

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrFLUVOXAMINE-50

PrFLUVOXAMINE-100

Comprimés de maléate de fluvoxamine, BP

Veillez lire attentivement ces renseignements avant de commencer à prendre FLUVOXAMINE et chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Le présent dépliant est un résumé et ne donne pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce médicament. Parlez à votre professionnel de la santé de votre affection médicale et de votre traitement, et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements au sujet de FLUVOXAMINE.

Pourquoi FLUVOXAMINE est-il utilisé?

FLUVOXAMINE est utilisé chez les adultes pour soulager les symptômes suivants :

- dépression (tristesse, changement d'appétit ou de poids, difficulté à se concentrer ou à dormir, fatigue, maux de tête, douleurs inexpliquées); ou
- trouble obsessionnel-compulsif (pensée, sentiment, idée ou sensation récurrents et non désirés; comportements répétitifs, ou pensées ou gestes non voulus).

Comment FLUVOXAMINE agit-il?

FLUVOXAMINE fait partie d'un groupe de médicaments appelés « antidépresseurs inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine » (ISRS). On pense que la dépression est causée en partie par de faibles taux de sérotonine, une substance chimique produite naturellement dans le cerveau. On croit que FLUVOXAMINE agit en augmentant les taux de sérotonine dans le cerveau.

Quels sont les ingrédients de FLUVOXAMINE?

Ingrédient médicinal : Maléate de fluvoxamine.

Ingrédients non médicinaux :

Cire de carnauba, dioxyde de titane, hydroxypropylméthylcellulose, mannitol, polydextrose, polyéthylèneglycol et stéarate de magnésium.

FLUVOXAMINE est offert dans les formes posologiques suivantes :

FLUVOXAMINE est offert sous les formes suivantes : Comprimés pelliculés de 50 mg et de 100 mg

Vous ne devez pas utiliser FLUVOXAMINE dans les situations suivantes :

- Vous êtes allergique au maléate de fluvoxamine ou à l'un des autres ingrédients de FLUVOXAMINE (**Quels sont les ingrédients de FLUVOXAMINE?**).
- Vous prenez actuellement ou avez récemment pris un antidépresseur de la famille des IMAO (inhibiteurs de la monoamine-oxydase) comme le sulfate de phénelzine et le moclobémide, ou un antibiotique qui est un IMAO (p. ex. linézolide).
- Vous allez recevoir, ou avez reçu récemment du bleu de méthylène (un colorant injecté dans une veine pendant une intervention chirurgicale, des radiographies ou d'autres examens d'imagerie).

- Vous prenez actuellement ou avez récemment pris d'autres médicaments utilisés pour traiter des problèmes de santé mentale tels que la thioridazine, la mésoridazine et le pimozide.
- Vous prenez actuellement ou avez récemment pris des antihistaminiques utilisés pour traiter les allergies comme la terféndine et l'astémizole.
- Vous prenez actuellement ou avez récemment pris du cisapride, un médicament utilisé pour traiter les problèmes gastriques.
- Vous prenez actuellement ou avez récemment pris de la tizanidine, un myorelaxant utilisé pour traiter les lésions de la moelle épinière et la sclérose en plaques (SP).
- Vous prenez du rameltéon, un somnifère non offert au Canada.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre FLUVOXAMINE afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez une maladie du cœur, du foie ou du rein;
- vous avez déjà eu des crises convulsives;
- vous avez des antécédents personnels ou familiaux de trouble maniaque/hypomaniaque ou bipolaire;
- vous avez une glycémie élevée ou faible, ou vous êtes atteint de diabète sucré;
- vous êtes atteint d'un trouble hémorragique, vous êtes prédisposé aux ecchymoses ou vous avez une faible concentration de plaquettes dans votre sang;
- votre concentration sanguine de sodium est faible;
- vous avez récemment subi une fracture, vous présentez une ostéoporose ou des facteurs de risque d'ostéoporose;
- vous allaitez. FLUVOXAMINE passe dans le lait maternel;
- vous avez des antécédents d'alcoolisme ou de toxicomanie.

Autres mises en garde à connaître :

Changements sur le plan des sentiments et des comportements :

Il est important que vous et votre professionnel de la santé ayez une bonne communication à propos de ce que vous ressentez. Il serait également utile que vous discutiez de vos sentiments et de votre traitement avec un ami ou un proche qui sera en mesure de vous dire si votre état s'aggrave.

Il peut arriver que les patients qui amorcent un traitement par un médicament comme FLUVOXAMINE ou dont la dose est ajustée se sentent moins bien. Vous pouvez vous sentir plus anxieux, agité, hostile ou impulsif, ou avoir des pensées suicidaires, d'automutilation ou un comportement agressif à l'égard des autres. Ces changements émotionnels peuvent se produire chez les patients qui prennent des médicaments comme FLUVOXAMINE, peu importe la maladie dont ils souffrent ou l'âge qu'ils ont, mais cela peut être plus fréquent chez les patients âgés de 18 à 24 ans. Si cela se produit, avisez immédiatement votre professionnel de la santé. Ne décidez pas par vous-même d'arrêter de prendre FLUVOXAMINE.

Effets sur la grossesse et le nouveau-né :

FLUVOXAMINE ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que son bienfait l'emporte sur le risque.

Si vous prenez déjà FLUVOXAMINE et venez juste de découvrir que vous êtes enceinte, vous devez parler à votre professionnel de la santé immédiatement. Si vous planifiez une grossesse, vous devez aussi le dire à votre professionnel de la santé. Il est très important que vous n'arrêtiez PAS de prendre FLUVOXAMINE sans d'abord en parler à votre professionnel de la santé.

Si vous prenez FLUVOXAMINE vers la fin de votre grossesse, vous courez un risque plus élevé de saignements vaginaux abondants peu après la naissance.

Certains nouveau-nés de mères qui prenaient des ISRS (inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine) ou d'autres antidépresseurs plus récents, tels que FLUVOXAMINE, durant la grossesse, ont présenté à la naissance des complications ayant nécessité une hospitalisation prolongée, une assistance respiratoire et une alimentation par sonde. Dans la plupart des cas, le médicament avait été pris durant le troisième trimestre de la grossesse. Les symptômes signalés incluent les suivants : difficultés d'alimentation et/ou de respiration, vomissements, crises (ou convulsions), changements de température corporelle, rigidité musculaire ou relâchement musculaire, nervosité, peau bleutée, irritabilité, léthargie, somnolence, difficulté à dormir et pleurs constants. Ces symptômes ont généralement commencé au cours des 24 premières heures suivant la naissance du bébé. Si votre bébé présente l'un de ces symptômes, parlez-en immédiatement à votre professionnel de la santé.

Effets sur la fertilité et la fonction sexuelle :

La fertilité de certains hommes et femmes peut être réduite lorsqu'ils prennent FLUVOXAMINE. Chez les hommes, des médicaments comme FLUVOXAMINE peuvent avoir un effet sur le sperme. Si vous essayez de concevoir un enfant pendant que vous prenez FLUVOXAMINE, parlez-en à votre professionnel de la santé.

FLUVOXAMINE peut également causer des symptômes de dysfonction sexuelle. Ces symptômes ont été signalés même après la fin du traitement par FLUVOXAMINE. Si cela se produit, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Réactions cutanées graves :

La prise de FLUVOXAMINE peut causer des réactions cutanées graves. Cela comprend le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique. Le risque est plus élevé lorsque vous commencez à prendre FLUVOXAMINE. **Cessez de prendre FLUVOXAMINE et obtenez immédiatement une aide médicale si vous présentez les symptômes suivants :**

- éruption cutanée grave;
- rougeur de la peau;
- cloques sur les lèvres, les yeux ou la bouche;
- desquamation;
- fièvre;
- frissons;
- maux de tête;
- toux;
- douleurs corporelles.

Fractures osseuses et ostéoporose :

Le fait de prendre FLUVOXAMINE pourrait accroître votre risque de fracture si vous êtes âgé, si vous souffrez d'ostéoporose ou que vous avez d'autres facteurs de risque de fracture importants. Vous devriez faire preuve d'une grande prudence afin d'éviter les chutes, particulièrement si vous êtes étourdi ou si vous présentez une hypotension.

Glaucome à angle fermé :

FLUVOXAMINE peut causer une crise aiguë de glaucome. Un examen de la vue avant que vous preniez FLUVOXAMINE pourrait aider à déterminer si vous présentez un risque de glaucome à angle fermé. **Obtenez immédiatement une aide médicale si vous présentez les symptômes suivants pendant le traitement par FLUVOXAMINE :**

- douleur oculaire;
- changements de la vision;
- enflure ou rougeur à l'intérieur ou autour des yeux.

Symptômes liés à l'arrêt du traitement :

Ne cessez **pas** de prendre FLUVOXAMINE et ne modifiez pas la dose sans en parler avec votre professionnel de la santé. Des symptômes tels que les suivants peuvent survenir soudainement après l'arrêt du traitement par FLUVOXAMINE ou la diminution de la dose : étourdissements, rêves anormaux, sensations cutanées inhabituelles (sensation de brûlure, de piqûre, de picotements), troubles du sommeil (y compris insomnie et rêves intenses), confusion, fatigue, agitation, irritabilité, anxiété, instabilité émotionnelle, difficulté à se concentrer, maux de tête, tremblements, nausées, vomissements, diarrhée, transpiration, palpitations (rythme cardiaque plus rapide) et autres. De tels symptômes peuvent aussi se présenter si vous sautez une dose. Si des symptômes comme ceux énumérés ou d'autres surviennent, faites-en part à votre professionnel de la santé immédiatement.

Conduite automobile et utilisation de machines :

FLUVOXAMINE peut vous donner envie de dormir. Vous ne devez pas conduire ni faire fonctionner de machines jusqu'à ce que vous sachiez comment vous réagissez à FLUVOXAMINE.

Analyses de sang :

FLUVOXAMINE peut causer des résultats anormaux aux analyses sanguines, y compris des taux élevés de prolactine dans le sang. Votre professionnel de la santé déterminera le meilleur moment pour effectuer les analyses de sang et interprétera les résultats.

Vous devez informer votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Interactions médicamenteuses graves

Ne prenez pas FLUVOXAMINE si vous prenez ou avez récemment pris (au cours des 14 derniers jours) l'un des médicaments suivants, car vous pourriez avoir des effets secondaires graves :

- des antidépresseurs de la famille des IMAO (inhibiteurs de la monoamine-oxydase) (p. ex. sulfate de phénelzine et moclobémide) ou IMAO antibiotique (p. ex. linézolide);
- le bleu de méthylène, un colorant injecté dans une veine pendant une intervention chirurgicale, des radiographies ou d'autres examens d'imagerie;
- d'autres médicaments prescrits pour des problèmes de santé mentale, tels que thioridazine, mésoridazine, pimozide;
- des antihistaminiques, utilisés pour traiter les allergies, tels que terfénaire et astémizole;
- le cisapride, un médicament utilisé pour traiter les problèmes d'estomac;
- la tizanidine, un myorelaxant utilisé pour traiter les lésions de la moelle épinière et la sclérose en plaques (SP);
- le rameltéon, un somnifère non offert au Canada.

Les produits et médicaments suivants peuvent interagir avec FLUVOXAMINE :

- d'autres antidépresseurs, comme les ISRS, les IRSN et certains tricycliques (p. ex. bupropion, fluoxétine, paroxétine, clomipramine, imipramine, amitriptyline);
- d'autres médicaments qui agissent sur la sérotonine comme les opioïdes, utilisés pour traiter la douleur (p. ex. tramadol, buprénorphine, tapentadol, mépéridine, méthadone, pentazocine, fentanyl [également utilisé en anesthésie]) ou comme traitement de substitution chez les adultes présentant un trouble problématique lié à l'utilisation d'opioïdes (p. ex. buprénorphine/naloxone), tryptophane et triptans (utilisé pour traiter les migraines);
- des médicaments utilisés pour traiter la schizophrénie, comme la clozapine, l'olanzapine et la quétiapine;
- des médicaments contre le trouble bipolaire (p. ex. lithium);
- des médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, comme la phénytoïne, la carbamazépine, le valproate et l'acide valproïque;
- des médicaments susceptibles de modifier la coagulation du sang et de favoriser les saignements, tels des anticoagulants oraux (p. ex. clopidogrel, warfarine et dabigatran), l'acide acétylsalicylique (p. ex. aspirine) et d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (p. ex. ibuprofène);
- le propranolol ou d'autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle;
- des médicaments utilisés pour traiter les battements cardiaques irréguliers, comme la quinidine et la mexilétine;
- des médicaments utilisés pour traiter le diabète;
- des médicaments utilisés pour traiter certains problèmes respiratoires, comme la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) ou l'asthme (p. ex. théophylline);
- des médicaments contre la toux, comme le dextrométhorphan;
- des médicaments utilisés pour traiter les problèmes gastriques, comme le lansoprazole et l'oméprazole;
- des sédatifs, comme les benzodiazépines (p. ex. triazolam, midazolam, alprazolam, diazépam);
- le cinacalcet, utilisé pour traiter les problèmes de thyroïde;
- la tacrine, utilisée pour traiter la maladie d'Alzheimer;
- la cyclosporine, utilisée pour supprimer le système immunitaire;
- le sildénafil, utilisé pour traiter la dysfonction érectile;
- la bendamustine, un agent chimiothérapeutique utilisé pour traiter le cancer;
- le diltiazem, utilisé pour traiter la douleur thoracique;
- le ropinirole, utilisé pour traiter la maladie de Parkinson;
- le millepertuis, un produit à base de plantes médicinales utilisé pour traiter la dépression;
- l'alcool. Ne consommez pas d'alcool pendant que vous prenez FLUVOXAMINE;
- la caféine. FLUVOXAMINE peut augmenter les effets secondaires de la caféine (tremblements, palpitations, nausées, agitation, insomnie).

COMMENT PRENDRE FLUVOXAMINE :

- Avalez les comprimés FLUVOXAMINE entiers avec de l'eau, sans les mâcher.
- Prenez FLUVOXAMINE exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. Votre professionnel de la santé peut modifier graduellement votre dose pendant le traitement pour trouver la dose qui vous convient.
- Comme c'est le cas avec tous les antidépresseurs, l'amélioration avec FLUVOXAMINE est graduelle. Vous devez continuer à prendre votre médicament même si vous ne sentez pas d'amélioration, car il faut parfois un certain nombre de semaines avant qu'il fasse effet. Vous devez continuer de prendre FLUVOXAMINE tant que votre professionnel de la santé vous le demande.

- N'augmentez et ne diminuez jamais la dose sans avoir consulté votre professionnel de la santé.
- Ne cessez pas soudainement de prendre FLUVOXAMINE sans en parler à votre professionnel de la santé. L'arrêt soudain de FLUVOXAMINE ou la modification de la dose peuvent causer des effets secondaires désagréables (voir **Autres mises en garde à connaître**).

Dose habituelle

- Dépression : 100 à 200 mg par jour.
- Trouble obsessionnel-compulsif : 100 à 300 mg par jour.
- FLUVOXAMINE est habituellement pris une fois par jour au coucher. Cependant, les doses supérieures à 150 mg par jour peuvent être divisées de manière à ce qu'un maximum de 150 mg soit pris au coucher.

Surdose

Si vous pensez avoir pris une dose trop élevée de FLUVOXAMINE (ou que la personne dont vous prenez soin a pris une dose trop élevée), communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous oubliez de prendre une dose, ne doublez pas la dose suivante. Prenez simplement la dose suivante comme on vous l'a prescrit et évitez que cela ne se reproduise.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à FLUVOXAMINE?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez FLUVOXAMINE. Si vous présentez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans ce document, veuillez en faire part à votre professionnel de la santé.

Parmi les effets secondaires possibles, notons les suivants :

- nausées (parfois avec vomissements);
- constipation;
- diarrhée;
- perte d'appétit;
- malaises gastriques;
- troubles du sommeil;
- sécheresse de la bouche;
- tremblements (incontrôlés);
- étourdissements;
- maux de tête;
- anxiété;
- nervosité;
- transpiration excessive;
- troubles sexuels;
- problèmes pour uriner.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Parlez à votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
FRÉQUENT			
Mouvements incontrôlables du corps ou du visage		✓	
PEU FRÉQUENT			
Réactions allergiques : éruptions cutanées rouges et bosselées, urticaire, enflure, difficulté à respirer			✓
Akathisie : agitation et incapacité à rester assis ou debout		✓	
Hallucinations : perceptions visuelles ou auditives imaginaires		✓	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Faible concentration de plaquettes dans le sang : bleus ou saignements inhabituels de la peau ou d'autres régions		✓	
Syndrome de Stevens-Johnson/nécrolyse épidermique toxique (réactions cutanées graves) : éruption cutanée, rougeurs, cloques sur les lèvres, les yeux ou la bouche, desquamation, avec fièvre, frissons, maux de tête, toux, courbatures.			✓
RARE			
Faible taux de sodium dans le sang : fatigue, faiblesse, confusion avec muscles douloureux, raides ou non coordonnés		✓	
Saignements gastro-intestinaux : vomissement de sang ou sang dans les selles			✓
Convulsions : perte de connaissance avec			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Parlez à votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
tremblements incontrôlables			
Problème de foie : nausées, vomissements, perte d'appétit avec démangeaisons, jaunisse, couleur jaune des yeux, urine foncée			✓
Toxicité sérotoninergique/ syndrome malin des neuroleptiques : une combinaison de la plupart ou de tous les symptômes suivants : confusion, agitation, transpiration, tremblements, frissons, nausées, diarrhée, vomissements, hallucinations, secousses musculaires soudaines, battements cardiaques rapides, modifications de la tension artérielle			✓
Glaucome : douleur oculaire, changement dans la vision, enflure ou rougeur à l'intérieur ou autour des yeux			✓
Changements dans les sentiments ou le comportement : colère, anxiété, agitation, hostilité		✓	
Pensées de mort ou de suicide			✓
Glycémie élevée : mictions fréquentes, soif et faim		✓	
Faible glycémie : étourdissements, manque d'énergie, somnolence		✓	
Inflammation du pancréas : douleur abdominale persistante qui s'aggrave en position couchée, nausées, vomissements		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation de produits de santé :

- en visitant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas d'avis médical.

Conservation :

Conservez le produit dans un endroit sec, dans des récipients bien fermés, à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C) et à l'abri de la lumière.

Gardez FLUVOXAMINE hors de la portée et de la vue des enfants. Si votre médecin vous dit de cesser de prendre FLUVOXAMINE, veuillez rapporter les comprimés restants à votre pharmacien.

Si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements sur FLUVOXAMINE :

- Parlez à votre professionnel de la santé
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les renseignements sur le médicament destinés aux patients. Vous pouvez l'obtenir sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>). Vous pouvez obtenir les renseignements sur le médicament destinés aux patients en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

Le présent dépliant a été préparé par
Pro Doc Ltée
Laval, Québec
H7L 3W9

Dernière révision : 8 mars 2022