

**VEUILLEZ LIRE LE PRÉSENT DOCUMENT POUR SAVOIR COMMENT UTILISER
CE MÉDICAMENT DE FAÇON SÛRE ET EFFICACE
RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT DESTINÉS AU PATIENT**

**PrVIBERZI^{MD}
(comprimés d'éluxadoline)**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre Viberzi et chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance. L'information présentée ici n'est qu'un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Consultez votre professionnel de la santé au sujet de votre état de santé et de votre traitement, et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de Viberzi.

Mises en garde et précautions importantes

Une pancréatite (inflammation du pancréas) peut se produire au cours du traitement par Viberzi. Cessez d'utiliser le médicament et consultez immédiatement un professionnel de la santé si vous ressentez soudainement des douleurs au ventre, ou si vous avez déjà des douleurs au ventre et que celles-ci s'aggravent, que ces symptômes soient accompagnés ou non de nausées ou de vomissements. La douleur peut donner l'impression de se déplacer vers votre dos ou votre épaule. Consultez la section « Effets secondaires graves et mesures à prendre » ci-dessous.

À quoi Viberzi sert-il?

Viberzi est utilisé pour le traitement du syndrome du côlon irritable avec diarrhée (SCI-D) chez les adultes.

Comment Viberzi agit-il?

Le SCI-D est un trouble intestinal qui cause une gêne abdominale, des ballonnements et une douleur abdominale associés à une diarrhée.

Viberzi agit au niveau des récepteurs locaux situés dans les intestins et peut atténuer la diarrhée et la douleur.

Viberzi ne permet pas d'éradiquer le SCI-D. Si vous cessez de prendre Viberzi, vos symptômes pourraient réapparaître en une semaine.

Quels sont les ingrédients de Viberzi?

Ingrédient médicamenteux : éluxadoline

Ingrédients non médicamenteux : silice colloïdale, crospovidone, mannitol, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline silicifiée et enrobage du comprimé (oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune, polyéthylène glycol, alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, talc et dioxyde de titane).

Viberzi est offert sous les formes pharmaceutiques qui suivent :

Viberzi est offert en comprimés de 75 mg et de 100 mg.

Ne prenez pas Viberzi si :

- vous êtes allergique à l'un des ingrédients de Viberzi. Assurez-vous de lire la section « Quels sont les ingrédients de Viberzi » ci-dessus;
- vous avez un blocage dans votre canal biliaire (tube dans lequel circule la bile du foie et de la vésicule biliaire vers l'intestin);
- vous avez un sphincter d'Oddi qui pose problème (le muscle qui assure la régulation du débit de bile et de liquide pancréatique vers l'intestin);
- vous n'avez pas de vésicule biliaire;
- vous avez eu un problème de consommation excessive d'alcool ou de dépendance à l'alcool, ou vous buvez plus de trois boissons alcoolisées par jour;
- vous avez une pancréatite (inflammation du pancréas) ou une obstruction du pancréas;
- vous souffrez d'une maladie hépatique;
- vous souffrez de constipation chronique (depuis longtemps) ou grave;
- vous avez présenté une obstruction de l'intestin (occlusion intestinale);
- vous prenez des médicaments qui pourraient faire augmenter la concentration d'éluxadoline dans le sang (p. ex. des inhibiteurs de l'OATP1B1 comme la cyclosporine).

Afin de réduire le risque d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament, consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Viberzi. Parlez-lui de votre état et de tout problème de santé que vous pourriez avoir, et informez-le notamment :

- si vous êtes enceinte ou pourriez le devenir; Viberzi ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.
- si vous allaitez ou prévoyez le faire; Viberzi ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.
- si vous avez des antécédents d'abus de drogues illicites ou de médicaments d'ordonnance ou d'alcoolisme.

Autres avertissements

- **Constipation** : Cessez de prendre Viberzi et consultez votre médecin si une constipation grave se manifeste. Voir « Effets secondaires graves et mesures à prendre » ci-dessous.
- **Toxicomanie et dépendance** : Viberzi est un opiacé. Il peut en résulter une dépendance psychologique ou une toxicomanie. Utilisez Viberzi seulement comme vous l'a prescrit votre médecin.
- **Conduite de véhicules et utilisation de machines** : Viberzi peut vous faire sentir somnolent, étourdi ou fatigué. Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines avant que ces symptômes ne se soient résorbés.

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 douce.

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

Certains médicaments pourraient entraîner une augmentation des concentrations d'éluxadoline

dans le sang, par exemple :

- Cyclosporine (immunosuppresseur utilisé pour atténuer l'inflammation);
- Gemfibrozil (utilisé pour abaisser les taux de lipides);
- Atazanavir, lopinavir, ritonavir ou saquinavir (antirétroviraux utilisés pour traiter l'infection par le VIH);
- Rifampine (antibiotique utilisé pour traiter des infections).

Ne prenez pas Viberzi avec ces médicaments.

- Viberzi pourrait entraîner une augmentation des concentrations sanguines de rosuvastatine (statine utilisée pour abaisser les taux de cholestérol élevés). Si vous prenez de la rosuvastatine, avisez votre médecin avant de prendre Viberzi.
- Il faut éviter de prendre Viberzi avec des médicaments pouvant causer de la constipation, y compris : les opiacés (p. ex. fentanyl, oxycodone, hydrocodone, utilisés pour traiter la douleur), les anticholinergiques (p. ex., atropine, utilisée pour traiter des troubles cardiaques ou l'oxybutynine ou la toltérodine, utilisés pour traiter la vessie hyperactive) ou l'alosétron (* non disponible au Canada).

En cas de doute, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien la liste de ces médicaments.

- Pour le traitement d'une diarrhée grave, vous pouvez à l'occasion prendre du lopéramide avec Viberzi. En cas de constipation, vous devez cesser immédiatement de prendre le lopéramide.
- Le risque de pancréatite augmente si vous prenez plus de trois boissons alcoolisées par jour. Veuillez limiter votre consommation de boissons alcoolisées pendant le traitement avec Viberzi.

Comment prendre Viberzi :

Prenez Viberzi exactement comme votre professionnel de la santé l'a prescrit.

Dose habituelle chez l'adulte :

La dose habituelle chez l'adulte est de 100 mg (1 comprimé) deux fois par jour avec de la nourriture. Votre professionnel de la santé pourrait vous prescrire une dose plus faible de 75 mg deux fois par jour, avec de la nourriture si vous êtes âgé de 65 ans ou plus ou en fonction de vos antécédents médicaux.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop de Viberzi, 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 :

Si vous oubliez une dose de Viberzi (plus de 4 heures se sont écoulées), ne la prenez pas et prenez la dose suivante à l'heure prévue avec de la nourriture. Ne doublez pas la dose.

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

En prenant Viberzi, vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets indésirables le plus souvent rapportés avec Viberzi sont les suivants :

- Constipation
- Nausées
- Douleurs abdominales
- Vomissements
- Ballonnements
- Flatulences
- Somnolence
- Étourdissements
- Fatigue

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
INCONNU			
Constipation grave : peut se manifester par des difficultés à aller à la selle, des maux de ventre soudains, des nausées, des vomissements et une distension abdominale (impression d'avoir le ventre ballonné ou gonflé).			✓
Réactions allergiques : gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge, essoufflement ou autres problèmes respiratoires, démangeaisons, éruption cutanée ou urticaire.			✓
RARE			
Spasme du sphincter d'Oddi : apparition ou aggravation de maux de ventre, avec ou sans nausées ou vomissements. Vous pouvez ressentir de la douleur sur le côté supérieur droit de votre ventre, juste en dessous des côtes. On peut avoir l'impression que la douleur se déplace vers le dos ou l'épaule.			✓
Pancréatite : apparition ou aggravation des maux de ventre, avec ou sans nausées ou vomissements. On peut avoir l'impression que la douleur se déplace vers le dos ou l'épaule.			✓

En cas de symptôme ou de malaise pénible non mentionné dans le présent document ou en cas 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.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier de nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au [MedEffet](#);
- Téléphoner au numéro sans frais 1 866 234-2345; ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :

- Numéro de télécopieur sans frais 1 866 678-6789
- Adresse postale : Programme Canada Vigilance
Santé Canada, Indice de l'adresse : 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au [MedEffet](#).

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

Conservation

Conservez le flacon de pilules à la température ambiante (15 à 30 °C). Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de VIBERZI, 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 comprend également les renseignements destinés au patient sur le médicament. Ce document est publié sur le [site Web de Santé Canada](#) et sur le site Web du fabricant www.allergan.ca. Il est également possible de se la procurer en téléphonant au 1 800 668-6424.

Le présent dépliant a été rédigé par Allergan Inc.

Dernière révision : Le 25 avril 2019

VIBERZI^{MD} est une marque déposée d'Allergan Holdings Unlimited Company, utilisée sous licence par Allergan Inc.