

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

PrTRYPTAN^{MD}
L-Tryptophane
Comprimés de 250 mg, 500 mg et 750 mg
Comprimés de 1 g
Capsules de 500 mg
Oral

Médicament d'appoint dans le traitement des troubles affectifs

Bausch Health, Canada Inc.
2150 boulevard St-Elzéar ouest
Laval, Québec H7L 4A8
Canada

Date de l'autorisation initiale:
23 février 1994

Date de révision:
9 juin 2021

Numéro de contrôle de la présentation : 247785

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

Aucunes	
---------	--

TABLEAU DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE	2
TABLEAU DES MATIÈRES	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	4
1 INDICATIONS	4
2 CONTRE-INDICATIONS	4
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	4
4.2 Dose recommandée et modification posologique.....	4
4.4 Administration.....	5
5 SURDOSAGE	5
6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE 5	
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	6
8 EFFETS INDÉSIRABLES	8
8.1 Aperçu des effets indésirables.....	8
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	8
9.4 Interactions médicament-médicament	8
9.5 Interactions médicament-aliment	9
10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE	9
10.1 Mode d'action	9
10.2 Pharmacocinétique	9
11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT	9
12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	10
PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES	11
13 INFORMATION PHARMACEUTIQUES	11

14	ESSAIS CLINIQUES.....	12
15	MICROBIOLOGIE.....	12
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE.....	12
	RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT	13

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

TRYPTAN est indiqué :

comme un appoint thérapeutique efficace chez les patients souffrant de troubles dépressifs (troubles bipolaire affectifs) traités par des antidépresseurs.

2 CONTRE-INDICATIONS

TRYPTAN est contre-indiqué chez les patients qui présentent une sensibilité connue au L-tryptophane ou à toute autre substance entrant dans la composition de la préparation ([voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Sensibilité/résistance](#)).

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.2 Dose recommandée et modification posologique

Les rapports cliniques sur l'emploi du TRYPTAN comme médicament d'appoint dans le traitement des troubles affectifs indiquent que la dose la plus efficace est de 8 à 12 g par jour. On signale que des doses inférieures de L-tryptophane sont efficaces lorsque ce dernier est employé en association avec d'autres antidépresseurs. Certains patients tolèrent mal la posologie de 12 g par jour, mais peuvent tout de même bénéficier du médicament si l'on réduit la dose à 8 g par jour.

Le traitement peut être instauré à 12 g de TRYPTAN par jour, en 3 ou 4 doses fractionnées également.

- **Populations particulières et états pathologiques**

Un petit nombre de patients souffrant de maladie à forme bipolaire sont particulièrement sensibles au TRYPTAN et ne peuvent tolérer de doses supérieures à 1 ou à 2 g par jour. On doit surveiller les patients qui suivent un traitement concomitant et voir à la réduction éventuelle de ce dernier, car le TRYPTAN peut en accroître l'efficacité.

L'emploi du TRYPTAN en association avec le lithium dans le traitement aigu de la manie potentialisera certains des effets secondaires associés à ce dernier, tels que la nausée et les vomissements. Par conséquent, on devra souvent réduire les doses de lithium, en particulier lorsqu'elles dépassent 900 à 1 200 mg par jour. Dans le cas des maladies maniaco-dépressives traitées de manière chronique par le lithium, on devra peut-être réduire la dose de lithium après l'instauration du traitement par le TRYPTAN en raison de l'augmentation des effets secondaires. Chez ces patients, le TRYPTAN tend à provoquer une augmentation des concentrations de lithium. Il importe donc de surveiller attentivement la concentration de lithium pendant au moins deux semaines après l'ajout du TRYPTAN ([voir 8.1 Aperçu des effets indésirables](#), [9.4 Interactions médicament-médicament](#)).

Une augmentation de la sédation peut se produire lorsque l'on administre le TRYPTAN en association avec certains neuroleptiques et antidépresseurs sédatifs ([voir 9.4 Interactions médicament-médicament](#)).

4.4 Administration

L'administration à l'heure des repas ou des goûters est recommandée afin de réduire le risque de nausée. On devra peut-être ajuster la dose et la fréquence de l'administration en fonction des besoins et de la tolérance des patients (*voir* [9.5 Interactions médicament-aliment](#)).

5 SURDOSAGE

Les symptômes de surdosage comprennent des vomissements et peuvent s'accompagner des symptômes du "syndrome de la sérotonine". On doit alors procéder à un traitement symptomatique sous surveillance continue des systèmes vitaux et soutien si nécessaire (*voir* [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités, Syndrome sérotoninergique](#)).

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Tableau – Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Orale	Capsules de 500 mg	Stéarate de magnésium et talc.
	Comprimés de 250 mg, 500 mg, 750 mg et 1000 mg	Carboxyméthylcellulose sodique, phosphate de calcium, stéarate de magnésium, méthylcellulose, Opadry II blanc solution de l'enrobage (incluant : polyalcool de vinyle, macrogol/PEG, dioxyde de titane, talc).

- **Capsules TRYPTAN de 500 mg** : Chaque capsule opaque, blanche, de dimension 00, sur laquelle est gravée l'inscription ICN T17, contient 500 mg de L-tryptophane USP. Flacons de 100 capsules.
- **Comprimés TRYPTAN de 250 mg** : Chaque comprimé enrobé, blanc, de forme ovale qui porte l'empreinte TRYPTAN sur un côté et 250 mg sur l'autre, contient 250 mg de L-tryptophane USP. Flacons de 100 comprimés.
- **Comprimés TRYPTAN de 500 mg** : Chaque comprimé enrobé biconvexe, blanc, de forme ovale, qui porte l'empreinte TRYPTAN sur un côté et 500 mg sur l'autre, contient 500 mg de L-tryptophane USP. Flacons de 100 comprimés.

- **Comprimés TRYPTAN 750 mg** : Chaque comprimé enrobé, blanc, de forme ovale qui porte l'empreinte TRYPTAN sur un côté et 750 mg sur l'autre, contient 750 mg de L-tryptophane USP. Flacons de 100 comprimés.
- **Comprimés TRYPTAN de 1 g** : Chaque comprimé enrobé, blanc, de forme ovale, qui porte l'empreinte TRYPTAN 1 g sur un côté, contient 1 g de L-tryptophane USP. Flacons de 100 comprimés.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

- **Inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO)**

Le TRYPTAN n'est pas recommandé chez les patients prenant des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO, y compris le linézolide et le bleu de méthylène) ou chez les patients ayant pris des IMAO au cours des 14 derniers jours. La prise concomitante d'IMAO et de tryptophane a été associée à des problèmes neurologiques et comportementaux tels que la désorientation, la confusion, l'amnésie, le délire, l'agitation, des signes hypomaniaques, l'ataxie, la myoclonie, l'hyperréflexie, des frissons, l'oscillation oculaire et le signe de Babinski (voir [9.4 Interactions médicament-médicament](#)).

- **Syndrome sérotoninergique**

Des cas rares de syndrome sérotoninergique ont été rapportés avec l'utilisation en concomitance de TRYPTAN et de médicaments sérotoninergiques. La toxicité à la sérotonine aussi connu sous le syndrome sérotoninergique est une condition potentiellement mortelle et qui a été reportée pendant la prise de TRYPTAN.

Le syndrome sérotoninergique est caractérisé par une excitation neuromusculaire, une stimulation autonome (par ex. tachycardie, rougeurs) et une altération de l'état mental (par ex. anxiété, agitation, hypomanie). Selon le *Hunter Criteria*, le diagnostic du syndrome sérotoninergique est très probable lors de la présence d'au moins un agent sérotoninergique, comme les suivants :

- Clonus spontané
- Clonus inductible ou clonus oculaire avec agitation ou diaphorèse
- Tremblements et hyperréflexie
- Hypertonie et température corporelle >38 °C et clonus oculaire ou clonus inductible

Si la prise en concomitance de TRYPTAN avec d'autres agents sérotoninergique est cliniquement nécessaire, il est conseillé d'observer le patient, particulièrement pendant le traitement initial et l'augmentation de la dose (voir [9.4 Interactions médicament-médicament](#)). Si une toxicité à la sérotonine est suspectée, l'arrêt des agents sérotoninergiques devrait être considéré.

Cancérogenèse et mutagenèse

Afin de minimiser les risques de cancer de la vessie, la prise de suppléments de vitamine B6 peut être recommandée dans les cas où les doses de TRYPTAN sont de beaucoup supérieures à celles consommées normalement sous forme de protéine alimentaire. On a

observé une augmentation du nombre de cas de cancer de la vessie chez les animaux de laboratoire après l'implantation de pastilles contenant n'importe lequel des sept métabolites du TRYPTAN catalysés par la tryptophane-pyrrolase. Les métabolites actifs comprenaient la cynurénine, l'hydroxy-3 cynurénine, l'acide hydroxy-3 anthranilique et l'acide xanthurénique, mais pas le tryptophane. On signale que la vitamine B6 a un effet correcteur sur le métabolisme du TRYPTAN et qu'elle ramène les taux de métabolites à des valeurs normales. Une étude importante menée par l'Institut National du Cancer (É. U.) n'a mis en évidence aucun cas de cancer occasionné par le TRYPTAN chez le rat ni chez la souris. On a constaté la présence de taux élevés de métabolites du TRYPTAN dans l'urine des patients atteints de cancer de la vessie en comparaison des groupes témoins, dans l'urine des patients dont le cancer récidive en comparaison de ceux chez qui il ne récidive pas, et chez les patients prenant des contraceptifs oraux ou des hormones ([voir 16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE, Carcinogénicité](#)).

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Faire preuve de prudence lors de la conduite d'un véhicule motorisé ou lors de l'opération d'une machine dangereuse.

Endocrinien/métabolisme

L'acide xanthurénique, dont le taux augmente avec la surcharge de L-tryptophane, possède une action diabétogène chez l'animal, peut-être causée par son affinité de fixation à l'insuline. La prudence est donc de rigueur lorsque l'on emploie le tryptophane chez les patients présentant des antécédents familiaux de diabète ([voir 16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE, Toxicologie générale](#)).

Gastro-intestinal

Chez le ruminant, l'administration par voie orale du TRYPTAN cause de l'œdème pulmonaire et de l'emphysème, par le biais de la conversion bactérienne du TRYPTAN en scatole (méthyl-3 indole). Ce facteur n'est généralement pas une source d'inquiétude chez l'Homme, à l'exception des patients souffrant d'anachlorhydrie, en présence de bactéries dans les voies digestives hautes, ou des patients présentant une malabsorption, lorsque le TRYPTAN atteint les populations bactériennes des voies digestives basses.

Ophtalmologique

Les données chez l'animal semblent indiquer que la photo-oxydation du TRYPTAN et de quelques-uns de ses métabolites, comme la cynurénine, pourrait entraîner la formation de cataracte. Même s'il n'existe aucune preuve de cet effet chez l'Homme, l'administration du TRYPTAN risque d'amener une augmentation des concentrations de tryptophane lenticulaire et de cynurénine, ce qui pourrait augmenter les risques de formation de cataracte, en particulier si le patient s'expose aux rayons ultra-violet.

Sensibilité/résistance

Des cas de réactions d'hypersensibilité (p. ex., myalgie, œdème, prurit, éruptions cutanées, urticaire et respiration sifflante) ont été signalés chez des patients prenant du TRYPTAN. Les

patients doivent être informés de consulter leur médecin s'ils présentent un de ces signes ou symptômes.

Les patients présentant les conditions mentionnées ci-après ne devraient pas recevoir de traitement au TRYPTAN ou devraient être surveillés étroitement si l'on décide de prescrire le médicament (*voir 2 CONTRE-INDICATIONS*).

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

- Des doses de TRYPTAN inférieures à 5 g par jour peuvent causer une sécheresse de la bouche et de la somnolence. À des doses plus élevées (9 à 12 g par jour), on signale la nausée, l'anorexie, les étourdissements et les céphalées (*voir 4.4 Administration*).
- Les effets secondaires disparaissent en cours de traitement et, dans la plupart des cas, seuls de légers étourdissements persistent.
- On signale une désinhibition sexuelle chez certains patients souffrant de troubles émotionnels.
- TRYPTAN administré en association avec le lithium peut accentuer les effets secondaires associés au traitement par le lithium en potentialisant l'effet de celui-ci (nausée, vomissement, éruptions cutanées, psoriasis, alopecie) (*voir 9.4 Interactions médicament-médicament*).

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.4 Interactions médicament-médicament

On a signalé des interactions médicamenteuses entre le tryptophane et d'autres médicaments influant sur le système nerveux central (SNC). On a signalé une augmentation de la fréquence des effets secondaires lorsque le tryptophane est administré en association avec des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO). Les effets secondaires les plus fréquents de cette association médicamenteuse sont les vertiges, la nausée et la céphalée. Lorsque l'on prescrit une dose de 20 à 50 mg/kg de tryptophane combiné à un IMAO, on observe les effets secondaires suivants : intoxication rappelant celle de l'éthylisme, somnolence, hyperréflexie et clonus. Les quelques observations d'effets adverses causés par l'association médicamenteuse comprennent les comportements hypomaniaques, l'oscillation oculaire, l'ataxie et la myoclonie. Certaines de ces réactions ressemblent au "syndrome de la sérotonine" observé chez les animaux de laboratoire, qui comprend le tremblement, l'hypertonie, la myoclonie et l'hyperactivité. Ces symptômes disparaissent peu après l'arrêt de l'administration du tryptophane et on ne signale aucun effet nuisible à long terme (*voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralité, Syndrome sérotoninergique et 16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE, Toxicologie générale*).

Lorsque le tryptophane est administré en association avec la fluoxétine, on observe les effets secondaires ci-après, bien que ceux-ci disparaissent dès que l'on abandonne le traitement. Aucun des deux médicaments employés seuls ne cause de tels effets secondaires : agitation, nervosité, faible concentration, nausée, diarrhée et aggravation d'un trouble obsessionnel

impulsif.

Dans certains cas, on remarque un effet adjuvant lorsque le L-tryptophane est administré en association avec du lithium aux patients souffrant d'une maladie à forme bipolaire, connaissant des épisodes de manie ou de dépression et chez lesquels le lithium employé seul ou avec des neuroleptiques ou des antidépresseurs tricycliques a peu ou n'a pas d'effet. Des observations cliniques semblent indiquer que l'association du lithium au L-tryptophane puisse réduire le recours à des doses plus élevées et plus toxiques de lithium, nécessaires au traitement de la manie aiguë.

9.5 Interactions médicament-aliment

Les patients à qui l'on administre des doses élevées de L-tryptophane ne devraient pas être privés de protéine en raison du risque de déséquilibre des acides aminés qui peut en résulter (voir [4.4 Administration](#)).

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

La justification de l'emploi du L-tryptophane dans le traitement des troubles affectifs se fonde sur les découvertes cliniques d'il y a plus de 20 ans, qui démontraient que le L-tryptophane potentialise la synthèse de l'hydroxy-5 tryptamine (sérotonine) dans le système nerveux central (SNC) chez l'Homme. Des essais cliniques ont démontré que la prise par voie orale du L-tryptophane chez l'Homme entraîne une nette augmentation des concentrations du métabolite de la sérotonine, l'acide 5-hydroxyindole acétique, dans le liquide céphalo rachidien lombaire, indiquant une augmentation de la vitesse du cycle de métabolisme de la sérotonine dans le SNC.

10.2 Pharmacocinétique

Le L-tryptophane fait partie des 8 acides aminés essentiels. Les besoins quotidiens minimaux sont apparemment de 0,25 g chez l'homme et de 0,15 g chez la femme. On le trouve dans les hydrolysats de la plupart des protéines, dont les quantités varient entre 1 g et 3 g dans un régime alimentaire occidental moyen. Les deux voies métaboliques principales du L-tryptophane sont la sérotonine et l'acide nicotinique. Environ 98 % du L-tryptophane alimentaire est métabolisé en acide nicotinique tandis qu'une petite quantité seulement est métabolisée en sérotonine passant par le stade intermédiaire de l'hydroxy-5 tryptophane. La tryptophane-hydroxylase, l'enzyme à l'origine de cette étape, limite la synthèse de la sérotonine et n'est habituellement saturée qu'à moitié. La sérotonine du SNC est métabolisée en acide 5-hydroxyindole acétique par la monoamine-oxydase.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Conserver à une température ambiante contrôlée (15 à 30 °C). Protéger de la chaleur et de la lumière.

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Aucune instructions particulières de manipulation n'est requise pour ce produit.

PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES

13 INFORMATION PHARMACEUTIQUES

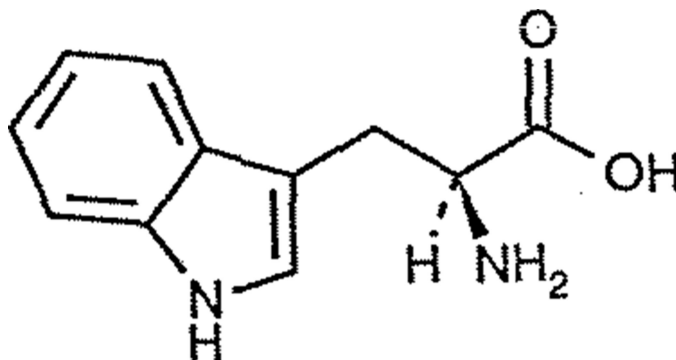
Substance pharmaceutique

Nom propre: L-tryptophane USP

Nom chimique: Acide amino-2 β-indolyl-3 propionique

Formule moléculaire et masse moléculaire: $C_{11}H_{12}N_2O_2$ 204,23 g/mol

Formule de structure:



Propriétés physicochimiques :

Description : Poudre cristalline ou cristaux blancs à blanc jaunâtre au goût légèrement amer.

Solubilité : On peut en dissoudre 11,4 g dans un 1 L d'eau; peu soluble dans l'alcool; presque insoluble dans le chloroforme et l'éther; soluble dans l'alcool chaud, les solutions d'acides dilués et les hydroxydes alcalins.

pH : Le pH d'une solution aqueuse de 1 % est de 5,5 à 7,0.

14 ESSAIS CLINIQUES

Les données d'essais cliniques utilisés pour l'approbation initiale du produit ne sont pas disponibles.

15 MICROBIOLOGIE

L'information n'est pas disponible pour ce produit.

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Toxicologie générale

Chez l'animal, la toxicité de l'administration parentérale du tryptophane et des autres acides aminés est attribuable à l'intoxication par l'ammoniaque. Celle-ci entraîne chez le lapin des modifications des tubules rénaux observables en histopathologie; l'administration massive accompagnée d'un régime à faible teneur en protéines cause la mort en quelques jours. Elle provoque une hyperglycémie grave qui, dans le cas de l'isomère L, n'est pas soutenue puisque l'animal meurt en état d'hypoglycémie. Des doses toxiques de L-tryptophane provoquent également une glycosurie marquée et une perte de glycogène des muscles squelettiques et du foie. Certains métabolites du L-tryptophane causent des leucémies et des hématosarcomes expérimentaux. La dose létale médiane du L-tryptophane chez le rat est de 1,6 g/kg.

On a démontré que le L-tryptophane cause de l'hyperglycémie et inhibe la glycogénèse chez le rat et chez l'Homme et stimule la lipogénèse chez le rat à jeun et chez l'animal nourri. Les patients atteints de sclérodémie peuvent présenter un métabolisme anormal du L-tryptophane et des études ont été menées dans l'espoir de découvrir un lien éventuel entre le tryptophane et la sclérodémie. L'administration de sérotonine à des rats par voie sous-cutanée à une dose élevée pendant 30 jours ou plus a donné lieu à la formation de lésions sclérodémiformes. On peut concevoir que l'apparition d'une lésion dermatoscléreuse puisse être provoquée par une variété de facteurs, parmi lesquels on peut compter des doses élevées de cynurénine ou de métabolites de cet acide aminé ou encore de sérotonine.

Cancérogénicité

On a étudié le pouvoir carcinogène du L-tryptophane que l'on avait établi en fonction des constatations initiales, qui établissaient un lien entre les tumeurs vésicales et l'emploi des acides aminés aromatiques et du L-tryptophane. Des expériences conçues dans le but de provoquer l'apparition de tumeurs à la vessie par l'administration orale ou sous-cutanée de L-tryptophane ou de ses métabolites ont donné dans l'ensemble des résultats négatifs. Des tests effectués pour le compte de l'Institut national du cancer (à Bethesda, au Maryland) dans lesquels on a administré à des rats et à des souris mâles et femelles de grandes quantités de L-tryptophane sur de longues périodes n'ont pas démontré d'augmentation significative sur le plan statistique du nombre de cas de néoplasmes en comparaison des groupes témoins. Le dosage biologique du L-tryptophane a démontré que ce dernier n'était pas carcinogène pour les souches d'animaux utilisées. Les tests effectués sur le L-tryptophane et ses métabolites n'ont pas montré d'activité carcinogène intrinsèque. On signale toutefois que le L-tryptophane stimule ou inhibe l'activité carcinogène d'une variété de cancérogènes connus.

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

PrTRYPTAN^{MD}

L-Tryptophane

Comprimés de 250 mg, 500 mg et 750 mg

Comprimés de 1 g

Capsules de 500 mg

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **TRYPTAN** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **TRYPTAN**.

Pourquoi TRYPTAN est-il utilisé?

TRYPTAN est utilisé en concomitance avec d'autres antidépresseurs pour traiter les patients souffrant de troubles dépressifs.

Comment TRYPTAN agit-il?

TRYPTAN contient du L-Tryptophane, un des huit acide aminés essentiels. Il agit en augmentant le niveau de sérotonine (neurotransmetteurs) du système nerveux central dans le corps.

Quels sont les ingrédients dans TRYPTAN?

Ingrédients médicinaux : L-Tryptophane

Ingrédients non médicinaux :

- **Comprimés :** Stéarate de magnésium et talc.
- **Capsules :** Carboxyméthylcellulose sodique, phosphate de calcium, stéarate de magnésium, méthylcellulose, Opadry II blanc solution de l'enrobage (incluant : polyalcool de vinyle, macrogol/PEG, dioxyde de titane, talc).

TRYPTAN est disponible sous les formes posologiques suivantes :

- Capsules; 500 mg
- Comprimés : 250 mg, 500 mg, 750 mg et 1 g

Ne prenez pas TRYPTAN si :

- vous avez une allergie connue au TRYPTAN ou tout autres ingrédients contenu dans TRYPTAN;

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre TRYPTAN, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- vous avez déjà eu une réaction allergique (enflure, démangeaisons, éruptions cutanées, urticaire et sifflement) au TRYPTAN ou tout autres ingrédients non-médicinaux contenu dans TRYPTAN
- vous souffrez de diabète ou avez un historique familiale de diabète

Autres mises en garde à connaître :

- Des cas rares d'une maladie appelé « syndrome sérotoninergique » ont été signalés chez des patients prenant TRYPTAN avec d'autres médicaments qui peuvent affectés votre niveau de sérotonine. Ces symptômes peuvent inclure des mouvements musculaires involontaires ou spasmes, des tremblements, de l'agitation ou une intensification des réflexes. Parlez à votre professionnel de la santé si vous remarquez ces symptômes.
- Votre médecin pourrait vous prescrire un supplément de vitamine B6 pendant la prise de TRYPTAN. Cela pourrait aider votre corps à mieux transformer (métaboliser) TRYPTAN.
- TRYPTAN peut vous rendre somnolent ou étourdis. Avant de conduire un véhicule ou faire des activités qui requiert de la vigilance, attendez de voir comment vous vous sentez après la prise de TRYPTAN.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec TRYPTAN :

- Lithium
- Inhibiteurs de la monoamine-oxydase tel que le moclobémide, le phénelzine ou le tranylcypromine)
- Inhibiteurs sélectif de la réabsorption de la norépinephrine (ISRN : tel que la venlafaxine)
- Inhibiteurs sélectif de la réabsorption de la sérotonine (ISRS : tel que la fluoxétine, la fluoxétine, la paroxétine ou la sertraline)

Comment prendre TRYPTAN :

Prendre TRYPTAN tel qu'indiqué par votre professionnel de la santé. La dose adulte habituelle recommandée de TRYPTAN est de 8 g à 12 g à prendre une fois par jour en 3 ou 4 doses fractionnées. Prendre à l'heure des repas ou des goûters.

Pour de meilleurs résultats, TRYPTAN doit être administré avec un repas riche en carbohydrate et faible en protéines.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de TRYPTAN, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez manqué une dose de TRYPTAN, prenez-la dès que possible. Par contre, si le temps de prendre votre prochaine dose est pratiquement venu, ne prenez pas la dose oubliée et prenez seulement la prochaine dose prévue à l'horaire. Ne prenez pas deux doses en même temps.

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

Lorsque vous utilisez TRYPTAN, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, dites-le à votre professionnel de la santé.

Des effets secondaires peuvent être causés par la prise de TRYPTAN ou tout autre médicaments combinés avec TRYPTAN. Les effets secondaires peuvent inclure :

- agitation
- confusion
- diarrhées
- désorientation
- somnolence
- perte d'appétit
- augmentation des reflexes
- coordination faible / concentration
- nervosité
- désinhibition sexuelle (attitude sexuelle inhabituelle)
- frissons
- mouvements ou spasmes soudains ou involontaires (myoclonies)
- transpiration
- parler ou agir avec excitation que l'on ne peut contrôler
- tremblements ou secousses
- contractions
- vomissements

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Insomnie, étourdissements, nausées, maux de têtes		X	
RARE			
Réactions allergiques : difficulté à avaler ou respirer, sifflements, baisse de la tension artérielle, nausées (mal de cœur) et vomissements, urticaire ou éruptions cutanées, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.			X

En cas de symptôme ou de malaise non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- 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 courriel, ou par télécopieur ;

ou

- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

- Conserver à température contrôlée ambiante (15-30C)
- Protéger de la chaleur et de la lumière
- Ne pas utiliser TRYPTAN après la date d'expiration. Tous les médicaments expirés devraient être retournés chez votre pharmacien.

Garder hors la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de TRYPTAN :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant www.bauschhealth.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-361-4261.

Le présent dépliant a été rédigé par :

Bausch Health, Canada Inc.
2150 boulevard St-Elzéar ouest
Laval (Québec) H7L 4A8
www.bauschhealth.ca

Dernière révision : 9 juin 2021