

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Sandoz® Paroxetine

Comprimés de chlorhydrate de paroxétine



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 Paroxetine et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Sandoz Paroxetine. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Veuillez lire ces renseignements avant de commencer à prendre votre médicament, même si vous avez déjà pris ce médicament auparavant. Conservez ce feuillet avec votre médicament au cas où vous auriez besoin de le lire de nouveau.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

- Sandoz Paroxetine vous a été prescrit par votre médecin pour soulager vos symptômes de :
- dépression (sentiment de tristesse, modification de l'appétit ou du poids, difficulté à se concentrer ou à dormir, fatigue, maux de tête, courbatures et douleurs inexplicables);
 - crises de panique;
 - phobie sociale (trouble de l'anxiété sociale) – évitement et/ou peur des situations sociales;
 - anxiété ou nervosité généralisée;
 - trouble obsessionnel-compulsif (pensée, idée, sensation ou sentiment récurrents et dérangeants; comportement récurrent ou pensées ou actions indésirables); ou
 - état de stress post-traumatique (anxiété à la suite d'un événement traumatisant, par exemple un accident de voiture, une agression physique, une catastrophe naturelle comme un tremblement de terre).

Les effets de ce médicament :

Sandoz Paroxetine appartient à la classe de médicaments appelés inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine. On croit que la paroxétine agit en augmentant les concentrations d'une substance chimique dans le cerveau, la sérotonine (5-hydroxytryptamine).

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- Ne prenez pas Sandoz Paroxetine si :
- vous êtes allergique à ce produit ou à un de ses ingrédients (voir la liste des ingrédients à la fin de cette section);
 - vous prenez actuellement, ou avez pris récemment, un antidépresseur de la famille des inhibiteurs de la monoamine oxydase (MOA) (ex. : sulfate de phénelzine, moclobémide) ou du linézolide, un antibiotique inhibiteur de la MAO;
 - vous prenez actuellement, ou avez pris récemment, de la thioridazine ou du pimozide.

L'ingrédient médicamenteux est :

Chlorhydrate de paroxétine

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Les ingrédients non médicinaux comprennent les suivants : cellulose microcristalline, mannitol, copovidone, glycolate d'amidon sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, hypermellose, talc, dioxyde de titane, jaune citron n° 10 (10 mg seulement), jaune coucher de soleil n° 6 (10 mg seulement), FDC rouge n° 40 (20 et 30 mg), FDC bleu n° 1 (20 et 30 mg), et indigotine lake (20 et 30 mg).

Sandoz Paroxetine ne contient pas d'éthanol, de gluten, de lactose, de sulfate ou de tartrazine.

Les formes posologiques sont :

Sandoz Paroxetine est offert sous forme de comprimés jaunes de 10 mg, de comprimés roses de 20 mg et de comprimés bleus de 30 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Durant le traitement avec ce type de médicaments, vous devez maintenir une bonne communication avec votre médecin et lui dire comment vous vous sentez.

Sandoz Paroxetine ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 18 ans.

Apparition ou aggravation de problèmes émotionnels ou comportementaux

Un petit nombre de patients prenant des médicaments de ce type peuvent avoir l'impression que leur état s'aggrave au lieu de s'améliorer, particulièrement au cours des premières semaines du traitement ou lorsque les doses sont ajustées. Par exemple, ils peuvent présenter des symptômes inhabituels tels que l'agitation, l'hostilité ou l'anxiété ou avoir des pensées impulsives ou troublantes, comme des idées d'automutilation ou d'actes visant à blesser autrui. Si cela vous arrive, ou, dans l'éventualité où vous êtes un soignant ou un tuteur légal, si cela arrive aux personnes que vous soignez, consultez votre médecin immédiatement. Une telle situation commande l'observation étroite du patient par un médecin. **Ne décidez pas par vous-même d'arrêter de prendre votre médicament.**

AVANT d'utiliser Sandoz Paroxetine, vous devez signaler à votre médecin :

- toutes vos maladies, y compris vos antécédents de convulsions, de maladie du foie ou des reins, de trouble cardiaque ou de saignement anormal;
- tous les médicaments (sur prescription ou non) que vous prenez, ou que vous avez pris récemment, surtout s'il s'agit d'un antidépresseur inhibiteur de la monoamine oxydase (comme le sulfate de phénelzine ou le moclobémide) ou d'un autre antidépresseur, de la thioridazine, du pimozide, d'un médicament visant à prévenir les convulsions (anticonvulsivant), d'un médicament contre la maladie de Parkinson ou d'un médicament contenant du tryptophane;
- si vous avez déjà eu une réaction allergique à des médicaments, à des aliments, etc.;
- les produits naturels ou à base de plantes médicinales que vous prenez (le millepertuis, par exemple);
- si vous êtes enceinte, si vous songez à le devenir ou si vous allaitez;
- votre consommation d'alcool ou de drogues illicites, ou des deux;
- si vous conduisez un véhicule ou effectuez des tâches dangereuses dans le cadre de votre travail.

Effets sur la grossesse et les nouveau-nés

Comme il est mentionné ci-dessus, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre quelque médicament que ce soit, y compris Sandoz Paroxetine. **Si vous prenez déjà Sandoz Paroxetine et que vous venez d'apprendre que vous êtes enceinte, vous devez consulter votre médecin immédiatement. Vous devez également parler avec votre médecin si vous prévoyez tomber enceinte.**

Prise de Sandoz Paroxetine au début de la grossesse :

Certaines études suggèrent un risque accru de malformations congénitales, particulièrement de malformations cardiaques, chez les nouveau-nés dont la mère a pris du chlorhydrate de paroxétine durant les premiers mois de la grossesse. Ces études ont révélé qu'environ 2 nouveau-nés sur 100 (2 %) dont la mère avait reçu de la paroxétine en début de grossesse avaient une malformation cardiaque, alors que le taux normal dans la population en générale est de 1 nouveau-né sur 100 (1 %). De plus, dans les cas où le chlorhydrate de paroxétine a été utilisé, il y a eu des rapports de naissances prématurées, bien qu'on ne sache pas si ces cas de prématurité sont attribuables à l'utilisation du chlorhydrate de paroxétine.

Prise de Sandoz Paroxetine plus tard dans la grossesse

Complications possibles à la naissance (secondaires à la prise d'un antidépresseur récent, y compris la paroxétine)

Des rapports de pharmacovigilance font état de complications à la naissance nécessitant une prolongation de l'hospitalisation, une respiration assistée et le gavage, chez certains nouveau-nés dont la mère avait pris un ISRS (inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine) ou d'autres antidépresseurs récents durant la grossesse. Parmi les symptômes signalés, citons des difficultés à nourrir l'enfant, des problèmes respiratoires, des convulsions, des muscles tendus ou trop relâchés, l'énervement et des pleurs constants.

Dans la plupart des cas, la mère avait pris un antidépresseur récent durant le troisième trimestre de sa grossesse. Ces symptômes correspondent à un effet indésirable direct de l'antidépresseur sur le bébé ou peut-être à un syndrome causé par l'arrêt brusque du médicament. Normalement, ces symptômes se résorbent avec le temps. Cependant, si votre enfant manifeste un de ces symptômes, communiquez avec votre médecin le plus tôt possible.

Hypertension artérielle pulmonaire persistante et antidépresseurs récents, y compris la paroxétine :

Des renseignements préliminaires suggèrent que l'utilisation d'un ISRS durant la deuxième moitié de la grossesse pourrait être associée à un taux accru d'une maladie pulmonaire grave (hypertension artérielle pulmonaire persistante) qui entraîne des difficultés respiratoires chez les nouveau-nés peu après la naissance. Selon l'étude les bébés souffrant de ce trouble à la naissance ont été 6 fois plus susceptibles que les bébés en santé d'avoir été exposés à des ISRS. Dans la population générale, la fréquence de l'hypertension artérielle pulmonaire persistante est d'environ 1 à 2 par 1 000 nouveau-nés. Si vous êtes enceinte et que vous prenez un ISRS ou un antidépresseur récent, vous devez discuter avec votre médecin des risques et des avantages liés aux diverses options thérapeutiques. Il est très important que vous n'arrêtiez PAS de prendre ces médicaments sans consulter d'abord votre médecin. Consultez la section **PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES** pour de plus amples renseignements.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

N'utilisez pas Sandoz Paroxetine si vous prenez ou avez pris récemment des inhibiteurs de la monoamine oxydase, de la thioridazine ou du pimozide.

Vous devez informer votre médecin si vous prenez, ou avez pris récemment des médicaments (sur prescription ou non, ou des produits naturels ou à base d'herbes médicinales), particulièrement les suivants :

- les autres antidépresseurs, tels que les ISRS et certains antidépresseurs tricycliques;
- les autres médicaments qui affectent la sérotonine, comme le lithium, le linézolide, le tramadol, le tryptophane, le millepertuis et les triptans utilisés dans le traitement de la migraine;
- certains médicaments utilisés pour traiter les patients ayant des battements cardiaques irréguliers (arythmies);
- certains médicaments utilisés pour le traitement de la schizophrénie;
- certains médicaments utilisés pour traiter la dépression bipolaire, comme le lithium;
- une association de fosamprenavir et de ritonavir, utilisée pour traiter l'infection du virus de l'immunodéficience humaine (VIH);
- la procyclidine, utilisée pour traiter la maladie de Parkinson ou d'autres troubles du mouvement;
- le métoprolol, qui est utilisé pour traiter l'hypertension et l'angine;
- certains médicaments pouvant affecter la coagulation sanguine et augmenter les saignements, comme les anticoagulants oraux (ex. : la warfarine), l'aspirine et d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (ex. : l'ibuprofène);
- certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie;
- de façon générale, la consommation de boissons alcoolisées doit être réduite au minimum ou évitée complètement pendant un traitement avec Sandoz Paroxetine.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

- Il est très important que vous preniez Sandoz Paroxetine exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. En général, la plupart des gens prennent entre 20 mg et 40 mg de Sandoz Paroxetine par jour pour le traitement de la dépression, du trouble obsessionnel-compulsif, du trouble panique, de la phobie sociale (trouble de l'anxiété sociale), de l'anxiété généralisée ou de l'état de stress post-traumatique, bien que le traitement du trouble panique puisse commencer à raison de 10 mg par jour.
- Prenez vos comprimés le matin, de préférence avec de la nourriture. Avalez-les entiers avec de l'eau, sans les mâcher.
- Vous devez continuer de prendre votre médicament même si vous ne vous sentez pas mieux, car il faut parfois quelques semaines avant que votre médicament n'agisse.
- Poursuivez votre traitement selon les directives, jusqu'à ce que votre médecin vous dise de l'arrêter.
- Vous devez consulter votre médecin avant d'arrêter de prendre votre médicament par vous-même.

N'oubliez pas : Ce médicament a été prescrit pour vous. Ne le donnez à personne d'autre, car cette personne pourrait manifester des effets indésirables pouvant être graves.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre votre comprimé un matin, prenez-le dès que vous constatez cet oubli. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle le lendemain matin et ainsi de suite. N'essayez pas de compenser une dose oubliée en prenant une double dose.

Surdose :

Si vous avez pris un grand nombre de comprimés à la fois, communiquez immédiatement avec votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus près de chez vous, même si vous vous sentez bien. Montrez le contenant de comprimés au médecin.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments, Sandoz Paroxetine peut causer des effets secondaires. Vous pourriez ne pas en éprouver du tout. Chez la plupart des patients, ces effets secondaires sont le plus souvent mineurs et temporaires. Cependant, certains peuvent être graves ou encore liés à la dose. Consultez votre médecin si vous manifestez ces effets indésirables ou d'autres, car il faudra peut-être ajuster la dose.

Si vous manifestez une réaction allergique (y compris éruption cutanée, urticaire, enflure, difficulté à respirer) ou des effets secondaires sévères ou inhabituels, cessez de prendre le médicament et communiquez immédiatement avec votre médecin.

Les effets secondaires les plus courants de la paroxétine sont :

- nausées
- bouche sèche
- somnolence
- faiblesse
- étourdissements
- transpiration
- nervosité
- troubles du sommeil
- problèmes sexuels

Même si les troubles psychiatriques sont souvent associés à une baisse de la libido, de la satisfaction sexuelle et de la qualité des rapports sexuels, le traitement à l'aide de ce médicament peut aggraver davantage ces problèmes.

Une baisse de l'appétit, la constipation, la diarrhée et les maux de tête sont aussi des effets possibles.

Habituellement, Sandoz Paroxetine n'affecte pas les activités quotidiennes des gens. Par contre, certaines personnes sont somnolentes lorsqu'ils le prennent. Si tel est votre cas, vous ne devez pas conduire ou faire fonctionner de machines.

Sandoz Paroxetine peut entraîner une augmentation des taux de cholestérol chez certains patients.

Apparition ou aggravation de problèmes émotionnels ou comportementaux :

Un petit nombre de patients prenant des médicaments de ce type peuvent avoir l'impression que leur état s'aggrave au lieu de s'améliorer. Par exemple, des symptômes comme l'agitation, l'hostilité ou l'anxiété ou les idées suicidaires, peuvent apparaître ou s'aggraver. Vous devez informer immédiatement votre médecin de ces changements. Une observation étroite par un médecin est nécessaire dans une telle situation. Ne décidez pas par vous-même d'arrêter de prendre votre médicament. Consultez également la section **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**.

Symptômes liés à l'arrêt du traitement

Communiquez avec votre médecin avant de cesser de prendre Sandoz Paroxetine ou d'en réduire la dose. Des symptômes comme les étourdissements, la sensation de tête légère, les nausées, les vomissements, l'agitation ou la nervosité, l'anxiété, la transpiration, les maux de tête, les troubles du sommeil, les sensations de choc électrique, l'acouphène (bourdonnements, chuintement, sifflement, tintement et autres bruits persistants dans les oreilles) et d'autres symptômes ont été signalés après l'arrêt du traitement, ou une réduction de la dose de Sandoz Paroxetine. De tels symptômes peuvent aussi se manifester si vous oubliez une dose. Habituellement, ces symptômes disparaissent sans nécessiter de traitement. Informez immédiatement votre médecin si vous éprouvez ces symptômes ou d'autres symptômes. Il se peut que votre médecin ajuste la dose de Sandoz Paroxetine pour soulager les symptômes. Voir la section **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS** pour de plus amples renseignements.

Effets sur les nouveau-nés

Certains nouveau-nés dont la mère avait pris un ISRS (inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine) ou un antidépresseur récent, comme le chlorhydrate de paroxétine, durant la grossesse ont présenté des symptômes tels : difficultés à nourrir l'enfant, difficultés à respirer, énervement et pleurs constants. Si votre enfant manifeste un de ces symptômes, communiquez le plus rapidement possible avec votre médecin. Voir la section **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS** pour de plus amples renseignements.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme/effet	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
Peu fréquent	Ecchymose (bleus) ou saignements inhabituels de la peau ou d'autres régions		✓
	Hallucinations (visions ou sons étranges)		✓
	Mouvements incontrôlables du corps ou du visage		✓
	Incapacité d'uriner		✓
Rare	Réactions allergiques (éruption cutanée s'accompagnant de rougeur et de bosses, urticaire, enflure, difficulté à respirer)		✓*
	Faible taux de sodium dans le sang (symptômes de fatigue, faiblesse, confusion combinés à des muscles douloureux, raides et non coordonnés)		✓
	Akathisie (sensation d'agitation et incapacité à rester assis ou debout sans bouger)		✓
	Manie (comportement et pensées hyperactifs)		✓

Symptôme/effet	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
Rare	Convulsions (perte de conscience s'accompagnant de tremblements incontrôlables (crise))		✓*
Très rare	Syndrome sérotoninergique (combinaison de la plupart ou de la totalité des symptômes suivants : confusion, agitation, transpiration, tremblements, frissons, hallucinations, réflexe soudain des muscles (secousse), battements du cœur rapides)		✓*
	Augmentation de la pression dans les yeux (symptômes de douleur aux yeux et de vision trouble)		✓
	Saignements gastro-intestinaux (vomissements de sang ou présence de sang dans les selles)		✓*
	Trouble du foie (symptômes comprenant nausées, vomissements, perte d'appétit avec démangeaisons, jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée)		✓*
Consulter la Section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	Apparition ou aggravation de troubles émotionnels ou comportementaux		✓*

* Si vous pensez que vous éprouvez ces effets secondaires, il est important que vous consultiez votre médecin sur-le-champ.

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Garder tous les médicaments hors de portée des enfants.
- Conserver au sec, à la température de la pièce (entre 15 et 30 °C).
- Garder le contenant bien fermé.
- Si votre médecin vous demande d'arrêter de prendre Sandoz Paroxetine, veuillez retourner les comprimés inutilisés à votre pharmacien.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

À l'aide du Programme Canada Vigilance, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets secondaires graves et inattendus des médicaments afin de surveiller leur innocuité. Si vous croyez avoir eu une réaction grave ou inattendue au présent médicament, vous pouvez en informer Canada Vigilance :

Téléphone sans frais : 1 (866) 234-2345
Télécopieur sans frais : 1 (866) 678-6789
Site web : www.santecanada.gc.ca/medefeff
Par courriel : cadmp@hc-sc.gc.ca

Par courrier :
Bureau national de Canada Vigilance
Division de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés
Direction des produits de santé commercialisés
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Pré Tunney, LA : 0701C
Ottawa (ON) K1A 0K9

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre fournisseur de soins de santé avant de les déclarer à Canada Vigilance. 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, 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.

Dernière révision : 23 juillet 2008



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

? 1 800 361-3062