

IMPORTANT : À LIRE

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOUMMATEURS

Pr APO-QUETIAPINE XR comprimés de fumarate de quétiapine à libération prolongée

La présente notice constitue la troisième et dernière partie d'une monographie publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de APO-QUETIAPINE XR et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs/soignants. Elle n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de APO-QUETIAPINE XR. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Prière de lire cette notice avec attention avant de prendre APO-QUETIAPINE XR. Gardez la notice jusqu'à ce que vous ayez pris tous vos comprimés de APO-QUETIAPINE XR.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament

APO-QUETIAPINE XR (comprimés de fumarate de quétiapine à libération prolongée) est utilisé pour :

- traiter les symptômes de schizophrénie, comme des hallucinations (entendre ou voir des choses qui n'existent pas), de fausses idées fixes, une méfiance inhabituelle ou un repliement affectif. Les patients peuvent aussi se sentir déprimés, anxieux ou tendus;
- traiter les symptômes de manie associée au trouble bipolaire, comme les pensées qui défilent, l'irritabilité, l'agressivité, l'agitation, un comportement impulsif ou une élévation excessive de l'humeur;
- traiter les symptômes de dépression associée au trouble bipolaire, comme la tristesse, le sentiment de culpabilité, le manque d'énergie, la perte d'appétit et/ou les troubles du sommeil;
- traiter les symptômes des patients atteints de dépression après l'échec du traitement par les antidépresseurs présentement approuvés en raison d'une réponse insuffisante ou de problèmes liés aux effets secondaires, ou des deux. APO-QUETIAPINE XR constitue un nouveau traitement contre la dépression et appartient à une classe de médicaments appelés «antipsychotiques atypiques». Il est important que vous discutiez avec votre médecin des symptômes de dépression que vous éprouvez, de même que des effets secondaires possibles.

Afin de vous aider, vous pouvez dire à un ami ou un parent que vous souffrez de ces symptômes et demander à cette personne de lire la présente notice. Vous pouvez lui demander de vous prévenir si elle pense que vos symptômes s'aggravent ou si des changements dans votre comportement l'inquiètent.

Votre médecin vous a peut-être prescrit APO-QUETIAPINE XR pour une autre raison. Si vous avez des questions à ce propos, demandez-lui pourquoi il vous a prescrit APO-QUETIAPINE XR.

APO-QUETIAPINE XR ne guérira pas votre maladie, mais il pourra vous aider à prendre vos symptômes en charge et à vous sentir mieux.

Effets de ce médicament

APO-QUETIAPINE XR est un agent qui appartient à une classe de médicaments appelés «antipsychotiques atypiques».

Les maladies qui touchent le cerveau, comme la schizophrénie, le trouble bipolaire et le trouble dépressif majeur, peuvent être dues à un déséquilibre de certaines substances chimiques dans le cerveau. Ces déséquilibres peuvent être à l'origine de certains de vos symptômes. Les médecins et les chercheurs ne sont pas tout à fait certains des causes de ces déséquilibres. APO-QUETIAPINE XR semble agir en réglant l'équilibre chimique dans le cerveau.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament Ne prenez pas APO-QUETIAPINE XR si vous avez déjà eu une réaction allergique à APO-QUETIAPINE XR ou à l'un des ingrédients de la liste des «Ingrédients non médicinaux» de la présente notice.

Ingrédient médicinal

Les comprimés APO-QUETIAPINE XR contiennent un ingrédient actif, le fumarate de quétiapine.

Ingrédients non médicinaux

Les ingrédients inactifs contenus dans les comprimés APO-QUETIAPINE XR sont : lactose monohydraté hydroxypropylméthylcellulose, chlorure de sodium, povidone K30, cellulose microcristalline silicifiée, stéarate de magnésium et talc purifiée. L'enrobage du comprimé contient : hydroxypropylméthylcellulose (200 mg, 300 mg, 400 mg), alcool polyvinyle (50 mg, 150 mg), polyéthylène glycol, talc (50 mg, 150 mg), dioxyde de titane, oxyde de fer rouge (50 mg seulement), oxyde de fer jaune (50 mg, 200 mg, 300 mg seulement).

Formes pharmaceutiques

APO-QUETIAPINE XR est offert en cinq concentrations : 50 mg (forme de capsule, pêche), 150 mg (forme de capsule, blanc), 200 mg (forme de capsule, jaune), 300 mg (forme de capsule, jaune pâle) et 400 mg (forme de capsule, blanc). Les lettres suivantes sont gravées sur chaque comprimé : "AB1" (50 mg), "AB2" (150 mg), "FV3" (200 mg), "FV4" (300 mg) and "FV5" (400 mg). Elles sont gravées de façon à être très lisibles; si vous pouvez voir ces inscriptions sur vos comprimés, vous pouvez être sûr que vous prenez le médicament qui vous a été prescrit.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Dans des études menées avec divers médicaments de la classe à laquelle appartient APO-QUETIAPINE XR, dont APO-QUETIAPINE XR, l'utilisation de ces médicaments a été associée à une mortalité plus élevée chez les patients âgés atteints de démence. SEROQUEL XR n'est pas indiqué chez les patients âgés atteints de démence.

Avant de commencer un traitement avec APO-QUETIAPINE XR, ne manquez pas d'informer votre médecin des points suivants :

- si vous avez déjà eu une réaction allergique à un médicament que vous avez déjà pris pour traiter votre maladie, ou si vous croyez être sensible ou allergique à l'un des ingrédients de APO-QUETIAPINE XR;
- si vous prenez ou prévoyez prendre d'autres médicaments, sur ordonnance, en vente libre ou à base naturelle. Certains médicaments peuvent sérieusement modifier l'action d'autres médicaments;
- si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir pendant votre traitement avec APO-QUETIAPINE XR;
- si vous allaitez ou si vous avez l'intention d'allaiter pendant votre traitement avec APO-QUETIAPINE XR. Vous ne devriez pas allaiter pendant un traitement avec APO-QUETIAPINE XR;
- si vous consommez de l'alcool ou des drogues;
- si vous présentez des antécédents d'abus d'alcool ou de drogues;
- si vous avez des problèmes de santé;
- si vous souffrez d'hypotension (tension artérielle basse) ou d'hypertension (tension artérielle élevée) ou si vous avez subi un accident vasculaire cérébral;
- si vous, ou un membre de votre famille, avez des antécédents de problèmes avec la façon dont votre cœur bat, de maladie ou de problème cardiaque, ou si vous prenez des médicaments qui pourraient avoir un effet sur la façon dont votre cœur bat;
- si vous avez des antécédents de crises convulsives;
- si vous avez le diabète, des antécédents familiaux de diabète ou une glycémie élevée durant la grossesse;
- si vous avez des antécédents de problèmes de foie ou de reins;
- si vous savez que vous avez déjà présenté une baisse du nombre de globules blancs, causée ou non par d'autres médicaments;
- si vous faites de l'exercice vigoureux ou si vous travaillez dans des endroits chauds ou ensoleillés;
- si vous présentez l'un des facteurs de risque suivants contribuant à l'apparition de caillots sanguins : antécédents familiaux de caillots sanguins, âge (plus de 65 ans), tabagisme, obésité, intervention chirurgicale majeure récente (p. ex. remplacement

de la hanche ou du genou), immobilité en raison d'un déplacement en avion ou autre raison, ou prise de contraceptifs oraux («la pilule»); si vous souffrez ou avez déjà souffert de constipation grave, d'une obstruction intestinale ou de toute autre maladie ayant eu un effet sur votre gros intestin;

- s'il vous arrive de cesser brièvement de respirer lors d'un sommeil normal (appelé «apnée du sommeil») et que vous prenez des médicaments qui ralentissent la respiration ou l'activité normale du cerveau («dépresseurs» du système nerveux central);
- si vous avez ou avez déjà eu de la difficulté à vider votre vessie ou à la vider complètement (rétention urinaire), si votre prostate est anormalement grosse, si vous souffrez d'une obstruction intestinale ou si la pression à l'intérieur de vos yeux est élevée. Ces troubles peuvent parfois se produire avec les médicaments appelés «anticholinergiques».

Communiquez avec votre médecin aussitôt que possible si vous présentez :

- de la fièvre, des symptômes semblables à ceux de la grippe, un mal de gorge ou toute autre infection, étant donné que cela pourrait être causé par un très faible nombre de globules blancs et nécessiter l'arrêt de la prise de APO-QUETIAPINE XR et/ou l'administration d'un autre traitement;
- une constipation qui s'accompagne d'une douleur persistante à l'estomac, ou une constipation qui ne répond pas au traitement, étant donné que cela pourrait entraîner une obstruction plus grave de l'intestin.

Dans les études cliniques sur le fumarate de quétiapine à libération prolongée et d'autres médicaments du même type, on a rapporté un risque accru de décès chez les patients âgés atteints de démence et de troubles du comportement. APO-QUETIAPINE XR n'est pas approuvé pour cet usage.

Des cas de pancréatite (inflammation du pancréas) ont été signalés chez certains patients. Bon nombre de ces patients présentaient des facteurs connus pour être associés à la pancréatite, comme un taux élevé de triglycérides (une substance grasseuse dans le sang), des calculs biliaires et la consommation d'alcool.

Des cas de cardiomyopathie (affaiblissement du muscle cardiaque) et de myocardite (inflammation du muscle cardiaque) ont été signalés chez certains patients. Toutefois, on ignore si le traitement par APO-QUETIAPINE XR est lié à ces problèmes.

Si vous êtes diabétique, il convient de vous faire suivre pour déceler une aggravation de votre diabète.

Ne conduisez pas et ne faites pas fonctionner de machines tant que vous ne connaissez pas votre réponse à ce médicament. APO-QUETIAPINE XR peut causer de la somnolence.

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression ou d'une autre maladie mentale

Si vous souffrez de dépression ou d'une autre maladie mentale, il est possible que vous ayez parfois envie de vous faire du mal ou de vous tuer. Ces pensées peuvent aller en augmentant au début du traitement, étant donné que ces médicaments mettent du temps avant de faire effet; il faut habituellement environ deux semaines et parfois, plus encore.

Si jamais vous avez envie de vous faire du mal ou de vous tuer, communiquez immédiatement avec votre médecin ou rendez-vous tout de suite à l'hôpital.

Afin de vous aider, vous pouvez dire à un ami ou un parent que vous souffrez de dépression ou d'une autre maladie mentale et demander à cette personne de lire la présente notice. Vous pouvez lui demander de vous prévenir si elle pense que votre dépression ou votre autre maladie mentale s'aggrave ou si des changements dans votre comportement l'inquiètent.

Effets sur les nouveau-nés :

Dans certains cas, des bébés nés d'une mère qui prenait APO-QUETIAPINE XR pendant la grossesse ont présenté des symptômes de sevrage graves nécessitant une hospitalisation. Parfois, ces symptômes peuvent disparaître spontanément. Toutefois, soyez prêt à obtenir immédiatement des soins médicaux d'urgence pour votre nouveau-né s'il a de la difficulté à respirer ou à boire, s'il est trop somnolent ou encore s'il présente une rigidité musculaire, un relâchement musculaire (comme une poupée de chiffon) ou des tremblements.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme certains médicaments peuvent sérieusement modifier la façon dont d'autres médicaments agissent, il est important de mentionner à vos médecins, dentistes et pharmaciens que vous prenez APO-QUETIAPINE XR. Assurez-vous aussi de leur mentionner tout autre médicament, sur ordonnance, en vente libre ou à base naturelle, que vous prenez ou avez l'intention de prendre.

Vous ne devriez pas boire d'alcool pendant un traitement avec APO-QUETIAPINE XR, car la combinaison d'alcool et d'APO-QUETIAPINE XR pourrait intensifier les effets de l'alcool.

Si vous prenez des médicaments pour traiter l'anxiété, la dépression, l'épilepsie (comme la phénytoïne ou la carbamazépine), la tension artérielle élevée ou encore pour vous aider à dormir, ou si vous projetez d'arrêter prochainement de les prendre, signalez-le à votre médecin.

Les agonistes de la dopamine (p. ex. la lévodopa, un agent antiparkinsonien) peuvent affaiblir l'effet de APO-QUETIAPINE XR.

APO-QUETIAPINE XR a des interactions médicamenteuses connues avec les médicaments suivants : carbamazépine (anticonvulsivant), phénytoïne (anticonvulsivant), kétoconazole (antifongique) et inhibiteurs de la protéase (pour le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine [VIH]).

Si vous prenez de l'érythromycine (antibiotique), de la clarithromycine (antibiotique), de la néfazodone, de la thioridazine (antipsychotique), du diltiazem ou du vérapamil (médicaments pour régler la tension artérielle), des médicaments pouvant causer la constipation ou des médicaments appelés «anticholinergiques», qui peuvent affecter votre capacité à vider votre vessie, signalez-le à votre médecin. Vous devriez aussi signaler à votre médecin si vous prenez des médicaments qui ont un effet sur la façon dont votre cœur bat et à quelle vitesse, par exemple, des médicaments qui peuvent causer un déséquilibre électrolytique (faibles taux de potassium ou de magnésium) comme les diurétiques (pilules favorisant l'élimination de l'eau) ou certains antibiotiques (médicaments qui traitent les infections).

Effet sur les tests d'urine aux fins de dépistage de drogues :

Lorsque certaines méthodes de dépistage sont utilisées, APO-QUETIAPINE XR peut entraîner des résultats positifs pour la méthadone ou certains médicaments pour traiter la dépression, appelés «antidépresseurs tricycliques», et ce, même si vous ne prenez pas ces agents. Le cas échéant, on recommande de confirmer les résultats en utilisant des tests plus spécifiques.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

APO-QUETIAPINE XR n'est pas recommandé chez les patients de moins de 18 ans.

DOSE HABITUELLE

Adultes

Pour que APO-QUETIAPINE XR vous aide à vous sentir mieux, il est très important de le prendre tous les jours selon les directives exactes du médecin. Prenez le nombre exact de comprimés que le médecin vous a prescrit, à l'heure indiquée, tous les jours.

Posologie recommandée

Schizophrénie et manie bipolaire

Le schéma d'ajustement posologique habituel est jour 1 : 300 mg, jour 2 : 600 mg et jusqu'à 800 mg à partir du jour 3 en une prise. La dose maximale est de 800 mg par jour.

Dépression bipolaire

Le schéma d'ajustement posologique habituel est jour 1 : 50 mg, jour 2 : 100 mg, jour 3 : 200 mg et à partir du jour 4 : 300 mg en une prise. Votre médecin pourrait augmenter votre dose encore plus selon votre réponse et votre tolérance au traitement. La dose maximale est de 600 mg par jour.

Trouble dépressif majeur

Le schéma d'ajustement posologique habituel est jours 1 et 2 : 50 mg; et jour 3 : 150 mg. Votre médecin pourrait ajuster votre dose à la hausse ou à la baisse dans l'intervalle posologique recommandé de 50 à 300 mg par jour selon votre réponse et votre tolérance au traitement. Vous mettrez peut-être du temps à vous sentir mieux. Vous devez donc vous attendre à ce que certains symptômes s'atténuent lentement pendant les premières semaines de traitement. N'arrêtez pas de prendre APO-QUETIAPINE XR et ne changez pas l'horaire de prise des comprimés sans consulter d'abord votre médecin.

Si vous arrêtez brusquement de prendre APO-QUETIAPINE XR, vous risquez d'éprouver des symptômes de sevrage comme de l'insomnie (difficulté à dormir), des nausées et des vomissements.

Pour obtenir le meilleur effet possible de APO-QUETIAPINE XR, vous devez :

- continuer de le prendre tous les jours, et
- garder votre médecin au courant de votre état, qu'il soit bon ou mauvais.

Ainsi, votre médecin et vous pourrez être certains que vous utilisez la dose de APO-QUETIAPINE XR qui vous convient le mieux.

Vous pouvez prendre APO-QUETIAPINE XR avec ou sans aliments. **Il faut avaler les comprimés entiers, sans les diviser, les croquer ni les écraser.**

Ne donnez APO-QUETIAPINE XR à personne d'autre. Votre médecin a prescrit APO-QUETIAPINE XR uniquement pour vous.

Passer des comprimés de fumarate de quétiapine à libération immédiate aux comprimés APO-QUETIAPINE XR

Si vous prenez à l'heure actuelle des doses fractionnées de fumarate de quétiapine à libération immédiate, votre médecin pourrait vous faire passer à APO-QUETIAPINE XR en prescrivant une dose quotidienne totale égale, prise une fois par jour.

SURDOSE

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.

En cas de surdosage avec APO-QUETIAPINE XR, ou si vous croyez que vous ou une autre personne présentez un des effets secondaires de APO-QUETIAPINE XR à une grande intensité (particulièrement de la somnolence, mais aussi des battements de cœur rapides, une sensation de

tête légère et/ou des étourdissements, surtout lorsque vous vous levez rapidement d'une position assise ou couchée), appelez votre médecin ou le centre antipoison, ou rendez-vous immédiatement à l'urgence de l'hôpital le plus proche. N'oubliez pas d'apporter le flacon de médicament avec vous.

DOSE OUBLIÉE

APO-QUETIAPINE XR doit être pris à la même heure chaque jour. Si vous avez oublié une dose le jour précédent, vous devez prendre votre prochaine dose de APO-QUETIAPINE XR le jour suivant à l'heure prévue.

Voici quelques trucs pour vous aider à vous souvenir de prendre chaque dose de APO-QUETIAPINE XR:

- Prenez votre dose de APO-QUETIAPINE XR à la même heure chaque jour.
- Associez la prise de APO-QUETIAPINE XR à un moment de la journée qui vous rappellera de prendre votre médicament, par exemple, au repas ou au coucher.
- Utilisez un pilulier pour séparer vos doses de APO-QUETIAPINE XR en fonction du jour de la semaine.
- Chaque fois que vous prenez une dose, notez l'heure et le jour sur un calendrier pour vous aider à déterminer quand prendre la prochaine dose de APO-QUETIAPINE XR.
- Placez dans un endroit bien en évidence (p. ex. sur un miroir ou le réfrigérateur) une note pour vous rappeler de prendre APO-QUETIAPINE XR.
- Demandez à un membre de votre famille ou à un ami de vous rappeler de prendre votre médicament.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tout médicament, APO-QUETIAPINE XR peut produire des effets secondaires chez certaines personnes.

Des hausses de la glycémie (sucre dans le sang) et de l'hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) ont été signalées à l'emploi de APO-QUETIAPINE XR. Des cas occasionnels de diabète ont aussi été signalés. Votre médecin pourrait effectuer un test sanguin pour vérifier votre taux de sucre dans le sang (glycémie) avant que vous commenciez à prendre APO-QUETIAPINE XR. Il pourrait aussi continuer à surveiller votre glycémie pendant toute la durée du traitement.

Une sensation de tête légère, les étourdissements (symptômes d'hypotension posturale) et la somnolence figurent parmi les effets secondaires le plus fréquemment observés avec APO-QUETIAPINE XR, surtout pendant la première semaine de traitement ou après une augmentation de la dose. Les étourdissements et la somnolence sont habituellement d'intensité légère et devraient disparaître avec le temps. Pour aider à prévenir ces effets, levez-vous lentement d'une position assise ou couchée. Les étourdissements et la somnolence peuvent provoquer des chutes.

En position debout, l'hypotension est fréquente et peut entraîner des étourdissements ou une sensation de faiblesse (pouvant provoquer des chutes).

De plus, étant donné qu'un état de somnolence est fréquent lorsqu'on débute le traitement ou lorsqu'on augmente la dose, si vous devez conduire, faire fonctionner des machines ou entreprendre quoi que ce soit qui exige de la vigilance, prenez des précautions supplémentaires jusqu'à ce que vous ayez la certitude que APO-QUETIAPINE XR ne vous cause pas de somnolence.

La sécheresse de la bouche et le gain de poids ont également été rapportés très fréquemment chez les patients traités par APO-QUETIAPINE XR. Votre médecin pourrait vous peser avant que vous commenciez à prendre APO-QUETIAPINE XR et continuer à surveiller votre poids pendant toute la durée du traitement.

Des symptômes de sevrage, qui surviennent à l'arrêt du traitement par APO-QUETIAPINE XR, ont été signalés très fréquemment : insomnie (difficulté à dormir), nausées, maux de tête, diarrhée, vomissements, étourdissements et irritabilité. Il est recommandé de procéder à un sevrage graduel, sur une période d'au moins une ou deux semaines.

Voici d'autres effets secondaires fréquents : maux de tête, battements de cœur rapides, sensation de cœur qui bat, qui bat rapidement ou qui saute des battements, essoufflement, constipation, troubles digestifs, faiblesse, enflure des bras et des jambes, fièvre, maux d'estomac ou douleurs abdominales, vomissements (surtout chez les personnes âgées), vision brouillée, rêves anormaux et cauchemars, irritabilité, augmentation de l'appétit, troubles de l'élocution et de la parole et changements dans les valeurs des tests de laboratoire pour les fonctions du foie et de la thyroïde.

On a signalé des cas peu fréquents de difficulté à avaler, d'évanouissements (pouvant provoquer des chutes), de congestion nasale, de difficulté à uriner et de rythme cardiaque plus lent que la normale, qui peut survenir au début du traitement et peut être associé à une faible tension artérielle et à des évanouissements.

On a aussi signalé chez un petit nombre de patients des changements à une partie de l'œil que l'on appelle cristallin. Bien qu'on ignore si ces changements sont causés par APO-QUETIAPINE XR, il est possible que votre médecin vous conseille de subir un examen particulier de la vue, qui est recommandé afin de maximiser la sécurité d'emploi du médicament.

On a signalé de rares cas de diminution de la température corporelle (hypothermie), d'une association de fièvre, de symptômes semblables à ceux de la grippe, de mal de gorge ou de toute autre infection accompagnée d'un très faible nombre de globules blancs (un trouble appelé «agranulocytose») et d'obstruction intestinale, ainsi que des patients marchant, parlant,

mangeant ou faisant d'autres activités pendant leur sommeil.

Dans de très rares cas, ce type de médicament peut nuire à la capacité de l'organisme à régler la température corporelle. Par conséquent, évitez d'avoir trop chaud ou de vous déshydrater (lors d'efforts vigoureux par exemple ou en vous exposant à des chaleurs extrêmes) pendant votre traitement avec APO-QUETIAPINE XR.

Les effets secondaires survenant à une fréquence inconnue (ne pouvant être estimée à partir des données disponibles) comprennent les symptômes de sevrage chez les nouveau-nés dont la mère a utilisé APO-QUETIAPINE XR durant sa grossesse.

Les effets suivants, qui concernent les résultats des tests sanguins de routine, peuvent aussi survenir avec APO-QUETIAPINE XR :

- Diminution du nombre de globules blancs. Normalement, ces changements disparaissent lorsqu'on met fin au traitement avec APO-QUETIAPINE XR
- Diminution du nombre de globules rouges, des cellules qui transportent l'oxygène dans le corps.
- Augmentation du nombre d'éosinophiles, un type de globules blancs, qui est parfois présent lorsque des réactions allergiques se produisent.
- Baisse du nombre de plaquettes (thrombocytopenie), des cellules qui aident à arrêter les saignements quand on se coupe.
- Hausse du taux d'enzymes du foie. Normalement, ces changements disparaissent lorsqu'on poursuit le traitement avec APO-QUETIAPINE XR.
- Changements de la quantité de substances grasses (taux de lipides tels que les triglycérides et le cholestérol) dans le sang.
- Hausse de la quantité de créatine phosphokinase, une substance que l'on trouve dans les muscles.
- Augmentation de la quantité de sucre (glucose) dans le sang.
- Augmentation de la quantité d'hormone prolactine dans le sang. Dans de rares cas (< 0,1 % à ≥ 0,01 %), cette augmentation peut causer le gonflement des seins et la production inattendue de lait chez les femmes de même que chez certains hommes. Cette situation peut aussi nuire à la régularité des règles chez les femmes.
- Changements dans la quantité d'hormones thyroïdiennes dans le sang. En général, ces changements n'ont aucun effet sur comment vous vous sentez.
- Si vous présentez un taux sanguin élevé de prolactine et une affection appelée «hypogonadisme», vous pourriez présenter un risque accru de fractures attribuables à l'ostéoporose. Cela peut survenir tant chez les hommes que chez les femmes.

Une des choses les plus importantes que vous devez faire pour minimiser les risques de ces effets secondaires, tout en bénéficiant de l'efficacité de APO-QUETIAPINE XR, est de consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous remarquez un symptôme qui vous inquiète, même si ce symptôme ne semble pas lié au médicament ou n'est pas mentionné dans la présente notice.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme/effet		Consultez votre médecin immédiatement		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Très fréquent	Mouvements musculaires anormaux, y compris difficulté à amorcer un mouvement musculaire, tremblements, agitation ou raideurs musculaires qui ne sont pas accompagnées de douleurs		√	
	Apparition ou aggravation de la constipation		√	
Peu fréquent	Mouvements involontaires principalement du visage ou de la langue (dyskinésie tardive)		√	
	Symptômes de réaction allergique, tels que boursoufflures, bosses ou enflure			√
	Jambes sans repos (sensations désagréables dans les jambes)		√	
	Crise convulsive (c.-à-d. perte de conscience accompagnée de « crise » incontrôlable de secousses musculaires)			√
	Incapacité à uriner (rétention urinaire)			√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme/effet		Consultez votre médecin immédiatement		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Rare	Priapisme (c.-à-d. érection douloureuse et prolongée [pendant plus de 4 heures] du pénis)			√
	Ensemble des symptômes suivants : Forte fièvre, raideur musculaire, augmentation marquée de la tension artérielle et/ou de la fréquence cardiaque et baisse de la conscience (appelé « syndrome malin des neuroleptiques »)			√
	Caillots de sang : enflure, douleur et rougeur à un bras ou une jambe, qui peut aussi être chaud(e) au toucher. Apparition soudaine d'une douleur thoracique, d'une difficulté à respirer et de palpitations cardiaques		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet		Consultez votre médecin immédiatement		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
	Troubles du foie ou inflammation du foie avec ou sans jaunisse (un jaunissement de la peau/des paumes ou du blanc des yeux), urine foncée, douleurs abdominales, nausées, vomissements, perte d'appétit		√	
Très rare	Anaphylaxie (forme grave de réaction allergique; les symptômes incluent l'enflure de la bouche, du visage, des lèvres et de la langue; peut inclure une grande difficulté à respirer et un état de choc)			√
	Brefs arrêts de la respiration durant le sommeil normal (apnée du sommeil)			√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de APO-QUETIAPINE XR, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez APO-QUETIAPINE XR à température ambiante (entre 15 et 30 °C) et hors de la portée des enfants.

La date limite d'utilisation de ce médicament est imprimée sur l'emballage. Ne prenez pas de médicament de cet emballage après cette date.

Si votre médecin vous dit de cesser de prendre APO-QUETIAPINE XR ou si vous remarquez que la date limite est dépassée, veuillez retourner les comprimés restants à votre pharmacien.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez aider à améliorer l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant les effets secondaires graves et inattendus à Santé Canada. Votre rapport peut aider à identifier de nouveaux effets secondaires et modifier les informations de sécurité des produits. Voici 3 façons d'effectuer votre déclaration:

- ☞ En ligne, via MedEffet (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>)
- ☞ 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, ou
 - Par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes affranchies ainsi que le formulaire de déclaration de Canada Vigilance sont disponibles sur le site Web de MedEffet à l'adresse suivante :

<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir de plus amples renseignements, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à un autre professionnel de la santé.

On peut se procurer la présente notice ainsi que la monographie de produit complète, préparée à l'intention des professionnels de la santé, en communiquant avec DISpedia, le Service d'information sur les médicaments d'Apotex, au :

1-800-667-4708.

La présente notice se trouve également à l'adresse <http://www.apotex.ca/produits>.

La présente notice a été rédigée par Apotex Inc. Toronto (Ontario) M9L 1T9

Dernière révision: 6 octobre 2017