

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

#### **pms-SERTRALINE**

#### **Capsules de sertraline, sous forme de chlorhydrate de sertraline**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation de pms-SERTRALINE pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur pms-SERTRALINE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Veillez lire attentivement ces renseignements avant de commencer votre traitement, même si vous avez déjà pris ce médicament par le passé.

#### **AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

##### **Les raisons d'utiliser ce médicament :**

Votre médecin vous a prescrit pms-SERTRALINE afin de soulager les symptômes causés par l'une des affections suivantes :

- Dépression (tristesse, changement d'appétit ou de poids, difficulté à se concentrer ou à dormir, fatigue, maux de tête, douleurs et malaises inexplicables)
- Trouble obsessionnel-compulsif
- Trouble panique (attaques de panique répétées et inattendues)

##### **Les effets de ce médicament :**

pms-SERTRALINE appartient à une classe de médicaments appelés « antidépresseurs », et plus particulièrement à la famille des ISRS (Inhibiteurs Sélectifs du Recaptage de la Sérotonine).

On pense que pms-SERTRALINE agit en augmentant la concentration d'une substance présente dans le cerveau, appelée sérotonine (ou 5-hydroxytryptamine).

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

- Ne prenez pas pms-SERTRALINE si vous êtes allergique à ce médicament ou à l'un de ses composants (*en voir* la liste plus loin). Si vous ressentez une réaction allergique ou un effet secondaire sévère ou inhabituel, cessez de le prendre et communiquez immédiatement avec votre médecin.
- Ne prenez pas pms-SERTRALINE si vous prenez ou avez pris récemment un antidépresseur du type des inhibiteurs de la monoamine oxydase (comme le sulfate de phénelzine, le sulfate de tranylcypromine ou le moclobémide).
- Ne prenez pas pms-SERTRALINE en même temps que du pimozone.

##### **L'ingrédient médicamenteux est :**

Chlorhydrate de sertraline

##### **Les ingrédients non médicamenteux sont :**

Amidon de maïs, lactose, laurilsulfate de sodium, stéarate de magnésium. L'enveloppe des capsules contient également les ingrédients non médicamenteux suivants :

**Les capsules de 25 mg :** D&C jaune n°10, dioxyde de titane, FD&C jaune n° 6, gélatine.

**Les capsules de 50 mg :** D&C jaune n° 10, dioxyde de titane, FD&C jaune n° 6, gélatine.

**Les capsules de 100 mg :** D&C jaune n°10, dioxyde de titane, FD&C rouge n° 40, gélatine.

##### **Les formes posologiques sont :**

Capsules : 25 mg, 50 mg, 100 mg

#### **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**Le traitement avec ce type de médicaments est plus sûr et plus efficace lorsque l'on communique ouvertement avec son médecin et qu'on lui fait part de ce qu'on ressent.**

pms-SERTRALINE ne doit pas être administré à des enfants de moins de 18 ans.

##### **Changements émotionnels ou comportementaux :**

Il est important de communiquer ouvertement avec votre médecin sur ce que vous ressentez. Il peut aussi être utile de discuter de vos émotions et de votre traitement avec un ami ou un proche en mesure de vous dire si votre état semble s'aggraver.

Surtout pendant les premières semaines de traitement ou lors d'une modification de la dose, certains patients qui prennent des médicaments semblables à pms-SERTRALINE se sentent parfois pires au lieu de se sentir mieux. Par exemple, vous pourriez vous sentir anxieux ou penser à vous faire du mal ou à faire mal à autrui, surtout si vous avez déjà eu des pensées d'automutilation par le passé. Ces changements émotionnels peuvent se manifester chez des patients traités par des médicaments tels que pms-SERTRALINE, peu importe l'affection dont ils sont atteints et le groupe d'âge auquel ils appartiennent; le risque est toutefois plus grand chez les patients de 18 à 24 ans. **Si cela se produit, consultez immédiatement votre médecin.** Ne décidez pas de votre propre chef d'interrompre la prise de pms-SERTRALINE.

Si vous êtes âgé, si vous souffrez d'ostéoporose ou que vous avez d'autres facteurs de risque importants de fracture, la prise de pms-SERTRALINE peut augmenter votre risque de fracture. Vous devez faire très attention de ne pas tomber, surtout si vous vous sentez étourdi ou que votre pression est basse.

##### **Avant de prendre pms-SERTRALINE, dites à votre médecin ou à votre pharmacien :**

- tous vos problèmes de santé;
- si vous avez déjà eu l'un des troubles suivants :
  - crises convulsives;
  - maladie du foie;
  - maladie des reins;

- taux de cholestérol élevé
- maladie du cœur
- troubles du rythme cardiaque;
- rythme cardiaque lent
- si vous prenez des médicaments pour le cœur;
- épisodes maniaques;
- si dans votre famille :
  - des personnes de moins de 50 ans ont déjà eu une crise cardiaque;
- si les taux d'électrolytes dans votre organisme sont trop élevés, trop faibles, ou si vous souffrez de troubles (tel un trouble alimentaire) pouvant perturber vos taux d'électrolytes;
- si vous avez déjà subi un accident vasculaire cérébral;
- si vous avez un trouble cardiaque (ou une prédisposition à un tel trouble) lié à l'expression d'un gène (ou d'un variant, c'est-à-dire un gène qui a subi des modifications);
- si vous avez subi une blessure à la tête;
- si vous êtes atteint de diabète;
- si vous souffrez d'un trouble de la coagulation ou si on vous a déjà dit que vous aviez un nombre insuffisant de plaquettes;
- si vous avez des problèmes de tension artérielle;
- tous les médicaments (d'ordonnance ou en vente libre) que vous prenez actuellement ou que vous avez pris récemment (au cours des 14 derniers jours), en particulier, les antidépresseurs, surtout ceux de la classe des inhibiteurs de la monoamine oxydase (sulfate de phénelzine ou de tranilcypromine, moclobémide, etc.), le pimozide (un antipsychotique), les médicaments prescrits pour le diabète ou pour éclaircir le sang (anticoagulants), le linézolide (un antibiotique), le chlorure de méthylthioninium (bleu de méthylène) et les médicaments qui agissent sur la sérotonine (y compris, mais sans s'y limiter, le fentanyl, la fenfluramine et le tryptophane);
- si vous êtes enceinte, si vous envisagez de l'être ou si vous allaitez votre enfant;
- si vous avez eu une fracture récemment, si vous faites de l'ostéoporose ou avez des facteurs de risque d'ostéoporose;
- en quoi consiste votre consommation habituelle d'alcool ou de drogues;
- tous les produits naturels et toutes les plantes médicinales que vous prenez (p. ex., le millepertuis);
- si vous conduisez un véhicule ou effectuez des tâches dangereuses dans le cadre de votre travail;
- si vous avez déjà eu une réaction allergique à un médicament, à un aliment, etc.

**Effets sur la grossesse et les nouveau-nés :**  
**Si vous avez commencé à prendre pms-SERTRALINE et que vous venez d'apprendre que vous êtes enceinte ou que vous prévoyez le devenir, communiquez immédiatement avec votre médecin.**

Des rapports de post-commercialisation indiquent que certains nouveau-nés exposés à un inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine (ISRS) ou à un autre antidépresseur récent, comme pms-SERTRALINE, pendant leur développement fœtal ont

présenté des complications à la naissance nécessitant une hospitalisation prolongée, une aide respiratoire et une alimentation par sonde. Les symptômes suivants ont été signalés : problèmes d'alimentation ou difficultés respiratoires, convulsions, rigidité ou relaxation musculaire excessive, énervement et pleurs constants.

Dans la plupart des cas, un ISRS ou un autre antidépresseur récent avait été pris pendant le troisième trimestre de la grossesse. Ces symptômes résulteraient soit d'effets indésirables directs de l'antidépresseur sur le bébé soit d'un syndrome lié à l'arrêt brusque du médicament. Les symptômes disparaissent généralement avec le temps. Toutefois, si votre bébé présente l'un de ces symptômes, veuillez communiquer avec votre médecin dès que possible.

### **Exposition aux antidépresseurs de nouvelle génération et risque d'hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né :**

La prise de médicaments comme pms-SERTRALINE pendant la grossesse, et surtout pendant 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 autre antidépresseur récent, vous devriez discuter avec votre médecin des risques et des avantages que présentent les différentes options thérapeutiques. Il est très important de NE PAS cesser la prise de ce type de médicament avant d'avoir consulté votre médecin.

### **Glaucome à angle fermé**

pms-SERTRALINE peut provoquer une crise aiguë de glaucome. Avant de commencer à prendre pms-SERTRALINE, il est important de se faire examiner les yeux ce qui pourrait identifier si vous êtes à risque d'avoir un glaucome à angle fermé. Consulter immédiatement un médecin si vous ressentez :

- douleur oculaire
- changement dans la vision
- gonflement ou rougeur dans ou autour de l'œil

### **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

**Ne prenez pas pms-SERTRALINE si vous prenez ou avez pris récemment un inhibiteur de la monoamine oxydase.**

Il faut éviter de prendre du millepertuis quand on prend pms-SERTRALINE.

Vous devez le dire à votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments (médicaments d'ordonnance ou en vente libre, remèdes naturels ou plantes médicinales), en particulier :

- un autre antidépresseur, comme un ISRS ou certains antidépresseurs tricycliques;
- d'autres médicaments qui agissent sur la sérotonine, tels que les amphétamines, le lithium, le linézolide, le tramadol, le tryptophane ou les triptans utilisés pour traiter les migraines;
- certains médicaments pour traiter la douleur : fentanyl (utilisé en anesthésie ou pour traiter la douleur chronique), tramadol, tapentadol, mépéridine, méthadone, pentazocine;
- certains médicaments contre la toux, comme le dextrométhorphan;
- certains médicaments pour la schizophrénie;
- certains médicaments pour la dépression bipolaire, comme le lithium;
- le métoprolol ou d'autres médicaments pour traiter l'hypertension artérielle et l'angine;
- certains médicaments susceptibles d'influencer la coagulation et d'augmenter les saignements, comme les anticoagulants oraux (p. ex., la warfarine, le dabigatran), l'acide acétylsalicylique et d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (p. ex., l'ibuprofène);
- certains médicaments pour l'épilepsie;
- la cimétidine;
- en général, la consommation d'alcool devrait être réduite à un minimum ou carrément évitée pendant un traitement par pms-SERTRALINE.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

### Posologie habituelle :

- Il est très important que vous preniez pms-SERTRALINE en suivant à la lettre les instructions de votre médecin.
- N'augmentez ni ne diminuez jamais la dose de pms-SERTRALINE que vous prenez ou que prend la personne dont vous vous occupez à titre de soignant ou de tuteur, à moins que le médecin n'ait dit de le faire.
- N'arrêtez pas le traitement avant d'avoir consulté le médecin.
- Comme tout autre antidépresseur, pms-SERTRALINE atténue les symptômes progressivement. Vous devez continuer à prendre pms-SERTRALINE même si vous n'avez pas l'impression que votre état s'améliore, car il faut parfois plusieurs semaines avant que le médicament agisse. L'amélioration peut être graduelle.
- Prenez pms-SERTRALINE avec de la nourriture, le matin ou le soir. Vous ne devez ni ouvrir, ni croquer, ni mâcher les capsules.

**RAPPEL : Ce médicament n'a été prescrit que pour vous. Ne le donnez à personne d'autre. Pour tout renseignement complémentaire, veuillez-vous adresser à votre médecin ou pharmacien.**

### Surdose :

Si vous croyez avoir pris trop de pms-SERTRALINE, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

### Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une capsule, n'essayez pas de compenser en en prenant deux plus tard. Prenez tout simplement la dose suivante à l'heure prévue.

## PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments, pms-SERTRALINE peut causer des effets secondaires. Il est possible que vous n'en ressentiez aucun. Les effets secondaires sont mineurs et passagers dans la plupart des cas, mais dans certains cas, ils peuvent être graves. Certains effets peuvent dépendre de la dose. Consultez votre médecin si vous ressentez ces symptômes ou d'autres effets secondaires, car il pourrait être nécessaire d'ajuster la dose.

Si une réaction allergique se manifeste (p. ex., rougeur de la peau, urticaire, démangeaisons, enflure des lèvres, du visage, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer, respiration sifflante, essoufflement, éruptions cutanées, ampoules cutanées, lésions ou douleur dans la bouche ou les yeux) ou tout autre effet secondaire sévère ou inhabituel, cessez de prendre ce médicament et consultez immédiatement votre médecin.

### **Voici certains des effets secondaires de pms-SERTRALINE:**

- maux de tête
- nausées
- sécheresse de la bouche
- diarrhée
- perte d'appétit
- somnolence
- étourdissements
- insomnie
- problèmes sexuels, y compris la diminution de la libido, l'impuissance et le retard d'éjaculation
- nervosité
- tremblements

Les personnes traitées par pms-SERTRALINE peuvent généralement poursuivre leurs activités habituelles sans perturbation. Cependant, si elles éprouvent de la somnolence, elles doivent éviter de conduire ou de faire fonctionner une machine.

On a recensé des cas de déséquilibre du taux de sucre dans le sang, par exemple un taux plus élevé ou plus bas que la normale, chez des patients qui étaient atteints ou non de diabète et qui recevaient un ISRS, y compris pms-SERTRALINE. Les symptômes d'un taux de sucre trop bas dans le sang comprennent : faiblesse, faim, anxiété, transpiration, engourdissement ou picotement dans les extrémités. Il s'agit de premiers signes d'alarme qu'il ne faut pas ignorer. Si vous présentez l'un de ces symptômes, veuillez communiquer avec votre médecin.

pms-SERTRALINE peut faire augmenter les taux de cholestérol de certains patients. Votre médecin pourrait demander des

analyses de sang pour le cholestérol durant le traitement par pms-SERTRALINE.

**Symptômes liés à l'arrêt du traitement**

Vous devriez communiquer avec votre médecin avant d'arrêter de prendre vos capsules pms-SERTRALINE, ou d'en réduire la posologie. Divers symptômes (par exemple, étourdissements, rêves inhabituels, sensation de chocs électriques, agitation, anxiété, difficulté à se concentrer, maux de tête, tremblements, nausées, vomissements, transpiration ou autres symptômes) peuvent survenir à l'arrêt du traitement ou après une diminution de la dose pms-SERTRALINE. Ces symptômes peuvent aussi se produire si vous oubliez de prendre une dose. Ils disparaissent généralement sans traitement. Avisez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un de ces symptômes ou tout autre symptôme. Celui-ci pourra ajuster la posologie de pms-SERTRALINE afin de les soulager.

<b>EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE</b>				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et faites appel à un service d'urgence médicale immédiatement
		Seulement pour les cas graves	Dans tous les cas	
<b>Peu fréquent</b>	<b>Acatheisie</b> : se sentir nerveux ou incapable de rester tranquille		√	
	<b>Réactions allergiques</b> : éruptions cutanées, urticaire, démangeaisons, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			√
	<b>Bleus</b> ou saignement inhabituel au niveau de la peau ou ailleurs.		√	
	<b>Trouble du foie</b> : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausée, vomissement, perte d'appétit		√	
	<b>Faible taux de sucre dans le sang</b> : étourdissements, manque d'énergie, somnolence		√	
	<b>Faible taux de sodium dans le sang</b> : fatigue, faiblesse, confusion plus douleur, raideur ou mauvaise coordination des muscles		√	

<b>EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE</b>			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et faites appel à un service d'urgence médicale immédiatement
	Seulement pour les cas graves	Dans tous les cas	
<b>Manie/hypomanie</b> : humeur euphorique ou irritable, réduction du besoin de dormir, fuite des idées		√	
<b>Mouvements incontrôlables</b> du corps ou du visage		√	
<b>Trouble du rythme cardiaque</b> : étourdissements, accélération du rythme cardiaque, évanouissements ou crises convulsives			√
<b>Saignement gastro-intestinal</b> : sang dans les vomissements ou les selles		√	
<b>Rare</b>	<b>Glaucome</b> : gonflement ou rougeurs dans ou autour des yeux, douleur dans les yeux et changement dans la vision		√
	<b>Crises convulsives</b> : perte de connaissance accompagnée de tremblements incontrôlables		√
<b>Inconnu</b>	<b>Faible taux de plaquettes</b> : bleus ou saignement inhabituel au niveau de la peau ou ailleurs		√
<b>Voir Mise en garde et Précautions</b>	<b>Syndrome sérotoninergique</b> : la plupart ou la totalité des symptômes suivants : confusion, nervosité, transpiration, tremblements, frissons, secousses musculaires soudaines, hallucinations, battements de cœur rapides		√
	<b>Apparition ou aggravation de symptômes émotionnels ou comportementaux</b> , y compris le comportement autodestructeur		√

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

#### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Conservez entre 15 °C et 30 °C.
- Tenez le contenant bien fermé.
- Gardez tout médicament hors de la portée et de la vue des enfants.
- Si votre médecin vous conseille de cesser de prendre pms-SERTRALINE, veuillez retourner les capsules inutilisées 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 (<http://www.hcsc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) 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

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Pharmascience inc., au 1-888-550-6060.

Ce dépliant a été rédigé par :

**Pharmascience inc.**  
Montréal, Québec  
H4P 2T4

[www.pharmascience.com](http://www.pharmascience.com)

Dernière révision : 10 avril 2018