

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

PrUNIPHYL®

Comprimés de théophylline à libération prolongée

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre UNIPHYL 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 d'UNIPHYL.

Pourquoi UNIPHYL est-il utilisé?

UNIPHYL est utilisé chez les adultes et les enfants de 12 ans et plus pour le traitement de troubles respiratoires comme l'asthme, l'emphysème, la bronchite chronique et d'autres troubles qui causent des spasmes des voies aériennes.

Comment UNIPHYL agit-il?

UNIPHYL contient de la théophylline, un médicament qui dégage les voies aériennes pour vous permettre de mieux respirer.

Quels sont les ingrédients d'UNIPHYL?

Ingrédient médicamenteux : théophylline

Ingrédients non médicamenteux : alcool cétostéarylique, hydroxyéthylcellulose, povidone, stéarate de magnésium, talc

UNIPHYL est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Comprimés : 400 mg et 600 mg

N'utilisez pas UNIPHYL :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la théophylline, aux dérivés des xanthines, aux excipients utilisés dans ces médicaments ou à un des ingrédients non médicamenteux d'UNIPHYL;
- si vous souffrez d'une maladie du cœur;
- si vous souffrez d'ulcères de l'estomac ou de l'intestin grêle (ulcères gastroduodénaux);
- chez un enfant qui prend aussi de l'éphédrine.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre UNIPHYL, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- commencez ou arrêtez de fumer;
- avez des troubles du foie ou des reins;
- avez plus de 55 ans, particulièrement si vous êtes un homme et que vous souffrez de maladie pulmonaire chronique;
- avez des troubles cardiaques;

- souffrez d'hypertension artérielle;
- avez de faibles taux d'oxygène dans le sang (hypoxémie);
- avez la grippe ou une autre maladie virale ou avez récemment été vacciné contre la grippe;
- avez une alimentation riche en glucides et faible en protéines;
- souffrez de troubles de la glande thyroïde;
- souffrez d'épilepsie (crises ou convulsions);
- avez une forte fièvre de façon soutenue;
- êtes atteint de fibrose kystique;
- souffrez de porphyrie, maladie héréditaire qui a des effets négatifs sur les globules sanguins;
- avez des troubles de la prostate ou de la difficulté à uriner;
- avez des antécédents d'ulcères de l'estomac ou de l'intestin grêle (ulcères gastroduodénaux);
- êtes enceinte ou songez à devenir enceinte. UNIPHYL ne doit pas être utilisé pendant la grossesse;
- allaitez ou songez à allaiter. UNIPHYL passe dans le lait maternel;
- avez 65 ans ou plus.

Autres mises en garde que vous devez connaître :

UNIPHYL ne doit pas être utilisé dans les situations d'urgence où un soulagement rapide des troubles respiratoires (bronchospasme) est requis.

UNIPHYL n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 12 ans.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

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

- alcool;
- antibiotiques, médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes;
- médicaments utilisés pour traiter des infections virales, comme l'acyclovir;
- médicaments utilisés pour traiter des infections fongiques, comme le fluconazole et la terbinafine;
- contraceptifs oraux (« la pilule »);
- aminoglutéthimide, médicament utilisé pour traiter les troubles dans lesquels le corps produit trop d'une certaine hormone, par exemple le syndrome de Cushing et le cancer du sein;
- médicaments utilisés pour traiter les troubles respiratoires, comme les antagonistes des récepteurs de l'adénosine, l'éphédrine et les xanthines;
- glucagon, médicament utilisé pour traiter l'hypoglycémie;
- médicaments utilisés pendant la chirurgie, comme l'halothane;
- médicaments utilisés pour traiter le cancer, comme les interférons, la lomustine et le méthotrexate;
- lithium, médicament utilisé pour traiter les troubles de santé mentale;
- si vous avez reçu ou allez recevoir le vaccin contre la grippe;
- médicaments contre l'alcoolisme, l'asthme, l'épilepsie, la goutte, les problèmes cardiaques, l'insomnie (problèmes de sommeil), les ulcères gastriques, les problèmes de glande thyroïde, la tuberculose;
- médicaments utilisés pour éclaircir le sang et prévenir les caillots de sang;

- millepertuis (*Hypericum perforatum*), plante médicinale utilisée pour traiter la dépression;
- thiabendazole, médicament utilisé pour tuer les vers, par exemple les nématodes et les ascarides;
- médicaments utilisés pour traiter la dépression appelés inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS), comme la fluvoxamine;
- ritonavir, médicament utilisé pour traiter l'infection par le VIH;
- roflumilast, médicament utilisé pour traiter un trouble respiratoire appelé MPOC qui ne doit pas être pris avec UNIPHYL.

Comment prendre UNIPHYL :

- Prenez UNIPHYL en suivant à la lettre les directives de votre professionnel de la santé. NE MODIFIEZ PAS votre dose sans en parler à votre professionnel de la santé.
- Prenez UNIPHYL avec votre repas du soir, ou peu de temps après.
- Prenez les comprimés UNIPHYL avec un grand verre d'eau, en position redressée (debout ou assis) pour qu'ils atteignent rapidement votre estomac.
- Vous NE DEVEZ PAS briser, écraser, mâcher ou dissoudre les comprimés. Vous ne devez couper les comprimés en deux que si votre professionnel de la santé vous a dit de le faire.
- Votre professionnel de la santé fera des analyses sanguines pour confirmer que vous prenez la dose qui vous convient.

Dose habituelle :

La dose initiale habituelle chez les adultes qui ne prennent pas déjà un autre médicament qui contient de la théophylline est de 400 à 600 mg une fois par jour.

Chez les enfants de 12 ans et plus et les patients qui prennent un autre médicament qui contient de la théophylline, la dose doit être déterminée par le professionnel de la santé.

Surdosage :

Les surdoses d'UNIPHYL peuvent entraîner de graves effets secondaires, tels que des battements de cœur rapides ou irréguliers, des crises convulsives, un choc, voire la mort. Ces effets peuvent survenir sans signes avant-coureurs ni effets secondaires moins graves comme des nausées ou de l'agitation.

Si vous croyez avoir pris trop d'UNIPHYL, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :

L'oubli de doses peut faire réapparaître les symptômes d'asthme ou de bronchite. Le cas échéant, communiquez avec votre professionnel de la santé. Si vos symptômes s'aggravent malgré la prise régulière de votre médicament, vous devez aussi communiquer avec votre professionnel de la santé.

Si vous avez sauté une dose, et qu'il s'est écoulé moins de 6 heures depuis le moment prévu de la prise, prenez immédiatement votre dose habituelle. Si une période de 6 à 18 heures s'est écoulée, prenez immédiatement la moitié de votre dose habituelle, puis à la dose suivante, reprenez le schéma posologique établi. Enfin, si plus de 18 heures se sont écoulées depuis que vous avez sauté votre dose, attendez votre prochaine prise selon votre schéma posologique habituel.

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

Lorsque vous prenez UNIPHYL, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles :

- maux ou dérangements d'estomac;
- nausées;
- vomissements;
- perte d'appétit;
- maux de tête;
- étourdissements;
- troubles du sommeil;
- agitation, irritabilité ou chancellement;
- éruption cutanée ou démangeaisons.

La prise d'une dose d'UNIPHYL supérieure à la dose nécessaire peut entraîner des effets secondaires tels que maux de tête, agitation, nausées ou vomissements. Si vous présentez ces effets secondaires pendant le traitement par UNIPHYL, vous devez communiquer avec votre professionnel de la santé avant de prendre d'autres doses.

Si vous faites de la fièvre ou souffrez d'une infection virale (p. ex., la grippe), votre dose d'UNIPHYL pourrait devoir être ajustée. S'il survient certains effets secondaires au cours d'une telle infection, abstenez-vous de prendre la dose suivante d'UNIPHYL et téléphonez à votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
RARE Réaction allergique grave : éruption cutanée, urticaire, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
Tremblements involontaires du corps ou des bras et des jambes		✓	
Problèmes cardiaques : battements de cœur rapides, forts ou irréguliers, sensation que le cœur saute un battement (palpitations)		✓	
Convulsions : crises d'épilepsie ou convulsions			✓
Difficulté à uriner		✓	

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 les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé :

- 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 courrier ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au 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 les comprimés à la température ambiante, à moins de 30 °C.

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

Pour en savoir davantage au sujet d'UNIPHYL, vous pouvez :

- 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 pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>), le site Web du fabricant (www.elvium.ca); vous pouvez aussi l'obtenir en téléphonant au 1-833-744-0005.

Le présent dépliant a été rédigé par Elvium Life Sciences.

Dernière révision : 30 septembre 2020