

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

Pr APO-PAROXETINE

Comprimés de paroxétine (sous forme de chlorhydrate de paroxétine) – Norme Apotex

La présente notice est la troisième et dernière partie de la monographie du produit APO-PAROXETINE publiée lorsque le médicament a été approuvé pour la vente au Canada. Elle est expressément destinée aux consommateurs. La notice est un résumé qui ne donne pas tous les renseignements sur le produit APO-PAROXETINE. Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour toute question sur le médicament.

Veillez lire la présente notice attentivement avant de commencer à prendre votre médicament, même si vous avez déjà pris ce médicament auparavant. Conservez-la avec votre médicament au cas où vous auriez besoin de la lire de nouveau.

AU SUJET DU MÉDICAMENT

Indications :

APO-PAROXETINE vous a été prescrit par votre médecin pour soulager vos symptômes de :

- dépression (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 (éviter et/ou peur des situations sociales);
- anxiété ou nervosité généralisée;
- trouble obsessionnel-compulsif (pensée, idée ou sensation récurrente et dérangeante; comportement récurrent, pensées ou actions non désirées);
- état de stress post-traumatique (anxiété suivant un événement traumatisant, par exemple un accident de voiture, une agression physique ou une catastrophe naturelle [p. ex. : tremblement de terre]).

Mode d'action :

APO-PAROXETINE appartient à la famille des inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine. APO-PAROXETINE semble augmenter la concentration d'une substance chimique du cerveau, la sérotonine (ou 5-hydroxytryptamine).

Contre-indications :

Ne prenez pas APO-PAROXETINE en cas :

- d'allergie à la paroxétine ou à l'un des ingrédients de ce médicament (voir la liste des ingrédients à la fin de cette section);
- de prise actuelle ou récente d'un antidépresseur de la famille des IMAO (inhibiteur de la monoamine-oxydase) comme le sulfate de phénelzine et le moclobémide, ou du linézolide, un antibiotique également IMAO;
- de prise actuelle ou récente de thioridazine ou de pimozide.

Ingrédient médicamenteux :

Chlorhydrate de paroxétine.

Ingrédients non médicamenteux :

Les ingrédients non médicamenteux comprennent : dioxyde de titane, glycolate d'amidon sodique, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, lactose anhydre, polyéthylène glycol, stéarate de magnésium, ainsi que ces colorants (tous sur laque d'aluminium) : jaune D&C n° 10 et jaune FD&C n° 6 (comprimés à 10 mg seulement), rouge D&C n° 30 (comprimés à 20 mg seulement), et bleu FD&C n° 2 (comprimés à 30 mg seulement).

Formes posologiques offertes :

APO-PAROXETINE est offert en comprimés contenant 10 mg (jaune), 20 mg (rose) et 30 mg (bleu) de paroxétine (sous forme de chlorhydrate de paroxétine).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Lorsque vous prenez ce type de médicament, il est important de bien communiquer avec votre médecin au sujet de vos symptômes.

APO-PAROXETINE ne doit pas être prescrit aux enfants de moins de 18 ans.

Changements sur le plan des sentiments et des comportements :

Il est important que vous ayez une bonne communication avec votre médecin sur la façon dont vous vous sentez. Il peut également s'avérer utile de discuter de vos sentiments et de votre traitement avec un ami ou un proche qui pourra vous indiquer s'il croit que votre état s'aggrave. Certains patients peuvent avoir l'impression que leur état s'aggrave lorsqu'ils entreprennent un traitement à l'aide de médicaments comme APO-PAROXETINE ou lorsqu'ils en modifient la dose. Vous pourriez vous sentir plus anxieux ou avoir des idées d'automutilation ou d'actes visant à blesser autrui, surtout si vous avez déjà eu envie de vous faire du mal par le passé. Ces changements émotionnels peuvent se produire chez les patients qui prennent des médicaments comme APO-PAROXETINE, peu importe la maladie dont ils souffrent ou l'âge qu'ils ont, bien que cela puisse être plus fréquent chez les patients âgés de 18 à 24 ans. Le cas échéant, consultez votre médecin immédiatement. Ne cessez pas de prendre APO-PAROXETINE de votre propre chef.

La prise de médicaments comme APO-PAROXETINE peut augmenter le risque de problèmes sexuels qui pourraient persister même après l'arrêt du traitement, parfois pendant des mois ou des années. Signalez à votre médecin tout symptôme tel qu'une baisse de la libido, de la satisfaction sexuelle ou de la qualité des rapports sexuels.

Si vous êtes une personne âgée ou encore si vous souffrez d'ostéoporose ou présentez d'autres facteurs de risque importants de fractures, la prise d'APO-PAROXETINE peut accroître le risque de fractures. Vous devez être particulièrement prudent afin d'éviter les chutes surtout si vous avez des étourdissements ou si votre pression artérielle est basse.

Les médicaments comme APO-PAROXETINE peuvent affecter le sperme. La fertilité de certains hommes peut être réduite sous APO-PAROXETINE.

AVANT d'utiliser APO-PAROXETINE, avisez votre médecin ou votre pharmacien dans les cas suivants :

- toute maladie, dont des antécédents de convulsions, de maladie du foie ou des reins, de problème cardiaque;

- toute prise de médicament (prescrits ou en vente libre) présente ou récente, surtout dans le cas des IMAO (comme le sulfate de phénelzine ou le moclobémide) et d'autres antidépresseurs, de thioridazine, de pimozide, d'anticonvulsivant (pour prévenir l'épilepsie), de médicament contre la maladie de Parkinson ou contenant du tryptophane;
- prise de tamoxifène (traitement du cancer du sein);
- toute réaction allergique à un médicament, à un aliment, etc.;
- prise actuelle ou récente de produits naturels ou de plantes médicinales (p. ex. : millepertuis);
- grossesse actuelle ou prévue, allaitement;
- consommation d'alcool et/ou de drogue;
- conduite automobile ou tâches dangereuses au travail;
- fracture osseuse récente ou diagnostic d'ostéoporose, ou facteurs de risque d'ostéoporose;
- trouble de la coagulation du sang (saignement) ou si on vous a dit que votre nombre de plaquettes est bas;
- allergie à un colorant jaune particulier appelé laque d'aluminium FD&C jaune no 6.

Effets sur la grossesse et le nouveau-né :

Demandez toujours conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament, y compris APO-PAROXETINE. **Si vous devez enceinte alors que vous prenez APO-PAROXETINE, consultez immédiatement votre médecin. De plus, parlez à votre médecin si vous planifiez une grossesse.**

APO-PAROXETINE en début de grossesse :

Certaines études indiquent un risque accru de malformations congénitales (surtout cardiaques) chez les nouveau-nés dont la mère a pris de la paroxétine durant les premiers mois de la grossesse. Ces études ont révélé qu'environ 2 % des nouveau-nés dont la mère avait reçu de la paroxétine en début de grossesse avaient une malformation cardiaque, alors que le taux normal est de 1 %. On a également signalé, sous paroxétine, des cas de naissances prématurées, mais on ignore si ces cas sont bien causés par la paroxétine.

APO-PAROXETINE plus tard durant la grossesse :

Complications possibles à la naissance (sous APO-PAROXETINE ou tout autre antidépresseur récent) :

Des rapports de pharmacovigilance indiquent que certains nouveau-nés de mères qui prenaient des ISRS (inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine), ou d'autres nouveaux antidépresseurs durant la grossesse, ont présenté à la naissance des complications ayant nécessité une prolongation de l'hospitalisation, une assistance respiratoire et une alimentation par sonde. Les symptômes signalés comprenaient : difficultés alimentaires ou respiratoires, convulsions, muscles tendus ou trop relâchés, agitation et pleurs incessants.

Dans la plupart des cas, le nouvel antidépresseur avait été pris durant le troisième trimestre de la grossesse. Ces symptômes sont compatibles avec un effet indésirable direct de l'antidépresseur ou encore avec un syndrome lié à un sevrage soudain du médicament. Ces symptômes disparaissent généralement avec le temps. Toutefois, si votre bébé présente l'un de ces symptômes, contactez votre médecin le plus tôt possible.

Hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (HPPN) et antidépresseurs récents, dont APO-PAROXETINE :

La prise d'APO-PAROXETINE durant la grossesse, surtout vers la fin, pourrait augmenter le risque d'une maladie pulmonaire grave, l'hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (HPPN) causant des difficultés respiratoires peu après la naissance. Dans la population générale, le taux d'HPPN est de 1 ou 2 par 1 000 nouveau-nés, mais ce taux peut être multiplié par 4 ou 6 chez les bébés dont la mère a pris de la paroxétine vers la fin de la grossesse.

Si vous êtes enceinte et prenez un ISRS ou tout autre nouvel antidépresseur, vous devriez discuter des diverses options de traitement avec votre médecin. Il est très important de NE PAS interrompre votre traitement sans avoir tout d'abord consulté votre médecin. Pour de plus amples informations, voir RÉACTIONS INDÉSIRABLES ET COMMENT RÉAGIR.

Glaucome à angle fermé :

APO-PAROXETINE peut provoquer une crise aiguë de glaucome. Un examen des yeux effectué avant la prise d'APO-PAROXETINE pourrait permettre d'établir si vous êtes exposé à un risque de glaucome à angle fermé. Consultez immédiatement un médecin si vous éprouvez :

- une douleur oculaire;
- des altérations de la vue ;
- une enflure ou une rougeur des yeux ou dans la région de l'œil.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Ne prenez pas APO-PAROXETINE si vous prenez ou avez pris récemment (depuis moins de 2 semaines) des inhibiteurs de la monoamine-oxydase, du bleu de méthylène (chlorure de méthylthioninium), de la thioridazine ou du pimozide.

Avisez votre médecin de toute prise actuelle ou récente de médicament (prescrit ou en vente libre), de produits naturels ou de plantes médicinales, particulièrement :

- tout autre antidépresseur (p. ex. : ISRS et certains antidépresseurs tricycliques);
- tout autre médicament affectant la sérotonine, comme le lithium, le linézolide, le tramadol, le tryptophane, le millepertuis et les triptans employés dans le traitement de la migraine;
- certains médicaments utilisés pour traiter la douleur comme le fentanyl (utilisé en anesthésie ou pour traiter la douleur chronique), le tramadol, le tapentadol, la mépéridine, la méthadone et la pentazocine;
- le tamoxifène (contre le cancer du sein ou les problèmes de fertilité);
- certains médicaments contre les troubles du rythme cardiaque (arythmies);
- certains médicaments contre la schizophrénie;
- certains médicaments contre la dépression bipolaire (p. ex. : lithium);
- l'association fosamprénariv + ritonavir, des médicaments contre le VIH (virus de l'immunodéficience humaine);
- la procyclidine, un médicament contre la maladie de Parkinson et d'autres troubles du mouvement;
- le métoprolol, un médicament utilisé dans le traitement de l'hypertension artérielle et l'angine;
- certains médicaments affectant la coagulation et augmentant le risque de saignement, comme les anticoagulants oraux (p. ex. : warfarine, dabigatran), l'acide acétylsalicylique (p. ex. : aspirine) et d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (p. ex. : ibuprofène);
- certains médicaments contre l'épilepsie;
- de façon générale, la consommation de boissons alcoolisées doit être réduite au minimum ou évitée complètement pendant le traitement par APO-PAROXETINE;
- certains médicaments utilisés pour soulager la toux comme le dextrométhorphan.

BON USAGE DU MÉDICAMENT

Posologie usuelle :

- Il est important de prendre APO-PAROXETINE exactement comme le médecin l'a prescrit. La plupart des gens doivent prendre de 20 mg à 40 mg d'APO-PAROXETINE par jour contre la dépression, le trouble obsessionnel-compulsif, le trouble panique, la phobie sociale, l'anxiété généralisée ou l'état de stress post-traumatique. Toutefois, votre médecin vous dira peut-être de commencer à 10 mg par jour en cas de trouble panique.
- Prenez les comprimés le matin, de préférence avec de la nourriture. Avalez les entiers avec de l'eau, sans les mâcher.
- Continuez de prendre votre médicament même si vous ne vous sentez pas mieux : il faut parfois plusieurs semaines avant qu'APO-PAROXETINE fasse effet.
- Continuez le traitement comme prescrit, jusqu'à ce que votre médecin vous dise de cesser.
- Consultez votre médecin avant d'arrêter, par vous-même, de prendre le médicament.

N'oubliez pas : Ce médicament a été prescrit pour votre usage personnel. N'en donnez à personne d'autre, car des réactions indésirables parfois graves pourraient en résulter.

Dose manquée :

Si vous oubliez votre comprimé un matin, prenez-le dès que vous vous en apercevez. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle le lendemain matin, et continuez comme d'habitude. Ne doublez pas la dose pour rattraper la dose oubliée.

Surdose :

Si vous avez pris trop de comprimés à la fois, contactez immédiatement votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche, même si vous vous sentez bien. Montrez au médecin votre flacon de comprimés.

Si vous croyez avoir pris trop d'APO-PAROXETINE, 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.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES ET COMMENT RÉAGIR

Comme tous les médicaments, APO-PAROXETINE peut causer des effets secondaires. Vous pourriez n'en présenter aucun. Dans la plupart des cas, les effets secondaires sont légers et transitoires. Toutefois, certains peuvent être graves. Certains effets sont liés à la dose. Consultez votre médecin en cas d'effet secondaire, quel qu'il soit, car il faudra peut-être ajuster la dose.

En cas de réaction allergique (dont éruption cutanée, urticaire, enflure, difficulté à respirer) ou d'effet secondaire grave ou inhabituel, cessez le médicament et contactez immédiatement votre médecin.

Les effets secondaires les plus courants d'APO-PAROXETINE sont les suivants :

- nausées/vomissements;
- bouche sèche;
- somnolence;
- faiblesse;
- étourdissements;
- transpiration;
- tremblements;
- nervosité;
- agitation;
- vision embrouillée;
- troubles du sommeil;
- prise de poids;
- problèmes sexuels.
- Bien que les problèmes de santé mentale s'accompagnent souvent d'une baisse de la libido, de la performance ou de la satisfaction sexuelle, ce médicament peut aggraver ces difficultés.

Autres effets possibles : baisse de l'appétit, constipation, diarrhée, rêves anormaux (et cauchemars), maux de tête, et troubles menstruels (y compris règles abondantes, saignement entre les règles et absence de règles).

APO-PAROXETINE ne perturbe généralement pas les activités quotidiennes. Toutefois, les personnes qui ressentent de la somnolence doivent s'abstenir de conduire ou d'utiliser des machines.

APO-PAROXETINE peut faire augmenter le taux de cholestérol chez certains patients.

Symptômes liés à l'arrêt du traitement

INFORMATIONS IMPORTANTES A LIRE

Contactez votre médecin avant de cesser APO-PAROXETINE ou d'en réduire la dose. On a signalé plusieurs symptômes liés à l'arrêt du traitement, à une baisse de dose ou à l'oubli d'une dose, notamment : étourdissements, sensation de « tête légère », nausées, vomissements, agitation ou instabilité psychomotrice, anxiété, transpiration, maux de tête, troubles du sommeil, sensations de décharge électrique et acouphènes (bourdonnement, chuintement, sifflement, tintement et autres bruits persistants dans les oreilles). Ces symptômes disparaissent généralement sans traitement. Avisez immédiatement votre médecin de tout symptôme. Il pourrait changer votre dose d'APO-PAROXETINE pour soulager les symptômes. Pour de plus amples informations, voyez la section MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.

Effets sur les nouveau-nés

Certains nouveau-nés de mères qui prenaient un ISRS (inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine) ou d'autres nouveaux antidépresseurs, comme la paroxétine, durant la grossesse ont présenté des symptômes tels que des difficultés alimentaires ou respiratoires, de l'agitation et des pleurs incessants. Si votre bébé présente l'un de ces symptômes, avisez-en votre médecin le plus tôt possible. Pour de plus amples informations, voyez la section MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES GRAVES, FRÉQUENCE ET COMMENT RÉAGIR				
Symptôme / effet		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
		Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
Peu fréquent	Hallucinations (visions ou sons étranges)		✓	
Peu fréquent	Mouvements incontrôlables du corps ou du visage		✓	
Peu fréquent	Incapacité d'uriner ou perte de la maîtrise de		✓	

RÉACTIONS INDÉSIRABLES GRAVES, FRÉQUENCE ET COMMENT RÉAGIR				
Symptôme / effet		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
		Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
	la vessie (incontinence urinaire)			
Peu fréquent	Pupilles dilatées		✓	
Peu fréquent	Pression artérielle basse (pouvant causer étourdissements, sensation de « tête légère » ou perte de conscience lors du passage de la position couchée ou assise à la position debout)		✓	
Peu fréquent	Ecchymoses (bleus ou saignements inhabituels de la peau ou d'autres régions)		✓	
Rare	Réactions allergiques graves (éruptions cutanées s'accompagnant de rougeur et de bosses, urticaire, démangeaisons, enflure des lèvres, du visage, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer, respiration sifflante, essoufflement, éruptions cutanées, collapsus ou			✓

INFORMATIONS IMPORTANTES A LIRE

RÉACTIONS INDÉSIRABLES GRAVES, FRÉQUENCE ET COMMENT RÉAGIR				
Symptôme / effet		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
		Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
	perte de conscience)			
Rare	Réactions allergiques (éruptions cutanées seulement)		✓	
Rare	Taux de sodium abaissé (fatigue, faiblesse et confusion avec muscles douloureux, raides ou non coordonnés)		✓	
Rare	Akathisie (agitation et incapacité de rester assis ou debout sans bouger)		✓	
Rare	Manie (pensées et comportement hyperactifs)		✓	
Rare	Convulsions (perte de conscience et tremblements incontrôlables)			✓
Rare	Syndrome des jambes sans repos (envie irrépressible de bouger les jambes)		✓	
Rare	Glaucome à angle fermé [douleur aux yeux, changements de la vision et			✓

RÉACTIONS INDÉSIRABLES GRAVES, FRÉQUENCE ET COMMENT RÉAGIR				
Symptôme / effet		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
		Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
	enflure ou rougeur des yeux ou dans la région de l'œil)			
Rare	Sécrétion anormale de lait (par les seins) chez les hommes et les femmes		✓	
Rare	Sensibilité accrue de la peau au soleil	✓		
Rare	Enflure des mains, des chevilles ou des pieds		✓	
Rare	Troubles menstruels (y compris règles abondantes, saignement entre les règles et absence de règles).		✓	
Très rare	Syndrome sérotoninergique et syndrome malin des neuroleptiques (combinaison de la plupart ou de la totalité des symptômes suivants : confusion, agitation, transpiration, tremblements, frissons, forte			✓

INFORMATIONS IMPORTANTES A LIRE

RÉACTIONS INDÉSIRABLES GRAVES, FRÉQUENCE ET COMMENT RÉAGIR				
Symptôme / effet		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
		Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
	fièvre, hallucinations, réflexe soudain des muscles (secousse), raideur musculaire, grande agitation ou irritabilité, battements du cœur rapides). La gravité des symptômes peut augmenter, et mener à une perte de conscience.			
Très rare	Saignements digestifs (vomissement de sang ou sang dans les selles)			✓
Très rare	Problème de foie (nausées, vomissements, perte d'appétit avec démangeaisons, jaunisse, couleur jaune des yeux, urine foncée)		✓	
Très rare	Éruption cutanée étendue et grave avec ampoules et peau qui pèle, souvent accompagnée d'ulcérations ou de douleur dans la bouche ou les yeux.			✓
Très rare	Éruption cutanée			✓

RÉACTIONS INDÉSIRABLES GRAVES, FRÉQUENCE ET COMMENT RÉAGIR				
Symptôme / effet		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
		Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
	pouvant prendre la forme d'ampoules et ressembler à de petites cibles (taches foncées au centre entourées d'une région plus pâle et d'un cercle foncé autour) appelée <i>érythème polymorphe</i>			
Voir Mises en garde et précautions	– Changements sur le plan des sentiments ou du comportement (colère, anxiété, pensées suicidaires ou violentes) - Idées de mort ou de suicide		✓	✓

Cette liste d'effets secondaires est incomplète. En cas d'effet inattendu lors de la prise d' APO-PAROXETINE, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

CONSERVATION DU MÉDICAMENT

- Gardez tous les médicaments hors de la vue et de la portée des enfants.
- Rangez à température ambiante (de 15° à 30°C), à l'abri de l'humidité.
- Assurez-vous que le contenant est hermétiquement fermé.

- Si votre médecin vous dit de cesser de prendre APO-PAROXETINE, veuillez rapporter les comprimés restants à votre pharmacien.

La présente notice a été préparée par Apotex Inc.,
Toronto, Ontario, M9L 1T9

Date de révision : 16 novembre 2020

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>) 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. Programme Canada Vigilance ne prodigue pas des conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements sur APO-PAROXETINE :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé
- Vous pouvez obtenir la monographie de produit complète préparée à l'intention des professionnels de la santé (qui contient l'information du consommateur), en visitant le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>). Vous pouvez obtenir qui contient les renseignements pour les consommateurs en consultant le site Web du fabricant (<http://www.apotex.ca/produits>), ou en téléphonant au 1-800-667-4708.