cellulose microcristalline, croscarmellose de sodium, dioxyde de silice colloïdal, dioxyde de titane, hypromellose, polyéthylène glycol/Macrogol et stéarate de magnésium.

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

Comprimés de 10 mg : FD&C bleu n°1 sur substrat d'aluminium.

Comprimés de 25 mg : FD&C bleu n°2 sur substrat d'aluminium, FD&C jaune n°5 sur substrat d'aluminium (tartrazine).

Comprimés de 50 mg : Oxyde de fer jaune, oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge.

AMITRIPTYLINE est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Comprimés de 10 mg, 25 mg, 50 mg.

Ne prenez pas 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 maladie du foie;
- vous prenez un médicament appelé inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO), également
- vous avez pris un IMAO dans les 14 derniers jours.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre AMITRIPTYLINE, 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 troubles cardiaques, comme des changements de rythme cardiaque confirmée par un électrocardiogramme (ECG), un bloc cardiaque ou une maladie cardiaque;
- vous présentez des battements cardiaques lents (bradycardie);
- vous souffrez de glaucome ou avez une pression élevée dans les yeux;
- vous avez des problèmes de foie;
- vous avez ou avez eu des antécédents d'épilepsie, de convulsions ou de crises convulsives;
- vous avez de la difficulté à uriner;
- vous avez une hypertrophie de la prostate (prostate anormalement grosse);
- vous avez des problèmes de thyroïde ou prenez des médicaments pour la thyroïde;
- vous avez un trouble bipolaire;
- vous êtes atteint de schizophrénie;
- vous avez une maladie du sang, avec des particules anormales dans le sang, appelée « dyscrasie sanguine »;
- vous avez des problèmes d'électrolytes, notamment de faibles taux de calcium, de potassium ou de magnésium dans le sang;
- vous êtes déshydraté ou souffrez de transpiration excessive, de vomissements ou de diarrhée ou d'un trouble de l'alimentation;
- vous recevez des électrochocs pour traiter des problèmes de santé mentale;
- vous devez subir une intervention chirurgicale;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;

- vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter. Vous et votre professionnel de la santé devriez décider si vous devez allaiter ou prendre AMITRIPTYLINE. Vous ne devriez pas faire les deux;
- vous êtes âgé de 65 ans ou plus.

Autres mises en garde à connaître :

Conduite de véhicules et utilisation de machines : 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 AMITRIPTYLINE a sur vous.

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 AMITRIPTYLINE :

- les inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) également utilisés pour traiter la dépression, comme la sélégiline et la phénelzine;
- les médicaments comme l'épinéphrine, l'éphédrine, l'isoprénaline, la noradrénaline, la phényléphrine et la phénylpropanolamine que l'on peut retrouver dans les médicaments contre la toux et le rhume et les anesthésiques utilisés en chirurgie;
- 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 sertraline et la paroxétine;
- les anticholinergiques tels que certains médicaments utilisés pour traiter un glaucome, la maladie de Parkinson et des problèmes d'estomac et aux intestins, comme 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 disulfiram, utilisé pour traiter l'alcoolisme;
- les médicaments utilisés pour traiter la schizophrénie et d'autres problèmes de santé mentale, comme le pimozide, le sertindole et l'halopéridol;
- les médicaments pour traiter l'hypertension, comme la clonidine et la méthyldopa;
- les médicaments utilisés pour traiter des battements cardiaques irréguliers, comme la quinidine, la propafénone, la flécaïnide, la disopyramide, l'amiodarone et le sotalol;
- l'astémizole et la terfénadine, utilisées pour traiter les allergies et le rhume des foins;
- le cisapride, utilisé pour traiter certains types d'indigestion;
- la méthadone, utilisée pour traiter la douleur et pour une désintoxication;
- les diurétiques ou « pilules favorisant l'élimination de l'eau », comme le furosémide;
- les médicaments pour la thyroïde;
- les médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes, comme l'érythromycine, la clarithromycine, le tacrolimus 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;
- 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.

Vous devriez éviter de boire de l'alcool pendant que vous prenez AMITRIPTYLINE.

Comment prendre AMITRIPTYLINE :

- Prenez toujours AMITRIPTYLINE exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé.
- Avalez les comprimés entiers avec de l'eau, sans les mâcher.

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

Dose adulte habituelle :

La dose initiale recommandée est de 75 mg par jour en 3 doses fractionnées de 25 mg.

Votre médecin pourrait augmenter graduellement votre dose en fonction de votre réponse.

Dose maximale quotidienne : 150 mg par jour.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop de AMITRIPTYLINE, 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.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre 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 rattraper une dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à AMITRIPTYLINE?

Ceci n'est pas une liste complète des effets secondaires possibles de AMITRIPTYLINE. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne sont pas indiqués dans cette liste, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires pourraient comprendre les suivants :

- nausées, vomissements;
- douleurs à l'estomac;
- constipation;

- diarrhée;
- somnolence;
- étourdissements;
- fatigue;
- agitation;
- céphalées;
- 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.

AMITRIPTYLINE peut causer des résultats anormaux aux épreuves de laboratoire. Votre professionnel de la santé déterminera quand se feront les prises de sang et en interprétera les résultats.

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	
Problèmes de santé mentale : confusion, hallucinations, difficultés à dormir, excitation, cauchemars, problèmes d'attention, anxiété		✓	
Problèmes du système nerveux : 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		✓	
Syndrome malin des neuroleptiques : très forte fièvre, battements cardiaques irréguliers, respiration rapide, raideur musculaire, altération de l'état mental			✓
Difficulté à uriner	✓		
Glaucome : augmentation de la pression dans l'œil, vision trouble, douleur oculaire		✓	
Problèmes électriques avec le cœur (prolongation de l'intervalle QT) : étourdissements, évanouissements, battements cardiaques rapides, palpitations			✓
Crise cardiaque : 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			✓
Accident vasculaire cérébral : 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			✓
Hypertension (pression artérielle élevée) : céphalées, fatigue, troubles de la vision		✓	

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	
Troubles cardiaques (hypertrophie du cœur [cœur anormalement gros], maladie cardiaque) : faiblesse, fatigue, essoufflement en particulier pendant l'exercice, sensation de tête légère, douleur à la poitrine, palpitations, évanouissements, enflure des pieds, des chevilles et des jambes		✓	
Dépression de la moelle osseuse : tendance aux ecchymoses (bleus), saignements, saignements de nez, saignements des gencives, taches rouges sur la peau, fièvre et frissons, rash (éruption cutanée), fatigue extrême, peau et lèvres pâles			✓
Sensibilité accrue de la peau au soleil	✓		
Réaction allergique : rash (éruption cutanée), urticaire, enflure du visage, des lèvres et de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
Problèmes de foie : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		✓	
Problèmes de reproduction : enflure des testicules, impuissance chez les hommes, augmentation du tissu mammaire (chez les hommes et les femmes), modification de la libido		✓	
Augmentation ou baisse du taux de sucre dans le sang : besoin fréquent d'uriner, soif, faim, tremblements, transpiration et frissons, irritabilité, confusion, étourdissements	✓		
Perte ou amincissement inhabituel des cheveux		✓	
Manie : humeur euphorique ou irritable, réduction du besoin de dormir, pensées accélérées		✓	
Syndrome sérotoninergique : une combinaison de la plupart ou de tous les symptômes suivants : confusion, agitation, transpiration, tremblements, frissons, hallucinations, secousses musculaires soudaines, battements cardiaques rapides			✓
Convulsions ou crises convulsives			✓
Apparition ou aggravation de troubles émotionnels ou comportementaux : sentiment de colère, d'agressivité, d'inquiétude, d'agitation, d'hostilité ou d'impulsivité, sentiment de violence ou pensées suicidaires, volonté de vous faire mal ou de faire du mal à d'autres personnes, sentiment de ne pas être soi-même ou d'être moins inhibé			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant 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 les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par :

- 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
- Téléphonant sans frais 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 :

Conserver entre 15 °C et 30 °C. Conserver dans un récipient bien fermé.

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

Pour en savoir d'avantage au sujet de AMITRIPTYLINE, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire le document Information posologique rédigé pour les professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>). Vous pouvez aussi l'obtenir en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

La présente notice a été préparée par
Pro Doc Ltée
Laval, Québec
H7L 3W9.

Dernière révision: 4 novembre 2019