

Sandoz® Citalopram
(bromhydrate de citalopram)



Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Sandoz Citalopram 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 Citalopram. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien. Gardez toujours les médicaments hors de portée des enfants.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Votre médecin vous a prescrit Sandoz Citalopram pour soulager vos symptômes de dépression. Un traitement par ce type de médicament est des plus sûrs et des plus efficaces lorsqu'il y a une bonne communication avec le médecin traitant et que celui-ci sait vraiment comment vous vous sentez.

Les effets de ce médicament :

Sandoz Citalopram appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom d'antidépresseurs, et plus précisément à une famille de médicaments appelés ISRS (inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine).

Sandoz Citalopram agit, croit-on, en augmentant le taux d'une substance chimique appelée sérotonine (5-hydroxytryptamine), présente dans le cerveau.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

- Ne prenez pas Sandoz Citalopram en même temps que le pimozide
- Ne prenez pas Sandoz Citalopram si vous prenez actuellement ou avez pris récemment un inhibiteur de la monoamine oxydase (un type d'antidépresseur, p. ex., sélégiline, moclobémide)
- Ne prenez pas Sandoz Citalopram si vous y êtes allergique ou si vous êtes allergique à l'un de ses ingrédients (voir la liste des ingrédients énumérés à la section **Les ingrédients non médicinaux importants sont**)
- Cessez de prendre Sandoz Citalopram et communiquez immédiatement avec votre médecin si vous éprouvez une réaction allergique ou toute réaction indésirable grave

L'ingrédient médicamenteux est :

Bromhydrate de citalopram

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Les ingrédients non médicinaux dans les comprimés sont : amidon de maïs, monohydrate de lactose, povidone (K64), glycérol 85 %, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, glycolate d'amidon sodique, hypromellose, macrogol 6000, dioxyde de titane E171 et talc.

Les formes posologiques sont :

Sandoz Citalopram est offert en comprimés blancs de 20 et de 40 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Un traitement par ce type de médicament est des plus sûrs et des plus efficaces lorsqu'il y a une bonne communication avec le médecin traitant et que celui-ci sait vraiment comment vous vous sentez.

Sandoz Citalopram ne doit pas être utilisé chez un patient de moins de 18 ans.

Apparition ou aggravation de problèmes émotifs ou comportementaux

Surtout au cours des premières semaines ou lorsqu'on ajuste la dose, un petit nombre de personnes prenant ces médicaments peuvent se sentir moins bien plutôt que mieux; par exemple, elles peuvent éprouver une sensation inhabituelle d'agitation, d'hostilité ou d'anxiété, ou avoir des pensées impulsives ou dérangeantes comme des idées d'automutilation ou de comportement agressif à l'égard des autres. Si cela vous arrive à vous ou à la personne dont vous êtes l'aidant ou le tuteur, consultez le médecin immédiatement. L'étroite surveillance d'un médecin s'impose en pareil cas. **Ne prenez pas vous-même la décision d'arrêter de prendre votre médicament.**

Effets sur la grossesse et les nouveau-nés

Si vous prenez Sandoz Citalopram et venez d'apprendre que vous êtes enceinte, informez-en immédiatement votre médecin. Si vous planifiez une grossesse, vous devriez également consulter votre médecin.

Complications possibles à la naissance (liées à la prise d'antidépresseurs récents, dont Sandoz Citalopram) :

Après la commercialisation, quelques nouveau-nés dont la mère avait pris un ISRS (inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine) tel que Sandoz Citalopram ou un autre antidépresseur de nouvelle génération pendant la grossesse ont eu, à la naissance, des complications qui ont nécessité une hospitalisation prolongée, un soutien respiratoire et une alimentation par gavage. Les symptômes signalés étaient les suivants : difficulté à s'alimenter et/ou à respirer, convulsions, tension ou relâchement excessif des muscles, agitation et pleurs constants. Dans la plupart des cas, la mère avait pris l'antidépresseur de nouvelle génération pendant le troisième trimestre de sa grossesse. Ces symptômes témoignent d'un effet défavorable direct de l'antidépresseur sur le bébé ou possiblement d'un syndrome de retrait provoqué par un arrêt soudain du traitement. En général, ces symptômes disparaissent avec le temps. Cependant, si vous constatez la présence d'un de ces symptômes chez votre bébé, communiquez avec votre médecin le plus rapidement possible.

Hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né (HTAPPN) et antidépresseurs récents :

Il ressort de données préliminaires que l'utilisation d'un ISRS pendant la deuxième moitié de la grossesse pourrait être associée à une incidence accrue d'hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né (HTAPPN), maladie pulmonaire grave qui provoque des difficultés respiratoires chez le nouveau-né peu après la naissance. Selon les résultats de cette étude, les bébés nés avec cette maladie étaient 6 fois plus susceptibles que les enfants sains d'avoir été exposés à un ISRS. Dans la population générale, l'HTAPPN touche 1 ou 2 nouveau-nés sur 1000.

Si vous êtes enceinte et prenez un ISRS, ou un autre antidépresseur de nouvelle génération, vous devriez discuter avec votre médecin des risques et des avantages des divers traitements qui s'offrent à vous. Cependant, vous ne devez absolument PAS cesser de prendre ces médicaments sans consulter votre médecin.

Risque de fracture osseuse :

On a noté un risque accru de fracture osseuse chez les patients prenant ce type de médicaments, surtout les personnes de 50 ans ou plus.

AVANT de prendre Sandoz Citalopram, voici ce que vous devez communiquer à votre médecin ou à votre pharmacien :

- tous vos problèmes médicaux, y compris les problèmes cardiaques, les antécédents de crises épileptiques, le trouble bipolaire, les maladies du foie ou du rein, le diabète et les antécédents de troubles hémorragiques
- les fractures osseuses récentes, l'ostéoporose ou les facteurs de risque d'ostéoporose
- si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse, ou si vous allaitez
- tous les médicaments (sur ordonnance ou en vente libre) que vous prenez ou avez pris au cours des 14 derniers jours, surtout les inhibiteurs de la monoamine oxydase, le pimozide, tout autre antidépresseur, les triptans (antimigraineux), le lithium, le tramadol ou des médicaments contenant du tryptophane
- vos habitudes de consommation d'alcool et/ou de drogues
- les produits naturels ou à base d'herbes médicinales que vous prenez (p. ex., le millepertuis)
- si vous conduisez un véhicule ou effectuez des tâches dangereuses au travail

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Interactions médicamenteuses graves

Ne prenez pas Sandoz Citalopram si vous prenez ou avez pris récemment :

- un inhibiteur de la monoamine oxydase (p. ex., phénelzine, tranlycypromine, moclobémide ou sélégiline)
- du pimozide
- du linézolide (un antibiotique)

Autres médicaments susceptibles d'interagir avec Sandoz Citalopram :

- carbamazépine
- autres ISRS, p. ex., escitalopram ou tout autre antidépresseur (p. ex., imipramine, désipramine)
- lithium
- tryptophane
- cimétidine
- triptans (p. ex., sumatriptan, zolmitriptan, naratriptan)
- tramadol
- fluconazole, kétoconazole, itraconazole
- érythromycine
- warfarine
- oméprazole
- plantes médicinales, telles que le millepertuis
- médicament agissant sur la vitesse à laquelle le sang coagule, p. ex., warfarine, acide acétylsalicylique (AAS) ou anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), tels que l'ibuprofène, le naproxène, etc., et les phénothiazines, telles que la chlorpromazine.

Évitez de consommer de l'alcool pendant le traitement par Sandoz Citalopram.

Les médicaments de la classe dont fait partie Sandoz Citalopram peuvent augmenter le risque de saignements, tels que les saignements de nez, les ecchymoses (bleus), voire des hémorragies mortelles. La probabilité est plus grande si vous avez déjà souffert d'un trouble de la coagulation ou si vous prenez un médicament qui agit sur les plaquettes.

Chez un patient diabétique, la prise d'un ISRS peut déséquilibrer la glycémie (hypoglycémie et hyperglycémie).

Dites à votre médecin quels sont les médicaments (sur ordonnance ou grand public) et les produits de santé naturels que vous prenez ou envisagez de prendre.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

- Il est essentiel que vous suiviez les directives de votre médecin à la lettre lorsque vous prenez Sandoz Citalopram.
- En général, le médecin prescrit 20 mg/jour, que vous devez prendre en une seule dose, de préférence toujours à la même heure. Si vous êtes âgé(e), il est possible que votre médecin vous prescrive une dose plus faible. Cette dose doit parfois être augmentée. Ne modifiez jamais votre dose de Sandoz Citalopram ni celle d'une personne que vous aidez, sauf à la demande de votre médecin.
- Il est recommandé de boire de l'eau pour avaler vos comprimés. Ne les mâchez pas. Sandoz Citalopram peut être pris avec ou sans nourriture.
- Vous devez continuer de prendre Sandoz Citalopram même si vous ne notez pas d'amélioration de votre état, car il peut s'écouler plusieurs semaines avant que le médicament n'agisse. L'amélioration peut être graduelle.
- Continuez de prendre Sandoz Citalopram tant que votre médecin vous le recommande. N'interrompez pas la prise du médicament même si vous commencez à vous sentir mieux, à moins que votre médecin ne l'exige. Votre médecin pourrait vous recommander de continuer à prendre Sandoz Citalopram pendant plusieurs mois. Continuez de suivre les directives de votre médecin.

Surdose :

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

Si vous allez chez le médecin ou à l'hôpital, emportez votre bouteille de Sandoz Citalopram avec vous.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose, prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas une double dose pour compenser.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

- Sandoz Citalopram peut entraîner des effets indésirables. Ces effets secondaires sont notamment la fatigue, la sécheresse de la bouche, la sudation excessive, les tremblements, les nausées, la diarrhée, la somnolence, les troubles de l'éjaculation et les infections des voies respiratoires supérieures.
- Surtout au cours des premières semaines ou lorsqu'on ajuste la dose, un petit nombre de personnes prenant ces médicaments peuvent se sentir moins bien plutôt que mieux; par exemple, elles peuvent éprouver une sensation inhabituelle d'agitation, d'hostilité ou d'anxiété, ou avoir des pensées impulsives ou dérangeantes comme des idées d'automutilation ou de comportement agressif à l'égard des autres. Si cela vous arrive à vous ou à la personne dont vous êtes l'aïdant ou le tuteur, consultez votre médecin immédiatement; ne prenez pas vous-même la décision d'arrêter de prendre votre médicament.**
- Communiquez avec votre médecin avant de mettre fin à votre traitement par Sandoz Citalopram ou d'en réduire la dose. Divers symptômes (par exemple, étourdissements, rêves inhabituels, sensation de chocs électriques, agitation, anxiété, indifférence émotionnelle, difficulté de concentration, maux de tête, migraines, tremblements, nausées, vomissements, transpiration ou autres symptômes) peuvent survenir à l'arrêt du traitement ou après une diminution de la dose de Sandoz Citalopram. Ces symptômes peuvent aussi se produire si vous oubliez de prendre une dose. En général, ces symptômes disparaissent sans traitement. Prévenez votre médecin immédiatement si vous avez ces symptômes ou tout autre symptôme. Votre médecin pourrait alors ajuster la posologie de Sandoz Citalopram afin d'atténuer les symptômes.
- En général, les effets indésirables sont d'intensité légère et disparaissent après quelques jours. S'ils sont inconfortables ou s'ils persistent, ou si vous manifestez d'autres réactions défavorables inhabituelles pendant votre traitement par Sandoz Citalopram, consultez votre médecin.
- En général, Sandoz Citalopram ne modifie aucunement la capacité du patient à vaquer à ses activités quotidiennes habituelles. Cependant, il est préférable de ne pas conduire de voiture ni de faire fonctionner de l'équipement lourd tant que vous n'avez pas la certitude que la prise de Sandoz Citalopram n'entraîne pas d'effets négatifs sur vous.
- Après la commercialisation, quelques nouveau-nés dont la mère avait pris un ISRS (inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine) comme le bromhydrate de citalopram ou un autre antidépresseur de nouvelle génération pendant la grossesse ont eu, à la naissance, des complications qui ont nécessité une hospitalisation prolongée, un soutien respiratoire et une alimentation par gavage. Les symptômes signalés étaient les suivants : difficulté à s'alimenter et/ou à respirer, convulsions, excès ou manque de tension musculaire, agitation et pleurs constants. Dans la plupart des cas, l'antidépresseur de nouvelle génération avait été pris pendant le troisième trimestre de la grossesse. Ces symptômes témoignent d'un effet défavorable direct sur le bébé ou possiblement d'un syndrome de retrait causé par un arrêt soudain de l'exposition au médicament. En général, ces symptômes se résorbent au fil du temps. Cela dit, si votre bébé montre n'importe lequel de ces symptômes, communiquez avec votre médecin le plus tôt possible.

Si vous êtes enceinte et prenez un ISRS ou un autre antidépresseur de nouvelle génération, vous devriez discuter des risques et des avantages des diverses options de traitement qui s'offrent à vous avec votre médecin. Il est essentiel que vous NE cessiez PAS de prendre ces médicaments sans d'abord consulter votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme/effet	Consultez immédiatement 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	
Peu fréquent Ecchymoses (bleus) ou saignements inhabituels de la peau ou d'autres régions Manie (suractivité comportementale et mentale)		✓ ✓	
Rare Syndrome sérotoninergique (combinaison de l'ensemble ou d'une partie des symptômes suivants : agitation, confusion, tremblements, secousse musculaire, forte fièvre) Faible taux de sodium dans le sang (symptômes de fatigue, faiblesse, confusion avec douleurs, raideurs ou manque de coordination musculaires) Saignements digestifs (vomissements de sang ou sang dans les selles)		✓* ✓ ✓*	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme/effet	Consultez immédiatement 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 rare Crises convulsives (perte de conscience avec tremblements incontrôlables) Trouble du foie (symptômes comprenant nausées, vomissements, perte d'appétit avec démangeaisons, jaunissement de la peau et des yeux, urines foncées)		✓* ✓*	✓*
Voir Mises en garde et précautions Apparition ou aggravation de problèmes émotifs ou comportementaux Acatheisie (agitation et incapacité de s'asseoir ou de rester immobile)		✓* ✓	

* Si vous pensez être aux prises avec ces effets secondaires, vous devez consulter votre médecin immédiatement.

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Comme tout autre médicament, Sandoz Citalopram doit être gardé hors de portée et de vue des enfants. Conservez vos comprimés à la température ambiante entre 15 et 30 °C, dans un endroit sec.
- Assurez-vous que la bouteille est fermée hermétiquement.
- Une date de péremption figure sur l'étiquette. N'utilisez pas le médicament passé cette date.
- Si votre médecin vous demande de mettre fin à votre traitement, vous devriez retourner tout comprimé restant au pharmacien, à moins que votre médecin ne vous recommande de garder les comprimés à domicile.

N'OUBLIEZ PAS : Ce médicament est pour VOUS. Seul un médecin peut le prescrire. Par conséquent, ne l'offrez jamais à une autre personne, même si les symptômes de cette personne semblent être identiques aux vôtres.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES 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 MedEffect^{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.

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 en communiquant avec **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.

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

 **SANDOZ**

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

1-800-361-3062

Dernière révision : juillet 2011

46074528 vi