

RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES
Y COMPRIS LES RENSEIGNEMENTS SUR LES MÉDICAMENTS DESTINÉS
AUX PATIENTS

®**TALWIN**®

chlorhydrate de pentazocine

comprimés, 50 mg

Analgésique narcotique

sanofi-aventis Canada Inc.
2905, place Louis R.-Renaud
Laval (Québec) H7L 4A8

Date de révision :
22 mai 2018

N° de contrôle de la préparation : 213122

TABLE DES MATIÈRES

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE	3
CONTRE-INDICATIONS	3
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	4
EFFETS INDÉSIRABLES	14
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	17
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	18
SURDOSE	21
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	22
CONSERVATION ET STABILITÉ	24
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	24
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES	25
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	25
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU PATIENT	26

®TALWIN®

chlorhydrate de pentazocine

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique et concentration	Ingrédients non médicinaux
Orale	comprimés, 50 mg	Aerosil, Avicel, amidon de maïs, phosphate de calcium bibasique, stéarate de magnésium, kolliphor, métabisulfite de sodium. <i>Pour obtenir la liste complète, voir la section FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.</i>

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Adultes

TALWIN est indiqué pour le soulagement de la douleur chronique ou aiguë, d'intensité modérée ou grave.

TALWIN n'est pas un analgésique à prendre au besoin (PRN).

Gériatrie (> 65 ans)

En général, la dose pour une personne âgée doit être établie avec prudence. La dose initiale se situe normalement dans la partie inférieure de l'intervalle de doses, compte tenu de la fréquence accrue d'une réduction de la fonction hépatique, rénale ou cardiaque, des maladies concomitantes ou des autres pharmacothérapies.

Pédiatrie (< 18 ans)

L'innocuité et l'efficacité de TALWIN n'ont pas été étudiées chez l'enfant. Par conséquent, il n'est pas recommandé d'utiliser TALWIN chez les patients de moins de 18 ans.

CONTRE-INDICATIONS

- Patients qui présentent une hypersensibilité à la matière active le chlorhydrate de pentazocine, aux autres analgésiques opioïdes ou à tout ingrédient de la préparation. Pour obtenir la liste complète, consulter la section **FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT** des renseignements posologiques.

- Patients présentant une occlusion gastro-intestinale mécanique connue ou présumée (p. ex., occlusion intestinale ou sténose) ou toute affection qui a des répercussions sur le transit intestinal (p. ex., iléus de tout type).
- Patients présentant un abdomen aigu présumé (p. ex., appendicite ou pancréatite aiguë).
- Patients ayant une douleur légère qui peut être soulagée par d'autres analgésiques.
- Patients atteints d'un asthme bronchique aigu ou sévère, de maladie pulmonaire obstructive chronique ou d'un état de mal asthmatique.
- Patients présentant une dépression respiratoire aiguë, une élévation du taux sanguin de dioxyde de carbone ou un cœur pulmonaire.
- Patients atteints d'alcoolisme aigu, de délire alcoolique ou d'un trouble convulsif.
- Patients présentant une grave dépression du SNC, une augmentation de la pression céphalorachidienne ou intracrânienne ou un traumatisme crânien.
- Patients prenant des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (ou qui en ont pris dans les 14 derniers jours).
- Femmes allaitantes ou enceintes (voir **MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS IMPORTANTES**, et **MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS**).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

Restrictions relatives à l'utilisation

En raison des risques de toxicomanie, d'abus d'opioïdes et de mauvaise utilisation, même aux doses recommandées, et en raison des risques de surdose et de décès associés aux préparations d'opioïdes à libération immédiate, TALWIN (comprimés de chlorhydrate de pentazocine) ne doivent être administrés qu'aux patients pour lesquels les autres options thérapeutiques (p. ex., analgésiques non opioïdes) sont inefficaces, non tolérés ou ne conviennent pas pour soulager efficacement la douleur (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Toxicomanie, abus et mauvaise utilisation

TALWIN pose un risque de toxicomanie, d'abus et de mauvaise utilisation, qui peut entraîner une surdose et la mort. Les risques de chaque patient doivent être évalués avant que TALWIN soit prescrit, et l'apparition de ces comportements et de cet état doit être surveillée à intervalles réguliers chez tous les patients (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS). TALWIN doit être conservé dans un endroit sûr afin d'éviter le vol ou la mauvaise utilisation.

Dépression respiratoire grave, potentiellement mortelle : SURDOSE

Une dépression respiratoire grave, potentiellement mortelle ou mortelle peut apparaître

avec l'utilisation de TALWIN. Les bébés exposés *in utero* ou par le lait maternel sont à risque de dépression respiratoire grave, potentiellement mortelle pendant l'accouchement ou l'allaitement. Cette apparition doit être surveillée chez les patients, en particulier durant la mise en route du traitement par TALWIN ou à la suite d'une augmentation de la dose. En outre, indiquez aux patients les risques associés à l'utilisation d'opioïdes, notamment des surdoses mortelles.

Les comprimés et les capsules de TALWIN doivent être avalés entiers. Le fait de les fragmenter, de les écraser, de les mâcher ou de les dissoudre peut entraîner des événements indésirables dangereux, y compris la mort (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Exposition accidentelle

L'ingestion accidentelle d'une quantité aussi petite qu'une dose de TALWIN, en particulier par les enfants, peut provoquer une surdose fatale de chlorhydrate de pentazocine (des instructions concernant l'élimination appropriée figurent dans la section POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Élimination).

Syndrome de sevrage aux opioïdes chez les nouveau-nés

Une utilisation prolongée de TALWIN par la mère au cours de la grossesse peut conduire à l'apparition d'un syndrome de sevrage aux opioïdes chez le nouveau-né, une affection qui peut être mortelle (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Interaction avec l'alcool

L'ingestion concomitante d'alcool et de TALWIN doit être évitée, car elle peut aboutir à des effets additifs dangereux et ainsi causer des lésions graves ou la mort (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS et INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

Risques liés à l'utilisation concomitante de benzodiazépines ou d'autres dépresseurs du SNC

L'utilisation concomitante d'opioïdes et de benzodiazépines ou d'autres dépresseurs du système nerveux central (SNC), dont l'alcool, peut entraîner une sédation profonde, une dépression respiratoire, le coma et le décès (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Effets neurologiques et INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

- Il faut réserver l'utilisation concomitante de TALWIN avec des benzodiazépines ou d'autres dépresseurs du SNC pour les patients chez qui les autres options thérapeutiques sont inadéquates.
- Il faut limiter les doses et la durée au minimum nécessaire.
- Il faut surveiller les patients de près pour déceler d'éventuels signes et symptômes de dépression respiratoire et de sédation.

Généralités

Les patients sont avisés de ne pas donner TALWIN (chlorhydrate de pentazocine) à une personne autre que le patient pour lequel le médicament a été prescrit, car cette utilisation inappropriée pourrait entraîner de graves répercussions médicales, y compris la mort. TALWIN doit être conservé dans un lieu sûr afin d'éviter le vol ou la mauvaise utilisation.

TALWIN doit uniquement être prescrit par des personnes expérimentées dans l'administration continue d'opioïdes puissants, la prise en charge de patients recevant des opioïdes puissants pour le soulagement de la douleur et la détection et le traitement de la dépression respiratoire, y compris l'administration d'antagonistes des opioïdes.

Les patients doivent être avisés de ne pas consommer d'alcool lorsqu'ils prennent **TALWIN**, car l'alcool peut augmenter le risque d'événements indésirables graves, y compris la mort.

Une hyperalgésie qui ne répond pas à une augmentation additionnelle de la dose de chlorhydrate de pentazocine peut survenir à des doses particulièrement élevées. Une réduction de la dose de chlorhydrate de pentazocine ou une substitution par un autre opioïde peut être nécessaire.

Abus et mauvaise utilisation

Comme tous les opioïdes, **TALWIN** est un médicament qui peut faire l'objet d'abus et de mauvaises utilisations provoquant une surdose et la mort. Par conséquent, **TALWIN** doit être prescrit et manipulé avec soin.

Il faut évaluer le risque clinique d'abus d'opioïdes ou de toxicomanie chez les patients avant de leur prescrire des opioïdes. Il faut aussi systématiquement surveiller les signes d'abus et de mauvaise utilisation chez les patients recevant des opioïdes.

Les opioïdes tels que **TALWIN** doivent être utilisés avec une précaution particulière chez les patients ayant des antécédents d'alcoolisme et d'abus de substances illicites ou de médicaments d'ordonnance. Toutefois, les préoccupations suscitées par le risque d'abus, de toxicomanie ou de détournement ne doivent pas faire obstacle à une prise en charge efficace de la douleur.

TALWIN est destiné à une utilisation par voie orale uniquement. Les comprimés doivent être avalés entiers, et non être mastiqués ou écrasés. L'abus de formes posologiques à prendre par voie orale devrait entraîner des événements indésirables graves, y compris la mort.

Effets cardiovasculaires

L'administration de chlorhydrate de pentazocine peut se solder par une grave hypotension chez les patients incapables de maintenir une pression sanguine suffisante en raison d'un volume sanguin réduit ou de l'administration concomitante de médicaments tels que des phénothiazines ou d'autres tranquillisants, des sédatifs ou des hypnotiques, des antidépresseurs tricycliques ou des anesthésiques généraux. Il faut surveiller chez ces patients l'apparition de signes d'hypotension à la suite de l'administration de la dose de départ ou d'une augmentation graduelle de la dose de **TALWIN**.

L'utilisation de **TALWIN** chez les patients en état de choc circulatoire doit être évitée, car le médicament peut causer une vasodilatation qui peut réduire davantage le débit cardiaque et la pression artérielle.

Affections cardiovasculaires : **TALWIN** peut élever la pression artérielle, possiblement par la libération de catécholamines endogènes. On doit donc administrer le médicament avec une

précaution particulière dans les cas où une modification de la résistance vasculaire et de la tension artérielle pourrait s'avérer spécialement indésirable, notamment au cours de la phase aiguë d'un infarctus du myocarde.

Dépendance/Tolérance

Comme dans le cas des autres opioïdes, l'administration répétée de TALWIN est associée à un risque de tolérance et de dépendance physique et psychologique.

La dépendance physique et la tolérance sont le résultat d'une neuroadaptation des récepteurs opioïdes à l'exposition chronique à un opioïde, et de ce fait, se distinguent de l'abus et de la toxicomanie. La tolérance et la dépendance physique, qui peuvent se manifester à la suite de l'administration répétée d'opioïdes, ne sont pas en soi des signes de toxicomanie ni d'abus.

Lorsque TALWIN est prescrit pour une longue période, il faut prendre soin d'éviter toute augmentation inutile de la posologie, étant donné que l'administration prolongée de doses élevées de TALWIN peut entraîner une dépendance. Il importe donc d'assurer une surveillance étroite des patients traités par TALWIN qui présentent des antécédents d'abus de médicaments.

Dépendance aux narcotiques : Comme TALWIN est un faible **antagoniste des narcotiques**, il importe de se montrer particulièrement prudent lorsqu'on prescrit de la pentazocine à des patients qui font usage de narcotiques, car des symptômes de sevrage pourraient apparaître. Par ailleurs, les patients qui ne présentent aucune pharmacodépendance et qui reçoivent des narcotiques pendant une courte période peuvent éprouver des symptômes potentiellement associés à l'effet antagoniste du médicament. La survenue d'une intolérance ou de réactions indésirables n'est ordinairement pas constatée à la suite de l'administration de TALWIN à des patients ayant reçu des doses uniques de narcotiques ou y ayant été exposés pendant une période restreinte.

Les patients recevant un traitement prolongé doivent graduellement cesser de prendre le médicament, si ce dernier n'est plus nécessaire pour atténuer la douleur. Des symptômes de sevrage peuvent apparaître après une interruption soudaine des doses ou à la suite de l'administration d'un antagoniste des opioïdes. Parmi les symptômes qui peuvent être associés à un sevrage soudain d'analgésiques opioïdes, citons les courbatures, la diarrhée, la chair de poule, la perte d'appétit, les nausées, les vomissements, la nervosité ou l'agitation, l'anxiété, l'écoulement nasal, les larmoiements, les éternuements, les tremblements ou les frissons, les crampes abdominales, la tachycardie, les troubles du sommeil, une augmentation inhabituelle de la sudation, les palpitations, la fièvre inexplicée, la faiblesse et les bâillements (voir **EFFETS INDÉSIRABLES, POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Ajustement ou réduction de la dose**).

Toutefois, même en présence de ces symptômes, l'arrêt du traitement s'est effectué sans trop de difficulté, sauf dans de rares cas, où la reprise du traitement par TALWIN suivie d'un retrait graduel du médicament a permis d'améliorer les symptômes du patient.

Utilisation dans le cadre d'une toxicomanie attribuable à un médicament ou à l'alcool

TALWIN est un opioïde dont l'utilisation dans le traitement des toxicomanies n'a pas été autorisée. Il convient de l'administrer à des personnes ayant une dépendance à un médicament ou à l'alcool, en dépendance active ou en rémission, pour un soulagement de la douleur nécessitant un analgésique opioïde. Les patients qui ont des antécédents de toxicomanie ou d'alcoolisme peuvent présenter des risques plus élevés de développer une dépendance à TALWIN; une prudence et une vigilance extrêmes sont justifiées pour atténuer les risques.

Endocrinien/métabolisme

Porphyrie : La prudence s'impose lors de l'administration de TALWIN en présence d'une porphyrie, car le médicament peut déclencher une poussée de la maladie chez la personne sensible.

La prudence est de mise lorsqu'on administre TALWIN à des patients souffrant d'insuffisance corticosurrénale.

Insuffisance surrénalienne : Des cas d'insuffisance surrénalienne ont été signalés à la suite de l'emploi d'opioïdes, et à une fréquence accrue lorsque l'utilisation dépassait un mois. Les manifestations de l'insuffisance surrénalienne peuvent comprendre des signes et des symptômes non pathognomoniques, notamment : nausées, vomissements, anorexie, fatigue, faiblesse, étourdissements et hypotension. Tout soupçon d'insuffisance surrénalienne devrait entraîner des tests diagnostiques dans les plus brefs délais. Si le diagnostic est confirmé, il convient d'entreprendre une corticothérapie substitutive à des doses physiologiques. Sevrer le patient de l'opioïde pour permettre le rétablissement de la fonction surrénalienne et poursuivre la corticothérapie jusqu'à la normalisation de la fonction surrénalienne. Il pourrait être judicieux de faire l'essai d'autres opioïdes, car certains n'ont pas entraîné de retour de l'insuffisance surrénalienne. L'information dont on dispose ne permet pas de déterminer quels opioïdes sont plus susceptibles que d'autres d'être associés à une insuffisance surrénalienne.

Effets gastro-intestinaux

Il a été établi que le chlorhydrate de pentazocine et d'autres opioïdes morphinomimétiques réduisent le transit intestinal. Le chlorhydrate de pentazocine peut compromettre le diagnostic ou masquer l'évolution clinique des patients présentant des problèmes abdominaux aigus (voir **CONTRE-INDICATIONS et EFFETS INDÉSIRABLES**).

Génito-urinaire

Uropathie obstructive : Comme une rétention urinaire a été observée chez quelques patients recevant TALWIN, on doit administrer le médicament avec prudence chez les patients atteints d'uropathie obstructive.

La prudence est de mise lorsqu'on administre TALWIN à des patients souffrant d'hypertrophie de la prostate.

Syndrome de sevrage aux opioïdes chez le nouveau-né (SSON)

L'utilisation prolongée d'opioïdes par la mère au cours de la grossesse peut entraîner l'apparition de signes de sevrage chez le nouveau-né. Contrairement au syndrome de sevrage aux opioïdes chez l'adulte, le syndrome de sevrage aux opioïdes chez le nouveau-né peut menacer le pronostic vital.

Chez le nouveau-né, le syndrome de sevrage aux opioïdes se manifeste par les signes suivants : irritabilité, hyperactivité et sommeil anormal, pleurs aigus, tremblements, vomissements, diarrhée et absence de prise de poids. Chez le nouveau-né, l'apparition, la durée et la gravité du syndrome de sevrage aux opioïdes varient selon l'opioïde utilisé, la durée de l'utilisation, le moment de la dernière utilisation par la mère et la dernière quantité utilisée, et la vitesse d'élimination de l'opioïde du nouveau-né.

L'utilisation de TALWIN est contre-indiquée chez les femmes enceintes (voir **CONTRE-INDICATIONS**).

On a rapporté de rares cas de syndrome de sevrage chez le nouveau-né après une utilisation prolongée de TALWIN par la mère durant la grossesse.

Effets neurologiques

Interactions avec les dépresseurs du système nerveux central (y compris l'alcool) : Le chlorhydrate de mépéridine doit être administré avec prudence et à des doses réduites lorsqu'elle est utilisée en même temps que d'autres analgésiques opioïdes, des anesthésiques généraux, des phénothiazines et d'autres tranquillisants, des sédatifs hypnotiques, des antidépresseurs tricycliques, des antipsychotiques, des antihistaminiques, des benzodiazépines, des antiémétiques à action centrale et d'autres dépresseurs du SNC. Il peut en résulter une sédation, une dépression respiratoire, une hypotension, un coma ou la mort.

Des études d'observations ont montré que l'utilisation concomitante d'analgésiques opioïdes et de benzodiazépines augmente le risque de mortalité iatrogène, comparativement aux analgésiques opioïdes en monothérapie. En raison de propriétés pharmacologiques similaires, il est raisonnable de s'attendre à un risque semblable lorsque d'autres dépresseurs du SNC sont utilisés en concomitance avec des analgésiques opioïdes (voir **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**). S'il est décidé de prescrire une benzodiazépine ou un autre dépresseur du SNC avec un analgésique opioïde, les deux médicaments doivent être prescrits aux doses efficaces les plus faibles pour une période minimale. Chez les patients qui reçoivent déjà un analgésique opioïde, la dose initiale de la benzodiazépine ou de l'autre dépresseur du SNC doit être plus faible que la dose indiquée en l'absence d'un opioïde, et doit être augmentée selon la réponse clinique. Si l'administration d'un analgésique opioïde est amorcée chez un patient qui prend déjà une benzodiazépine ou un autre dépresseur du SNC, la dose initiale de l'analgésique opioïde doit être plus faible et doit être augmentée selon la réponse clinique. Il faut surveiller les patients de près pour déceler d'éventuels signes et symptômes de dépression respiratoire et de sédation.

Il faut aviser les patients et les soignants du risque de dépression respiratoire et de sédation lié à l'utilisation de TALWIN avec des benzodiazépines ou d'autres dépresseurs du SNC (y compris l'alcool et les drogues illicites). Il faut également prévenir les patients de ne pas conduire un

véhicule ni d'actionner de la machinerie lourde jusqu'à ce que les effets résultant de l'utilisation concomitante de benzodiazépines ou d'autres dépresseurs du SNC aient été déterminés. Il faut dépister les patients qui pourraient être à risque de présenter un problème de toxicomanie, dont l'abus et l'usage détourné d'opioïdes, et les avertir du risque de surdose et de décès lié à l'utilisation de dépresseurs du SNC additionnels comme l'alcool et les drogues illicites (voir **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**).

TALWIN ne doit pas être pris avec de l'alcool, car il peut accroître le risque d'effets indésirables dangereux, y compris la mort (voir **CONTRE-INDICATIONS** et **EFFETS INDÉSIRABLES, Sédation**, et **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**).

La douleur intense inhibe la dépression respiratoire et les effets subjectifs induits par les analgésiques opioïdes. Lorsque la douleur s'atténue soudainement, ces effets peuvent rapidement se manifester.

Manifestations aiguës sur le SNC : On a signalé des cas d'apparition brutale d'hallucinations (habituellement visuelles), de désorientation et de confusion chez des patients recevant des doses thérapeutiques de TALWIN. Ces manifestations ont disparu spontanément quelques heures après l'abandon du médicament. On ne connaît pas le mécanisme responsable de ces hallucinations. Il faut donc assurer une surveillance étroite des patients qui en souffrent. Si la reprise du traitement par TALWIN se révèle nécessaire, on devra user de prudence, car ces manifestations pourraient se reproduire.

Traumatisme crânien : Les effets dépresseurs sur la fonction respiratoire du chlorhydrate de pentazocine, et la capacité d'augmenter la pression exercée par le liquide cébrospinal peuvent être considérablement augmentés en présence d'une pression intracrânienne déjà élevée causée par un traumatisme. Par ailleurs, le chlorhydrate de pentazocine peut induire une confusion, un myosis, des vomissements et d'autres effets indésirables qui masquent l'évolution clinique des patients présentant un traumatisme crânien. Chez ces patients, le chlorhydrate de pentazocine doit être utilisé avec la plus grande précaution et uniquement s'il est jugé essentiel (voir **CONTRE-INDICATIONS**).

Prédisposition aux convulsions : On doit faire preuve de vigilance lorsqu'on administre TALWIN à des patients prédisposés aux convulsions. De telles crises sont survenues chez quelques-uns de ces patients et ont été associées à l'emploi de TALWIN. Aucun lien causal n'a cependant été établi.

Syndrome sérotoninergique : TALWIN peut causer un phénomène rare, mais potentiellement mortel, qui découle de l'administration concomitante de médicaments sérotoninergiques (antidépresseurs, antimigraineux, etc.). On doit mettre fin au traitement par le médicament sérotoninergique dans l'éventualité où survient un tel phénomène (caractérisé par la survenue d'une constellation de symptômes comme l'hyperthermie, la rigidité, les myoclonies, une instabilité du système autonome avec risque de fluctuations rapides des signes vitaux, des altérations de l'état mental, comme la confusion, l'irritabilité, une agitation extrême évoluant vers le délire et le coma) et on doit amorcer un traitement symptomatique de soutien. À cause du risque de syndrome sérotoninergique, TALWIN ne doit pas être administré en association avec

un IMAO ou un précurseur de la sérotonine (comme le L-tryptophane et l'oxitriptan) et doit être administré avec prudence aux patients traités par d'autres médicaments sérotoninergiques (triptans, certains antidépresseurs tricycliques, lithium, tramadol, millepertuis) (voir **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**).

Considérations périopératoires

TALWIN n'est pas indiqué pour obtenir une analgésie préventive (administration avant l'opération dans le but d'atténuer la douleur postopératoire).

Dans le cas d'une cordotomie planifiée ou d'une autre intervention chirurgicale visant à atténuer la douleur, TALWIN ne doit pas être administré aux patients au moins 24 heures avant l'intervention et au cours de la période postopératoire immédiate.

Les médecins doivent personnaliser le traitement et passer de l'analgésie parentérale à une analgésie orale, s'il y a lieu. Ainsi, si le traitement par TALWIN doit se poursuivre après la période postopératoire, une nouvelle posologie doit être utilisée en fonction des nouveaux besoins en matière de soulagement de la douleur. Le risque de sevrage chez les patients ayant développé une tolérance aux opioïdes doit être pris en compte si cela est nécessaire d'un point de vue clinique.

L'administration d'analgésiques en période périopératoire doit être effectuée par un fournisseur de soins de santé ayant reçu une formation et ayant l'expérience nécessaire (p. ex., un anesthésiste).

Il a été établi que le chlorhydrate de pentazocine et d'autres opioïdes morphinomimétiques ralentissent le transit intestinal. L'iléus est une complication postopératoire fréquente, surtout après une chirurgie intra-abdominale pour laquelle on a administré des analgésiques opioïdes. Il faut surveiller étroitement le ralentissement du transit intestinal chez les patients recevant des opioïdes en période postopératoire. Un traitement de soutien standard doit être mis en place.

TALWIN ne doit pas être utilisée au cours des premières heures de la période postopératoire (dans les 12 à 24 heures après l'intervention chirurgicale), à moins que le patient puisse se déplacer et que sa fonction gastro-intestinale est normale.

Dysfonctionnement psychomoteur

TALWIN peut altérer les aptitudes mentales et/ou physiques nécessaires à la réalisation de certaines activités potentiellement dangereuses comme la conduite d'un véhicule motorisé ou l'utilisation de machinerie. Les patients doivent en être avisés. Ils doivent aussi être mis au courant des effets combinés de l'administration du chlorhydrate de pentazocine avec d'autres déprimeurs du SNC, notamment d'autres opioïdes, la phénothiazine, un sédatif ou un hypnotique, et l'alcool.

Effets respiratoires

Dépression respiratoire : L'utilisation d'opioïdes entraîne une dépression respiratoire grave, potentiellement mortelle ou mortelle, même lorsque ceux-ci sont pris conformément aux recommandations. La dépression respiratoire causée par la prise d'opioïdes, lorsqu'elle n'est pas

immédiatement décelée et traitée, peut se solder par un arrêt respiratoire et la mort. Le traitement de la dépression respiratoire peut inclure les éléments suivants : surveillance étroite, mesures de soutien et recours à des antagonistes des opioïdes, selon l'état clinique du patient. Le chlorhydrate de pentazocine doit être utilisé avec extrême prudence chez les patients dont le volume de réserve est considérablement réduit, ou souffrant d'asthme bronchique, d'une dépression respiratoire établie, d'une réserve respiratoire limitée, ayant une dépression respiratoire préexistante, une hypoxie ou une hypercapnie (voir **CONTRE-INDICATIONS**).

La dépression respiratoire grave, potentiellement mortelle ou mortelle peut survenir à n'importe quel moment au cours de l'utilisation de TALWIN, mais le risque est le plus élevé au moment de l'amorce du traitement ou à la suite d'une augmentation de la dose. Il faut donc surveiller étroitement tout signe de dépression respiratoire chez les patients lorsqu'on démarre le traitement avec TALWIN et à la suite d'une augmentation de la dose.

La dépression respiratoire potentiellement mortelle est plus fréquente chez les personnes âgées, les patients cachectiques ou affaiblis, car leur pharmacocinétique ou leur clairance peut être modifiée par rapport à celle de patients plus jeunes et en bonne santé.

Pour réduire le risque de dépression respiratoire, il faut administrer la bonne posologie de TALWIN et réaliser une titration. Le fait de surestimer la dose de TALWIN lorsque le patient passe d'un opioïde à un autre peut induire une surdose fatale lors de l'administration de la première dose. Chez ces patients, le recours à un analgésique non opioïde doit être envisagé, dans la mesure du possible (consulter **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Groupes à risques particuliers** et **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**).

Les comprimés TALWIN renferment du métabisulfite de sodium, un sulfite susceptible de causer des réactions de type allergique, notamment des symptômes anaphylactiques et des épisodes asthmatiques potentiellement mortels ou moins graves chez certaines personnes sensibles. On ne connaît pas la prévalence globale de la sensibilité au sulfite dans la population générale, mais elle est probablement faible. Une sensibilité au sulfite s'observe plus fréquemment chez les personnes asthmatiques.

Utilisation chez les patients atteints de maladie pulmonaire chronique : Il faut surveiller tout signe de dépression respiratoire chez les patients atteints d'un cœur pulmonaire ou de maladie pulmonaire obstructive chronique d'importance et chez les patients présentant un volume de réserve considérablement réduit, une hypoxie, une hypercapnie ou une dépression respiratoire préexistante, surtout au moment de l'amorce du traitement et lors de la titration par TALWIN. Chez ces patients, même les doses thérapeutiques habituelles de TALWIN peuvent inhiber la commande ventilatoire jusqu'à l'apnée. Chez ces patients, le recours à un autre analgésique non opioïde doit être envisagé, dans la mesure du possible. L'utilisation de TALWIN est contre-indiquée chez les patients présentant un asthme bronchique aigu ou grave, une obstruction chronique des voies respiratoires ou un état de mal asthmatique (voir **CONTRE-INDICATIONS**).

Fonction sexuelle/reproduction

L'utilisation prolongée d'opioïdes peut entraîner une baisse des taux d'hormones sexuelles et l'apparition de symptômes comme la diminution de la libido, la dysfonction érectile et l'infertilité (voir **EFFETS INDÉSIRABLES**).

Populations particulières

Groupes à risques particuliers : Le chlorhydrate de pentazocine doit être administré avec prudence aux patients ayant des antécédents d'alcoolisme ou d'abus de médicaments et à une dose réduite aux patients affaiblis et aux patients présentant une atteinte grave de la fonction pulmonaire, la maladie d'Addison, un hypothyroïdisme, un myxœdème, une psychose toxique, une hypertrophie de la prostate ou une sténose de l'urètre.

Femmes enceintes : Aucune étude n'a été réalisée chez les humains. TALWIN traverse la barrière placentaire et il est contre-indiqué pour les femmes enceintes. Les études sur la reproduction animale n'ont révélé aucun signe d'effet nuisible pour le fœtus attribuable au chlorhydrate de pentazocine, des effets tératogènes ont été rapportés uniquement à des doses assez élevées pour entraîner une toxicité maternelle.

L'utilisation prolongée d'opioïdes par la mère au cours de la grossesse peut occasionner des signes de sevrage chez le nouveau-né (**SSON**). Le syndrome de sevrage aux opioïdes chez le nouveau-né, tout comme le syndrome de sevrage aux opioïdes chez l'adulte, peuvent être potentiellement mortels (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Syndrome de sevrage aux opioïdes chez le nouveau-né (SSON), EFFETS INDÉSIRABLES**).

Les femmes enceintes qui utilisent des opioïdes ne doivent pas cesser brusquement de prendre leur médicament, car cela pourrait mener à des complications de la grossesse comme une fausse couche ou une mortinaissance. La diminution du médicament doit se faire lentement et progressivement et sous supervision médicale afin d'éviter des effets indésirables graves pour le fœtus.

On a rapporté de rares cas de syndrome de sevrage chez le nouveau-né après une utilisation prolongée de TALWIN par la mère durant la grossesse.

On n'a pas établi l'innocuité de TALWIN chez la femme enceinte (sauf pendant le travail).

Les patientes recevant TALWIN pendant le travail n'ont subi aucun effet indésirable autre que ceux qui se produisent lors de la prise d'analgésiques narcotiques courants. La pentazocine peut traverser la barrière placentaire et causer une dépression du SNC chez le nouveau-né et, si elle est utilisée régulièrement pendant la grossesse, entraîner des symptômes de sevrage chez l'enfant. TALWIN doit être administré avec prudence lors des accouchements prématurés.

Il y a un risque de retard de croissance intra-utérin en cas d'abus de TALWIN pendant la grossesse.

Travail, accouchement, femmes enceintes ou qui allaitent : Étant donné que les opioïdes peuvent traverser la barrière placentaire et qu'ils sont excrétés dans le lait maternel, TALWIN est

contre-indiqué chez les femmes qui allaitent et pendant le travail et l'accouchement. L'administration d'opioïdes à la mère peut entraîner une dépression respiratoire potentiellement mortelle chez le nouveau-né. La naloxone, un médicament pouvant contrer les effets des opioïdes, doit être à portée de main si TALWIN est utilisé chez cette population.

Pédiatrie (< 18 ans) : L'innocuité et l'efficacité de TALWIN n'ont pas été évaluées dans la population pédiatrique. Par conséquent, l'utilisation de TALWIN n'est pas recommandée chez les patients de moins de 18 ans.

Gériatrie (> 65 ans) : En général, la dose pour une personne âgée doit être établie avec prudence. La dose initiale, qui doit normalement se situer dans la partie inférieure de l'intervalle de doses, peut être augmentée graduellement, compte tenu de la fréquence plus grande d'une fonction hépatique, rénale ou cardiaque réduite, des maladies concomitantes ou des autres traitements médicamenteux (voir **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION** et **MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE, Populations particulières et États pathologiques, Gériatrie**).

Patients ayant une insuffisance hépatique :

Bien qu'aucune épreuve de laboratoire n'ait révélé que l'emploi de TALWIN entraîne ou aggrave l'insuffisance hépatique, on doit administrer ce médicament avec vigilance chez les patients atteints de ces affections. En effet, la présence d'une maladie hépatique grave semble accroître la fréquence des effets indésirables (p. ex., appréhension marquée, anxiété, étourdissements, somnolence) lorsque TALWIN est administré à la dose clinique habituelle, ce qui peut être attribuable à une diminution du métabolisme du médicament par le foie (voir **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION** et **MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE**).

Patients ayant une insuffisance rénale :

Bien qu'aucune épreuve de laboratoire n'ait révélé que l'emploi de TALWIN entraîne ou aggrave l'insuffisance rénale, on doit administrer ce médicament avec vigilance chez les patients atteints de ces affections (voir **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION** et **MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE**).

EFFETS INDÉSIRABLES

Aperçu des effets indésirables du médicament

Les effets indésirables des comprimés ou des autres formes de TALWIN (chlorhydrate de pentazocine) sont semblables à ceux d'autres analgésiques opioïdes, et sont le prolongement des effets pharmacologiques de cette classe de médicaments. Les principaux dangers liés aux opioïdes sont les suivants : dépression respiratoire et dépression du système nerveux central et à un degré moindre, défaillance circulatoire, arrêt respiratoire, état de choc et arrêt cardiaque.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés après l'administration de TALWIN sont la sédation ou la somnolence, les vertiges, les nausées, les vomissements, les étourdissements, une

sensation de tête légère et la transpiration. La sédation peut être plus marquée chez les patients âgés.

Les effets indésirables suivants, associés aux analgésiques opioïdes, sont moins fréquents et comprennent ceux qui ont été déclarés dans les essais cliniques portant sur TALWIN, qu'ils soient liés ou non au chlorhydrate de pentazocine.

Troubles cardiovasculaires : hypotension (rarement), tachycardie, hypertension et dépression circulatoire.

Réactions cutanées ou allergiques : On a signalé des réactions allergiques parfois graves, notamment un œdème du visage ou un choc anaphylactique, une rougeur de la peau, notamment une pléthore, et des dermatites, notamment du prurit. Des cas d'érythème polymorphe et de syndrome de Lyell ont également été rapportés.

Troubles gastro-intestinaux : constipation, douleurs abdominales, anorexie, diarrhée, sécheresse de la bouche, spasmes du tractus biliaire.

Troubles des systèmes nerveux central et périphérique : euphorie, sensation de tête légère, céphalées, étourdissements, faiblesse, rêves perturbés, hallucinations, troubles visuels, insomnie, acouphène, irritabilité, excitation, transpiration, frissons ou rougeurs (rarement), désorientation, paresthésie, syncope, convulsions tonico-cloniques, augmentation de la pression intracrânienne, confusion, tremblements.

On a constaté que les hallucinations survenaient plus fréquemment lors de l'administration de doses supérieures aux doses recommandées.

Génito-urinaire : rétention urinaire

Troubles hématologiques : diminution du nombre de globules blancs, y compris de rares cas d'agranulocytose, habituellement réversible, éosinophilie modérée transitoire.

Hépatique/biliaire : Quelques cas d'anomalie de la fonction hépatique, de signification douteuse, ont été rapportés au cours des essais cliniques.

Troubles musculosquelettiques et du tissu conjonctif : tremblements musculaires

Troubles ophtalmiques: myosis.

Troubles liés à la grossesse, à la puerpéralité et à la périnatalité : modification de la fréquence ou de la force des contractions utérines durant le travail, perturbation de la maturation.

Troubles respiratoires : dépression respiratoire.

Autres : frissons

Sédation : La sédation est un effet indésirable courant des analgésiques opioïdes, en particulier chez les personnes naïves aux opioïdes. La sédation pourrait notamment s'expliquer par le fait que les patients ont souvent besoin de récupérer en raison de la fatigue prolongée qui fait suite au soulagement d'une douleur persistante. La plupart des patients développent une tolérance aux effets sédatifs des opioïdes en trois à cinq jours et, si la sédation n'est pas grave, ils ne nécessiteront pas de traitement, mais plutôt d'un réconfort. Si une sédation excessive persiste au-delà de quelques jours, la dose d'opioïdes doit être réduite et d'autres causes doivent être examinées. Certaines des causes possibles sont les suivantes : médicament ayant un effet dépressur sur le SNC administré en concomitance, dysfonctionnement hépatique ou rénal, métastases au cerveau, hypercalcémie et insuffisance respiratoire. S'il est nécessaire de réduire la dose, il faut faire preuve de vigilance lorsqu'on l'augmente de nouveau après trois à quatre jours, car, manifestement, la douleur n'est pas bien maîtrisée. Les étourdissements et le manque d'équilibre peuvent être attribuables à une hypotension orthostatique, surtout chez les personnes âgées ou les patients affaiblis, et peuvent s'atténuer lorsque le patient s'allonge.

Nausées et vomissements : La nausée est un effet indésirable courant à la suite de l'amorce du traitement par des analgésiques opioïdes, et on croit qu'elle est induite par l'activation d'une zone stimulant des chimiorécepteurs, par la stimulation de l'appareil vestibulaire et par une vidange gastrique plus lente. La fréquence des nausées diminue lorsque le traitement par les analgésiques opioïdes est continu. Lorsqu'on entame un traitement par un opioïde dans le but de soulager la douleur chronique, on doit envisager systématiquement de prescrire un antiémétique. Chez le patient atteint d'un cancer, l'évaluation des nausées devrait comprendre les causes telles que la constipation, l'occlusion intestinale, l'urémie, l'hypercalcémie, l'hépatomégalie, l'invasion tumorale du plexus cœliaque et l'utilisation concomitante de médicaments émétisants. Les nausées qui persistent malgré une réduction de la dose peuvent être attribuables à une stase gastrique induite par les opioïdes et peuvent être accompagnées d'autres symptômes comme l'anorexie, une satiété précoce, des vomissements et une sensation de plénitude abdominale. Ces symptômes répondent à un traitement à long terme par des agents gastro-intestinaux procinétiques.

Constipation : Pratiquement tous les patients sont constipés à la suite de la prise d'opioïdes en continu. Chez certains patients, en particulier chez les personnes âgées ou les personnes alitées, un fécalome peut apparaître. Il est crucial d'en aviser les patients et de mettre en place une prise en charge de l'élimination intestinale au début d'un traitement au long cours par des opioïdes. Il convient d'utiliser des laxatifs stimulants, des laxatifs émoullissants et d'autres mesures appropriées, le cas échéant. Comme le fécalome peut se manifester comme une fausse diarrhée, la présence de constipation doit être écartée chez les patients prenant des opioïdes, avant le traitement initial de la diarrhée.

Déficit androgénique : L'utilisation prolongée d'opioïdes peut avoir un effet sur l'axe hypothalamo-hypophyséogonadique et ainsi entraîner un déficit androgénique pouvant se manifester de diverses façons (faible libido, impuissance, dysfonction érectile, aménorrhée, infertilité). On ignore s'il existe un lien de cause à effet entre les opioïdes et les manifestations cliniques de l'hypogonadisme, puisque jusqu'à présent, les divers facteurs (médicaux, physiques, comportementaux et psychologiques) susceptibles d'agir sur les taux de production d'hormones

sexuelles n'ont pas été rigoureusement pris en compte dans les études. La présence de symptômes de déficit androgénique commande des analyses de laboratoire.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aperçu

Interactions avec des benzodiazépines et d'autres dépresseurs du système nerveux central (SNC) : En raison d'un effet pharmacologique additif, l'utilisation concomitante de benzodiazépines ou d'autres dépresseurs du SNC (p. ex., autres opioïdes, sédatifs-hypnotiques, antidépresseurs tricycliques (« tricycliques » ajouté car d'autres antidépresseurs, p. ex. ISRS ne sont pas réellement des dépresseurs du SNC), tranquillisants, anesthésiques généraux, antipsychotiques, phénothiazines, antihistaminiques, antiémétiques et alcool) et de bêta-bloquants augmente le risque de sédation, de dépression respiratoire, de coma et de décès. Il faut réserver l'utilisation concomitante de TALWIN avec des benzodiazépines ou d'autres dépresseurs du SNC pour les patients chez qui les autres options thérapeutiques sont inadéquates. Il faut limiter les doses et la durée au minimum nécessaire. Il faut surveiller étroitement les patients afin de déceler d'éventuels signes de sédation et de dépression respiratoire (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Effets neurologiques, Interactions avec les dépresseurs du système nerveux central [y compris les benzodiazépines et l'alcool]** et **Dysfonctionnement psychomoteur**). TALWIN ne doit pas être pris avec de l'alcool, car l'utilisation concomitante de ces deux produits est susceptible d'accroître le risque d'effets indésirables dangereux.

Interactions médicamenteuses

TALWIN peut s'opposer aux effets des agonistes des opiacées, comme la diamorphine, la morphine et l'héroïne, et ses propres effets sont contrés par la naloxone.

Puisque la pentazocine exerce une activité antagoniste contre les narcotiques, elle peut provoquer des symptômes de sevrage si elle est administrée à des personnes qui s'intoxiquent avec des narcotiques, et elle doit être administrée avec prudence chez les patients récemment traités avec des doses importantes de narcotiques.

L'administration concomitante d'inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) et de TALWIN peut provoquer une stimulation du SNC et de l'hypertension en raison des effets respectifs de ces médicaments sur les catécholamines. Par conséquent, il faut prescrire TALWIN avec prudence chez les patients qui prennent des IMAO ou qui en ont pris au cours des 14 jours précédant le traitement.

L'administration de chlorhydrate de pentazocine conjointement avec un agent sérotoninergique tel qu'un inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine ou qu'un inhibiteur du recaptage de la sérotonine et de la norépinéphrine peut accroître le risque de syndrome sérotoninergique, un trouble susceptible de mettre la vie du patient en danger (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).

Effets du médicament sur le mode de vie

Le tabagisme pourrait accélérer la clairance métabolique de TALWIN et ainsi réduire l'efficacité clinique d'une dose standard du médicament.

Les personnes prenant ce médicament doivent s'abstenir de consommer de l'alcool (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités**).

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

TALWIN ne doit être utilisé que chez les patients pour lesquels les autres options thérapeutiques sont inefficaces ou mal tolérées (p. ex., analgésiques non opioïdes).

Pour une douleur aiguë, il est recommandé que TALWIN soit utilisé pendant un maximum de sept jours à la dose la plus faible qui soulage adéquatement la douleur.

Des risques d'effets indésirables mortels et non-mortels sont inhérents à toutes les doses d'opioïdes. Le risque est accru aux doses plus élevées. Pour le soulagement des douleurs chroniques non liées à un cancer, dans un contexte autre que palliatif, il est recommandé de ne pas excéder la dose de 243 mg (équivalent à 90 mg de morphine) par jour de TALWIN. Les risques devraient être évalués pour chaque patient avant de leur prescrire TALWIN, car la probabilité d'éprouver des effets indésirables sérieux dépend du type d'opioïde, de la durée du traitement, de l'intensité de la douleur ainsi que du degré de tolérance du patient. De plus, l'intensité de la douleur devrait être évaluée de façon régulière afin de confirmer la dose la plus appropriée et le besoin de continuer l'utilisation de TALWIN (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Ajustement ou réduction de la dose).

TALWIN doit être avalé en entier. La fragmentation, le broyage, la mastication ou la dissolution de TALWIN peut aboutir à l'apparition d'événements indésirables dangereux, y compris la mort (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Considérations posologiques

TALWIN (comprimés de chlorhydrate de pentazocine) doit être utilisé avec prudence dans les 12 heures précédant une intervention chirurgicale et dans les 12 à 24 heures suivant l'intervention (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Considérations périopératoires**).

L'administration par voie rectale de TALWIN n'est pas indiquée.

TALWIN peut être pris avec de l'eau, après les repas.

Posologie recommandée et modification posologique

Les besoins individuels quant à la posologie varient considérablement selon les caractéristiques

suivantes : âge, poids, intensité et cause de la douleur ainsi qu'antécédents médicaux et sur le plan de la prise d'analgésiques.

Adultes :

Patients ne recevant pas d'opioïdes au moment de l'amorce d'un traitement par TALWIN :

La dose initiale habituelle chez l'adulte est de 50 mg toutes les 4 heures, après les repas. On doit adapter la posologie selon les besoins et la tolérance du patient à une dose comprise entre 50 et 100 mg (1 ou 2 comprimés) toutes les 3 à 4 heures. La dose quotidienne totale ne doit pas excéder 600 mg.

Patients recevant actuellement des opioïdes :

Pour les patients qui reçoivent un autre opioïde, il convient d'établir quel est l'analgésique « équivalent de la mépéridine administré par voie orale » utilisé actuellement. Une fois établie la dose quotidienne totale de l'analgésique actuel, on peut utiliser le Tableau 1 pour calculer la dose quotidienne totale administrée par voie orale qui s'approche de la dose de mépéridine qui devrait fournir une analgésie équivalente. Il est habituellement approprié de traiter le patient à l'aide d'un seul opioïde à la fois. Il faut envisager de réduire les doses davantage en raison de la tolérance croisée incomplète qui existe entre les opioïdes.

Permutation / roulement d'opioïde :

Les taux de conversion pour les opioïdes sont sujets à des variations cinétiques régis entre autres par des facteurs génétiques. De ce fait, lors d'une permutation de deux opioïdes, il faut **réduire la dose calculée de 25-50%** pour minimiser le risque de surdose. La dose peut, si besoin, être augmentée jusqu'à la dose de maintien appropriée.

Tableau 1: Tableau de conversion des opioïdes^a

Opioïdes	Pour convertir à une dose orale de morphine équivalente, multiplier par	Pour convertir à partir d'une dose orale de morphine, multiplier par	90 mg de DEM^b quotidienne
Morphine	1	1	90 mg/j
Codéine	0,15	6,67	600 mg/j
Hydromorphone	5	0,2	18 mg/j
Oxycodone	1,5	0,667	60 mg/j
Pentazocine	0,37	2,7	243 mg/j
Tapentadol	0,3-0,4	2,5-3,33	300 mg/j
Tramadol	0,1-0,2	6	***
Méthadone	La dose équivalente à la morphine n'a pu être calculée avec fiabilité		

*** La dose maximale quotidienne recommandée pour le tramadol est 300 mg - 400 mg, dépendamment de la formulation.

- a. Adaptée de : Les lignes directrices canadiennes relatives à l'utilisation des opioïdes pour le traitement de la douleur chronique non cancéreuse, Université McMaster; 2017
- b. DEM : Dose Équivalente de Morphine

Patients atteints d'insuffisance hépatique :

Bien qu'aucune épreuve de laboratoire n'ait révélé que l'emploi de TALWIN entraîne ou aggrave l'insuffisance hépatique, on doit administrer ce médicament avec vigilance chez les patients atteints de ces affections (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).

Patients atteints d'insuffisance rénale :

Bien qu'aucune épreuve de laboratoire n'ait révélé que l'emploi de TALWIN entraîne ou aggrave l'insuffisance rénale, on doit administrer ce médicament avec vigilance chez les patients atteints de ces affections (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).

Gériatrie :

Des cas de dépression respiratoire sont survenus chez des personnes âgées ayant reçu de fortes doses initiales d'opioïdes alors qu'elles n'étaient pas tolérantes aux opioïdes ou lorsque les opioïdes ont été administrés en concomitance avec d'autres médicaments pouvant causer la dépression respiratoire. Le traitement par TALWIN doit être mis en route à une dose faible, laquelle peut être augmentée progressivement jusqu'à l'obtention de l'effet désiré (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS** et **MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE**).

Administration concomitante de médicaments non opioïdes :

Si un analgésique non opioïde est administré, le traitement peut se poursuivre. Si on arrête l'administration du médicament non opioïde, il faut envisager d'augmenter la dose d'opioïdes pour compenser les effets de l'analgésique non opioïde. Il est possible d'administrer de l'AAS en concomitance avec TALWIN lorsque des effets anti-inflammatoires ou antipyrétiques sont souhaités en plus de l'analgésie.

Titration de la dose :

L'augmentation graduelle de la dose est la clé de la réussite d'un traitement par des analgésiques opioïdes. **Pour optimiser la dose aboutissant à l'atténuation de la douleur du patient, on doit viser l'administration de la dose la plus faible qui permettra d'atteindre l'objectif global du traitement, soit un soulagement de la douleur satisfaisant accompagné d'effets indésirables acceptables.**

L'ajustement de la dose doit être fonction de la réponse clinique du patient.

Ajustement ou réduction de la dose :

La dépendance physique avec ou sans dépendance psychologique se manifeste généralement avec une administration chronique d'opioïdes, dont TALWIN. Des syndromes de sevrage (abstinence) peuvent survenir à la suite de l'arrêt brusque du traitement. Ces symptômes sont notamment les suivants : courbatures, diarrhée, chair de poule, perte d'appétit, nausées, nervosité ou agitation, écoulement nasal, éternuements, tremblements ou frissons, crampes d'estomac,

tachycardie, troubles du sommeil, sudation plus abondante inhabituelle, palpitations, fièvre inexpliquée, faiblesse et bâillements.

Lorsque des douleurs d'intensité modérée à grave sont soulagées, il faut tenter de réduire la posologie de l'opioïde. Un changement de l'état physique ou mental du patient peut permettre l'administration d'une dose plus faible ou l'arrêt complet du médicament. Les patients recevant un traitement prolongé doivent être sevrés graduellement du médicament, si l'effet analgésique n'est plus nécessaire. Chez les patients recevant un traitement satisfaisant par des analgésiques opioïdes, le sevrage graduel du médicament entraîne des symptômes généralement légers (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**). La réduction graduelle du médicament devrait être personnalisée et se dérouler sous supervision médicale.

Le patient doit savoir que la réduction et/ou l'arrêt des opioïdes diminuent sa tolérance à ces médicaments. Si le traitement doit être repris, la plus petite dose doit être administrée au patient et le médicament doit être titré pour éviter la surdose.

Les analgésiques opioïdes peuvent n'être que partiellement efficaces pour soulager la douleur dysesthésique, la douleur lancinante, la douleur liée à l'activité et certaines formes de céphalées. Pour autant, cela ne veut pas dire que les patients souffrant de ces types de douleur ne doivent pas essayer de prendre des analgésiques opioïdes. Toutefois, il peut se révéler nécessaire de diriger assez rapidement ces patients vers d'autres formes de traitement de la douleur.

Élimination

TALWIN doit être conservé en lieu sûr, hors de la vue et de la portée des enfants, avant, pendant et après son utilisation. TALWIN ne doit pas être pris devant des enfants, car ils peuvent tenter de faire la même chose.

TALWIN ne doit jamais être jeté à la poubelle. Il est recommandé de rapporter le médicament à une pharmacie participant à un programme de récupération. Les préparations de TALWIN inutilisées ou périmées doivent être éliminées dès qu'ils ne servent plus afin de prévenir les expositions accidentelles au produit (notamment chez les enfants et les animaux de compagnie). S'il faut temporairement conserver le médicament avant de l'éliminer, on peut s'adresser à la pharmacie pour obtenir un contenant scellé à l'épreuve des enfants, par exemple un contenant à déchets biologiques ou une boîte à médicaments que l'on peut verrouiller.

Dose oubliée

S'il oublie de prendre une ou plusieurs doses, le patient doit prendre la dose suivante (quantité prévue) au moment prévu.

SURDOSE

Pour le traitement d'une surdose présumée, communiquer avec le centre antipoison de votre région.

Symptômes : Les symptômes et signes cliniques du surdosage par TALWIN peuvent ressembler à ceux observés dans le cas d'un surdosage par la morphine ou par d'autres opiacés. Ils peuvent comprendre de la somnolence, une dépression respiratoire, de l'hypotension, de l'hypertension, une tachycardie, des hallucinations ou des crises épileptiques. Une défaillance circulatoire et un coma profond peuvent survenir dans les cas les plus graves, particulièrement chez les patients qui ont également ingéré d'autres déprimeurs du SNC, comme de l'alcool, des sédatifs hypnotiques ou des antihistaminiques.

Traitement : On devra prendre les mesures appropriées pour maintenir la ventilation et assurer le soutien de la circulation générale, et envisager un lavage ou une aspiration gastrique. La naloxone administrée par voie parentérale constitue un antagoniste spécifique et efficace dans les cas de dépression respiratoire liée au surdosage ou à une sensibilité inhabituelle à TALWIN. On recommande l'administration de doses initiales de 0,4 à 2,0 mg de naloxone, lesquelles peuvent être répétées à intervalles de 2 à 3 minutes au besoin, jusqu'à l'atteinte d'une dose totale de 10 mg. La prise d'un anticonvulsivant peut également s'avérer nécessaire.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mécanisme d'action

TALWIN (chlorhydrate de pentazocine) appartient à la série benzazocine des benzomorphanes synthétiques. Il exerce à la fois un effet analgésique (agoniste) et un effet antagoniste des narcotiques.

Antagonisme des opiacés : La pentazocine s'oppose faiblement aux effets analgésiques de la morphine, de la mépéridine et de la phénazocine. En outre, elle produit une inversion partielle des dépressions cardiovasculaire, respiratoire et comportementale provoquées par l'administration de morphine et de mépéridine. La pentazocine exerce environ 1/50 de l'activité antagoniste de la nalorphine.

Pharmacodynamique

Système nerveux central :

Le chlorhydrate de pentazocine produit une dépression respiratoire en agissant directement sur les centres respiratoires du tronc cérébral. La dépression respiratoire est attribuable tant à une baisse de la réponse des centres du tronc cérébral qu'à une augmentation de la concentration en CO₂ et à une stimulation électrique.

Le chlorhydrate de pentazocine réduit le réflexe de la toux en agissant directement sur le centre de la toux situé dans la médulla. Des effets antitussifs peuvent apparaître aux doses inférieures à celles généralement nécessaires pour obtenir une analgésie.

Le chlorhydrate de pentazocine cause un myosis, même dans la noirceur la plus complète. Les micropupilles sont un signe de surdose aux opioïdes, mais ne sont pas pathognomoniques (p. ex., des lésions pontiques d'origine hémorragique ou ischémique peuvent produire une manifestation

similaire). On peut observer une mydriase marquée plutôt qu'un myosis en présence d'une hypoxie liée à une surdose à l'oxycodone.

Tractus gastro-intestinal et autres muscles lisses :

Le chlorhydrate de pentazocine cause une réduction du transit intestinal associé à une augmentation du tonus des muscles lisses dans l'antre de l'estomac et du duodénum. La digestion des aliments dans l'intestin grêle est retardée, et le péristaltisme est réduit. Les ondes péristaltiques du colon sont moins nombreuses, mais le tonus peut augmenter jusqu'à se transformer en spasmes, ce qui entraîne la constipation. Parmi les autres effets induits par les opioïdes, citons la diminution des sécrétions gastriques, biliaires et pancréatiques, le spasme du sphincter d'Oddi et une hausse transitoire de l'amylase sérique.

Système cardiovasculaire :

Le chlorhydrate de pentazocine peut induire une libération d'histamine avec ou sans vasodilatation périphérique. Des manifestations d'une sécrétion d'histamine ou d'une vasodilatation périphérique peuvent comprendre un prurit, une rougeur, des yeux rouges, une hyperhidrose, une hypertension ou une hypotension orthostatique.

Système endocrinien :

Les opioïdes peuvent influencer sur l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien ou l'axe gonadotrope. On peut observer certains changements, comme une augmentation de la prolactine sérique et une diminution du cortisol et de la testostérone plasmatique. Des signes et des symptômes cliniques peuvent se manifester en raison de ces changements hormonaux.

Système immunitaire :

Les études animales et *in vitro* indiquent que les opioïdes exercent divers effets sur les fonctions immunitaires, selon le contexte d'utilisation. Toutefois, on ignore l'importance clinique de ces observations.

Absorption :

TALWIN est bien absorbé dans le tractus gastro-intestinal. L'effet analgésique de TALWIN peut débuter 15 à 30 minutes suivant son administration par voie orale et dure habituellement 3 heures ou plus. Le début et la durée de l'analgésie sont en partie liés à la dose administrée et à l'intensité de la douleur préalable au traitement. La concentration sérique maximale de TALWIN est atteinte entre 1 et 3 heures après l'administration de la dose par voie orale, et sa demi-vie d'élimination fluctue entre 2 et 5 heures. La vitesse de métabolisme de TALWIN varie considérablement entre les patients, ce qui pourrait également expliquer l'inconstance de la réponse analgésique.

La biodisponibilité orale est faible et varie passablement entre les patients.

Métabolisme :

TALWIN est largement métabolisé dans le foie.

Excrétion :

Les métabolites sont excrétés par les reins, et seule une petite quantité du médicament est

éliminée dans l'urine sous forme inchangée. Environ 60 % de la dose orale est éliminée dans l'urine en 24 heures.

Populations particulières et états pathologiques

Enfants : Les personnes de moins de 18 ans ne devraient pas prendre TALWIN.

Insuffisance hépatique :

Bien qu'aucune épreuve de laboratoire n'ait révélé que l'emploi de TALWIN entraîne ou aggrave l'insuffisance hépatique, on doit administrer ce médicament avec vigilance chez les patients atteints de ces affections. En effet, la présence d'une maladie hépatique grave semble accroître la fréquence des effets indésirables (p. ex., appréhension marquée, anxiété, étourdissements, somnolence) lorsque TALWIN est administré à la dose clinique habituelle, ce qui peut être attribuable à une diminution du métabolisme du médicament par le foie.

Insuffisance rénale :

Bien qu'aucune épreuve de laboratoire n'ait révélé que l'emploi de **TALWIN** entraîne ou aggrave l'insuffisance rénale, on doit administrer ce médicament avec vigilance chez les patients atteints de ces affections.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver entre 15 et 30°C.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Composition :

Comprimés dosés à 50 mg, blancs, ronds, plats, à bords biseautés, portant l'inscription « FtL » d'un côté et « 50 » de l'autre.

Ingrédient médicamenteux : Chaque comprimé TALWIN contient du chlorhydrate de pentazocine équivalant à 50 mg de base.

TALWIN figure à l'annexe de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances.

Ingrédients non-médicinaux : Aerosil, Avicel, amidon de maïs, phosphate de calcium bibasique, stéarate de magnésium, kolliphor, métabisulfite de sodium.

Conditionnement :

- Offerts en plaquettes alvéolées de 100 (10 x 10) comprimés.

PARTIE II: RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

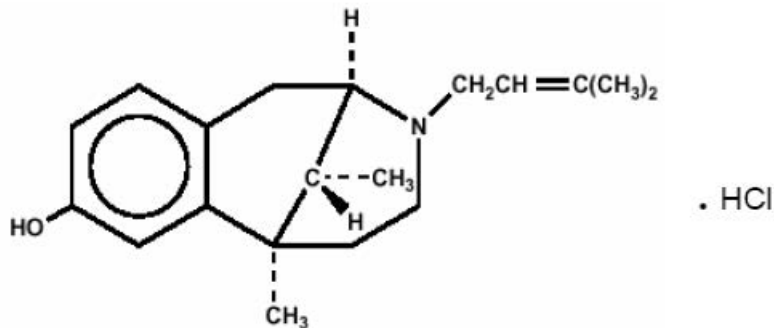
Nom propre : chlorhydrate de pentazocine

Nom chimique : 2R*,6R*,11R*)-1,2,3,4,5,6-Hexahydro-6,11-diméthyl-3-(3-méthyl-2-butenyl)-2,6-méthano-3-benzazocin-8-ol hydrochloride

Formulaire moléculaire et masse moléculaire :

$C_{19}H_{27}NO \cdot HCl$ M.M. 321.88

Formule développée :



Propriétés physicochimiques :

Le chlorhydrate de pentazocine est une substance cristalline, blanche, soluble dans des solutions aqueuses acides.

VEUILLEZ LIRE CES RENSEIGNEMENTS POUR UTILISER VOTRE MÉDICAMENT EFFICACEMENT ET EN TOUTE SÉCURITÉ

PARTIE III: RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU PATIENT

®TALWIN®

comprimés de chlorhydrate de pentazocine, 50 mg

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **TALWIN** et chaque fois que vous obtenez un renouvellement. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Discutez de votre maladie et de votre traitement avec votre professionnel de la santé, et demandez-lui s'il dispose de nouveaux renseignements au sujet de **TALWIN**.

Mises en garde et précautions importantes

- **Même si vous prenez TALWIN de la manière prescrite, vous courez un risque de toxicomanie, d'abus et de mauvaise utilisation des opioïdes, qui peut entraîner une surdose et la mort.**
 - **TALWIN doit être avalé en entier. Il ne faut pas fragmenter, écraser, mastiquer ou dissoudre les comprimés. Cela peut être dangereux, entraîner la mort ou vous nuire gravement.**
 - **Vous pourriez avoir des problèmes de respiration potentiellement mortels lorsque vous prenez TALWIN. Cet effet indésirable risque peu de se produire si vous prenez le médicament comme l'a recommandé votre médecin. Les femmes qui prennent des opioïdes durant la grossesse ou l'allaitement font courir le risque à leur bébé d'éprouver des difficultés respiratoires potentiellement mortelles.**
 - **Il ne faut jamais donner TALWIN à quiconque, en raison des risques de décès. Si TALWIN ne vous a pas été prescrit, le fait de prendre une dose peut causer une surdose fatale. Cela est particulièrement vrai pour les enfants.**
 - **Si vous avez pris TALWIN au cours de votre grossesse, à court ou à long terme, à des doses faibles ou élevées, votre bébé peut souffrir de symptômes de sevrage potentiellement mortels après la naissance. Ces symptômes se manifestent dans les jours suivant la naissance et jusqu'à 4 semaines après l'accouchement. Si votre bébé présente l'un des symptômes suivants :**
 - **La respiration change (p. ex., respiration faible, difficile ou rapide)**
 - **Il est anormalement difficile de réconforter le bébé.**
 - **Le bébé tremble.**
 - **Ses selles sont plus importantes, il éternue, bâille ou vomit, ou il fait de la fièvre.**
- Consultez un médecin immédiatement.**
- **La prise de TALWIN avec d'autres médicaments opioïdes, des benzodiazépines, de l'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central (y compris les drogues illicites) peut causer de la somnolence grave, une diminution de la vigilance, des problèmes respiratoires, le coma et le décès.**

À quoi sert TALWIN?

TALWIN est utilisé pour soulager votre douleur.

Comment TALWIN agit-il?

TALWIN est un analgésique appartenant à la classe de médicaments appelée opioïdes. Il atténue la douleur en exerçant un effet sur certains neurones de la moelle épinière et du cerveau.

Quels sont les ingrédients contenus dans TALWIN?

Ingrédient médicinal : chlorhydrate de pentazocine

Ingrédients non médicinaux : Aerosil, Avicel, amidon de maïs, phosphate de calcium bibasique, stéarate de magnésium, kolliphor, métabisulfite de sodium.

TALWIN est offert dans les formes posologiques suivantes :

- Comprimés, 50 mg

Ne pas utiliser TALWIN si :

- votre médecin ne vous l'a pas prescrit.
- vous êtes allergique au chlorhydrate de pentazocine ou à tout autre ingrédient de TALWIN (voir **Quels sont les ingrédients contenus dans TALWIN?**).
- vous pouvez soulager votre douleur en prenant occasionnellement d'autres analgésiques, notamment ceux qui sont en vente libre.
- vous présentez un asthme sévère, un trouble de la respiration ou d'autres problèmes respiratoires.
- vous présentez un problème cardiaque.
- vous présentez une occlusion intestinale ou un rétrécissement de l'estomac ou des intestins.
- vous ressentez une douleur intense dans l'abdomen.
- vous avez un traumatisme crânien.
- vous risquez de subir des convulsions.
- vous souffrez d'alcoolisme.
- vous prenez ou avez pris au cours des 2 dernières semaines un inhibiteur de la monoamine oxydase (p. ex., sulfate de phénelzine, sulfate de tranlycypromine, moclobémide ou sélégiline).
- vous allez subir, ou vous avez eu récemment, une chirurgie prévue
- vous êtes enceinte ou prévoyez de le devenir.
- vous allaitez.

Pour éviter les effets indésirables et utiliser correctement le médicament, consultez votre professionnel de la santé avant de prendre TALWIN. Discutez de tout problème de santé que vous pourriez avoir, y compris si :

- vous avez des antécédents d'abus d'alcool, de médicaments d'ordonnance ou de substances illicites.
- vous êtes atteints d'une maladie rénale, hépatique ou pulmonaire grave.
- votre pression artérielle est basse.
- vous souffrez ou avez déjà souffert de dépression.
- vous souffrez d'une constipation chronique ou grave.
- vous présentez une inflammation aiguë de la vésicule biliaire ou une inflammation du pancréas.
- vous présentez une obstruction qui empêche l'écoulement de l'urine par les voies urinaires normales.
- vous êtes atteints de porphyrie (une maladie génétique caractérisée par l'accumulation de produits chimiques dans votre organisme et des symptômes cutanés, du système nerveux et autres).
- vous présentez une inflammation chronique ou une obstruction de votre tube digestif, en tout ou en partie, ou un rétrécissement de l'estomac.
- vous avez des problèmes avec votre thyroïde, votre glande surrénale ou votre prostate.
- vous avez ou avez eu des hallucinations ou d'autres problèmes de santé mentale graves.
- vous souffrez de migraines

Autres mises en garde à connaître :

Dépendance aux opioïdes et toxicomanie : Il existe des différences importantes entre la dépendance physique et la toxicomanie. Il est important que vous parliez à votre médecin si vous avez des questions ou des préoccupations au sujet de la surconsommation, de la toxicomanie ou de la dépendance physique.

Grossesse, allaitement, travail et accouchement :

Ne pas utiliser TALWIN pendant la grossesse, l'allaitement, la période de travail ou l'accouchement. Les opioïdes peuvent être transmis au fœtus ou au bébé qui est allaité. TALWIN peut alors causer des problèmes respiratoires potentiellement mortels chez l'enfant à naître ou allaité.

Si vous êtes enceinte et que vous prenez TALWIN, il est important que vous n'arrêtiez pas brusquement de prendre le médicament, car cela pourrait causer une fausse couche ou une mortinaissance. Votre médecin surveillera et guidera l'arrêt graduel de la prise de TALWIN. Cela peut contribuer à éviter de graves torts à l'enfant à naître.

Conduite et manipulation de machinerie : N'accomplissez pas de tâches qui pourraient nécessiter une attention particulière tant que vous ne savez pas comment vous réagissez à TALWIN. TALWIN peut causer les symptômes suivants :

- somnolence
- étourdissements

- sensation de tête légère

Ces manifestations se produisent habituellement après l'ingestion de la première dose et lorsque la dose est augmentée.

Trouble de la glande surrénale : Vous pouvez développer un trouble de la glande surrénale appelé insuffisance surrénale. Cela signifie que votre glande surrénale ne produit pas assez de certaines hormones. Vous pourriez éprouver des symptômes comme les suivants :

- nausées et vomissements;
- se sentir fatigué, faible ou étourdi;
- diminution de l'appétit.

Vous êtes plus susceptible d'avoir des problèmes associés à votre glande surrénale si vous prenez des opioïdes pendant plus d'un mois. Votre médecin peut faire des examens, vous donner un autre médicament, ou vous faire cesser lentement de prendre TALWIN.

Syndrome sérotoninergique : TALWIN peut causer le syndrome sérotoninergique, une affection rare mais potentiellement mortelle. Ce syndrome peut causer de graves changements dans la manière dont votre cerveau, vos muscles et votre système digestif fonctionnent. Vous pouvez développer le syndrome sérotoninergique si vous prenez TALWIN avec certains antidépresseurs ou médicaments contre la migraine.

Les symptômes du syndrome sérotoninergique peuvent comprendre les suivants :

- fièvre, transpiration, frissons, diarrhées, nausées, vomissements;
- raideur, tremblements ou convulsions musculaires, mouvements brusques, réflexes hyperactifs, perte de coordination;
- accélération du rythme cardiaque, changement dans la tension artérielle;
- confusion, agitation, hallucinations, changements d'humeur, perte de conscience et coma.

Fonction sexuelle et reproduction : L'utilisation à long terme des opioïdes peut mener à une diminution du niveau des hormones sexuelles et de la libido (désir sexuel), à la dysfonction érectile ou à l'infertilité.

Mentionner à votre professionnel de la santé tous les médicaments que vous prenez, y compris les drogues, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits suivants peuvent interagir avec TALWIN:

- Alcool. Cette catégorie comprend les médicaments sur ordonnance et en vente libre qui contiennent de l'alcool. **Ne pas** boire d'alcool lorsque vous prenez TALWIN. Cela peut entraîner les effets suivants :
 - somnolence
 - respiration anormalement lente ou faible
 - effets indésirables graves
 - surdose mortelle
- autres sédatifs qui peuvent accentuer la somnolence causée par TALWIN

- autres analgésiques opioïdes (médicaments utilisés pour traiter la douleur)
- anesthésiques généraux (médicaments utilisés au cours d'une intervention chirurgicale)
- médicaments utilisés pour favoriser le sommeil et réduire l'anxiété
- antidépresseurs (pour le traitement de la dépression et d'autres troubles de l'humeur). **Ne pas** prendre TALWIN en même temps que des inhibiteurs de la monoamine oxydase ou si vous en avez pris au cours des 14 derniers jours.
- médicaments utilisés pour traiter un trouble mental ou émotionnel grave (par exemple la schizophrénie)
- antihistaminiques (médicaments utilisés pour traiter les allergies)
- antiémétiques (médicaments utilisés pour prévenir les vomissements)
- médicaments utilisés pour traiter les spasmes musculaires et les maux de dos
- les médicaments contre la migraine (comme les triptans)
- millepertuis

Comment prendre TALWIN :

Avaler en entier. Ne pas fragmenter, écraser, mastiquer ou dissoudre le comprimé. Cela est dangereux et peut mener à la mort ou vous nuire gravement.

Dose initiale habituelle chez l'adulte :

Votre dose a été personnalisée. Assurez-vous de suivre à la lettre la posologie recommandée par votre médecin. N'augmentez pas ou ne diminuez pas votre dose sans l'avoir consulté.

Votre médecin vous prescrira la dose la plus faible qui soulagera adéquatement votre douleur. Il est recommandé que vous preniez TALWIN pendant un maximum de 7 jours. Si vous avez besoin de prendre TALWIN pendant plus longtemps, votre médecin déterminera la meilleure dose pour vous de façon à diminuer les risques d'effets secondaires et de surdose. Les doses plus fortes peuvent entraîner plus d'effets secondaires et un plus grand risque de surdose.

Évaluez votre douleur régulièrement en compagnie de votre médecin pour déterminer si vous avez encore besoin de TALWIN. N'utilisez que TALWIN pour l'affection pour laquelle il a été prescrit.

Si votre douleur s'intensifie ou si vous manifestez un effet indésirable à la suite de la prise de TALWIN, consultez votre médecin immédiatement.

Arrêt du médicament

Si vous prenez TALWIN pendant une période dépassant quelques jours, vous ne devez pas cesser brusquement de le prendre. Votre médecin surveillera et guidera l'arrêt graduel de la prise de TALWIN. Vous éviterez ainsi des symptômes inconfortables, tels que :

- courbatures
- diarrhée
- chair de poule

- perte d'appétit
- nausées
- nervosité ou agitation
- écoulement nasal
- éternuements
- tremblements ou frissons
- crampes abdominales
- fréquence cardiaque accrue (tachycardie)
- troubles du sommeil
- sudation anormalement augmentée
- palpitations
- fièvre inexplicée
- faiblesse
- bâillements

La réduction ou l'arrêt de votre traitement rendra votre organisme moins habitué aux opioïdes. Si vous reprenez le traitement, vous devrez commencer à la dose la plus faible. Vous pourriez faire une surdose si vous recommencez à prendre le médicament à la dernière dose que vous preniez avant d'arrêter lentement de prendre TALWIN.

Renouvellement de l'ordonnance de TALWIN :

Il vous faut obtenir une nouvelle ordonnance écrite de votre médecin chaque fois que vous avez besoin d'une quantité additionnelle de TALWIN. Par conséquent, il est important que vous preniez contact avec lui avant l'épuisement de votre réserve.

Obtenez uniquement une ordonnance de ce médicament auprès du médecin qui est chargé de votre traitement. Ne demandez pas une ordonnance à un autre médecin à moins que vous ne changiez de médecin pour la gestion de votre douleur.

Surdose :

Si vous croyez avoir trop ingéré de TALWIN, consultez votre professionnel de la santé ou rendez-vous aux urgences ou au centre antipoison régional sur-le-champ, même si vous ne manifestez aucun symptôme.

Les signes de surdose sont entre autres les suivants :

- respiration anormalement lente ou faible
- étourdissements
- confusion
- somnolence extrême

Dose oubliée :

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que possible. Toutefois, s'il est presque temps de prendre la prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée. Il ne faut pas ingérer deux doses à la fois. Si vous avez oublié plusieurs doses successives, consultez votre médecin avant de

recommencer à prendre votre médicament.

Quels sont les effets indésirables possibles de TALWIN?

Voici quelques effets indésirables que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez TALWIN. Si vous manifestez un effet indésirable qui n'a pas été énuméré, consultez votre professionnel de la santé.

Les effets indésirables sont notamment les suivants :

- Somnolence
- Insomnie
- Torpeur
- Étourdissements
- Évanouissement
- Nausées, vomissements ou perte d'appétit
- Bouche sèche
- Céphalées
- Problèmes de vision
- Faiblesse, mouvements musculaires non coordonnés
- Démangeaisons
- Sudation
- Constipation
- Baisse de désir sexuel, impuissance (dysfonction érectile), infertilité

Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien pour savoir comment prévenir la constipation lorsque vous commencez à prendre TALWIN.

Effets indésirables graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin sur-le-champ
	Uniquement s'il est grave	Dans tous les cas	
RARE Surdose : hallucinations, confusion, démarche anormale, respiration lente ou faible, somnolence extrême, sédation ou étourdissements, muscles flasques, faible tonus musculaire épiderme froid et moite.			✓
Dépression respiratoire : Respiration lente, superficielle ou faible			✓

Effets indésirables graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin sur-le-champ
	Uniquement s'il est grave	Dans tous les cas	
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, œdème du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
Occlusion intestinale (fécalome) : douleur abdominale, constipation sévère, nausées			✓
Sevrage : nausées, vomissements, diarrhée, anxiété, frissons, peau froide et moite, courbatures, perte d'appétit, sudation.		✓	
Fréquente cardiaque rapide, lente ou irrégulière : palpitations cardiaques.		✓	
Faible pression artérielle : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère.	✓		
Syndrome sérotoninergique : agitation, perte du contrôle des muscles ou secousses musculaires, tremblements, diarrhée			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet indésirable pénible qui n'est pas énuméré ici ou qui s'aggrave au point de nuire à vos activités quotidiennes, consultez 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.

Conservation :

- **Les préparations de TALWIN inutilisées ou périmées doivent être conservées en lieu sûr afin de prévenir le vol, la mauvaise utilisation ou une exposition accidentelle.**
- **Conserver entre 15 et 30°C.**
- **Gardez TALWIN sous clé, hors de la vue et de la portée des enfants et des animaux de compagnie.**
- **Ne jamais prendre de médicament devant les petits enfants, car ceux-ci voudront vous imiter. L'ingestion accidentelle par un enfant est dangereuse et peut entraîner la mort. En cas d'ingestion accidentelle de TALWIN par un enfant, obtenez immédiatement une aide d'urgence.**

Élimination :

TALWIN ne doit jamais être jeté aux poubelles, car les enfants et les animaux de compagnie pourraient y avoir accès. Les préparations doivent être retournées à une pharmacie pour qu'elles soient éliminées convenablement.

Pour en savoir davantage au sujet de TALWIN :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.

Vous trouverez la monographie de produit complète rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui comprend les renseignements sur les médicaments destinés aux consommateurs, dans le [site Internet de Santé Canada](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Internet du fabricant www.sanofi.ca ou en téléphonant au 1-800-265-7927.

Le présent dépliant a été rédigé par sanofi-aventis Canada Inc.

Dernière révision : 22 mai 2018