

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS
DESTINÉS AU CONSOMMATEUR**

** APO-ESCITALOPRAM
Comprimés d'escitalopram USP**

Ce dépliant – qui est la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation pour la vente d'APO-ESCITALOPRAM au Canada – a été conçu expressément pour les consommateurs. Veuillez le lire avant de commencer à prendre APO-ESCITALOPRAM et conservez-le pendant votre traitement au cas où vous voudriez le relire. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents sur APO-ESCITALOPRAM. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien. Gardez toujours les médicaments hors de la portée des enfants.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament :

Votre médecin vous a prescrit APO-ESCITALOPRAM pour soulager vos symptômes de dépression. **Un traitement par ce type de médicament est des plus sûrs et des plus efficaces lorsqu'il y a une bonne communication avec le médecin traitant et que celui-ci sait vraiment comment vous vous sentez.**

Effets de ce médicament :

APO-ESCITALOPRAM est un antidépresseur qui fait partie d'une classe de médicaments appelés ISRS ou inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine.

On croit qu'APO-ESCITALOPRAM agit en augmentant le taux d'une substance chimique présente dans le cerveau appelée sérotonine (5-hydroxytryptamine). On considère que la perturbation du système sérotoninergique compte pour beaucoup dans l'apparition de la dépression et des maladies apparentées.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- Ne prenez pas APO-ESCITALOPRAM en même temps que le pimozide.
- Ne prenez pas APO-ESCITALOPRAM si vous prenez actuellement ou avez pris récemment un antidépresseur de la classe des inhibiteurs de la monoamine oxydase (p. ex., sulfate de phénelzine, moclobémide).
- Vous ne devez pas prendre APO-ESCITALOPRAM si vous y êtes allergique ou si vous êtes allergique à l'un de ses ingrédients (voir la liste des ingrédients énumérés aux sections « Ingrédients médicinal » et « Ingrédients non médicinaux »).
- Cessez de prendre APO-ESCITALOPRAM et communiquez immédiatement avec votre médecin si vous manifestez une réaction allergique ou toute réaction indésirable grave.
- Ne prenez pas APO-ESCITALOPRAM si vous avez reçu un diagnostic de syndrome du QT long congénital.

Ingrédient médicinal :

Oxalate d'escitalopram

Ingrédients non médicinaux :

cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de titane,

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

hydroxypropylcellulose,
hydroxypropylméthylcellulose, lactose
monohydraté, polyéthylène glycol et stéarate de
magnésium.

Formes posologiques :

Comprimés 10 mg et 20 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Un traitement par ce type de médicament est des plus sûrs et des plus efficaces lorsqu'il y a une bonne communication avec le médecin traitant et que celui-ci sait vraiment comment vous vous sentez.

APO-ESCITALOPRAM n'est pas indiqué chez les patients de moins de 18 ans.

Apparition ou aggravation de problèmes émotifs ou comportementaux

Surtout au cours des premières semaines ou lorsqu'on ajuste la dose, un petit nombre de personnes prenant ces médicaments peuvent se sentir moins bien plutôt que mieux. Elles peuvent se sentir agitées, hostiles, anxieuses ou impulsives, ou avoir des idées suicidaires, d'automutilation ou de comportement agressif envers les autres : ces problèmes peuvent être nouveaux ou être déjà présents mais aggravés. Les idées et comportements suicidaires surviennent à n'importe quel âge, mais les patients de 18 à 24 ans sont probablement plus à risque. Si cela vous arrive ou arrive à la personne dont vous vous occupez, **consultez un médecin immédiatement**. L'étroite surveillance d'un médecin s'impose en pareil cas. **Ne prenez pas vous-même la décision d'arrêter de prendre votre médicament.**

Ces pensées risquent davantage de surgir si vous avez déjà envisagé de vous faire du mal.

Il serait peut-être bon de parler de votre dépression ou de votre anxiété à un proche ou à un ami, et de l'inviter à lire le présent dépliant. Vous pourriez aussi lui demander de vous avertir s'il perçoit une aggravation de votre état ou s'inquiète d'un éventuel changement de comportement.

Effets sur la grossesse et les nouveau-nés :

Si vous prenez APO-ESCITALOPRAM et venez d'apprendre que vous êtes enceinte, informez-en immédiatement votre médecin. Si vous planifiez une grossesse, vous devriez également consulter votre médecin.

Complications possibles à la naissance (de la prise d'un antidépresseur de nouvelle génération, dont APO-ESCITALOPRAM :

Après la commercialisation, quelques nouveau-nés dont la mère avait pris un ISRS (inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine) comme l'oxalate d'escitalopram ou un autre antidépresseur de nouvelle génération pendant la grossesse ont eu des complications à la naissance qui ont nécessité une hospitalisation prolongée, un soutien respiratoire et une alimentation par gavage. Les symptômes signalés étaient les suivants : difficultés à s'alimenter et/ou à respirer, peau bleuâtre, crises convulsives, variation de la température corporelle, vomissements, faible taux de sucre dans le sang, tension ou relâchement excessif des muscles, réflexes vifs, tremblements, énervement, irritabilité, léthargie, somnolence, difficulté à dormir et pleurs constants. Dans la plupart des cas, l'antidépresseur de nouvelle génération avait été pris pendant le troisième trimestre de la grossesse. Ces symptômes témoignent d'un effet défavorable direct sur le bébé ou possiblement d'un syndrome de retrait causé par un arrêt soudain de l'exposition au médicament. En général, ces symptômes se

résorbent au fil du temps. Cela dit, si votre bébé montre n'importe lequel de ces symptômes, communiquez avec votre médecin le plus tôt possible.

Hypertension artérielle pulmonaire persistante (HTAPP) et antidépresseurs de nouvelle génération :

La prise de médicaments comme APO-ESCITALOPRAM pendant la grossesse, surtout pendant les 3 derniers mois, peut augmenter le risque d'apparition d'une maladie pulmonaire grave chez le bébé, appelée hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né (HTAPPN). Cette maladie provoque, peu après la naissance, des difficultés respiratoires chez le nouveau-né qui, dès lors, respire rapidement et prend une teinte bleuâtre. Ces symptômes apparaissent généralement dans les 24 heures suivant la naissance. S'ils se manifestent, vous devez communiquer immédiatement avec votre médecin.

Si vous êtes enceinte et prenez un ISRS ou un autre antidépresseur de nouvelle génération, vous devriez discuter des risques et des avantages des diverses options de traitement qui s'offrent à vous avec votre médecin. Il est essentiel que vous NE cessiez PAS de prendre ces médicaments sans d'abord en parler à votre médecin.

Risque de fracture osseuse :

Prendre APO-ESCITALOPRAM peut augmenter votre risque de fracture si vous êtes âgé, atteint d'ostéoporose ou particulièrement vulnérable aux fractures osseuses. Vous devez faire très attention pour éviter les chutes, en particulier si vous avez des étourdissements ou si votre pression sanguine est basse.

Glaucome à angle fermé :

APO-ESCITALOPRAM peuvent causer une dilatation de la pupille pouvant déclencher une crise aiguë de glaucome chez le patient dont les angles oculaires sont étroits. Un examen des yeux avant le début du traitement par APO-ESCITALOPRAM pourrait vous aider à déterminer si vous risquez de développer un glaucome à angle fermé. Obtenez une aide médicale d'urgence si :

- vous avez des douleurs aux yeux;
- votre vue change;
- vos yeux ou le pourtour de ceux-ci enflent ou
- deviennent rouges.

Avant de prendre APO-ESCITALOPRAM, voici ce que vous devez dire à votre médecin:

- tous vos problèmes médicaux, y compris les problèmes cardiaques, les antécédents de crises épileptiques, le trouble bipolaire (psychose maniaco-dépressive), les maladies du foie ou du rein ou le diabète.
 - antécédents personnels de troubles hémorragiques ou d'un faible taux de plaquettes.
 - si vous avez des antécédents personnels ou familiaux d'allongement de l'intervalle QT/QTc;
 - si vous avez des antécédents personnels d'évanouissements;
 - si vous avez des antécédents familiaux de mort subite cardiaque à < 50 ans;
 - si vous avez des antécédents personnels de déséquilibres électrolytiques (p. ex., faibles taux sanguins de potassium, de magnésium ou de calcium) ou de problèmes qui pourraient causer des déséquilibres
-

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

électrolytiques (p. ex., vomissements, diarrhée, déshydratation);

- si vous avez des antécédents personnels d'un trouble alimentaire ou régime alimentaire strict;
- une fracture osseuse récente, l'ostéoporose ou les facteurs de risque d'ostéoporose;
- si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse, ou si vous allaitez;
- si vous recevez un traitement par électrochocs;
- tous les médicaments (sur ordonnance ou en vente libre) que vous prenez ou que vous avez pris au cours des 14 derniers jours, surtout les inhibiteurs de la monoamine oxydase, le pimozide, tout autre antidépresseur, les triptans (antimigraineux), le lithium, le tramadol ou des médicaments contenant du tryptophane;
- si vous avez déjà eu une réaction allergique à un médicament ou à l'un des ingrédients énumérés dans ce dépliant;
- vos habitudes de consommation d'alcool et/ou de drogues;
- les produits naturels ou à base d'herbes médicinales que vous prenez (p. ex., le millepertuis);
- si vous conduisez un véhicule ou effectuez des tâches dangereuses dans le cadre de votre travail.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Interactions médicamenteuses graves

Ne prenez pas APO-ESCITALOPRAM si vous prenez ou avez pris récemment :

- Un inhibiteur de la monoamine oxydase (p. ex., phénelzine, tranlycypromine, moclobémide ou sélégiline)
- Du pimozide
- Du linézolide (antibiotique)
- Du bleu de méthylène (par voie intraveineuse)

La liste ci-après des médicaments qui pourraient augmenter le risque d'effets secondaires pendant que vous prenez APO-ESCITALOPRAM est partielle et non exhaustive. Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre un autre médicament (sur ordonnance, en vente libre ou à base de plantes médicinales) en même temps qu'APO-ESCITALOPRAM.

Autres médicaments susceptibles d'interagir avec APO-ESCITALOPRAM :

- Médicaments qui traitent les troubles du rythme cardiaque (antiarythmiques)
- Antipsychotiques
- Opioïdes contre la douleur
- Médicaments contre les infections
- Diurétiques (médicaments qui font uriner)
- Laxatifs (incluant les lavements)
- Autres ISRS (citalopram) ou tout autre antidépresseur (par exemple, l'imipramine ou la désipramine)
- Lithium
- Tryptophane
- Cimétidine
- Triptans (p. ex., sumatriptan, zolmitriptan, naratriptan)
- Fluconazole
- Kétoconazole
- Itraconazole

- Citalopram (racémate) (Celexa®)
- Warfarine
- Oméprazole
- Toute plante médicinale comme le millepertuis
- Certains médicaments pouvant agir sur la coagulation sanguine et augmenter les saignements, tels que les anticoagulants oraux (p. ex., warfarine, dabigatran), l'acide acétylsalicylique (p. ex., Aspirin) et d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (p. ex., ibuprofène).
- Certains médicaments visant à soulager la douleur, comme le fentanyl (employé en anesthésie ou pour atténuer la douleur chronique), le tramadol, le tapentadol, la mépéridine, la méthadone et la pentazocine.
- Certains médicaments employés pour calmer la toux, comme le dextrométhorphan.

Évitez de consommer de l'alcool pendant le traitement par APO-ESCITALOPRAM.

Les médicaments de la même classe qu'APO-ESCITALOPRAM peuvent accroître le risque de saignement, comme les saignements de nez, les « bleus » et même les hémorragies mortelles. Ce risque est encore plus élevé si vous avez des antécédents de trouble de la coagulation ou si vous prenez un médicament qui agit sur les plaquettes.

L'administration d'un ISRS chez un patient diabétique peut modifier le contrôle glycémique (hypoglycémie et hyperglycémie).

Informez votre médecin de tous les médicaments (sur ordonnance ou en vente libre) et produits de santé naturels que vous prenez ou pensez prendre.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE

MÉDICAMENT

Dose habituelle :

- Il est essentiel que vous suiviez les directives de votre médecin à la lettre lorsque vous prenez APO-ESCITALOPRAM.

En général, le médecin prescrit 10 mg/jour, que vous devez prendre en une seule dose, de préférence à la même heure chaque jour. Si vous êtes une personne âgée, le médecin pourrait vous prescrire une dose plus faible. Cette dose peut être augmentée. Ne modifiez jamais votre dose d'APO-ESCITALOPRAM ni celle d'une personne que vous aidez, sauf à la demande du médecin.

- Vous devez continuer de prendre APO-ESCITALOPRAM même si vous ne notez pas d'amélioration de votre état, car il peut s'écouler plusieurs semaines avant que le médicament n'agisse. L'amélioration peut être graduelle.
- Continuez de prendre APO-ESCITALOPRAM tant que votre médecin vous le recommande. N'arrêtez pas de prendre le médicament brusquement même si vous commencez à vous sentir mieux, à moins que votre médecin ne l'exige. Votre médecin pourrait vous recommander de continuer à prendre APO-ESCITALOPRAM pendant plusieurs mois. Continuez de suivre les directives de votre médecin.

Mode d'emploi

Comprimés d'APO-ESCITALOPRAM :

- Prenez la dose prescrite une fois par jour.

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

- Avalez le(s) comprimé(s) en entier avec de l'eau. Ne le(s) mâchez pas. APO-ESCITALOPRAM peut se prendre avec ou sans nourriture.

Surdose :

Si, par accident, vous avez ingéré une trop grande quantité d'APO-ESCITALOPRAM, communiquez immédiatement avec votre médecin, votre centre antipoison régional ou le service des urgences de l'hôpital le plus près de chez vous, même si vous ne vous sentez pas malade. Si vous allez chez le médecin ou à l'hôpital, emportez votre provision d'APO-ESCITALOPRAM avec vous. La prise d'une surdose peut entraîner, notamment, les signes suivants : étourdissements, tremblements, agitation, convulsions, coma, nausées, vomissements, changement du rythme cardiaque, baisse de la tension artérielle et crises convulsives.

Si vous croyez avoir pris trop d'APO-ESCITALOPRAM, 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 une dose, prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas une double dose pour compenser.

QUE FAIRE EN CAS D'EFFETS SECONDAIRES

- APO-ESCITALOPRAM peuvent entraîner des effets indésirables (effets secondaires).

Voici la liste des effets indésirables possibles : nausées, transpiration excessive, diarrhée, fatigue, fièvre, constipation, congestion nasale ou écoulement nasal, problèmes de sommeil, perte d'appétit, augmentation de l'appétit, prise de poids, diminution du désir sexuel, diminution de la capacité à atteindre l'orgasme, dysfonction érectile, anxiété, agitation, rêves anormaux, difficultés à s'endormir, envie de dormir, bâillements, tremblements, picotements, étourdissements, sécheresse de la bouche, brûlures d'estomac, douleurs musculaires et articulaires, douleurs à l'estomac et changement de la fréquence cardiaque.

- Communiquez avec votre médecin avant de mettre fin à votre traitement par l'escitalopram ou d'en réduire la dose. Divers symptômes (par exemple, étourdissements, rêves inhabituels, sensation de chocs électriques, agitation, anxiété, indifférence émotionnelle, difficultés de concentration, maux de tête, migraines, tremblements, nausées, vomissements, transpiration ou autres symptômes) peuvent survenir à l'arrêt du traitement ou après une diminution de la dose d'escitalopram. Ces symptômes peuvent aussi se produire si vous oubliez de prendre une dose. En général, ils disparaissent sans traitement. Prévenez votre médecin immédiatement si vous avez ces symptômes ou tout autre symptôme. Votre médecin pourrait alors ajuster la posologie d'escitalopram afin d'atténuer vos symptômes.
- Souvent, les effets indésirables sont d'intensité légère et disparaissent après quelques jours. S'ils sont inconfortables ou s'ils persistent, ou si vous éprouvez d'autres

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

réactions défavorables inhabituelles pendant votre traitement par APO-ESCITALOPRAM, consultez votre médecin.

- En général, APO-ESCITALOPRAM ne modifie aucunement votre capacité à vaquer à vos activités quotidiennes habituelles. Cependant, il est préférable de ne pas conduire de voiture ni de faire fonctionner de l'équipement lourd tant que vous n'avez pas la certitude que la prise d'APO-ESCITALOPRAM n'entraîne pas d'effets négatifs sur vous.

Effets secondaires graves et mesure à prendre				
Symptôme / ou effet		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
		Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas	
Peu fréquents	Réactions allergiques : Rougeur, urticaire, démangeaisons, enflure des lèvres, du visage, de la langue, de la gorge, difficulté à respirer, respiration sifflante, essoufflement, éruptions cutanées, ampoules, plaies ou douleurs au			√

Effets secondaires graves et mesure à prendre				
Symptôme / ou effet		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
		Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas	
	niveau de la bouche ou des yeux			
	Réactions allergiques : Éruptions cutanées seulement, urticaire seulement		√	
	Modification du contrôle du sucre sanguin chez les patients diabétiques : Diminution du taux de sucre dans le sang (symptômes : étourdissements, manque d'énergie, envie de dormir, maux de tête, tremblement ou transpiration) ou augmentation du taux de sucre dans le sang (symptômes : plus grande soif, envie		√	

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

Effets secondaires graves et mesure à prendre				
Symptôme / ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement	
	Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas		
d'uriner plus fréquente, faiblesse, confusion, haleine fruitée)				
Faible taux de plaquettes : Ecchymoses (bleus) ou saignements inhabituels de la peau ou d'autres régions		√		
Hallucinations : Visions ou sons étranges		√		
Manie : Hyperactivité du comportement et des pensées		√		
Mouvements incontrôlables du corps ou du visage		√		
Incapacité d'uriner		√		
Rares	Syndrome sérotoninergique : Combinaison de l'ensemble			√

Effets secondaires graves et mesure à prendre				
Symptôme / ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement	
	Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas		
ou d'une partie des symptômes suivants : agitation, confusion, tremblements, secousse musculaire, fièvre				
Faible taux de sodium dans le sang : Symptômes de fatigue, faiblesse, confusion			√	
s'accompagnant de douleur, raideur ou incoordination musculaires				
Glaucome : Douleur oculaire, changements visuels, enflure ou rougeur des yeux ou du pourtour des yeux			√	
Très rares	Crises convulsives : Perte de conscience s'accompagnant de			√

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

Effets secondaires graves et mesure à prendre				
Symptôme / ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement	
	Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas		
	tremblements incontrôlables			
	Trouble du foie : Symptômes comprenant nausées, vomissements, perte d'appétit s'accompagnant de démangeaisons, jaunissement de la peau ou des yeux, urines foncées			√
	Saignements gastrointestinaux : Vomissements de sang ou sang dans les selles			√
Voir la section Mises en garde et précautions	Apparition ou aggravation de problèmes émotifs ou comportementaux		√	
	Akathisie : Sensation d'agitation et incapacité de rester assis ou		√	

Effets secondaires graves et mesure à prendre				
Symptôme / ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement	
	Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas		
	debout sans bouger			
Fréquence inconnue	Fréquence ou rythme cardiaque anormal(e), palpitations, évanouissement		√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si vous avez un effet secondaire inattendu, quel qu'il soit, pendant que vous prenez ce médicament, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Comme tout autre médicament, APO-ESCITALOPRAM doit être gardé hors de la portée et de la vue des enfants.
- Conservez vos comprimés à la température ambiante (15 à 30 °C), dans un endroit sec, et assurez-vous que le flacon est fermé hermétiquement.
- Vous verrez une date de péremption sur l'étiquette. Passé cette date, ne prenez pas votre médicament.
- Si votre médecin vous demande de mettre fin à votre traitement, vous devriez retourner

les comprimés restants au pharmacien, à moins que votre médecin ne vous recommande de garder les comprimés à domicile.

N'OUBLIEZ PAS : Ce médicament est pour VOUS. Seul un médecin peut le prescrire. Par conséquent, n'offrez-le jamais à une autre personne, même si les symptômes de cette personne semblent identiques aux vôtres.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au MedEffet (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
 - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
 - Adresse postale : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse : 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au MedEffet (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>).

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 PLUS DE RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec votre médecin, votre pharmacien ou un autre professionnel de la santé.

On peut obtenir le présent document et la monographie de produit intégrale rédigée pour des professionnels de la santé en en faisant la demande auprès de DISpedia, le Service d'information sur les médicaments d'Apotex, au 1-800-667-4708.

Vous trouverez également ce feuillet à l'adresse suivante : <http://www.apotex.com/ca/fr/products>.

Ce feuillet a été rédigé par Apotex Inc., Toronto, Ontario, M9L 1T9.

Date de préparation : 30 mars 2017