

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

#### **P** AA-CLOZAPINE (comprimés de clozapine, USP)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « Monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'AA-CLOZAPINE et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet d'AA-CLOZAPINE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

##### Les raisons d'utiliser ce médicament :

AA-CLOZAPINE est un médicament qui traite les symptômes de la schizophrénie chez les adultes âgés de plus de 18 ans qui ne répondent pas aux autres médicaments employés aux mêmes fins ou qui éprouvent des effets secondaires importants en les utilisant.

AA-CLOZAPINE ne peut être obtenu que sur ordonnance.

##### Les effets de ce médicament :

AA-CLOZAPINE est indiqué dans le traitement symptomatique de la schizophrénie réfractaire. Au cours d'essais cliniques contrôlés, la clozapine a amélioré tant les symptômes positifs que les symptômes négatifs.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous avez des questions concernant le mode d'action d'AA-CLOZAPINE ou les raisons pour lesquelles ce médicament vous a été prescrit.

##### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devez pas prendre AA-CLOZAPINE :

- si vous êtes allergique à la clozapine ou à un des ingrédients entrant dans la composition d'AA-CLOZAPINE (voir **Les ingrédients non médicinaux** sont);

- si vous n'êtes pas en mesure de subir des analyses sanguines régulières;
- si on a déjà diagnostiqué chez vous un nombre insuffisant de globules blancs, sauf si ce diagnostic a été posé à la suite du traitement d'un cancer;
- si vous souffrez ou avez déjà souffert d'une maladie de la moelle osseuse ou d'une maladie touchant la formation des globules sanguins;
- si vous avez des problèmes touchant le foie, les reins ou le cœur (p. ex., myocardite, myocardiopathie ou insuffisance cardiaque);
- si vous souffrez de convulsions non maîtrisées;
- si vous avez des problèmes d'alcool ou d'abus de médicaments ou de drogues;
- si vous souffrez ou avez déjà souffert de constipation grave, d'occlusion intestinale ou de toute autre affection touchant le gros intestin.

Si vous croyez être allergique à AA-CLOZAPINE (clozapine), demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

##### L'ingrédient médicinal est :

L'ingrédient actif d'AA-CLOZAPINE est la clozapine.

##### Les ingrédients non médicinaux sont :

Les ingrédients non médicinaux sont les suivants : crospovidone, lactose anhydre, laurylsulfate de sodium, méthylcellulose, silice colloïdale et stéarate de magnésium.

##### Les formes posologiques sont :

AA-CLOZAPINE est offert en comprimés dosés à 25 mg, 50 mg, 100 mg et 200 mg.

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- **Des études menées sur divers médicaments de la classe dont AA-CLOZAPINE fait partie ont révélé une fréquence accrue de décès lorsqu'ils sont employés chez des patients âgés atteints de démence. AA-CLOZAPINE n'est pas indiqué chez les patients âgés atteints de démence.**
- **AA-CLOZAPINE peut causer une baisse du nombre de globules blancs pouvant mettre la vie du patient en danger (agranulocytose ou granulocytopenie), c'est pourquoi il ne doit pas être employé chez des patients qui présentent des antécédents de trouble de la moelle osseuse. Durant le traitement par AA-CLOZAPINE, le patient devra se soumettre régulièrement à des analyses sanguines afin**

**qu'on s'assure qu'il présente un taux normal de globules blancs. Par conséquent, le médecin inscrira le patient à un programme (pour obtenir de plus amples renseignements à ce sujet, voir la rubrique Utilisation appropriée de ce médicament).**

- **L'utilisation d'AA-CLOZAPINE a été associée à des troubles cardiaques éventuellement graves (p. ex., myocardite, péricardite, épanchement péricardique et myocardiopathie), c'est pourquoi il ne doit pas être administré aux patients qui présentent des antécédents de maladie cardiaque.**

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser AA-CLOZAPINE si vous :

- souffrez d'une hypertrophie de la prostate;
- présentez des antécédents de convulsions (p. ex., épilepsie);
- êtes atteint de glaucome (trouble oculaire);
- souffrez de diabète;
- présentez des facteurs de risque de formation de caillots sanguin, tels que des antécédents familiaux de thrombose (caillots), l'âge supérieur à 65 ans, le tabagisme, l'obésité, une opération lourde récente (p. ex., reconstruction d'une hanche ou d'un genou), l'immobilité causée par un déplacement en avion ou autre, ou la prise de contraceptifs oraux (« la pilule »);
- présentez des antécédents de trouble de la moelle osseuse;
- souffrez d'un iléus paralytique ou d'un autre trouble digestif grave;
- souffrez de constipation
- souffrez ou avez déjà souffert de troubles cardiaques;
- souffrez de maladie cardiaque ou si vous avez des antécédents familiaux d'anomalie de l'activité électrique du cœur (allongement de l'intervalle QT).
- avez été victime d'un accident vasculaire cérébral;
- souffrez ou avez déjà souffert d'une maladie pulmonaire;
- êtes atteint de la maladie d'Alzheimer;
- êtes atteint d'une affection appelée démence;
- êtes enceinte ou prévoyez le devenir; ou
- allaitez.

Vous devez informer le médecin ou le pharmacien de votre consommation de café et lui indiquer si vous fumez. Une modification soudaine de vos habitudes pourrait avoir une incidence sur l'effet d'AA-

CLOZAPINE.

Votre médecin doit vérifier votre poids avant le début de votre traitement par AA-CLOZAPINE et continuer à le surveiller tant que vous prenez ce médicament.

Votre médecin doit également vous faire passer des prises de sang avant le début de votre traitement par AA-CLOZAPINE, puis périodiquement par la suite, tant que vous prenez ce médicament. Ces analyses serviront à vérifier le taux de sucre dans votre sang.

#### **Grossesse et allaitement**

AA-CLOZAPINE ne doit être pris durant la grossesse que sur indication expresse du médecin. Par conséquent, il faut consulter votre médecin en cas de grossesse en cours ou prévue.

#### **Effets sur les nouveau-nés**

Il arrive que les enfants nés de mères ayant pris AA-CLOZAPINE durant la grossesse présentent certains symptômes; ceux-ci disparaissent parfois d'eux-mêmes, mais dans certains cas, ils peuvent être graves et nécessiter l'hospitalisation du nouveau-né. Il est donc très important que votre enfant obtienne des soins médicaux d'urgence s'il a de la difficulté à respirer, dort exagérément, a les muscles tendus ou mous (comme une poupée de chiffon), est agité par des tremblements ou a de difficulté à s'alimenter.

Comme AA-CLOZAPINE peut passer dans le lait maternel, les mères qui prennent AA-CLOZAPINE ne doivent pas allaiter.

#### **Conduite automobile et utilisation de machines**

En raison du risque de convulsions durant le traitement par AA-CLOZAPINE, vous devez éviter d'accomplir des activités au cours desquelles une perte de conscience pourrait mettre votre vie ou celle des autres en danger (par ex., conduire une automobile, faire fonctionner une machine, nager, grimper, etc.).

#### **Mesures de sécurité additionnelles**

##### **POURQUOI LE MÉDECIN DOIT-IL FAIRE UN PRÉLÈVEMENT SANGUIN?**

Dans de rares cas (soit chez environ 0,7 % des patients), le traitement par AA-CLOZAPINE peut entraîner une diminution du nombre de globules blancs, dont l'organisme a besoin pour se défendre contre l'infection. Comme cette affection peut menacer la vie du patient, il est important de procéder régulièrement à des analyses sanguines. Or, pour s'assurer que ces analyses sont bel et bien effectuées, AA-CLOZAPINE n'est offert que dans le cadre d'un

programme spécial.

Au cours des 26 premières semaines de traitement par la clozapine, les prélèvements sanguins sont hebdomadaires, car c'est pendant cette période que le risque de baisse du nombre de globules blancs est le plus élevé. Au terme de cette période initiale, le médecin étudiera avec vous la possibilité d'effectuer un prélèvement toutes les 2 semaines pendant les 26 semaines qui suivent, pour autant que votre état de santé le permette. Par la suite, après 52 semaines de traitement continu et pour autant que votre état clinique le permette, les prélèvements pourront être effectués toutes les 4 semaines. Toutefois, vous devrez vous soumettre régulièrement à des prises de sang tant que vous prendrez AA-CLOZAPINE.

Par ailleurs, vous devrez consulter votre médecin dès les premiers signes de rhume ou de symptômes évoquant la grippe, de fièvre, de mal de gorge ou de toute infection de même qu'en cas de faiblesse ou d'impression générale d'inconfort. Le médecin pourrait alors procéder à une numération des globules et prendre, au besoin, les mesures qui s'imposent.

#### POURQUOI EST-CE QUE MON MÉDECIN A BESOIN DE MON CONSENTEMENT?

Le médicament que vous prenez, la clozapine, est produit par plusieurs fournisseurs. Chaque fournisseur utilise son propre système de surveillance afin d'assurer la sécurité des patients. Si votre médecin et/ou votre pharmacien (avec l'approbation de votre médecin) changent la marque de clozapine que vous prenez, votre dossier sera transféré à un système de surveillance différent. Si c'est le cas, il est très important que votre nouveau fournisseur puisse accéder à vos résultats d'analyses antérieures des globules blancs afin que votre médecin puisse s'assurer que vous êtes adéquatement suivi.

Il est aussi important de vérifier avec tous les registres, dès le début du traitement, que vous n'avez pas déjà présenté une diminution du nombre de globules blancs lors de l'utilisation de la clozapine. Votre consentement est nécessaire pour permettre cette vérification et assurer le partage de l'information.

#### **Pourquoi est-ce que des renseignements personnels, comme mes initiales, ma date de naissance, mon sexe et mon numéro de carte d'assurance maladie sont recueillis et utilisés aux fins d'identification?**

Ces renseignements seront recueillis et utilisés à plusieurs fins. Étant donné que ces renseignements vous sont propres, ils aident à assurer qu'il n'y ait pas

de confusion entre les résultats de vos analyses et ceux d'une autre personne traitée par le même médicament. L'utilisation de cette information évite aussi le besoin d'utiliser votre nom au complet et protège ainsi votre vie privée.

#### **Est-ce que mes renseignements personnels peuvent être utilisés à d'autres fins?**

Non. Vos renseignements personnels ne sont utilisés que pour assurer une surveillance adéquate, peu importe la marque de clozapine que vous prenez.

#### **Où est-ce que je peux trouver de l'information sur la protection des renseignements personnels ayant trait à la santé dans le secteur privé?**

Il est possible de trouver de l'information à ce sujet sur le site Web du Commissariat à la protection de la vie privée du Canada, à l'adresse suivante :

[https://www.priv.gc.ca/resource/fs-fi/02\\_05\\_d\\_15\\_f.asp](https://www.priv.gc.ca/resource/fs-fi/02_05_d_15_f.asp)

### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

AA-CLOZAPINE peut amplifier l'effet de l'alcool, des somnifères, des tranquillisants et des médicaments destinés au soulagement des allergies (antihistaminiques). D'autres médicaments peuvent influencer sur le mode d'action d'AA-CLOZAPINE, notamment certains antibiotiques, des médicaments employés pour traiter la dépression, les convulsions ou les ulcères d'estomac, de même que certains agents efficaces dans le traitement des infections fongiques ou virales et des contraceptifs oraux.

Vous devez informer votre médecin avant de prendre tout autre médicament, y compris les agents ci-dessous.

- Carbamazépine
- Phénytoïne
- Oméprazole
- Rifampicine
- Érythromycine
- Cimétidine
- Acide valproïque
- Antifongiques (fluconazole, miconazole, clotrimazole, etc.)
- Antidépresseurs de la famille des ISRS (fluvoxamine, paroxétine, sertraline, fluoxétine, citalopram)
- Ciprofloxacine
- Caféine
- Fumée du tabac
- Narcotiques
- Benzodiazépines

- Norépinéphrine
- Épinéphrine
- Inhibiteurs de la MAO (monoamine-oxydase)
- Tout médicament destiné à la suppression de la moelle osseuse

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, ou avez récemment pris, d'autres médicaments, y compris des médicaments sans ordonnance.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

### Dose habituelle :

C'est le médecin qui décide de la dose de chaque patient selon la gravité de la maladie.

### **Quelle quantité d'AA-CLOZAPINE prendre**

Le traitement débute habituellement avec la moitié d'un comprimé dosé à 25 mg, pris 1 ou 2 fois lors de la première journée. Le médecin augmentera ensuite la dose graduellement, jusqu'à ce que la dose idéale qui vous convient soit établie.

Le traitement se poursuivra avec une dose quotidienne d'AA-CLOZAPINE se situant entre 300 et 450 mg. Certains patients peuvent avoir besoin de doses allant jusqu'à un maximum de 900 mg par jour.

### **À quel moment prendre AA-CLOZAPINE**

Prendre AA-CLOZAPINE à la même heure chaque jour vous aidera à vous souvenir de prendre votre médicament.

### **De quelle façon prendre AA-CLOZAPINE**

Pour que le traitement soit efficace, vous devez suivre à la lettre la posologie prescrite par le médecin et ne jamais la réduire ni l'augmenter. Si vous croyez que la dose est trop faible ou trop forte, vous devez en discuter avec votre médecin.

### **Pendant combien de temps prendre AA-CLOZAPINE**

Continuez de prendre AA-CLOZAPINE, tel que recommandé par votre médecin.

Si vous avez des questions sur la durée du traitement par AA-CLOZAPINE, veuillez en parler avec votre médecin ou votre pharmacien.

Vous ne devez pas cesser subitement de prendre AA-CLOZAPINE, en raison du risque d'effets indésirables. Au besoin, vous devez discuter avec votre médecin de la façon de cesser graduellement le

traitement.

### **Surdose :**

Si vous prenez une dose d'AA-CLOZAPINE supérieure à la dose recommandée, vous devez communiquer avec votre médecin immédiatement.

Si vous croyez avoir pris trop d'AA-CLOZAPINE, 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 une dose d'AA-CLOZAPINE et que vous constatez votre oubli moins de 2 heures plus tard, vous devez la prendre immédiatement. Passé ce délai, vous devez sauter cette dose et reprendre votre horaire habituel. Ne prenez pas de double dose. Si vous avez omis de prendre AA-CLOZAPINE pendant plus de 2 jours, vous devez communiquer avec votre médecin qui vous donnera des directives sur la façon de reprendre le traitement.

## EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Vous devez signaler sans tarder au médecin la survenue d'une tachycardie (accélération des battements du cœur) persistante au repos, accompagnée d'autres signes et symptômes d'insuffisance cardiaque (p. ex., douleur thoracique, essoufflement, enflure des chevilles et des pieds) ou d'arythmies (anomalies du rythme cardiaque). On peut également éprouver d'autres symptômes, notamment de la fatigue, des symptômes pseudo-grippaux, une fièvre sans autre cause apparente, une hypotension (basse pression) et/ou une élévation de la pression veineuse au niveau de la jugulaire (bombement des veines du cou en position assise ou debout). Vous devez communiquer avec votre médecin avant de cesser de prendre un médicament, quel qu'il soit. (Référence : Avis public diffusé au Canada en date du 18 janvier 2002 sur la cardiotoxicité de la clozapine).

Vous devez aviser votre médecin ou votre pharmacien le plus rapidement possible si vous éprouvez des symptômes imprévus durant votre traitement par AA-CLOZAPINE, et ce, même si vous ne croyez pas qu'ils soient liés à la médication.

### **Effets secondaires les plus fréquents**

Les effets secondaires les plus fréquents sont la somnolence, les étourdissements, un pouls rapide, la constipation et une augmentation de la production de salive. Les autres effets secondaires possibles sont la prise de poids et la rétention urinaire (mictions moins fréquentes).

AA-CLOZAPINE peut entraîner une baisse de la tension artérielle, particulièrement au début du traitement, ce qui peut provoquer des étourdissements ou un évanouissement.

Autres effets secondaires possibles : maux de tête, tremblements, comportement répétitif et rituel (symptômes obsessionnels compulsifs), pensées obsessionnelles et comportements compulsifs, hypertension artérielle, diminution de la tension artérielle, évanouissement, transpiration, prise de poids, difficulté à uriner ou incontinence, troubles de l'élocution (p. ex., bégaiement, langue pâteuse), nausées, vomissements, sécheresse de la bouche, raideurs musculaires, mouvements anormaux, incapacité d'amorcer un mouvement, incapacité de rester immobile, sensation intérieure d'agitation, rigidité des membres, tremblement des mains, vision trouble, difficulté à lire, modification du tracé de l'électrocardiogramme (ECG), taux élevé d'enzymes hépatiques, taux élevé d'enzymes musculaires, confusion, battements cardiaques irréguliers, difficulté à avaler, taux élevé de cholestérol, taux élevé d'acides gras dans le sang, mouvements involontaires et irrationnels tels que grimaces, claquement des lèvres et clignotement rapide des yeux, enflure des glandes qui se trouvent dans les joues, réactions cutanées, modification des ondes cérébrales à l'électroencéphalogramme (EEG), maux d'estomac, brûlures d'estomac, faiblesse, spasmes; douleurs musculaires, diarrhée, nez bouché, perte involontaire d'urine la nuit; éruptions cutanées, boutons rouge-violacés, démangeaisons; diarrhée, douleur abdominale, fièvre; changement de coloration de la peau; érythème du visage « en papillon », douleur articulaire, douleurs musculaires, fièvre et fatigue (lupus érythémateux); augmentation soudaine et incontrôlable de la tension artérielle (pseudophéochromocytome), flexion incontrôlée d'un côté du corps (pleurothotonos), chez les hommes, troubles éjaculatoires causant l'écoulement du sperme dans la vessie plutôt que l'éjaculation par le pénis (orgasme sans éjaculation ou éjaculation rétrograde). Informez votre médecin si une constipation apparaît ou s'aggrave (devient sévère). Vous pourriez avoir besoin de laxatifs.

Si vous présentez tout autre effet secondaire non mentionné dans ce feuillet, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

<b>EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE</b>				
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement	
	Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas		
<b>Très fréquent</b>	Apparition ou aggravation d'une constipation		√	
<b>Fréquent</b>	<b>Hypotension :</b> faiblesse, étourdissements, évanouissement		√	
	Taux élevé d'un type particulier de globules blancs, augmentation du nombre de globules blancs		√	
	Faiblesse soudaine ou engourdissement du visage, des bras ou des jambes et problèmes d'élocution ou de la vue			√
	Rigidité musculaire, forte fièvre, rythme cardiaque irrégulier ou élevé, transpiration, confusion ou diminution de la conscience			√
	<b>Convulsions :</b> perte de conscience avec tremblements incontrôlables			√

Si un de ces effets devient grave ou inconfortable, **dites-le à votre médecin.**

<b>EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE</b>			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé	Cesseez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement	
		Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas
<b>Peu fréquent</b>	<b>Signes d'infection</b> tels que la fièvre, des frissons prononcés, un mal de gorge ou des ulcères dans la bouche. (diminution du nombre de globules blancs dans le sang et menant à une plus grande sensibilité aux infections)		√
<b>Rare</b>	<b>Caillots sanguins</b> : enflure, douleur et rougeur à un bras ou à une jambe pouvant dégager de la chaleur au toucher. Vous pourriez ressentir une douleur soudaine à la poitrine, de la difficulté à respirer ainsi que des palpitations cardiaques		√
	Douleur à la poitrine cause par l'inflammation du muscle cardiaque ou de la membrane extérieure du cœur		√
	Aspiration d'aliments dans les poumons		√
	Douleur abdominale attribuable à l'inflammation du pancréas		√
	Faible taux de globules rouges		√
	<b>Trouble du foie</b> : coloration jaune	√	

<b>EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE</b>			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé	Cesseez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement	
		Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas
	de la peau et des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		
	<b>Signes d'infection des voies respiratoires ou de pneumonie</b> , tels que de la fièvre, de la toux, de la difficulté à respirer ou une respiration sifflante		√
	<b>Diabète</b> (signe d'un taux élevé de sucre dans le sang) : Soif excessive, sécheresse de la bouche et urines abondantes		√
<b>Très rare</b>	Douleur thoracique, difficulté à respirer et autres symptômes respiratoires		√
	Pouls rapide et irrégulier persistant au repos, accompagné possiblement d'un essoufflement et d'une enflure des pieds ou des jambes		√
	<b>Thrombocytopenie (signes d'une baisse du taux de plaquettes)</b> : Saignements spontanés ou ecchymoses (bleus)		√
	Taux élevé de	√	

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**

Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas	
plaquettes dans le sang			
Altération de l'orientation/confusion, nausées/vomissements, élimination excessive d'urine, douleur abdominale accompagnée d'un taux de sucre élevé dans le sang		√	
Sensation de malaise, vomissements accompagnés de constipation sévère/prolongée		√	
<b>Réaction allergique :</b> enflure principalement du visage, de la bouche et de la gorge, ainsi que de la langue pouvant entraîner de la douleur et des démangeaisons de même qu'une difficulté à respirer			√
Inflammation du rein		√	
Érection persistante (plus de 4 heures) et douloureuse			√

Il peut y avoir d'autres effets secondaires graves, notamment ceux-ci :

Très rarement : mort soudaine inexplicée

Fréquence inconnue : transpiration abondante, maux de tête, nausées, vomissements, diarrhée (symptômes du syndrome cholinergique); crise cardiaque pouvant provoquer la mort; douleur écrasante à la poitrine (signe d'un apport insuffisant de sang et d'oxygène

au muscle cardiaque), insuffisance rénale, maladies du foie incluant la stéatose hépatique (excès de gras dans les cellules du foie), la mort des cellules du foie, la toxicité et les lésions hépatiques et les troubles du foie dans lesquels le tissu hépatique normal est remplacé par du tissu cicatriciel, entraînant une perte de fonctionnement du foie, y compris les événements impliquant le foie pouvant avoir des conséquences mettant en danger la vie du patient, tels l'insuffisance hépatique (pouvant entraîner la mort), les lésions hépatiques (lésions touchant les cellules du foie, les canaux biliaires qui se trouvent dans le foie, ou les deux) et la greffe de foie.

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise d'AA-CLOZAPINE, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

- Conservez votre médicament à la température ambiante (entre 15°C et 30 °C).
- Protéger de l'humidité
- N'utilisez pas ce produit après la date de péremption indiquée sur la boîte.
- Conservez ce produit hors de la portée et de la vue des enfants.

**Signalement des effets secondaires**

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier de nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

**3 façons de signaler :**

- Faire une déclaration en ligne sur le site Web de MedEffet ([www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet));
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
  - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
  - Adresse postale : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal : 1908C  
Ottawa (Ontario)

K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse affranchies et le formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur sont disponibles sur le site Web de MedEffet ([www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)).

*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.*

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec votre médecin, votre pharmacien ou un autre professionnel de la santé.

On peut se procurer le présent document et la monographie complète du produit rédigée à l'intention des professionnels de la santé en communiquant avec le promoteur, AA Pharma Inc., au :

1-877-998-9097.

Ce feuillet a été rédigé par : AA Pharma Inc.

Dernière révision : 22 mars 2017