

## INFORMATION POSOLOGIQUE

### **Pr Odan-Cyclopentolate**

Solution ophtalmique de chlorhydrate de cyclopentolate, USP

0.5 % et 1 % p/v

Stérile

Anticholinergique

Laboratoires Odan Ltée.  
325 avenue Stillview  
Pointe Claire, Québec H9R 2Y6

Date de révision :  
1 décembre 2020

N° de contrôle de soumission: 240839



## **Table des matières**

<b>RENSEIGNEMENTS POUR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ</b> .....	<b>3</b>
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT .....	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE .....	3
CONTRE-INDICATIONS.....	3
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....	4
RÉACTIONS INDÉSIRABLES .....	5
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES.....	6
SURDOSAGE.....	7
ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE .....	8
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ .....	8
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT .....	8
<b>RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS</b> .....	<b>9</b>

**Pr Odan-Cyclopentolate**  
Solution ophtalmique de chlorhydrate de cyclopentolate, USP

**RENSEIGNEMENTS POUR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ**

**RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT**

<b>Voie d'administration</b>	<b>Forme posologique / concentration</b>	<b>Ingrédients non médicaux</b>
Ophtalmique topique	Solution ophtalmique/ 0.5% p/v et 1 % p/v	Eau purifiée, acide borique, chlorure de potassium, édétate disodique, carbonate de sodium, chlorure de sodium, hydroxide de sodium et/ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH), chlorure de benzalkonium (agent de conservation).

**INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE**

**Odan-Cyclopentolate** (solution ophtalmique de chlorhydrate de cyclopentolate, USP) est utilisé pour produire une mydriase et une cycloplégie.

**Personnes âgées (plus de 65 ans) :**

Les observations des études cliniques et l'expérience suggèrent que l'utilisation du médicament chez les personnes âgées peut s'accompagner de différences en termes d'innocuité et d'efficacité (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Personnes âgées**).

**Enfants (moins de 6 ans) :**

Il est déconseillé d'utiliser **Odan-Cyclopentolate** chez les enfants de moins de 6 ans étant donné le risque d'effets secondaires graves.

**Enfants et adolescents (à partir de 6 ans) :**

Les observations des études cliniques et l'expérience suggèrent que l'utilisation du médicament dans certains sous-groupes de la population pédiatrique s'accompagne de différences en termes d'innocuité et d'efficacité (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Enfants et adolescents (à partir de 6 ans) et POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**).

**CONTRE-INDICATIONS**

**Odan-Cyclopentolate** est contre-indiqué:

- chez les patients hypersensibles à ce médicament ou à tout ingrédient de la formulation ou composant du contenant. Pour obtenir une liste complète, voir la section FORMES

POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT du document  
INFORMATION POSOLOGIQUE.

- chez les patients présentant ou soupçonnés de présenter un glaucome par fermeture de l'angle.
- chez les patients en pédiatrie de moins de 6 ans.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

### Généralités

**Odan-Cyclopentolate** est destiné à l'utilisation topique uniquement et ne doit pas être injecté

**Odan-Cyclopentolate** devrait être utilisé avec précaution chez les patients, en particulier les enfants, qui ont déjà eu une réaction générale intense à l'atropine.

À cause du risque de provoquer une hyperthermie, **Odan-Cyclopentolate** devrait être utilisé avec précaution chez les patients, en particulier les enfants, qui peuvent être exposés à une température ambiante élevée ou qui sont fébriles.

### Ophthalmologie

**Odan-Cyclopentolate** peut causer une augmentation de la pression intra-oculaire (PIO). Chez les personnes âgées ou les patients susceptibles d'avoir une pression intra-oculaire accrue, il faut utiliser les mydriatiques et les cycloplégiques avec prudence. Afin d'éviter de déclencher un glaucome à angle fermé, il faut vérifier la PIO et estimer la profondeur de la chambre antérieure avant de prescrire **Odan-Cyclopentolate**.

Les yeux des patients peuvent devenir sensibles à la lumière et doivent être protégés des rayons lumineux de forte intensité pendant que les pupilles sont dilatées.

Le cyclopentolate peut causer une somnolence, une vision floue et une sensibilité à la lumière. Il faut avertir les patients qu'ils ne doivent pas conduire ni se livrer à d'autres activités comportant des risques jusqu'à ce que leur vue soit redevenue normale.

**Odan-Cyclopentolate** contient un agent de conservation, le chlorure de benzalkonium, qui peut causer une irritation oculaire et qui est connu pour décolorer les lentilles cornéennes souples. Éviter tout contact avec les lentilles cornéennes souples (voir **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**).

### Psychiatrie

Des réactions psychotiques et des troubles du comportement induits par le cyclopentolate et d'autres troubles du système nerveux central (SNC) peuvent se produire chez les patients ayant une sensibilité accrue aux anticholinergiques (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Enfants et adolescents (à partir de 6 ans) et Personnes âgées (plus de 65 ans)**).

### **Fonction sexuelle/reproduction**

Aucune étude n'a été effectuée pour évaluer les effets de l'administration oculaire topique du cyclopentolate sur la fertilité.

### **Populations particulières**

**Femmes enceintes** : On ne dispose de peu de données ou de pratiquement aucune donnée sur l'utilisation de cyclopentolate chez les femmes enceintes. **Odan-Cyclopentolate** ne devrait être utilisé durant la grossesse que si l'avantage potentiel pour la mère justifie le risque pour le fœtus.

**Femmes qui allaitent** : On ignore si le cyclopentolate ou ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Beaucoup de médicament étant excrétés dans le lait maternel, il convient de prendre des précautions.

**Enfants (moins de 6 ans) : Odan-Cyclopentolate** ne devrait pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans (voir **CONTRE-INDICATIONS**).

**Enfants et adolescents (à partir de 6 ans) : Odan-Cyclopentolate** devrait être utilisé avec une prudence extrême, voire évité, chez les enfants présentant un syndrome de Down, une paralysie spastique ou des lésions cérébrales.

Les enfants et les jeunes présentant un syndrome de Down, une paralysie spastique ou des lésions cérébrales sont particulièrement susceptibles de troubles du système nerveux central, de toxicité cardio-pulmonaire et gastro-intestinale lors de l'absorption générale de cyclopentolate.

Les crises d'épilepsie et les psychoses aiguës induites par le cyclopentolate sont surtout vues chez des enfants. **Odan-Cyclopentolate** devrait être utilisé avec précaution chez les enfants connus pour souffrir d'épilepsie.

Les enfants à la peau claire et aux yeux bleus peuvent réagir plus intensément et/ou sont plus susceptibles de réactions indésirables.

Il convient d'avertir les parents de ne pas mettre cette préparation dans la bouche d'un enfant et de se laver les mains et celles de l'enfant après l'administration.

**Personnes âgées (plus de 65 ans)** : Les patients âgés peuvent être exposés à un risque accru de glaucome non diagnostiqué et de réactions psychotiques et de troubles du comportement induits par le cyclopentolate et d'autres troubles du SNC.

### **RÉACTIONS INDÉSIRABLES**

**Odan-Cyclopentolate** produit des réactions similaires à celles d'autres anticholinergiques. Des manifestations du système nerveux central, comme l'ataxie, l'incohérence du langage, l'agitation, les hallucinations, l'hyperactivité, les crises d'épilepsie, la désorientation spatiale ou temporelle et la non-reconnaissance des visages, sont possibles. Parmi les autres manifestations de toxicité des anticholinergiques citons : éruptions cutanées, distension abdominale chez les

nourrissons, somnolence inhabituelle, tachycardie, hyperpyrexie, vasodilatation, rétention urinaire, réduction de la motilité gastro-intestinale et de la sécrétion des glandes salivaires et sudoripares, restriction du pharynx, des bronches et des voies nasales. Manifestations sévère de toxicité : coma, paralysie d'origine médullaire, décès et hypotension, avec dépression respiratoire à évolution rapide (voir **SURDOSAGE**).

On a noté chez des enfants des réactions psychotiques et des perturbations comportementales associées à l'utilisation du cyclopentolate. On a noté des réactions manifestes du système nerveux central similaires à celles indiquées ci-dessus. Les convulsions et les manifestations de psychose aiguë déclenchées par la cyclopentolate sont particulièrement notables chez les enfants.

On a décrit chez les enfants une éruption urticariale, locale ou générale, de type allergique en réaction au cyclopentolate.

Réactions indésirables additionnelles observées après l'utilisation d'**Odan-Cyclopentolate** :

**Troubles oculaires** : effet prolongé du médicament (mydriase), hyperémie, irritation et douleur oculaire, augmentation de la pression intra-oculaire, conjonctivite, kératite ponctuée, photophobie, vision floue;

**Troubles gastro-intestinaux** : sécheresse de la bouche, nausées, vomissements;

**Troubles généraux et affections aux points d'administration** : fatigue, trouble de la démarche, pyrexie;

**Troubles du système immunitaire** : hypersensibilité;

**Troubles du système nerveux** : étourdissements, maux de tête, amnésie rétrograde incohérente, somnolence;

**Troubles psychiatriques** : agitation, état de confusion, désorientation, hallucination, nervosité;

**Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés** : érythème.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les effets d'**Odan-Cyclopentolate** peuvent être renforcés par l'utilisation concomitante d'autres médicaments ayant des propriétés antimuscariniques, comme l'amantadine, certains antihistaminiques, les antipsychotiques phénothiaziniques et les antidépresseurs tricycliques.

## POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Rappeler aux patients qu'ils doivent enlever leurs lentilles cornéennes avant d'instiller **Odan-Cyclopentolate** et attendre 15 minutes au moins avant de les remettre. **Odan-Cyclopentolate** contient du chlorure de benzalkonium, un agent de conservation, qui peut irriter les yeux et qui est connu pour décolorer les lentilles cornéennes.

### Considérations posologiques

Les patients dont les iris sont très pigmentés peuvent avoir besoin de doses plus importantes.

### **Dose recommandée**

**Adultes:** Instillation d'une goutte dans un œil ou dans les deux yeux, suivie, dans les 5 minutes, d'une deuxième goutte, si nécessaire. Le rétablissement complet s'effectue habituellement dans les 24 heures.

**Enfants et adolescents (à partir de 6 ans) :** Une goutte dans un œil ou dans les deux yeux, suivie, 5 minutes plus tard, d'une deuxième goutte, si nécessaire. Un prétraitement par **Odan-Cyclopentolate** la veille de l'examen est habituellement inutile.

**Enfants (moins de 6 ans) :** **Odan-Cyclopentolate** ne devrait pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans (voir **CONTRE-INDICATIONS**).

### **Administration**

On recommande l'occlusion nasolacrimale ou la fermeture lente des paupières après l'administration. On peut de cette manière réduire le passage dans la circulation générale des produits médicinaux administrés par la voie oculaire et les réactions indésirables de type général.

## **SURDOSAGE**

Il peut se produire une toxicité générale après l'utilisation topique, en particulier chez les enfants. La toxicité peut se manifester par une rougeur de la face et du cou et par la sécheresse de la peau (il peut y avoir une éruption cutanée chez les enfants), par une vision floue, un pouls rapide et irrégulier, de la fièvre, une distension abdominale chez les nourrissons, des convulsions et des hallucinations et par la perte de la coordination neuromusculaire. Une intoxication sévère est caractérisée par une dépression du SNC, par un coma, une insuffisance circulatoire et respiratoire et par la mort.

La toxicité du cyclopentolate commence à se manifester dans les 20 à 30 minutes après l'instillation du médicament; bien qu'elle soit habituellement momentanée (disparaissant en 4 à 6 heures), les symptômes peuvent durer 12 à 24 heures.

Les patients présentant des signes de surdosage devraient recevoir des soins de soutien et rester sous surveillance.

En cas d'utilisation/surdosage accidentel chez un nourrisson ou un petit enfant, il faut garder la surface du corps humide.

Contactez le centre antipoison régional si on soupçonne un surdosage.
-----------------------------------------------------------------------

## **ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE**

**Odan-Cyclopentolate** inhibe la réponse du sphincter iridien et du muscle ciliaire (accommodation) à la stimulation cholinergique entraînant une dilatation de la pupille (mydriase) ainsi qu'une paralysie de l'accommodation (cycloplégie). Son action est rapide, mais elle persiste moins longtemps que celle de l'atropine.

## **ENTREPOSAGE ET STABILITÉ**

Conserver à une température comprise entre 15° C et 30° C. Garder le contenant bien fermé. Ranger le médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

## **FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT**

**Odan-Cyclopentolate** est un anticholinergique présenté sous forme de solution ophtalmique topique stérile avec tampon borate.

Chaque mL de solution contient:

**Ingrédient actif:** chlorhydrate de cyclopentolate à 0,5 % p/v ou 1,0 % p/v.

**Agent de conservation:** chlorure de benzalkonium à 0,01 % p/v.

**Ingrédients inactifs:** eau purifiée, acide borique, chlorure de potassium, édétate disodique, carbonate de sodium, chlorure de sodium, hydroxide de sodium et/ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH).

**Odan-Cyclopentolate** est disponible en flacons multidoses en plastique.

La protection contre l'effraction est assurée par un dispositif de fermeture à jupe immobilisée par le revêtement de la bouteille, qui se déchire à l'ouverture. Si, après avoir enlevé le bouchon, le collier indicateur d'effraction est détaché, l'enlever avant d'utiliser le produit.

## **RÉFÉRENCES**

Information Posologiques - CYCLOGYL™ (Solution ophtalmique de chlorhydrate de cyclopentolate, USP) 1% w/v, Alcon Canada Inc., No. Se soumission 242648; Date of révision: 11 septembre 2020.

## RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOUMMATEURS

### Pr **Odan-Cyclopentolate** Solution ophtalmique de chlorhydrate de cyclopentolate, USP

Ce dépliant vise spécifiquement les consommateurs. Il s'agit d'un résumé qui ne donne pas tous les renseignements au sujet d'Odan-Cyclopentolate. Pour toute question relative à ce médicament, consultez votre médecin ou le pharmacien.

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

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

**Odan-Cyclopentolate** est utilisé pour dilater les pupilles et permettre ainsi d'examiner les yeux de plus près.

##### Effets du médicament :

**Odan-Cyclopentolate** agit dans l'œil en :

- Dilatant la pupille. C'est la mydriase.
- Paralysant les muscles ciliaires de l'œil. C'est la cycloplégie

##### Circonstances où le médicament ne doit pas être utilisé:

**Odan-Cyclopentolate** ne devrait pas être utilisé chez les patients qui :

- sont allergiques au chlorhydrate de cyclopentolate ou à tout autre ingrédient d'**Odan-Cyclopentolate** (voir Ingrédients non médicinaux importants du médicament).
- ont ou pourraient avoir un glaucome à angle étroit.
- ont moins de 6 ans.

##### Ingrédient médicamenteux du médicament:

Chlorhydrate de cyclopentolate

##### Ingrédients non médicinaux importants du médicament :

Chlorure de benzalkonium (agent de conservation), acide borique, édétate disodique, chlorure de potassium, carbonate de sodium, chlorure de sodium, hydroxide de sodium et/ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH), eau purifiée.

##### Formes posologiques du médicament:

Gouttes : 0,5 % p/v ou 1 % p/v

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

**Parlez avec votre médecin ou le pharmacien AVANT d'utiliser Odan-Cyclopentolate** si vous ou votre enfant :

- avez maintenant ou avez eu une réaction allergique à l'atropine.
- avez de la fièvre ou êtes exposé à un climat chaud, ce qui peut augmenter le risque de température corporelle élevée (*hyperthermie*).
- pourriez avoir un glaucome. **Odan-Cyclopentolate** peut causer une augmentation de la pression interne de l'œil (*pression intra-oculaire*).

**Parlez avec votre médecin ou le pharmacien AVANT d'utiliser Odan-Cyclopentolate pour votre enfant si votre enfant a :**

- un syndrome de Down.
- une paralysie spastique.
- une lésion cérébrale.
- des antécédents d'épilepsie.
- la peau claire et les yeux bleus.

Votre enfant peut être plus susceptible de développer des effets secondaires graves. Veillez à ne pas mettre d'**Odan-Cyclopentolate** dans la bouche ou sur les joues de votre enfant. Lavez-vous les mains et les mains, la bouche et les joues de votre enfant après avoir utilisé **Odan-Cyclopentolate**.

##### **Pendant l'utilisation d'Odan-Cyclopentolate**

Consultez votre médecin ou le pharmacien si vous remarquez des changements dans votre comportement. Certaines personnes peuvent avoir des réactions psychotiques et d'autres troubles du comportement quand elles utilisent **Odan-Cyclopentolate**.

**Soins des yeux et port de lentilles cornéennes :** Vos yeux peuvent devenir plus sensibles à la lumière quand vous utilisez **Odan-Cyclopentolate**. Protégez-vous les yeux de la lumière vive.

Ne portez pas de lentilles cornéennes quand vous instillez **Odan-Cyclopentolate**. **Odan-Cyclopentolate** contient un agent de conservation (*chlorure de benzalkonium*), qui peut irriter vos yeux et qui peut décolorer les lentilles cornéennes souples. Enlevez vos lentilles cornéennes avant d'instiller **Odan-Cyclopentolate** et attendez 15 minutes au moins après l'instillation avant de les remettre.

##### **Conduite d'un véhicule et utilisation de machines :**

**Odan-Cyclopentolate** peut :

- vous rendre somnolent
- sensibiliser vos yeux à la lumière
- causer une vision floue.

Si vous notez un ou plusieurs de ces effets, attendez qu'ils aient disparu avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

**Femmes enceintes et allaitantes :** Si vous êtes enceinte ou pourriez l'être, si vous allaitez ou envisagez de la faire, parlez-en à votre médecin ou au pharmacien avant d'utiliser **Odan-Cyclopentolate**.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

**Médicaments qui peuvent interférer avec Odan-Cyclopentolate :**

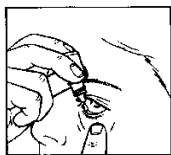
- L'amantadine (médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson et certaines infections grippales).
- Les médicaments utilisés pour traiter les symptômes d'allergie (antihistaminiques).
- Les médicaments utilisés pour traiter la schizophrénie et le trouble bipolaire (antipsychotiques).
- Les médicaments utilisés pour traiter la dépression (antidépresseurs).

Indiquez à votre médecin ou au pharmacien tous les médicaments que vous prenez, y compris tous les produits médicinaux, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine alternative.

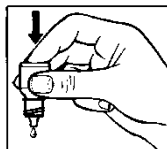
## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

**Dose usuelle pour adultes et enfants à partir de 6 ans :** Instillez 1 goutte dans l'œil affecté ou dans les deux yeux. **Si nécessaire**, instillez une deuxième goutte 5 minutes plus tard.

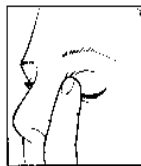
**Mode d'emploi:**



1



2



3

**Avant de commencer :**

- Prenez la bouteille d'**Odan-Cyclopentolate** et un miroir.
- Lavez-vous les mains.
- Dévissez le bouchon de la bouteille.
- Si l'anneau de sécurité est détaché après avoir dévissé le bouchon, enlevez-le avant d'utiliser le produit

**Instillation d'une goutte :**

- Saisissez la bouteille, pointée vers le bas, entre le pouce et d'autres doigts
- Inclinez la tête en arrière.
- Abaissez votre paupière inférieure avec un doigt propre, de manière à former une « poche » entre la paupière et l'œil. C'est là que la goutte doit aller (**image 1**).
- Rapprochez l'extrémité du compte-gouttes de l'œil. Utilisez le miroir au besoin.
- Veillez à ce que le compte-gouttes ne touche pas l'œil,

la paupière, les zones avoisinantes ni aucune autre surface. Un contact pourrait contaminer les gouttes.

- Appuyez doucement sur le fond de la bouteille pour faire tomber une seule goutte d'**Odan-Cyclopentolate** à la fois.
- **Ne serrez pas la bouteille**, qui est conçue pour qu'une légère pression sur le fond suffise à libérer une goutte à la fois (**image 2**).
- Après avoir instillé une goutte dans l'œil, appuyez un doigt dans le coin de l'œil, côté nez, pendant 2 minutes (**image 3**). Cela aide à retenir la goutte dans l'œil.
- Recommencez l'opération pour l'autre œil si vous devez traiter les deux yeux.
- Si une goutte tombe à côté de l'œil, essayez de nouveau.

**Après l'utilisation :**

- Revissez le bouchon à fond tout de suite après l'utilisation.
- Lavez-vous les mains (et lavez les mains, les joues et la bouche de votre enfant).

**Surdosage :**

En cas de surdosage, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences de l'hôpital ou le centre antipoison de la région, même en l'absence de symptôme.

Si vous administrez plus d'**Odan-Cyclopentolate** que requis, rincez-vous le ou les yeux à l'eau tiède. **N'administrez pas** d'autres gouttes.

Parmi les symptômes de surdosage, citons :

- rougeur et sécheresse de la peau,
- éruption cutanée chez les enfants,
- vision floue,
- pouls rapide et irrégulier,
- fièvre,
- agitation (*convulsions*),
- hallucinations
- perte de la coordination.

## LES EFFETS SECONDAIRES ET LEUR TRAITEMENT

**Effets oculaires :**

- Augmentation de la pression interne de l'œil,
- Augmentation prolongée du diamètre pupillaire,
- Douleur oculaire
- Gonflement
- Inflammation de l'œil
- Irritation de l'œil,
- Rougeur oculaire
- Sensibilité à la lumière,

- Vision floue,

**Effets généraux :**

- Agitation,
- Augmentation de la fréquence cardiaque
- Confusion,
- Désorientation,
- Difficulté à marcher,
- Difficulté à uriner
- Diminution de la motilité intestinale
- Diminution de la sécrétion de salive et de sueur, constriction de la gorge et des voies respiratoires et nasales
- Étourdissements,
- Fatigue.
- Incohérence,
- Maux de tête,
- Nausées,
- Perte de la mémoire récente,
- Rougeur cutanée,
- Sécheresse de la bouche,
- Somnolence,
- Vomissements

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu en prenant Odan-Cyclopentolate, contactez votre médecin ou un pharmacien.*

**CONSERVATION DU MÉDICAMENT**

Conserver le médicament entre 15° C et 30° C. Serrez le bouchon à fond. Ranger la bouteille hors de la vue et de la portée des enfants.

**DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNES**

La déclaration de tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada peut contribuer à améliorer l'utilisation sécuritaire des produits de santé par les Canadiens. Votre déclaration peut permettre d'identifier d'autres effets secondaires et de faire changer les renseignements relatifs à la sécurité du produit.

**Il y a 3 façons de déclarer:**

- En ligne sur le site de [MedEffet](#)
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration d'effet secondaire du consommateur 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 postal 0701E  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies et le formulaire sont disponibles sur le site de [MedEffet](#)

*REMARQUE : Pour obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

**POUR OBTENIR PLUS DE RENSEIGNEMENTS**

On peut trouver ce document et l'information de posologie complète, rédigés pour des professionnels de la santé, sur le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd/bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>) ou en téléphonant au commanditaire, Laboratoires Odan Ltée., au numéro 1-888-666-6326.

Dépliant préparé par Laboratoires Odan Ltée.  
Dernière révision : 1 décembre 2020

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, LEUR FRÉQUENCE ET CE QU'IL FAUT FAIRE				
Symptôme /effet		Parlez-en à votre médecin ou au pharmacien		Arrêter le médicament et appelez votre médecin ou le pharmacien
		Seulement si intense	Dans tous les cas	
Inconnu	<b>Réaction allergique :</b> éruption cutanée, urticaire, œdème du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à déglutir ou à respirer			✓
	<b>Pression artérielle basse, respiration rapide et superficielle :</b> étourdissement, évanouissement, sensation de tête légère			✓