

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LA CONSOMMATRICE

Pr[®]DICLECTIN[®]

**Succinate de doxylamine et chlorhydrate de pyridoxine
Comprimés à action retardée (10 mg/10 mg)**

Le présent feuillet constitue la Partie III d'une « monographie de produit » en trois parties publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Diclectin[®] et s'adresse tout particulièrement aux consommatrices. Le présent feuillet est un résumé et ne donne pas tous les renseignements au sujet de Diclectin[®]. Il ne remplace pas une consultation avec votre médecin, votre pharmacien ou un professionnel de la santé. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin, votre pharmacien ou professionnel de la santé. Conservez ce feuillet avec le médicament ; vous aurez peut-être à le relire. Comme Diclectin[®] est un médicament d'ordonnance, il devrait être utilisé uniquement sous supervision médicale.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament :

Pour la prise en charge des nausées et vomissements de la grossesse. Diclectin[®] peut être utilisé à n'importe quel trimestre de la grossesse.

Effets de ce médicament :

Diclectin[®] procure l'action anti-nauséuse et anti-émétique de deux ingrédients différents : le succinate de doxylamine (un antihistaminique) et le chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B₆).

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devriez pas prendre Diclectin[®] si :

- vous êtes allergique à Diclectin[®] ou à l'un ou l'autre des ingrédients non médicinaux qui le composent;
- vous êtes atteinte de l'une des conditions suivantes : risque de crise d'asthme, glaucome à angle fermé, ulcère peptique sténosant, obstruction pyloroduodénale, obstruction du col vésical;
- vous recevez des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) [ex. certains antidépresseurs, le linézolide (un antibiotique), du bleu de méthylène (un colorant utilisé pour le diagnostic)].

Ingrédients médicinaux :

Les ingrédients médicinaux de Diclectin[®] sont le succinate de doxylamine (un antihistaminique) et le chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B₆).

Ingrédients non médicinaux :

Les ingrédients non médicinaux de Diclectin[®] sont les suivants : alcool dénaturé, alcool isopropylique, bicarbonate de soude, cellulose microcristalline 102, cire de carnauba en poudre, citrate de triéthyle, copolymère d'acide méthacrylique, *Monographie de produit Diclectin[®]*

croscarmellose de sodium, D&C rouge n° 27, dioxyde de silicium colloïdal, dioxyde de titane, FD&C bleu n° 2, gomme laque, hydroxyde d'ammonium, hypromellose, laureth sulfate de sodium, n-butanol, PEG 400, PEG 8000, polysorbate 80, propylène glycol, siméthicone, stéarate de magnésium, talc, trisilicate de magnésium.

Forme posologique :

Diclectin[®] est offert sous forme de comprimé à action retardée comprenant 10 mg de succinate de doxylamine + 10 mg de chlorhydrate de pyridoxine. L'image d'une femme enceinte est imprimée en rose sur chacun des comprimés.



MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Diclectin[®] peut causer de la somnolence. La prudence est de rigueur lors de la pratique d'activités qui requièrent de la vigilance telles la conduite automobile ou l'opération de machinerie lourde. Tant que vous ne savez pas comment vous réagissez à ce médicament, évitez de conduire un véhicule ou d'utiliser de la machinerie.

Diclectin[®] peut passer dans le lait maternel. De l'agitation inhabituelle, de l'irritabilité ou de la sédation (somnolence) peuvent survenir chez l'enfant. Les femmes qui allaitent et qui prennent Diclectin[®] ne devraient pas allaiter ou devraient éviter d'utiliser Diclectin[®] pendant la période d'allaitement.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Si vous prenez Diclectin[®] avec de l'alcool ou d'autres médicaments tels des médicaments contre la toux ou le rhume, des analgésiques ou des tranquillisants, il se peut que vous ressentiez une somnolence accrue.

Vous devriez consulter votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment des médicaments (d'ordonnance ou en vente libre) ou des produits naturels/herbes médicinales, en particulier :

- un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) [ex. le linézolide (un antibiotique), le bleu de méthylène (un colorant utilisé pour le diagnostic)];
- des médicaments antimuscariniques (utilisés dans le traitement de diverses conditions tels les troubles intestinaux, urinaires ou du système respiratoire, la maladie de Parkinson, certaines conditions cardiaques et l'insomnie);
- de l'alcool et autres déprimeurs du système nerveux central tels des médicaments pour traiter l'anxiété, les crises convulsives, les troubles mentaux et les allergies, ainsi que les somnifères, les anesthésiants (utilisés en chirurgie) et certains antidouleurs.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Diclectin® est une formulation à action retardée qui atteint son effet optimal lorsqu'il est pris de 4 à 6 heures avant l'apparition des symptômes anticipés, et il devrait être pris quotidiennement. Si les comprimés sont ingérés avec de la nourriture, le soulagement des symptômes peut prendre plus de temps.

Dose régulière :

Diclectin® devrait être pris tel que prescrit par votre médecin ou professionnel de la santé.

1. Prenez deux comprimés Diclectin® au coucher afin de contrôler les nausées et vomissements qui surviennent le matin.
2. Prenez 1 comprimé le matin puis,
3. Prenez 1 comprimé au milieu de l'après-midi pour contrôler les symptômes qui surviennent toute la journée.

Votre médecin ou professionnel de la santé pourra ajuster votre horaire d'administration selon votre état.

Ne cessez pas le traitement Diclectin® de votre propre chef. Consultez toujours votre médecin ou professionnel de la santé. Lorsque vous cesserez de prendre Diclectin®, il ou elle diminuera graduellement votre posologie de façon à prévenir le retour subit des nausées et des vomissements.

Ce médicament a été prescrit spécifiquement pour vous et votre état de santé actuel. Ne le donnez pas à d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes. Vous ne devez pas l'utiliser vous-même pour un état autre que celui pour lequel il vous a été prescrit.

Les comprimés ne doivent pas être écrasés ou fractionnés.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose de Diclectin®, prenez-la dès que possible. Par contre, s'il est presque l'heure de prendre votre prochaine dose, passez la dose manquée, et retournez à votre posologie régulière. N'essayez pas de rattraper la dose manquée en prenant une double dose.

Surdose :

En cas de surdose, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou un centre régional antipoison, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Si vous suspectez une surdose accidentelle, communiquez immédiatement avec les services médicaux. N'attendez pas que les signes ou symptômes apparaissent avant de communiquer avec les services médicaux; ils pourraient ne pas survenir immédiatement.

Les signes et symptômes d'une surdose sont l'agitation, la sécheresse buccale, les pupilles dilatées, la somnolence, les étourdissements, la confusion mentale et les battements cardiaques rapides.

EFFETS SECONDAIRES : PROCÉDURES À SUIVRE

Comme tout autre médicament, Diclectin® peut causer certains effets secondaires. Vous pourriez ne pas en avoir. Pour la plupart des patientes, ces effets secondaires seront probablement mineurs et temporaires. Cependant, certains peuvent être graves. Certains de ces effets secondaires ne seront pas nécessairement liés au dosage. Consultez votre médecin si vous avez ces effets secondaires ou d'autres effets secondaires; un ajustement du dosage pourrait être nécessaire.

Si vous avez une réaction allergique (notamment des éruptions cutanées, de l'urticaire, de l'enflure, de la difficulté à respirer) ou tout autre effet secondaire sévère ou inhabituel, communiquez immédiatement avec les services médicaux d'urgence.

Les effets secondaires associés à Diclectin® sont : la somnolence, les étourdissements, la nervosité, la douleur gastrique, la céphalée, la diarrhée, l'irritabilité ou l'insomnie.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou pharmacien		Cessez l'utilisation du médicament et communiquez avec votre médecin ou pharmacien
		Cas graves seulement	Dans tous les cas	
Courant	Aucun			
Très rare	Désorientation			✓
	Difficulté à uriner		✓	
	Rythme cardiaque irrégulier			✓
	Crises d'épilepsie			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu qui surviendrait pendant que vous prenez Diclectin®, communiquez avec votre médecin, pharmacien ou professionnel de la santé.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver à température ambiante (15 à 30°C).

Protéger de la lumière.

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

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1 866 234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1 866 678-6789
 - par la poste au :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse 0701D
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

NOTE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous aurez peut-être à relire ce feuillet. Veuillez le conserver jusqu'à ce que vous ayez terminé votre traitement.

Ce document, ainsi que la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, peuvent être obtenus en communiquant avec le manufacturier,

Duchesnay Inc. :

950, boul. Michèle-Bohec

Blainville (Québec)

Canada J7C 5E2

Tél. : 1 888 666-0611

Télec. : 1 888 588-8508

www.duchesnay.com

Duchesnay Inc. a rédigé ce feuillet.

Dernière révision : le 15 février 2017.