

Sandoz® Bupropion SR

Chlorhydrate de bupropion

Comprimés à libération prolongée à 100 mg et 150 mg



Sandoz Bupropion SR est un médicament à administration **deux fois par jour** et on ne devrait pas le confondre avec d'autres formulations de bupropion.

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

Veillez lire attentivement ces renseignements avant de prendre le médicament, même si vous l'avez déjà pris auparavant. Conservez ces renseignements avec le médicament pour vous y référer au besoin.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**Les raisons d'utiliser ce médicament :**

Votre médecin vous a prescrit Sandoz Bupropion SR pour soulager vos symptômes de :

- **dépression (comme se sentir triste, avoir des changements notables de l'appétit ou du poids, avoir de la difficulté à se concentrer ou à dormir, se sentir fatigué, avoir des maux de tête ou des douleurs inexpliquées)**

Les effets de ce médicament :

Sandoz Bupropion SR est un médicament qui appartient à la classe des antidépresseurs. On croit que Sandoz Bupropion SR agit en bloquant le recaptage de produits chimiques dans le cerveau, appelés *noradrénaline* et *dopamine*, qui sont associés à la dépression.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :**Ne pas utiliser Sandoz Bupropion SR si :**

- vous avez une allergie connue au bupropion ou à l'un des ingrédients que l'on retrouve dans les comprimés de Sandoz Bupropion SR
- vous prenez tout autre médicament contenant du bupropion
- vous souffrez d'épilepsie ou avez des antécédents de convulsions
- vous souffrez ou avez déjà souffert de troubles de l'alimentation, comme par exemple une frénésie alimentaire (boulimie) ou une anorexie mentale
- vous êtes un buveur excessif qui vient tout juste d'arrêter de boire ou qui se prépare à le faire
- vous prenez des antidépresseurs de la classe des inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO) (p. ex. sulfate de phénelzine, moclobémide)
- vous prenez l'antipsychotique thioridazine
- vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux
- vous êtes enceinte, prévoyez le devenir ou croyez l'être
- vous allaitez

L'ingrédient médicamenteux est :

Chlorhydrate de bupropion

Les ingrédients non médicinaux sont :

Cire de carnauba, acide chlorhydrique, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polyéthylène glycol, polysorbate, dioxyde de titane et de l'eau.

Le comprimé de 100 mg renferme aussi la laque bleue FD&C numéro 1.

Le comprimé à 150 mg renferme aussi la laque bleue FD&C numéro 2 et la laque rouge FD&C numéro 40.

Les formes posologiques sont :

Comprimés à 100 mg et 150 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Sandoz Bupropion SR est un médicament à administration **deux fois par jour** et on ne devrait pas le confondre avec d'autres formulations de bupropion.

Durant le traitement avec ce genre de médicament, il est important de discuter avec votre médecin comment vous vous sentez.

Sandoz Bupropion SR n'est pas indiqué chez les enfants de moins de 18 ans.

Problèmes émotifs et comportementaux nouveaux ou plus graves

Surtout durant les premières semaines de traitement et suite à une augmentation de la posologie, un petit nombre de patients prenant ce genre de médicaments se sont sentis plus mal plutôt que mieux; par exemple, ils ont ressenti une agitation inhabituelle, de l'hostilité ou de l'anxiété, des pensées impulsives et troublantes comme des idées d'automutilation ou de mal à autrui. Si cela arrivait à vous ou à une personne dont vous êtes responsable, en tant que soignant ou personne à charge, consultez immédiatement votre médecin. La surveillance étroite d'un médecin est nécessaire dans cette situation.

Importante mise en garde concernant le risque de convulsions

- À la dose maximale recommandée de 300 mg par jour, environ 1 personne sur 1000 prenant la dose maximale recommandée de Sandoz Bupropion SR court le risque d'avoir une crise (épilepsie ou convulsions)

AVANT d'utiliser Sandoz Bupropion SR, informez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous avez déjà eu des crises épileptiques ou des convulsions
- vous prenez d'autres médicaments qui pourraient augmenter le risque de convulsions, incluant des médicaments pour la dépression et certains antibiotiques
- vous prenez des médicaments sur ordonnance ou en vente libre, ou prévoyez le faire durant votre traitement
- vous souffrez ou avez déjà souffert de troubles de l'alimentation, comme par exemple une frénésie alimentaire (boulimie) ou une anorexie mentale
- vous avez des problèmes hépatiques
- vous avez des problèmes rénaux
- vous prenez plus que la dose recommandée de Sandoz Bupropion SR. Vous ne devriez PAS utiliser Sandoz Bupropion SR si vous prenez un aide antitabagique ou tout autre médicament contenant le chlorhydrate de bupropion, comme des comprimés à libération prolongée de chlorhydrate de bupropion
- vous souffrez d'un diabète traité avec de l'insuline ou d'autres médicaments
- vous utilisez des produits diététiques en vente libre
- vous avez subi un grave traumatisme crânien
- vous consommez de l'alcool. Il est préférable de s'abstenir ou de consommer très peu d'alcool durant le traitement au Sandoz Bupropion SR. Le risque de convulsions pourrait augmenter si vous consommez beaucoup d'alcool et que vous arrêtez brusquement. Assurez-vous de parler à votre médecin de votre consommation d'alcool avant de commencer à prendre Sandoz Bupropion SR
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou si vous allaitez

Conduite de véhicules ou maniement de machines

Sandoz Bupropion SR peut affecter votre capacité d'exécuter des tâches demandant du jugement ou des aptitudes motrices et cognitives. Par conséquent, vous devriez éviter de conduire un véhicule automobile ou de faire fonctionner une machinerie dangereuse jusqu'à ce que vous soyez raisonnablement certain que Sandoz Bupropion SR n'entrave pas vos capacités

Effets sur la grossesse et les nouveau-nés

Des rapports post-commercialisation indiquent que certains nouveau-nés dont la mère avait pris des ISRS (inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine) ou d'autres antidépresseurs de nouvelle génération tel que Sandoz Bupropion SR tard durant la grossesse ont développé des complications à la naissance nécessitant une hospitalisation prolongée, un support respiratoire et un gavage. Les symptômes suivants ont été rapportés : difficultés à respirer ou à s'alimenter, convulsions, muscles tendus ou trop relâchés, agitation et pleurs constants.

Dans la plupart des cas, l'antidépresseur de nouvelle génération avait été pris durant le troisième trimestre de la grossesse. Ces effets sont compatibles soit avec un effet indésirable direct de l'antidépresseur sur le bébé ou encore, possiblement, avec un syndrome de sevrage du médicament causé par le retrait soudain du médicament. Ces symptômes disparaissent habituellement avec le temps. Toutefois, si votre bébé présente un de ces symptômes, communiquez avec votre médecin dès que possible.

Si vous êtes enceinte et prenez un ISRS ou un antidépresseur de nouvelle génération, vous devriez discuter avec votre médecin les risques et les bienfaits possibles des différentes options de traitement. Il est très important de ne PAS cesser de prendre ces médicaments sans d'abord consulter votre médecin.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments pour la dépression appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), veuillez en informer votre médecin avant de prendre Sandoz Bupropion SR.

Vous devriez informer votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment un médicament quelconque (sur ordonnance, en vente libre ou produits naturels), en particulier :

- d'autres antidépresseurs comme le citalopram, la paroxétine, la venlafaxine
- l'antipsychotique thioridazine
- d'autres médicaments pour des maladies mentales comme l'halopéridol et la rispéridone
- des médicaments pour la maladie de Parkinson comme la lévodopa, l'amantadine ou l'orphéadrine
- des médicaments utilisés pour l'épilepsie (comme la carbamazépine, la phénytoïne ou la phénobarbitone)
- la cyclophosphamide ou l'ifosfamide, des médicaments surtout utilisés dans le traitement du cancer
- des médicaments appelés bêtabloquants pour traiter des affections cardiaques
- des médicaments pour régulariser le rythme cardiaque
- le clopidogrel ou la ticlopidine, des médicaments employés pour réduire les caillots sanguins
- des timbres de nicotine pour vous aider à cesser de fumer
- en général, on devrait limiter la consommation de boissons alcoolisées ou l'éviter complètement durant le traitement au Sandoz Bupropion SR

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Comment prendre Sandoz Bupropion SR :

- La dose initiale habituelle chez l'adulte est d'un comprimé à libération prolongé à 100 ou 150 mg une fois par jour. Les patients peuvent augmenter la posologie à un comprimé de 300 mg une fois par jour après une semaine. Pour réduire au minimum le risque de convulsions (voir **MISES EN GARDE**), les doses uniques de Sandoz Bupropion SR ne doivent pas dépasser 150 mg. Les doses de Sandoz Bupropion SR supérieures à 150 mg/jour doivent être administrées en 2 prises quotidiennes, de préférence à intervalles d'au moins 8 heures
- Prenez votre comprimé de Sandoz Bupropion SR à la même heure chaque jour. Si vous avez des difficultés avec ce régime posologique, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien
- Avalez votre comprimé de Sandoz Bupropion SR entier avec un liquide. Ne pas fractionner, mâcher ou écraser les comprimés
- Prenez seulement la dose prescrite par votre médecin. N'augmentez jamais la dose de Sandoz Bupropion SR que vous ou les patients sous vos soins prennent, sauf si votre médecin vous dit de le faire
- Les effets de votre médicament pourraient ne pas se manifester durant les premiers jours de traitement et une amélioration marquée pourrait prendre plusieurs semaines. Si vous croyez que votre médicament n'agit pas, discutez-en avec votre médecin.
- Vous devriez parler à votre médecin avant de décider vous-même de cesser de prendre votre médicament

N'oubliez pas : Ce médicament a été prescrit uniquement pour vous. Ne le donnez à personne d'autre, car ils pourraient ressentir des effets indésirables qui pourraient être graves.

Dose oubliée :

On devrait prendre Sandoz Bupropion SR à la même heure chaque jour et ne pas prendre plus qu'une dose par jour. Si vous avez manqué votre heure normale d'administration, vous devriez sauter cette dose et prendre la prochaine dose à l'heure habituelle d'administration le lendemain.

Surdose :

Le risque d'avoir une crise d'épilepsie ou des convulsions ou des effets graves pourrait augmenter si vous prenez beaucoup trop de comprimés. Communiquez immédiatement avec votre médecin, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison, même si vous ne vous sentez pas malade.

En cas de surdose médicamenteuse, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments, Sandoz Bupropion SR peut causer des effets secondaires mais il est possible que vous n'en ressentiez aucun. Chez la plupart des patients, ces effets secondaires sont habituellement légers et temporaires. Toutefois, certains d'entre eux pourraient être graves et reliés à la dose. Communiquez avec votre médecin si les effets secondaires suivants ou d'autres effets surviennent, car un ajustement de la posologie pourrait être nécessaire.

Les effets secondaires les plus fréquents de Sandoz Bupropion SR sont :

- maux de tête
- bouche sèche
- nausées
- constipation
- insomnie
- étourdissements
- tremblements
- bourdonnement d'oreille

Effets secondaires peu fréquents

Ils pourraient affecter moins d'une personne sur 100 :

- appétit accru
- gain de poids
- ballonnement
- migraine

Problèmes émotifs et comportementaux nouveaux ou plus graves

Un petit nombre de patients prenant ce genre de médicaments pourrait se sentir plus mal plutôt que mieux; par exemple, ils pourraient présenter des sentiments nouveaux ou plus graves d'agitation, d'hostilité ou d'anxiété ou avoir des pensées suicidaires. Vous devriez informer immédiatement votre médecin de tels changements. La surveillance étroite d'un médecin est nécessaire dans cette situation. Voir également la section **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**.

Effets sur les nouveau-nés

Certains nouveau-nés dont la mère avait pris des ISRS (inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine) ou d'autres antidépresseurs de nouvelle génération ont présenté des symptômes comme des difficultés à respirer ou à s'alimenter, de l'agitation et pleuraient constamment. Si votre bébé présente un de ces symptômes, communiquez avec votre médecin dès que possible. Pour plus de renseignements, consultez la section **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**.

Effets secondaires graves

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, COMMENT ILS SE MANIFESTENT ET CE QU'IL FAUT FAIRE

Symptômes/effets	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	
Rares Convulsions (perte de conscience avec tremblement incontrôlable [crise épileptique])			✓*
Très rares Réactions allergiques graves (éruption cutanée rouge et grumeleuse ou boursofflée, enflure du visage ou de la gorge, difficulté à respirer, écoulement, évanouissement, forte douleur musculaire ou articulaire) Troubles hépatiques, incluant hépatite et jaunisse (les symptômes comprennent nausées, vomissement, perte de l'appétit accompagnée de déman-gaisons, yeux ou peau jaune, urine foncée) Pauvre contrôle de la glycémie Incapacité à uriner	✓	✓*	✓*

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, COMMENT ILS SE MANIFESTENT ET CE QU'IL FAUT FAIRE

Symptômes/effets	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	
Très rares Hallucinations, délire, idées paranoïdes (penser ou croire à des choses qui n'existent pas) Comportement agressif		✓ ✓*	
Voir mises en garde et précautions Problèmes émotifs ou comportementaux nouveaux ou s'aggravant Augmentation de la pression sanguine	✓	✓*	

*Si vous pensez avoir ces effets secondaires, il est important d'obtenir immédiatement l'opinion de votre médecin. Environ 1 personne sur 1000 prenant la dose maximale recommandée de Sandoz Bupropion SR court le risque d'avoir une crise (épilepsie ou convulsions). Le risque que des convulsions se produisent est plus élevé si vous en prenez trop, si vous prenez certains médicaments en même temps, si vous consommez de l'alcool ou si vous êtes plus susceptible que la normale d'avoir des convulsions.

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Gardez tout médicament hors de portée des enfants
- Les comprimés de Sandoz Bupropion SR devraient être conservés entre 15 et 25 °C.
- Garder le contenant hermétiquement fermé
- Conserver dans un endroit sec
- Protéger de la lumière
- Si votre médecin vous dit de cesser de prendre Sandoz Bupropion SR, veuillez retourner les médicaments qui restent à votre pharmacien

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet;
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

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

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

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir une copie de ce document et la monographie complète de produit, rédigée pour les professionnels de la santé, contactez : **Sandoz Canada Inc.** au 1-800-361-3062

ou faites une demande écrite à l'adresse suivante :
145, Jules-Léger, Boucherville (QC) Canada J4B 7K8
ou par courriel à : medinfo@sandoz.com

Ce feuillet a été rédigé par Sandoz Canada Inc.



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

1-800-361-3062

Dernière révision : avril 2011

46074527 vi