

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr **SERTRALINE – 25**

Pr **SERTRALINE – 50**

Pr **SERTRALINE – 100**

Capsules de chlorhydrate de sertraline

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **SERTRALINE** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **SERTRALINE**.

Mises en garde et précautions importantes

Apparition ou aggravation de symptômes émotionnels ou comportementaux

- Au début du traitement par **SERTRALINE** ou pendant la période d'ajustement de la dose, vous pourriez vous sentir encore plus mal au lieu de vous sentir mieux. Vous pourriez noter l'apparition ou l'aggravation de symptômes telles l'agitation, l'hostilité, l'anxiété ou l'impulsivité.
- Durant votre traitement par **SERTRALINE**, il est important que vous communiquiez toujours à votre professionnel de la santé ce que vous ressentez. Il surveillera attentivement les signes d'apparition ou d'aggravation d'émotions ou de comportements pendant que vous prenez **SERTRALINE**.
- Il serait bon d'informer un parent ou un ami proche que vous souffrez de dépression et de lui faire lire le présent dépliant. Vous pouvez aussi lui demander de vous avertir :
 - s'il remarque que votre dépression s'aggrave ou
 - s'il est inquiet au sujet de changements dans votre comportement.
- Informez immédiatement votre professionnel de la santé si votre dépression s'aggrave ou si votre comportement change. Ne cessez pas de prendre **SERTRALINE**; il faut lui laisser le temps d'agir.

Comportements d'autodestruction ou suicide :

- Les antidépresseurs, dont **SERTRALINE**, peuvent faire augmenter le risque d'avoir des idées et des comportements suicidaires.
- Si, à quelque moment que ce soit, vous songez à vous faire du mal ou à vous enlever la vie, communiquez avec votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital sur-le-champ. Dans un tel cas, une observation étroite par un professionnel de la santé est nécessaire.

Pour quoi SERTRALINE est-il utilisé?

SERTRALINE est utilisé chez les **adultes** pour soulager les symptômes :

- De la **dépression** (tristesse, changement d'appétit ou de poids, difficulté à se concentrer ou à dormir, fatigue, maux de tête, douleurs et malaises inexplicables);
- Du **trouble obsessionnel-compulsif** (pensées, émotions, idées ou sensations récurrentes et intrusives; comportements répétés; pensées ou gestes involontaires);
- Du **trouble panique** (attaques de panique répétées et inattendues).

Comment SERTRALINE agit-il?

SERTRALINE appartient à une classe de médicaments appelés « antidépresseurs », et plus particulièrement à la famille des ISRS (inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine).

On pense que SERTRALINE agit en augmentant la concentration d'une substance présente dans le cerveau, appelée sérotonine, ce qui aide à soulager les symptômes de la dépression, du trouble obsessionnel-compulsif et du trouble panique.

Quels sont les ingrédients dans SERTRALINE?

Ingrédient médicinaux: chlorhydrate de sertraline

Ingrédients non médicinaux : Acide stéarique, amidon de maïs, croscarmellose sodique, dioxyde de silice colloïdal et talc. L'enveloppe des capsules porte une mention imprimée à l'encre comestible noire et contient les ingrédients non médicinaux suivants : dioxyde de titane (toutes les concentrations), gélatine, jaune D&C n° 10, jaune FD&C n° 6 (capsules à 25 mg et à 50 mg seulement) et rouge FD&C n° 40 (capsule à 100 mg).

SERTRALINE est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Capsules : 25 mg, 50 mg et 100 mg de sertraline (sous forme de chlorhydrate de sertraline).

Ne prenez pas SERTRALINE si :

- vous êtes allergique au chlorhydrate de sertraline ou à l'un des ingrédients non médicinaux de SERTRALINE (voir [Quels sont les ingrédients dans SERTRALINE?](#));
- vous prenez ou avez pris récemment un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO), comme le sulfate de phénelzine, le sulfate de tranylcypromine ou le moclobémide. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé;
- vous prenez actuellement du pimozide.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre SERTRALINE, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous présentez un trouble ou une affection qui influe sur votre métabolisme ou votre cœur;
- si vous avez ou avez déjà eu l'un des troubles suivants :
 - crises convulsives
 - maladie du foie
 - taux de cholestérol élevé
 - maladie du cœur
 - troubles du rythme cardiaque
 - rythme cardiaque lent
 - vous prenez des médicaments pour le cœur
 - épisodes maniaques
- si, dans votre famille, des personnes de moins de 50 ans ont déjà eu une crise cardiaque;
- si les taux d'électrolytes dans votre organisme sont trop élevés, trop faibles, ou si vous souffrez de troubles (tel un trouble alimentaire) pouvant perturber vos taux d'électrolytes;
- si vous avez déjà subi un accident vasculaire cérébral;
- si vous avez un trouble cardiaque ou si l'on vous a déjà dit que vous étiez à risque de troubles cardiaques;
- si vous êtes atteint de diabète;
- si vous souffrez ou avez déjà souffert d'un trouble de la coagulation ou si on vous a déjà dit que vous aviez un nombre insuffisant de plaquettes;
- si vous avez des problèmes de tension artérielle;
- si vous êtes enceinte, si vous envisagez de l'être ou si vous allaitez votre enfant;
- si vous avez eu une fracture récemment, si vous faites de l'ostéoporose ou avez des facteurs de risque d'ostéoporose;
- si vous consommez de l'alcool ou des drogues illicites;
- si vous avez déjà eu une réaction allergique à un médicament, à un aliment, etc.

Autres mises en garde à connaître :

Ne cessez PAS de prendre SERTRALINE sans d'abord consulter votre professionnel de la santé, car vous pourriez éprouver des effets secondaires indésirables tels que maux de tête, insomnie, engourdissements, picotements, sensation de brûlure, fourmillements, nervosité, anxiété, nausées, transpiration, étourdissements, agitation et faiblesse.

Grossesse : Si vous êtes enceinte, ne prenez SERTRALINE que si votre professionnel de la santé et vous avez discuté des risques et décidé que le médicament vous convenait. Si vous prenez SERTRALINE vers la fin de votre grossesse, vous pourriez être exposée à un risque accru de saignements vaginaux abondants peu de temps après l'accouchement. Si vous devenez enceinte pendant votre traitement par SERTRALINE, informez-en votre professionnel de la santé sans délai.

Effets sur le nouveau-né : Dans certains cas, les nouveau-nés dont la mère a pris SERTRALINE pendant la grossesse peuvent devoir être hospitalisés et recevoir une assistance respiratoire et

une alimentation par sonde. Soyez prête à obtenir des soins médicaux si vous observez ce qui suit chez votre nouveau-né :

- problèmes d'alimentation ou difficultés respiratoires;
- rigidité musculaire ou manque de tonus musculaire (donnant l'allure d'une poupée de chiffon);
- crises convulsives;
- tremblements;
- pleurs constants.

Si vous prenez SERTRALINE :

- en début de grossesse, il peut y avoir une légère augmentation du risque que votre nouveau-né présente une anomalie cardiaque;
- en fin de grossesse, votre bébé pourrait être exposé au risque d'avoir une maladie grave des poumons appelée hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né, laquelle peut entraîner des troubles respiratoires.

Chutes et fractures : SERTRALINE peut causer de la somnolence ou des étourdissements et ainsi nuire à l'équilibre. Vous courez donc un plus grand risque de chute, ce qui peut se traduire par une fracture ou autre blessure, surtout si vous :

- prenez des sédatifs;
- consommez de l'alcool;
- êtes âgé;
- êtes faible ou frêle en raison d'une maladie.

Toxicité sérotoninergique (aussi connue sous le nom de syndrome sérotoninergique) :

SERTRALINE peut provoquer une toxicité sérotoninergique, un trouble rare, mais pouvant menacer la vie. Ce syndrome peut modifier de façon importante le fonctionnement de votre cerveau, de vos muscles et de votre appareil digestif. Vous pourriez présenter une toxicité sérotoninergique si vous prenez SERTRALINE avec certains antidépresseurs ou antimigraineux. Les symptômes de toxicité sérotoninergique comprennent les suivants :

- fièvre, transpiration, frissons, diarrhée, nausées, vomissements;
- spasmes, secousses, convulsions ou raideurs musculaires, réflexes hyperactifs, perte de coordination;
- rythme cardiaque rapide, fluctuations de la tension artérielle;
- confusion, agitation, nervosité, hallucinations, sautes d'humeur, perte de conscience et coma.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : SERTRALINE peut causer de la somnolence. Attendez de voir comment vous réagissez à SERTRALINE avant de conduire un véhicule ou de faire fonctionner des machines.

SERTRALINE peut causer de graves effets secondaires, dont les suivants :

- glaucome à angle fermé (douleur dans l'œil ou changement de la vision soudains);
- troubles du rythme cardiaque;
- troubles sexuels.

Consultez le tableau [Effets secondaires graves et mesures à prendre](#) ci-dessous pour obtenir de plus amples renseignements sur les effets secondaires graves.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs.

Interactions médicamenteuses graves

Ne prenez pas SERTRALINE si vous :

- prenez ou avez pris récemment (lors des 14 derniers jours) un IMAO comme la phénelzine, la tranylcypromine, le linézolide ou le bleu de méthylène, car il y a un risque d'effets secondaires graves;
- prenez du pimozide, un antipsychotique (utilisé pour traiter la psychose).

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec SERTRALINE :

- d'autres antidépresseurs, comme les ISRS ou certains antidépresseurs tricycliques;
- d'autres médicaments qui agissent sur la sérotonine, comme les amphétamines, les opioïdes, le tryptophane ou la fenfluramine;
- certains médicaments appelés « triptans », utilisés pour traiter les migraines, comme l'almotriptan, le sumatriptan, le rizatriptan, le naratriptan et le zolmitriptan;
- 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 métamizole, utilisé pour traiter la fièvre ou la douleur,
- certains médicaments contre la toux, comme le dextrométhorphan;
- certains médicaments contre la dépression bipolaire, comme le lithium;
- les médicaments qui modifient les taux d'électrolytes, comme les diurétiques (qui aident à éliminer l'eau), les laxatifs et les lavements, l'amphotéricine B et les corticostéroïdes à forte dose (utilisés pour réduire l'inflammation);
- les médicaments susceptibles d'influencer la coagulation du sang, comme la warfarine, le dabigatran, l'acide acétylsalicylique (aspirine) et d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS);

- certains médicaments utilisés pour prévenir les crises convulsives, comme la phénytoïne;
- la cimétidine, un médicament utilisé pour soulager les brûlures d'estomac;
- l'insuline ou les médicaments pris par la bouche contre le diabète;
- le millepertuis, une plante médicinale;
- l'alcool; il est recommandé d'éviter l'alcool pendant un traitement par SERTRALINE.

Comment prendre SERTRALINE :

- Il est très important que vous preniez SERTRALINE exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a prescrit.
- Continuez à prendre SERTRALINE tant que votre professionnel de la santé ne vous dit pas d'arrêter.
- Continuez à prendre SERTRALINE même si vous n'avez pas l'impression que votre état s'améliore, car il faut parfois plusieurs semaines avant que le médicament commence à agir.
- Prenez SERTRALINE avec de la nourriture, le matin ou le soir.
- Avalez les capsules entières, sans les ouvrir, les croquer, ni les mâcher.

N'oubliez pas que ce médicament n'a été prescrit que pour vous. Ne le donnez à personne d'autre, car il pourrait leur causer de graves effets indésirables.

Dose habituelle :

Dépression : La dose de départ habituelle est de 50 mg une fois par jour. Votre professionnel de la santé pourrait décider d'augmenter graduellement votre dose. La dose quotidienne maximale est de 200 mg.

Trouble obsessionnel-compulsif : La dose de départ habituelle est de 50 mg une fois par jour. Votre professionnel de la santé pourrait décider d'augmenter graduellement votre dose. La dose quotidienne maximale est de 200 mg.

Trouble panique : La dose de départ habituelle est de 25 mg une fois par jour. Votre professionnel de la santé pourrait décider d'augmenter graduellement votre dose. La dose quotidienne maximale est de 200 mg.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de SERTRALINE, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous oubliez de prendre une dose, ne la prenez pas. Prenez tout simplement la dose suivante à l'heure prévue. Ne prenez pas deux doses en même temps la fois suivante pour compenser la dose oubliée.

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

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez SERTRALINE. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- Maux de tête
- Nausées
- Sécheresse de la bouche
- Diarrhée
- Perte d'appétit
- Indigestion
- Somnolence
- Étourdissements
- Insomnie
- Nervosité
- Agitation
- Tremblements
- Transpiration abondante

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
COURANT			
Troubles sexuels : baisse de la libido, incapacité d'éjaculer, retard d'éjaculation, troubles de l'érection		√	
PEU COURANT			
Akathisie (trouble du mouvement) : se sentir nerveux ou incapable de rester assis ou tranquille		√	
Réactions allergiques : éruptions cutanées, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, maux de cœur et vomissements			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Bleus ou saignement inhabituel au niveau de la peau ou ailleurs		✓	
Troubles du rythme cardiaque : étourdissements, accélération du rythme cardiaque, évanouissement ou crises convulsives			✓
Trouble du foie : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, selles pâles, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		✓	
Faible taux de sucre dans le sang : étourdissements, manque d'énergie, somnolence		✓	
Faible taux de sodium dans le sang : fatigue, faiblesse, confusion avec muscles douloureux, raides ou non coordonnés		✓	
Manie : humeur euphorique ou irritable, réduction du besoin de dormir, idées qui se bousculent		✓	
Mouvements incontrôlables du corps ou du visage		✓	
RARE			
Glaucome à angle fermé (douleur subite dans l'œil) : hausse de la pression interne de l'œil, douleur dans l'œil, maux de tête, enflure ou rougeur touchant l'intérieur ou le contour de l'œil, vision floue ou brouillée, perte subite de la vue			✓
Pneumonie éosinophilique : fatigue, douleur musculaire, douleur thoracique pulmonaire, essoufflement, symptômes respiratoires		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Saignement gastro-intestinal (saignements dans l'estomac ou les intestins) : sang dans les vomissements ou les selles, selles noires ou goudroneuses		√	
Convulsions (crises convulsives) : tremblements incontrôlables avec ou sans perte de conscience			√
Toxicité sérotoninergique : réaction pouvant causer des sentiments d'agitation ou de nervosité, des bouffées vasomotrices, des secousses musculaires, des mouvements involontaires des yeux, une transpiration abondante, une température corporelle élevée (> 38 °C) ou une rigidité musculaire			√
FRÉQUENCE INCONNUE			
Changements émotionnels et comportementaux (colère, anxiété, pensées suicidaires ou violentes)		√	
Thrombopénie (faible taux de plaquettes) : bleus ou saignements qui durent plus longtemps que d'habitude si vous vous blessez, fatigue, faiblesse		√	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada en

- 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 au 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.

Entreposage

- Conservez SERTRALINE à la température ambiante (15 à 30 °C). Protéger les emballages de doses unitaires de l'humidité excessive.
- Gardez le contenant hermétiquement fermé.
- Si votre professionnel de la santé vous conseille de cesser de prendre SERTRALINE, veuillez retourner les capsules inutilisées à votre pharmacien.

Gardez le médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de SERTRALINE :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada : (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); ou en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou medinfo@prodoc.qc.ca.

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

Dernière révision : 28 août 2023