

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr SANDOZ FLUVOXAMINE (maléate de fluvoxamine)

Ce feuillet est la PART III de la troisième d'une « monographie de produit », et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Il s'agit d'un résumé qui ne contient pas tous les renseignements au sujet de Sandoz Fluvoxamine. Pour toute question au sujet de ce médicament, posez-les à votre médecin ou à votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Sandoz Fluvoxamine 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); ou
- trouble obsessionnel-compulsif (pensées, sentiments, idées ou sensations récurrents et non désirés, comportements répétitifs, ou pensées ou gestes non voulus).

Comment agit ce médicament :

Sandoz Fluvoxamine fait partie d'un groupe de médicaments antidépresseurs appelés inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS). On croit que Sandoz Fluvoxamine agit en faisant augmenter le taux de sérotonine dans le cerveau.

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

Ne prenez pas Sandoz Fluvoxamine si :

- vous êtes allergique à ce médicament ou à l'un de ses ingrédients (voir Les ingrédients non médicinaux sont);
- vous prenez actuellement, ou avez pris récemment, un antidépresseur de la famille des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (p. ex., sulfate de phénelzine, moclobémide) ou un antibiotique qui est un IMAO (p. ex., linézolide);
- vous devez subir, ou avez subi récemment, une intervention médicale comportant l'utilisation de bleu de méthylène (un colorant intraveineux);
- vous prenez actuellement, ou avez pris récemment, de la thioridazine, de la mésoridazine, du pimozide, de la terféndine, de l'astémizole ou du cisapride;
- vous prenez actuellement, ou avez pris récemment, de la tizanidine;
- vous prenez du rameltéon, un somnifère non commercialisé au Canada

L'ingrédient médicinal est :

Le maléate de fluvoxamine.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Amidon de maïs, amidon pré-gélatinisée, mannitol, silice colloïdale anhydre, stéaryl fumarate de sodium, et blanc Opadry (dioxyde de titane, lactose, hypromellose et polyéthylène glycol 4000).

Les formes posologiques sont :

Sandoz Fluvoxamine est offert dans les formes suivantes :

- comprimés blancs de 50 mg.
- comprimés blancs de 100 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Sandoz Fluvoxamine ne doit pas être employé chez les enfants de moins de 18 ans.

Durant le traitement par Sandoz Fluvoxamine ou par tout type de médicament antidépresseur, il est important que vous et votre médecin ayez une bonne communication sur la façon dont vous vous sentez. Le traitement par des antidépresseurs est des plus sûrs et des plus efficaces lorsqu'il y a une bonne communication entre le patient et le médecin et lorsque ce dernier sait vraiment comment se sent le patient.

Changements dans les émotions ou le comportement

Il est important que vous puissiez communiquer aisément avec votre médecin au sujet de ce que vous ressentez. Il peut aussi être utile de discuter de vos sentiments et de votre traitement avec un ami ou un proche qui pourra vous dire s'il pense que votre état empire.

Certains patients peuvent avoir l'impression que leur état s'aggrave au début du traitement ou quand la dose des médicaments qu'ils prennent, comme Sandoz Fluvoxamine, est changée. Ainsi, vous pourriez être plus anxieux, agité, hostile ou impulsif ou avoir des idées suicidaires, de vous faire du mal ou de faire du mal à d'autres personnes. Ces changements dans les émotions peuvent survenir chez les patients de tous les âges, quelle que soit l'affection contre laquelle ils prennent des médicaments comme Sandoz Fluvoxamine, mais sont plus susceptibles de toucher les patients de 18 à 24 ans. Si cela vous arrive, consultez votre médecin immédiatement. Ne décidez pas par vous-même d'arrêter de prendre Sandoz Fluvoxamine.

Fractures osseuses

Si vous êtes une personne âgée, si vous souffrez d'ostéoporose ou si vous présentez d'autres facteurs de risque importants de fracture des os, la prise de Sandoz Fluvoxamine pourrait accroître votre risque de fracture osseuse. Vous devez faire très attention de ne pas tomber, particulièrement si vous avez des étourdissements ou si votre tension artérielle est basse.

Si vous êtes un homme, les médicaments comme Sandoz Fluvoxamine peuvent influencer sur votre sperme. La fertilité peut être réduite chez certains hommes pendant le traitement par Sandoz Fluvoxamine. Cet effet est réversible. On ne connaît

pas encore tous les effets que le traitement peut avoir sur la fertilité chez l'homme.

Glaucome à angle étroit

Sandoz Fluvoxamine peut provoquer une crise aiguë de glaucome. Faire examiner vos yeux avant de commencer à prendre Sandoz Fluvoxamine pourrait aider à déterminer si vous êtes à risque d'avoir un glaucome à angle étroit.

Consultez immédiatement un médecin en cas :

- de douleur dans les yeux;
- de changements dans la vision;
- d'enflure ou de rougeur dans les yeux ou autour des yeux.

AVANT de commencer à prendre Sandoz Fluvoxamine, dites à votre médecin ou à votre pharmacien :

- si vous avez eu une quelconque réaction allergique à un médicament, un aliment, etc;
- tous vos troubles médicaux, y compris tout antécédent de convulsions, de troubles hépatiques ou rénaux, de troubles cardiaques ou de saignement anormal;
- tout médicament (prescrit ou non) que vous prenez présentement ou avez pris récemment, en particulier tout inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO) (p. ex., sulfate de phénelzine, moclobémide), les autres types d'antidépresseurs, la tizanidine, la thioridazine, le pimozide, la mésoridazine, les neuroleptiques, le clopidogrel, la warfarine, le propranolol, la phénytoïne, la théophylline, le lithium, le tryptophane, la terféndine, l'astémizole, le cisapride, les triptans utilisés dans le traitement de la migraine, le lithium, le tramadol, les médicaments contenant du tryptophane, ainsi que les médicaments visant à prévenir les convulsions (anticonvulsivants);
- si vous prenez des produits naturels ou à base de plantes médicinales (p. ex., du millepertuis);
- si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de manie/hypomanie ou de trouble bipolaire;
- si vous avez un taux élevé ou faible de sucre dans le sang ou êtes atteint de diabète sucré;
- si vous avez un trouble de saignement ou une tendance à vous faire des ecchymoses facilement, ou si on vous a dit que vous aviez une faible numération plaquettaire;
- si on vous a dit que vous aviez un faible taux de sodium dans le sang;
- si vous avez subi une fracture récemment ou si on vous a dit que vous souffrez d'ostéoporose ou que vous présentez des facteurs de risque d'ostéoporose;
- si vous êtes enceinte, si vous prévoyez le devenir ou si vous allaitez;
- vos habitudes de consommation d'alcool et, s'il y a lieu, de drogues illicites;
- si vous conduisez un véhicule ou effectuez des tâches dangereuses dans le cadre de votre travail.

Effets sur la grossesse et les nouveau-nés

Sandoz Fluvoxamine ne doit pas être utilisé durant la grossesse, à moins que les bienfaits attendus pour la patiente de l'emportent sur les risques pour le fœtus.

Si vous prenez déjà Sandoz Fluvoxamine et que vous venez d'apprendre que vous êtes enceinte, vous devez consulter votre médecin immédiatement. Vous devez également consulter votre médecin si vous prévoyez devenir enceinte. Il est très important de ne pas arrêter votre traitement par Sandoz Fluvoxamine sans d'abord avoir consulté votre médecin.

On a fait état de complications à la naissance commandant 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, comme le maléate de fluvoxamine, durant la grossesse. Parmi les symptômes signalés, citons des difficultés à nourrir l'enfant, des problèmes respiratoires, des vomissements, des convulsions, des variations de la température corporelle, des raideurs musculaires ou un manque de tonus musculaire, de l'agitation, une peau bleutée, de l'irritabilité, une léthargie, de la somnolence, de la difficulté à dormir 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 dans les plus brefs délais.

Hypertension artérielle pulmonaire persistante et prise d'antidépresseurs récents :

La prise de médicaments comme Sandoz Fluvoxamine par la mère durant la grossesse, particulièrement durant les trois derniers mois, peut exposer le bébé à une maladie grave des poumons appelée hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né. Peu après la naissance (dans les 24 heures qui suivent, environ), le bébé a de la difficulté à respirer : il respire trop vite et a le teint bleuâtre. Si vous observez ces symptômes chez votre bébé, communiquez immédiatement avec votre médecin.

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 important que vous n'arrêtiez PAS de prendre ces médicaments sans consulter d'abord votre médecin. Consultez la section EFFETS INDÉSIRABLES ET MESURES À PRENDRE pour de plus amples renseignements.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Ne prenez pas Sandoz Fluvoxamine si vous prenez ou avez récemment pris un inhibiteur de la monoamine-oxydase

(IMAO), du bleu de méthylène (intraveineux), du linézolide, de la thioridazine, de la mésoridazine, du pimozide, de la terféndine, de l'astémizole, du cisapride, de la tizanidine ou du rameltéon (un somnifère non commercialisé au Canada).

Les médicaments susceptibles d'interagir avec Sandoz Fluvoxamine sont notamment les suivants :

- d'autres antidépresseurs, comme des ISRS, des inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) et certains tricycliques;
- d'autres médicaments qui influent sur la sérotonine, tels que le lithium, le tramadol, le tryptophane, le millepertuis ou les triptans (utilisés pour traiter les migraines);
- certains agents utilisés pour le traitement de la schizophrénie;
- certains médicaments destinés au traitement de la dépression bipolaire, comme le lithium;
- certains agents utilisés pour le traitement de l'épilepsie;
- certains médicaments pouvant affecter la coagulation du sang et augmenter les saignements, comme les anticoagulants oraux (p. ex., le clopidogrel, la warfarine, dabigatran), l'acide acétylsalicylique (p. ex. Aspirine) et d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (p. ex. l'ibuprofène);
- le propranolol ou d'autres agents utilisés pour le traitement de la haute tension artérielle (hypertension);
- certains médicaments utilisés pour traiter les irrégularités des battements cardiaques;
- certains médicaments pour le diabète;
- certains médicaments utilisés pour traiter certaines formes de maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) ou d'asthme (p. ex., la théophylline);
- certains médicaments pour traiter la douleur, comme le fentanyl (utilisé pour l'anesthésie ou pour traiter la douleur chronique), le tramadol, le tapentadol, la mépéridine, la méthadone ou la pentazocine;
- certains médicaments contre la toux comme le dextrométhorphanne;
- les sédatifs comme les benzodiazépines.

De façon générale, la consommation de boissons alcoolisées doit être réduite au minimum ou évitée complètement pendant le traitement par Sandoz Fluvoxamine.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

- Il est très important que vous preniez Sandoz Fluvoxamine en suivant scrupuleusement les instructions de votre médecin. En général, les gens prennent entre 100 mg et 200 mg de Sandoz Fluvoxamine par jour pour le traitement de la dépression et entre 100 mg et 300 mg de Sandoz Fluvoxamine par jour pour le traitement du trouble obsessionnel-compulsif.

- Sandoz Fluvoxamine est pris habituellement une fois par jour au coucher. Cependant, les doses dépassant 150 mg peuvent être fractionnées de sorte qu'une dose maximale de 150 mg soit prise au coucher. Les comprimés s'avèrent entiers, avec de l'eau. Ne les croquez pas.
- L'établissement de la posologie efficace varie d'une personne à l'autre. C'est pour cette raison que votre médecin peut choisir d'ajuster graduellement la dose durant votre traitement.
- Comme avec tous les autres antidépresseurs, l'amélioration que vous obtiendrez avec Sandoz Fluvoxamine est graduelle. 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 soit efficace. Continuez de prendre Sandoz Fluvoxamine tant que votre médecin vous le recommande.
- N'augmentez ni ne diminuez jamais votre dose de Sandoz Fluvoxamine sans que votre médecin vous l'ait conseillé.
- Ne cessez pas brusquement de prendre ce médicament sans en parler d'abord avec votre médecin. L'arrêt soudain de la prise de ce médicament ou un changement de la dose peut causer des effets indésirables désagréables (voir EFFETS INDÉSIRABLES ET MESURE À PRENDRE).
- Si vous prenez LUVOX, évitez de prendre du millepertuis.

Attention : Ce médicament vous a été prescrit pour votre usage personnel. Ne le donnez à personne d'autre, sinon cette personne pourrait éprouver des effets indésirables susceptibles d'être graves. Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop de Sandoz Fluvoxamine, 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.

Dose oubliée :

Si vous sautez une dose, n'essayez pas de la rattraper en doublant la dose la prochaine fois. Il suffit de prendre votre prochaine dose au moment prévu et d'essayer de ne plus en sauter.

EFFETS INDÉSIRABLES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, Sandoz Fluvoxamine peut causer des effets indésirables. Mais vous pourriez ne pas en éprouver du tout. Chez la plupart des personnes, les effets indésirables sont le plus souvent mineurs et temporaires. Cependant, certains peuvent être graves et certains d'entre eux peuvent être reliés à la dose. Consultez votre médecin si cela vous arrive ou si vous avez d'autres effets indésirables, car il se peut que l'on doive modifier la dose.

Si vous éprouvez une réaction allergique (y compris rougeur cutanée, urticaire, démangeaisons; gonflement ou enflure des lèvres, de la langue, du visage ou de la gorge; difficulté à respirer, respiration sifflante, essoufflement, éruptions cutanées, boursouffures de la peau, plaies ou douleurs buccales ou oculaires) ou tout autre effet indésirable grave ou inhabituel, cessez de prendre le médicament et contactez immédiatement votre médecin.

Les effets indésirables les plus fréquents de Sandoz Fluvoxamine comprennent les suivants :

- nausées (parfois accompagnées de vomissements);
- constipation;
- diarrhée;
- perte de l'appétit;
- malaises d'estomac;
- troubles du sommeil;
- sécheresse de la bouche;
- tremblements (tremblements incontrôlés);
- étourdissements;
- maux de tête;
- anxiété;
- nervosité;
- transpiration excessive;
- difficultés d'ordre sexuel;
- troubles urinaires.

Sandoz Fluvoxamine ne devrait pas nuire à vos activités normales. Certaines personnes se sentent, cependant, somnolentes et ne devraient pas conduire ni faire fonctionner des machines.

Bien qu'une réduction du désir sexuel et des performances et de la satisfaction sexuelles puisse être causée par un trouble psychiatrique, elle peut aussi être associée à la prise de ce médicament.

Sandoz Fluvoxamine peut faire augmenter votre taux d'une hormone appelée « prolactine » (qu'on mesure au moyen d'une analyse de sang). Les symptômes d'un taux élevé de prolactine peuvent inclure : chez l'homme : enflure des seins, dysfonctionnement sexuel; chez la femme : sensibilité des seins, écoulement de lait des seins, absence de règles ou autres problèmes du cycle menstruel.

Symptômes liés à l'arrêt du traitement

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), troubles du sommeil (y compris insomnie et rêves intenses), confusion, fatigue, agitation, irritabilité, anxiété, instabilité émotionnelle, difficulté à se concentrer, maux de tête, tremblements, nausées, vomissements, diarrhée, transpiration, palpitations (battements de cœur plus rapides) ou d'autres symptômes pourraient survenir soudainement 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.

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien.		Consultez un médecin de toute urgence
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Fréquent	Mouvements incontrôlables du corps et du visage		✓	
	Peu fréquent	Réactions allergiques : éruptions cutanées, urticaire, enflure, difficulté à respirer		✓
		Acathisie : sentiment d'agitation et impossibilité de rester assis ou immobile		✓
Fréquence Inconnue	Hallucinations: perception de voix ou sons étranges		✓	
	Faible taux de plaquettes : ecchymoses ou saignement inhabituel de la peau ou ailleurs		✓	
Rare	Faible taux sanguin de sodium : symptômes de fatigue, faiblesse, confusion s'accompagnant de douleur, raideur, incoordination musculaires		✓	
	Saignement gastro-intestinal : vomissement de sang ou sang dans les selles			✓
	Crises convulsives : perte de connaissance avec tremblements incontrôlables			✓

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien.		Consultez un médecin de toute urgence
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Trouble du foie : symptômes incluant nausées, vomissements, perte d'appétit, s'accompagnant de démangeaisons, de jaunissement de la peau ou des yeux et d'urines foncées			✓
Syndrome sérotoninergique/syndrome malin des neuroleptiques : combinaison de l'ensemble ou d'une partie des éléments suivants : confusion, agitation, transpiration, tremblements, frissons, nausées, diarrhée, vomissements, hallucinations, secousses musculaires, fréquence cardiaque accélérée, fluctuations de la pression artérielle			✓
Glaucome : douleur aux yeux, changement dans la vision, enflure ou rougeur dans les yeux ou autour des yeux			✓
Voir Mises en garde et Précautions	Changements dans les émotions ou le comportement (colère, anxiété, agitation, hostilité)	✓	
	Pensées de mort ou de suicide		✓
	Taux de sucre élevé dans le sang : besoin fréquent d'uriner, soif et faim intenses	✓	
	Faible taux de sucre dans le sang : étourdissements, manque d'énergie, somnolence	✓	

- Conservez Sandoz Fluvoxamine dans un endroit sec à une température entre 15 et 30 °C. Protéger de la lumière.
- Gardez Sandoz Fluvoxamine hors de la portée et de la vue des enfants.
- Si votre médecin vous demande d'arrêter de prendre Sandoz Fluvoxamine, veuillez retourner les quantités restantes à votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des [déclarations des effets indésirables \(https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html\)](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

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

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit complète rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les consommateurs sur les médicaments. Vous pouvez vous procurer ce document en visitant le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>) ou le site de Sandoz Canada Inc. au www.sandoz.ca, ou en téléphonant chez Sandoz Canada Inc. au 1-800-361-3062.

ou par demande écrite à :
145, rue Jules-Léger
Boucherville, (Québec), Canada
J4B 7K8

ou par courriel à :
medinfo@sandoz.com

Ce feuillet a été préparé par Sandoz Canada Inc.

Dernière révision : 13 Avril 2018

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT