

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr pms-QUETIAPINE

Comprimés du fumarate de quétiapine à libération immédiate

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de pms-QUETIAPINE et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de pms-QUETIAPINE. 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 pms-QUETIAPINE. Gardez la notice jusqu'à ce que vous ayez pris tous vos comprimés pms-QUETIAPINE.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament

pms-QUETIAPINE (fumarate de quétiapine à libération immédiate) 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.

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 pms-QUETIAPINE pour une autre raison. Si vous avez des questions à ce propos, demandez- lui pourquoi il vous a prescrit pms-QUETIAPINE.

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

Les effets de ce médicament

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

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

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Ne prenez pas pms-QUETIAPINE si vous avez déjà eu une réaction allergique à pms-QUETIAPINE ou à l'un des ingrédients de la liste des « Ingrédients non médicinaux » de la présente notice.

L'ingrédient médicinal est :

Le fumarate de quétiapine.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Le noyau des comprimés contient les excipients suivants : cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique, lactose monohydraté, phosphate dicalcique, povidone, stéarate de magnésium. L'enrobage des comprimés contient : polyéthylène glycol, dioxyde de titane et hydroxypropylméthylcellulose. L'enrobage du comprimé de 25 mg contient également de l'oxyde de fer rouge et de l'oxyde de fer jaune. L'enrobage des comprimés de 50 mg, 100 mg et 150 mg contient également de l'oxyde de fer jaune. L'enrobage des comprimés de 200 mg et 300 mg contient également du talc.

Les formes pharmaceutiques sont :

Comprimés : 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg et 300 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

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

Avant de commencer un traitement avec pms-QUETIAPINE, 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 pms-QUETIAPINE;
- 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 du devenir pendant votre traitement avec pms-QUETIAPINE;
- si vous allaitez ou si vous avez l'intention d'allaiter pendant votre traitement avec pms-QUETIAPINE. Vous

ne devriez pas allaiter pendant un traitement avec pms-QUETIAPINE;

- 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 pms-QUETIAPINE 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 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. pms-QUETIAPINE 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 pms-QUETIAPINE 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. pms-QUETIAPINE peut causer de la somnolence.

Idees 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 tous 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 le fumarate de quétiapine 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 MEDICAMENTEUSES

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 pms-QUETIAPINE. 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 pms-QUETIAPINE, car la combinaison d'alcool et de pms-QUETIAPINE 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 pms-QUETIAPINE.

pms-QUETIAPINE 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, pms-QUETIAPINE 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

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

Dose habituelle :

Adultes

Pour que pms-QUETIAPINE 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

Votre dose sera ajustée en fonction de votre réponse clinique et de votre tolérance au traitement.

Schizophrénie

La dose de départ habituelle est de 25 mg, deux fois par jour. La gamme posologique recommandée est de 50 à 800 mg/jour, en deux prises.

Manie bipolaire

La dose de départ habituelle est de 50 mg, deux fois par jour. La gamme posologique recommandée est de 100 à 800 mg/jour, en deux prises.

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 à 400 mg au jour 5 et jusqu'à 600 mg par jour à partir du jour 8 selon votre réponse et votre tolérance au traitement. La dose maximale est de 600 mg par jour.

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 pms-QUETIAPINE et ne changez pas l'horaire de prise des comprimés sans consulter d'abord votre médecin.

Si vous arrêtez brusquement de prendre pms-QUETIAPINE, 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 pms-QUETIAPINE, 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 pms-QUETIAPINE qui vous convient le mieux.

Vous pouvez prendre pms-QUETIAPINE avec ou sans aliments.

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

Surdose :

En cas de surdosage, 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.

En cas de surdosage avec pms-QUETIAPINE, ou si vous croyez que vous ou une autre personne présentez un des effets secondaires de pms-QUETIAPINE 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 :

Si vous oubliez une dose et vous en rendez compte quelques heures plus tard, prenez votre dose le plus tôt possible. Si une bonne partie de la journée s'est écoulée depuis votre oubli, laissez faire la dose oubliée et prenez la prochaine dose à l'heure habituelle. Ne prenez jamais deux doses à la fois.

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

- Prenez votre dose de pms-QUETIAPINE à la même heure chaque jour.
- Associez la prise de pms-QUETIAPINE 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 pms-QUETIAPINE 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 pms-QUETIAPINE.
- Placez dans un endroit bien en évidence (p. ex. sur un miroir ou le réfrigérateur) une note pour vous rappeler de prendre pms-QUETIAPINE.
- Demandez à un membre de votre famille ou à un ami de vous rappeler de prendre votre médicament.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tout médicament, pms-QUETIAPINE 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 du fumarate de quétiapine. 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 pms-QUETIAPINE. 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 pms-QUETIAPINE, 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 pms-QUETIAPINE 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 le fumarate de quétiapine. Votre médecin pourrait vous peser avant que vous commenciez à prendre pms-QUETIAPINE et continuer à surveiller votre poids pendant toute la durée du traitement.

Des symptômes de sevrage, qui surviennent à l'arrêt du traitement par le fumarate de quétiapine, 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 pms-QUETIAPINE, 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 pms-QUETIAPINE.

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 le fumarate de quétiapine durant sa grossesse.

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

- Diminution du nombre de globules blancs. Normalement, ces changements disparaissent lorsqu'on met fin au traitement avec pms-QUETIAPINE.
- 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 pms-QUETIAPINE.
- Changements de la quantité de substances grasses (taux de lipides tels que les triglycérides et le cholestérol) dans le sang.
- Augmentation 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.

- 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 pms-QUETIAPINE, 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 PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		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 de la 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 PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		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		✓	
	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)			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Fréquence inconnue	Syndrome réunissant une combinaison des symptômes suivants : éruption cutanée étendue, fièvre, résultats anormaux à certains tests sanguins (élévation des taux d'enzymes produites par le foie et hausse d'un type de globules blancs parfois observée en cas de réaction allergique) et enflure des ganglions lymphatiques (une maladie appelée « syndrome d'hypersensibilité Médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques »)			

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez pms-QUETIAPINE entre 15 °C 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 pms-QUETIAPINE ou si vous remarquez que la date limite est dépassée, veuillez retourner les comprimés restants 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 en:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.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

Remarque importante : Cette notice mentionne certaines des situations où vous devez appeler le médecin pendant votre traitement par pms-QUETIAPINE, mais d'autres situations imprévisibles peuvent survenir. Rien dans cette notice ne vous empêche de communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien pour leur poser des questions ou leur faire part de vos inquiétudes au sujet de pms-QUETIAPINE.

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

Dernière révision : 27 mai 2019