

## **Sandoz® Fluvoxamine** Maléate de fluvoxamine BP Comprimés de 50 mg et de 100 mg



### Antidépresseur, antiobsessionnel

Votre médecin a choisi de vous prescrire Sandoz Fluvoxamine (maléate de fluvoxamine) après avoir déterminé que c'est le médicament qui convient le mieux pour votre traitement. Ce résumé vous fournira les renseignements essentiels concernant l'usage du Sandoz Fluvoxamine, mais il n'est destiné qu'à compléter les conseils de votre médecin. Assurez-vous de bien suivre les conseils de votre médecin, car il ou elle est la personne qui comprend le mieux votre état de santé.

#### QU'EST-CE QUE SANDOZ FLUVOXAMINE ?

Sandoz Fluvoxamine est un médicament d'ordonnance qui renferme du maléate de fluvoxamine comme ingrédient actif. Sandoz Fluvoxamine est destiné à soulager les symptômes de la dépression ou à diminuer les symptômes associés au trouble obsessionnel-compulsif (TOC). **Le traitement au moyen de ces types de médicaments s'avère des plus sécuritaires et efficaces lorsqu'il existe de bonnes communications entre le patient et son médecin traitant sur la façon dont le patient se sent.**

#### COMMENT AGIT-IL ?

Sandoz Fluvoxamine semble agir en augmentant la quantité disponible de sérotonine, l'un des médiateurs chimiques du cerveau. La dépression et le TOC ont été associés à une diminution du flux de sérotonine entre certaines cellules du cerveau.

#### DONNÉES IMPORTANTES QUE VOUS DEVEZ COMMUNIQUER

##### À VOTRE MÉDECIN AVANT DE PRENDRE SANDOZ FLUVOXAMINE

- Tous vos antécédents médicaux, y compris vos antécédents de maladies convulsives, hépatiques et cardiaques.
- Vos habitudes concernant la consommation d'alcool.
- Si vous êtes enceinte ou planifiez l'être ou si vous allaitez.
- Tous les médicaments que vous prenez (sur ordonnance ou en vente libre) particulièrement les inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO), tous les autres types d'antidépresseurs, thioridazine, mésoridazine, les neuroleptiques, la warfarine, le propanolol, la phénytoïne, la théophylline, le lithium, le tryptophane, la terféndine, l'astémizole ou le cisapride.
- Tous produits naturels ou à base d'herbes que vous prenez (exemple : le millepertuis).

#### QUAND NE PAS PRENDRE SANDOZ FLUVOXAMINE

- Arrêtez de prendre ce médicament et appelez sans tarder votre médecin si vous manifestez une réaction allergique ou un effet inhabituel ou grave.

#### COMMENT PRENDRE SANDOZ FLUVOXAMINE

- Il est très important que vous preniez Sandoz Fluvoxamine en suivant scrupuleusement les instructions de votre médecin. Sandoz Fluvoxamine doit être pris au coucher. Avalez le ou les comprimé(s) entier(s) avec de l'eau et sans le ou les croquer.
- L'établissement de la posologie efficace varie d'une personne à l'autre. C'est pour cette raison que votre médecin peut choisir d'augmenter graduellement la dose durant votre traitement.
- Vous ou la personne à qui vous dispensez des soins, si vous êtes un fournisseur de soins ou un tuteur, ne devez jamais augmenter ou réduire la dose de Sandoz Fluvoxamine sans recommandation expresse de votre médecin, et vous ne devez pas cesser de prendre ce médicament sans consulter votre médecin.
- Vous ne devez jamais doubler une dose subséquente pour une dose omise.
- Évitez de prendre le millepertuis si vous prenez Sandoz Fluvoxamine.

#### À QUOI DEVEZ-VOUS VOUS ATTENDRE AVEC SANDOZ FLUVOXAMINE

- Comme avec tous les autres antidépresseurs, l'amélioration que vous obtiendrez avec Sandoz Fluvoxamine sera graduelle.
- Vous pourrez ressentir certains effets secondaires comme des nausées (parfois accompagnées de vomissements), de la constipation, de la diarrhée, une perte de l'appétit, des dérangements d'estomac, de la somnolence, de l'insomnie, une sécheresse de la bouche, des tremblements, des étourdissements, ou des maux de tête. Certains effets secondaires peuvent être passagers. Consultez votre médecin si ces effets secondaires ou d'autres se manifestent, car un ajustement de la posologie pourra s'avérer nécessaire.
- Dans le cas d'une petite proportion de patients prenant un médicament de ce genre, et ce, plus particulièrement au cours des premières semaines du traitement ou lorsque la dose a été ajustée, il se peut que certains éprouvent une aggravation plutôt qu'une amélioration de leur état; par exemple, ces derniers pourront éprouver des sensations inhabituelles d'agitation, d'hostilité ou d'anxiété, ou avoir des idées impulsives ou perturbatrices comme des idées d'actes nuisibles à l'égard de soi-même ou d'autrui. Dans l'éventualité où cela se produirait dans votre cas, ou dans le cas de la personne à qui vous dispensez des soins, si vous êtes un fournisseur de soins ou un tuteur, consultez immédiatement votre médecin, et ne prenez surtout pas la décision d'interrompre, de votre propre chef, votre médicament.

#### PRÉCAUTIONS À PRENDRE AVEC SANDOZ FLUVOXAMINE

- Évitez de vous engager dans des activités qui pourraient être risquées, par exemple, conduire une automobile ou faire fonctionner des machines dangereuses, jusqu'au moment où vous aurez déterminé avec certitude que ce médicament n'affecte pas votre vigilance ou votre coordination physique.

- Communiquez avec votre médecin avant de cesser de prendre Sandoz Fluvoxamine ou d'en réduire la posologie. Des symptômes tels qu'étourdissements, rêves anormaux, sensations inhabituelles sur la peau (sensations de brûlure, de picotement ou de fourmillement), confusion, fatigue, agitation, anxiété, difficulté à se concentrer, maux de tête, tremblements, nausées, vomissements, transpiration ou d'autres symptômes pourraient survenir après l'arrêt du traitement ou la réduction de la posologie de Sandoz Fluvoxamine. Il pourrait aussi se produire de tels symptômes si vous manquez une dose. Ces symptômes disparaissent habituellement sans nécessiter de traitement. Appelez immédiatement votre médecin si vous avez ces symptômes ou tout autre symptôme. Votre médecin pourrait décider d'ajuster la posologie de Sandoz Fluvoxamine afin de soulager les symptômes. Des symptômes de sevrage pourraient se manifester chez un nourrisson si la mère prend des antidépresseurs au moment de la naissance ou peu avant la naissance, ou pendant l'allaitement.
- Des rapports de postcommercialisation indiquent chez certains nouveau-nés dont la mère a pris, pendant la grossesse, un ISRS (inhibiteur spécifique du recaptage de la sérotonine) ou d'autres antidépresseurs plus récents tels que Sandoz Fluvoxamine, il est apparu des complications qui ont nécessité une hospitalisation prolongée, une assistance respiratoire et une alimentation par sonde. Parmi les symptômes, on a signalé : troubles de l'alimentation et (ou) troubles respiratoires, convulsions, muscles trop tendus ou trop détendus, éternement et pleurs ininterrompus. Dans la plupart des cas, la mère avait pris l'antidépresseur plus récent pendant le troisième trimestre de la grossesse. Ces symptômes correspondent soit à un effet indésirable direct de l'antidépresseur sur le bébé ou éventuellement à un syndrome d'arrêt du traitement causé par un arrêt brusque du médicament. Ces symptômes disparaissent normalement avec le temps. Cependant, si votre bébé manifeste au moins l'un de ces symptômes, communiquez avec votre médecin dans les plus brefs délais.
- Si vous êtes enceinte et prenez un ISRS ou d'autres antidépresseurs récents, vous devriez parler avec votre médecin des risques et des avantages que comportent les différentes options thérapeutiques. Il est très important de ne pas cesser de prendre ces médicaments sans d'abord consulter votre médecin.

#### QUE FAIRE EN CAS DE SURDOSAGE

- Contactez votre médecin ou rendez vous au service d'urgence du centre hospitalier le plus proche, même si vous ne vous sentez pas malade.

#### QUE RENFERMENT LES COMPRIMÉS DE SANDOZ FLUVOXAMINE ?

Les comprimés de 50 mg contiennent 50 mg de maléate de fluvoxamine ainsi que les ingrédients non médicinaux suivants : mannitol, amidon de maïs, amidon prégélatinisé, fumarate de stéaryle sodique, silice anhydre colloïdale, opadry blanc et gluten sans tartrazine.

Les comprimés de 100 mg contiennent 100 mg de maléate de fluvoxamine ainsi que les ingrédients non médicinaux suivants : mannitol, amidon de maïs, amidon prégélatinisé, fumarate stéaryle sodique, silice anhydre colloïdale, opadry blanc et gluten sans tartrazine.

#### QUEL EST L'ASPECT DES COMPRIMÉS DE SANDOZ FLUVOXAMINE ?

Les comprimés de 50 mg sont ronds, biconvexes, pelliculés, blancs et rainurés sur un côté.

Les comprimés de 100 mg sont ronds, biconvexes, pelliculés, blancs et rainurés sur un côté.

#### COMMENT CONSERVER LES COMPRIMÉS DE SANDOZ FLUVOXAMINE

Conservez les comprimés de Sandoz Fluvoxamine dans un contenant hermétique, dans un endroit sec et à une température entre 15 et 30 °C. **Conservez Sandoz Fluvoxamine hors de la portée des enfants.**


**Attention : Ce médicament vous a été prescrit pour votre usage personnel seulement. N'en donnez pas à quelqu'un d'autre. Pour tout renseignement supplémentaire, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.**

Conservez ce dépliant dans un endroit pratique pour référence ultérieure.

© Marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.



Sandoz Canada Inc.  
Oc, Canada J4B 7K8  
medinfo@sandoz.com

 1 800 361-3062

Révisé : mars 2006