

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS
POUR LE CONSOMMATEUR**

**^NMARINOL[®]
dronabinol;
delta-9-tétrahydrocannabinol**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de MARINOL et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Veuillez le lire attentivement et le conserver avec votre médicament pour référence ultérieure. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de MARINOL. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

MARINOL est destiné à aider :

- à regagner la perte de l'appétit associée à une perte de poids chez les patients aux prises avec le sida;
- à prévenir les nausées « sensations de haut-le-cœur » et les vomissements susceptibles de se produire au cours de la chimiothérapie anticancéreuse.

Les effets de ce médicament :

MARINOL augmente l'appétit et diminue les nausées « malaise » et les vomissements.

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

Vous ne devez **pas** utiliser ce produit dans l'une des circonstances suivantes :

- vous présentez une allergie avérée ou présumée à la marijuana, à d'autres cannabinoïdes ou à l'huile de sésame;
- vous avez des problèmes importants de rein ou de foie;
- vous avez une maladie grave du cœur;
- vous avez des antécédents de schizophrénie ou d'autres troubles psychotiques;
- vous êtes un enfant ou un adolescent âgé de moins de 18 ans;
- vous êtes enceinte ou vous allaitez;
- vous êtes une femme risquant de tomber enceinte et ne prenant pas de contraceptif fiable;
- vous êtes un homme ayant l'intention d'avoir un enfant pendant le traitement par MARINOL.

L'ingrédient médicamenteux est :

MARINOL contient du delta-9-tétrahydrocannabinol « THC » qui est une forme synthétique de *Cannabis sativa* L. « marijuana », une substance naturelle.

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

L'huile de sésame

Les autres ingrédients non médicinaux sont les suivants : gélatine, glycérine, oxyde de fer noir « capsules de 5 mg », oxyde de fer rouge « capsules de 5 mg », et dioxyde de titane.

Les formes posologiques sont :
capsules de 2,5 mg et 5 mg .

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Le THC, composante active de MARINOL, exerce de nombreux effets sur le système nerveux central, par exemple, des modifications de l'humeur, une diminution des performances mentales et de la mémoire, ainsi qu'une altération de la perception de la réalité. Des symptômes tels les évanouissements et les difficultés physiques à accomplir des tâches complexes ont été constatés chez des patients prenant MARINOL. Par conséquent, vous devez éviter de conduire un véhicule, d'utiliser une machine ou de participer à des activités exigeant du jugement ou de la coordination motrice.

Pendant le traitement par MARINOL, vous ne devez pas boire d'alcool ou prendre d'autres médicaments qui pourraient agir sur le système nerveux central tels les sédatifs ou les hypnotiques avant d'avoir consulté votre médecin, car ces produits ont un effet additif sur certains des effets précités.

Ne fumez pas de marijuana durant le traitement par MARINOL, car cela risquerait de causer un surdosage.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser MARINOL si :

- vous souffrez d'une réaction allergique;
- vous souffrez d'épilepsie;
- vous souffrez d'une maladie du foie, des reins ou du cœur;
- vous souffrez de schizophrénie ou de dépression;
- vos battements ou votre rythme cardiaque sont irréguliers, ou que votre pouls est rapide ou lent;
- vous souffrez d'hypertension;
- vous avez consommé ou consommez trop de drogues ou d'alcool;
- vous prenez d'autres médicaments vendus sur ordonnance, des médicaments en vente libre ou des produits naturels.

Vous et votre partenaire devez vous assurer de prendre des précautions contraceptives fiables pendant votre traitement, ainsi que pendant au moins trois mois après avoir cessé de prendre MARINOL.

L'utilisation de ce médicament à long terme risque de devenir abusive ou de causer une dépendance chez certaines personnes. Veuillez en parler à votre médecin.

Si vous consultez un autre médecin ou que vous allez dans un hôpital, avisez le personnel médical des médicaments que vous prenez.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments ou les produits pouvant interagir avec MARINOL comprennent : l'alcool, l'amitriptyline, l'amoxapine, les amphétamines, les antihistaminiques, l'antipyrine, l'atropine, les barbituriques, les benzodiazépines, la buspirone, les dépresseurs du SNC, le disulfirame, la cocaïne, la désipramine, la fluoxétine, le lithium, les relaxants musculaires, les opioïdes, la scopolamine, les somnifères, la théophylline et les antidépresseurs tricycliques.

La prudence est de mise lorsque vous prenez MARINOL avec des sédatifs ou des hypnotiques, car cette association risque d'accentuer l'effet du médicament.

Ne fumez pas et ne consommez pas d'autres formes de cannabis pendant le traitement par MARINOL, car cela risquerait de causer un surdosage.

L'alcool risque d'interagir avec MARINOL et causer en particulier des troubles de la coordination, de la concentration et des capacités à réagir rapidement.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

MARINOL doit être avalé entier pour agir efficacement. N'écrasez pas et ne mâchez pas les capsules.

Vous devez utiliser MARINOL de la manière exacte recommandée par votre médecin.

Votre médecin doit rédiger une nouvelle ordonnance chaque fois que vous avez besoin de plus de MARINOL. Il est important d'appeler votre médecin avant de prendre votre dernière capsule. Vous devriez également donner à votre pharmacien quelques jours de préavis lorsque vous avez besoin de plus de MARINOL.

Votre médecin vous a prescrit ce médicament pour votre usage seulement. Ne le donnez à personne d'autre.

Dose initiale habituelle :

Une capsule blanche « de 2,5 mg » de MARINOL deux fois par jour, à prendre avant le repas de midi et avant celui du soir.

Ajustements posologiques :

Votre médecin pourra ajuster la posologie de votre médicament MARINOL, selon les besoins, pour en optimiser l'effet ou en réduire les effets secondaires, le cas échéant.

Surdose :

- Les signes d'une surdose **légère** comprennent la somnolence, l'euphorie, accroissement de l'acuité sensorielle, l'altération de la perception du temps, une rougeur des yeux, la sécheresse de la bouche et des battements rapides du cœur « tachycardie ».
- Une surdose **modérée** pourrait entraîner des problèmes de mémoire, une dépersonnalisation, une altération de l'humeur, une rétention urinaire et une constipation.

- Une surdose **grave** pourrait provoquer les effets suivants : diminution de la coordination motrice, léthargie, trouble de l'élocution et étourdissements après s'être levé rapidement « hypotension orthostatique ».
- Une surdose peut entraîner une brusque perte de conscience.

Si vous prenez accidentellement une dose supérieure à votre dose habituelle et que vous présentez des réactions graves d'intoxication, communiquez immédiatement avec l'urgence de l'hôpital le plus proche de chez vous ou avec votre médecin. Veuillez apporter tout médicament restant avec vous.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez. Toutefois, s'il est bientôt l'heure de prendre votre dose suivante, sautez la dose oubliée et continuez à prendre votre médicament selon le schéma posologique habituel. Ne prenez jamais deux doses en même temps.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Si vous remarquez des symptômes ou des problèmes inquiétants, arrêtez de prendre MARINOL et appelez immédiatement votre médecin.

Si vous avez des problèmes dans les premiers jours de votre traitement.

Au tout début de votre traitement par MARINOL, votre corps est plus sensible au médicament et vous pourriez éprouver des étourdissements, de la confusion, de la somnolence ou une sensation d'euphorie « un *high* ». Ces symptômes disparaissent habituellement au bout de 1 à 3 jours de traitement continu. Si ces symptômes sont désagréables ou qu'ils persistent, avertissez votre médecin immédiatement. Ce dernier pourra alors réduire la dose à une capsule, à prendre avant le repas du soir, plus tard en soirée ou même au coucher.

Que faire en cas de problèmes?

SI VOUS REMARQUEZ DES SYMPTÔMES OU DES PROBLÈMES INQUIÉTANTS, ARRÊTEZ DE PRENDRE MARINOL ET APPELEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.

Lorsque vous prenez MARINOL, il se peut que vous éprouviez des sautes d'humeur ou d'autres effets tels qu'une sensation d'euphorie, des étourdissements, de la somnolence ou des anomalies de la pensée. Veillez à ce qu'une personne responsable soit à proximité lorsque vous prendrez votre première dose de MARINOL et après chaque ajustement posologique. MARINOL peut engendrer une dépendance physique et psychologique.

Il se peut également que vous ressentiez des effets secondaires peu fréquents comme une sensation de fatigue, une sécheresse de la bouche et des réactions allergiques (p. ex. éruption cutanée, démangeaison).

Vous ne devez pas fumer de marijuana durant votre traitement par MARINOL. Il est possible que cela cause un excès de delta-9-tétrahydrocannabinol « une surdose », plus particulièrement si vous prenez MARINOL et fumez de la marijuana en même temps.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Anxiété	√		
	Confusion	√		
	Étourdissements	√		
	Somnolence	√		
	Sensation anormale		√	
	Hallucinations			√
Peu fréquent	Palpitations			√
	Paranoïa			√
	Dépression		√	
	Hypotension		√	
	Crise d'épilepsie			√
	Chute		√	

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

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

Conservez ce médicament au frais « entre 2 ° et 8 °C » dans son emballage original.

Veillez à ne pas congeler les capsules. La chaleur ou l'humidité risquent de décomposer MARINOL ou de faire coller les capsules ensemble. Conservez votre médicament à l'abri de la chaleur, de la lumière directe et des endroits humides comme la salle de bain, près de l'évier de la cuisine ou du four.

Tenez MARINOL hors de la portée des enfants. Dans le cas où un enfant mettrait une capsule de MARINOL dans sa bouche, ou en avalerait une, sortez-la si possible de sa bouche et communiquez immédiatement avec un centre antipoison ou un médecin.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

À l'aide du Programme Canada Vigilance, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets secondaires graves et inattendus des médicaments afin de surveiller leur innocuité. Si vous croyez avoir eu une réaction grave ou inattendue au présent médicament, vous pouvez en informer Canada Vigilance.

Numéro de téléphone sans frais : 866-234-2345

Numéro de télécopieur sans frais : 866-678-6789

Site Web : www.santecanada.gc.ca/medeffet

Courriel : CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

Courrier :

Bureau national de Canada Vigilance

Bureau de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés

Direction des produits de santé commercialisés

Direction générale des produits de santé et des aliments

Santé Canada

Pré Tunney, I.A. 0701C

Ottawa (Ontario), K1A 0K9

REMARQUE: Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre fournisseur de soins de santé avant de les déclarer à Canada Vigilance. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante : <http://www.hc-sc.gc.ca> (Base de données sur les produits pharmaceutiques) ou en communiquant avec le promoteur, les Laboratoires Abbott, Limitée, au 1 800 268-4276.

Les Laboratoires Abbott, Limitée ont rédigé ce dépliant.

Marque déposée de Unimed Pharmaceuticals Inc., utilisée sous licence par les Laboratoires Abbott, Limitée, Saint-Laurent (QC) H4S 1Z1

Dernière révision : le 1 janvier 2011