

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Sandoz Venlafaxine XR

(Chlorhydrate de venlafaxine)
Capsules à libération prolongée



Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation de Sandoz Venlafaxine XR pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce feuillet n'est qu'un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur Sandoz Venlafaxine XR. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Veuillez lire attentivement ces renseignements avant de commencer votre traitement, même si vous avez déjà pris ce médicament par le passé. Ne jetez pas ce feuillet avant d'avoir fini votre traitement, car vous pourriez avoir besoin de vous y reporter. Pour de plus amples renseignements ou conseils, veuillez consulter votre médecin ou pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament :

Votre médecin vous a prescrit Sandoz Venlafaxine XR afin de soulager les symptômes causés par l'une des affections suivantes :

- Dépression (tristesse, changement d'appétit ou de poids, difficulté à se concentrer ou à dormir, fatigue, maux de tête, douleurs et maux inexpliqués)
- Phobie sociale (anxiété sociale) – tendance à craindre ou à éviter les situations sociales

Effets de ce médicament :

Sandoz Venlafaxine XR appartient à une classe de médicaments appelés « antidépresseurs ». Sandoz Venlafaxine XR agirait sur deux substances présentes naturellement dans le cerveau : la sérotonine et la noradrénaline.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- Ne prenez pas Sandoz Venlafaxine XR si vous êtes allergique à ce médicament ou à l'un de ses composants (voir la liste plus loin). Si vous ressentez une réaction allergique ou un effet secondaire grave ou inhabituel, cessez de prendre le médicament et communiquez immédiatement avec votre médecin.
- Ne prenez pas Sandoz Venlafaxine XR si vous prenez ou avez pris récemment un antidépresseur du type des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (comme le sulfate de phénelzine ou le moclobémide).

Ingrédient médicamenteux :

Chlorhydrate de venlafaxine

Ingrédients non médicinaux :

Ammoniac (seulement les formulations 37,5 mg et 75 mg), gélatine, hypromellose, oxyde ferrique noir (seulement les formulations 37,5 mg et 150 mg), oxyde ferrique rouge, oxyde ferrique jaune (seulement la formulation 150 mg), stéarate de magnésium, poly(chlorure d'éthyl acrylate, méthacrylate de méthyle, triméthylammonioéthylméthacrylate), poly(méthacrylate de butyle, (2-diméthylaminoéthyl) méthacrylate, méthacrylate de méthyle), hydroxyde de potassium (seulement les formulations 37,5 mg et 75 mg), povidone (seulement la formulation 150 mg), propylène glycol, gomme laque, hydroxyde de sodium (seulement la formulation 150 mg), laurylsulfate de sodium, dioxyde de titane.

Formes posologiques :

Sandoz Venlafaxine XR se présente sous forme de capsules à libération prolongée contenant 37,5 (grises et pêche), 75 (pêche) ou 150 mg (orange foncé) de venlafaxine.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Durant un traitement avec un médicament de ce genre, il est important que vous communiquiez efficacement et continuellement ce que vous ressentez à votre médecin.

Sandoz Venlafaxine XR ne doit pas être administré à des enfants de moins de 18 ans.

Apparition ou aggravation de symptômes émotionnels ou comportementaux

Surtout pendant les premières semaines de traitement ou pendant la période d'ajustement de la dose, un petit nombre de patients qui prennent des antidépresseurs se sentent plus mal au lieu de se sentir mieux. Par exemple, ils peuvent se sentir plus agités, hostiles ou anxieux que d'habitude ou encore avoir des impulsions ou des idées dérangeantes comme la pensée de se faire mal ou de faire mal à autrui. Si c'est votre cas ou le cas de la personne dont vous vous occupez à titre d'aïdant ou de tuteur, consultez immédiatement un médecin. L'observation étroite du patient par un médecin est nécessaire dans ce cas. **Ne décidez pas de votre propre chef d'interrompre la prise du médicament.**

Avant de prendre Sandoz Venlafaxine XR, dites à votre médecin ou à votre pharmacien :

- si vous avez déjà eu une réaction allergique à un médicament, à un aliment, etc.
- tous vos problèmes de santé, et notamment vos antécédents de crises convulsives, de maladies du foie, des reins ou du cœur, de cholestérol élevé ou de saignement anormal;
- si vous souffrez d'hypertension artérielle
- tous les médicaments (prescrits ou en vente libre) que vous prenez, en particulier s'il s'agit d'inhibiteurs de la monoamine oxydase (p. ex. sulfate de phénelzine, sulfate de tranlylcypromine, moclobémide ou sélégiline), de tout autre antidépresseur, de somnifères, ou de médicaments pour perdre du poids, faire baisser la tension artérielle ou contre l'anxiété
- si vous êtes enceinte, si vous envisagez de l'être ou si vous allaitez votre enfant
- en quoi consiste votre consommation habituelle d'alcool ou de drogues
- tous les produits naturels et toutes les plantes médicinales que vous prenez (p. ex. le millepertuis)
- si vous conduisez un véhicule ou effectuez des tâches dangereuses dans le cadre de votre travail

Arrêt du traitement par Sandoz Venlafaxine XR

Il est très important de NE PAS cesser de prendre ce type de médicament avant d'avoir consulté votre médecin. Voir la section **EFFETS SECONDAIRES : MESURES À PRENDRE** pour plus de détails à ce sujet.

Effets sur la grossesse et les nouveau-nés

Des rapports de postcommercialisation indiquent que certains nouveau-nés exposés à un inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine (ISRS) ou à un autre antidépresseur récent, comme la venlafaxine, pendant leur développement fœtal, ont présenté des complications à la naissance nécessitant une hospitalisation prolongée, une aide respiratoire et une alimentation par sonde. Les symptômes suivants ont été signalés : problèmes d'alimentation ou difficultés respiratoires, convulsions, rigidité ou relaxation musculaire excessive, agitation et pleurs constants.

Dans la plupart des cas, un ISRS ou un autre antidépresseur récent avait été pris pendant le troisième trimestre de la grossesse. Ces symptômes résulteraient soit d'effets indésirables directs de l'antidépresseur sur le bébé, soit d'un syndrome lié à l'arrêt brusque du médicament. Les symptômes disparaissent généralement avec le temps. Toutefois, si votre bébé présente l'un de ces symptômes, veuillez communiquer avec votre médecin dès que possible.

Si vous êtes enceinte et que vous prenez un ISRS ou un autre antidépresseur récent, vous devriez parler à votre médecin des risques et des avantages que présentent les différentes options thérapeutiques. Il est très important de NE PAS cesser la prise de ce type de médicament avant d'avoir consulté votre médecin. Voir la section **EFFETS SECONDAIRES : MESURES À PRENDRE** pour plus de détails.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Ne prenez pas Sandoz Venlafaxine XR si vous prenez ou avez pris récemment un inhibiteur de la monoamine-oxydase.

Il faut éviter de prendre du millepertuis quand on prend Sandoz Venlafaxine XR.

Vous devez le dire à votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment un médicament quelconque (médicament d'ordonnance ou en vente libre, remède naturel ou plante médicinale), en particulier :

- un autre antidépresseur, comme un ISRS ou certains tricycliques
- d'autres médicaments qui agissent sur la sérotonine, tels que le lithium, le linézoïde, la sibutramine, le tramadol, le tryptophane ou les triptans utilisés pour traiter les migraines
- certains médicaments pour la schizophrénie
- certains médicaments pour la dépression bipolaire, comme le lithium
- le métoprolol ou d'autres médicaments pour traiter l'hypertension artérielle et l'angine
- certains médicaments susceptibles d'influencer la coagulation et d'augmenter les saignements, comme les anticoagulants oraux (p. ex. la warfarine), l'aspirine et d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (p. ex. l'ibuprofène)
- certains médicaments pour l'épilepsie
- la cimétidine
- en général, la consommation d'alcool devrait être réduite à un minimum ou carrément évitée pendant un traitement par Sandoz Venlafaxine XR.
- le kétoconazole

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle :

- Il est très important que vous preniez Sandoz Venlafaxine XR en suivant à la lettre les instructions de votre médecin.
- N'augmentez ni ne diminuez jamais la dose de Sandoz Venlafaxine XR que vous prenez ou que la personne dont vous vous occupez à titre de soignant ou de tuteur prend, à moins que le médecin n'ait dit de le faire, et n'arrêtez pas le traitement avant d'avoir consulté le médecin.
- Comme tout autre antidépresseur, Sandoz Venlafaxine XR agit sur les symptômes progressivement. Il se peut que vous ne constatiez aucun effet pendant les premiers jours du traitement. Certains symptômes peuvent commencer à s'améliorer dans les deux premières semaines du traitement, mais il est possible qu'une amélioration importante ne se produise qu'au bout de plusieurs semaines.
- Les capsules Sandoz Venlafaxine XR se prennent en une seule prise par jour, avec de la nourriture, comme elles vous ont été prescrites. Il ne faut ni les ouvrir, ni les croquer, ni les mâcher.

RAPPEL : Ce médicament n'a été prescrit que pour vous. Ne le donnez à personne d'autre. Pour tout renseignement complémentaire, veuillez vous adresser à votre médecin ou pharmacien.

Surdose :

Pour le traitement d'un surdosage suspecté, veuillez contacter un centre antipoison, votre médecin ou le service des urgences d'un hôpital.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une capsule, n'essayez pas de compenser en en prenant deux plus tard. Prenez tout simplement la dose suivante à l'heure prévue et essayez de ne plus oublier de prendre votre médicament.

EFFETS SECONDAIRES : MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, la venlafaxine peut causer des effets secondaires. Il est possible que vous n'en ressentiez aucun. Les effets secondaires sont mineurs et passagers dans la plupart des cas. Cependant, certains d'entre eux peuvent être graves. Certains effets peuvent dépendre de la dose. Consultez votre médecin si vous ressentez ces symptômes ou d'autres effets secondaires, car il pourrait être nécessaire d'ajuster la dose.

Si une réaction allergique se manifeste (p. ex. rougeur de la peau, urticaire, démangeaisons, enflure des lèvres, du visage, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer, respiration sifflante, essoufflement, éruptions cutanées, ampoules cutanées, lésions ou douleur dans la bouche ou les yeux) ou tout autre effet secondaire grave ou inhabituel, cessez de prendre ce médicament et consultez votre médecin sans tarder.

Voici certains des effets secondaires de la venlafaxine :

- maux de tête
- nausées
- sécheresse de la bouche
- constipation
- perte d'appétit
- vomissements
- somnolence
- étourdissements
- insomnie
- problèmes sexuels
- faiblesse
- transpiration
- nervosité
- troubles de la vue

Surtout pendant les premières semaines ou pendant la période d'ajustement de la posologie, certains patients qui prennent ces médicaments ont l'impression que leur état ne s'améliore pas et qu'il aurait même tendance à empirer. Par exemple, ils peuvent se sentir plus agressifs, anxieux ou agités que d'habitude ou encore avoir des impulsions ou des idées dérangeantes comme des pensées d'automutilation ou de mal à autrui. Si c'est votre cas ou le cas de la personne dont vous vous occupez à titre d'aïdant ou de tuteur, consultez immédiatement un médecin. Ne décidez pas de votre propre chef d'interrompre la prise du médicament.

Les personnes traitées par la venlafaxine peuvent généralement poursuivre leurs activités habituelles sans perturbation. Cependant, ce médicament peut entraîner de la somnolence chez certaines personnes. Le cas échéant, il faut éviter de conduire ou de faire fonctionner une machine.

Bien que les troubles psychiatriques soient souvent associés à une baisse du désir, de la performance et de la satisfaction sur le plan sexuel, ce traitement peut également avoir des effets indésirables sur le fonctionnement sexuel.

La prise de la venlafaxine peut faire augmenter la tension artérielle chez certaines personnes. Par conséquent, vous devriez faire mesurer votre tension artérielle avant d'entreprendre un traitement par la venlafaxine et durant le traitement. Toute hypertension préexistante doit être maîtrisée avant de commencer un traitement par la venlafaxine. La tension artérielle peut augmenter de façon subite et inattendue. Consultez votre médecin si vous présentez des symptômes associés à une augmentation subite de votre tension artérielle, tels que des maux de tête (particulièrement à l'arrière de la tête ou du cou au lever), des battements de cœur plus forts, possiblement plus rapides ou irréguliers, des douleurs thoraciques, des étourdissements, une extrême fatigue, ou une vision floue.

La venlafaxine peut faire augmenter les taux de cholestérol de certains patients. Votre médecin pourrait demander des analyses de sang pour le cholestérol durant le traitement par la venlafaxine.

Apparition ou aggravation de symptômes émotionnels ou comportementaux

Un petit nombre de patients qui prennent des antidépresseurs se sentent plus mal au lieu de se sentir mieux. Par exemple, ils peuvent se sentir plus agités, hostiles ou anxieux que d'habitude, ou avoir des idées suicidaires. Si c'est votre cas, consultez immédiatement votre médecin. L'observation étroite du patient par un médecin est nécessaire dans ce cas. Ne décidez pas de votre propre chef d'interrompre la prise du médicament. Voir la section **MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS** pour plus de détails.

Symptômes liés à l'arrêt du traitement

Vous devriez communiquer avec votre médecin avant d'arrêter de prendre vos capsules Sandoz Venlafaxine XR, ou d'en réduire la posologie. Parmi les symptômes survenus après l'arrêt du traitement, la réduction de la posologie ou l'oubli d'une dose se trouvent : anorexie (perte d'appétit, perte de poids), anxiété, agitation, agressivité, confusion, convulsions, incoordination, diarrhée, étourdissements, sécheresse de la bouche, fatigue, maux de tête, hypomanie (sautes d'humeur rapides), insomnie, nausées, nervosité, cauchemars, paresthésies (sensations de picotement, de brûlure ou de fourmillement), sensations de choc électrique, troubles du sommeil, somnolence, transpiration, acouphène (bourdonnement d'oreilles), vertige (impression que tout tourne) et vomissements. Ces symptômes disparaissent généralement sans traitement. Avisez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un de ces symptômes ou tout autre symptôme. Celui-ci pourra ajuster la posologie de venlafaxine afin de les soulager.

Effets sur les nouveau-nés

Certains nouveau-nés de mères qui avaient pris un inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine (ISRS) ou un autre antidépresseur récent, comme la venlafaxine, durant la grossesse ont présenté des symptômes tels que des difficultés à respirer et à s'alimenter, de l'agitation et des pleurs continus. Si votre bébé présente l'un ou l'autre de ces symptômes, communiquez le plus tôt possible avec votre médecin. Voir la section **MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS** pour en savoir plus à ce sujet.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez votre médecin ou pharmacien
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Augmentation persistante de la tension artérielle (voir aussi Hypertension grave ci-dessous)		✓	
	Battements de cœur rapides		✓	
Peu fréquent	Réactions allergiques (rougeur de la peau, urticaire, démangeaisons, enflure des lèvres, du visage, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer, respiration sifflante, essoufflement, éruptions cutanées, ampoules cutanées, lésions ou douleur dans la bouche ou les yeux)			✓
	Faible taux de sodium dans le sang (symptômes : fatigue, faiblesse ou confusion plus douleur, raideur ou mauvaise coordination des muscles)		✓	
	Bleus ou saignement inhabituel au niveau de la peau ou d'autres régions		✓	
	Manie/hypomanie (euphorie ou irritabilité, diminution du besoin de dormir, idées fuyantes)		✓	
	Acathisie (se sentir agité ou incapable de rester tranquille)		✓	
	Hallucinations (visions ou sons étranges)		✓	
	Mouvements incontrôlables du corps ou du visage		✓	
	Incapacité d'uriner		✓	
	Saignement gastro-intestinal (sang dans les vomissements ou les selles)		✓	
	Rare	Crises convulsives (perte de conscience accompagnée de tremblements incontrôlables)		
	Syndrome sérotoninergique (la plupart ou la totalité des symptômes suivants : confusion, agitation, transpiration, tremblements, frissons, secousses musculaires soudaines, hallucinations, battements de cœur rapides)		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez votre médecin ou pharmacien
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Rare	Trouble du foie (symptômes : nausée, vomissement, perte d'appétit plus démangeaisons, jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée)		✓	
Très rare	Augmentation de la pression dans les yeux (symptômes : douleur dans les yeux, vue réduite ou brouillée, yeux rouges, enflure des yeux)		✓	
Voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	Apparition ou aggravation de symptômes émotionnels ou comportementaux		✓	
Voir EFFETS SECONDAIRES – MESURES À PRENDRE.	Hypertension grave (symptômes : maux de tête, battements de cœur plus forts et peut-être plus rapides, douleur à la poitrine, étourdissements, fatigue extrême, vision floue)			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si vous ressentez un effet inattendu lors de la prise de Sandoz Venlafaxine XR, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

CONSERVATION DU MÉDICAMENT

- Conservez Sandoz Venlafaxine XR à la température ambiante (15 à 30 °C), au sec.
- Tenez le contenant hermétiquement fermé.
- Gardez tout médicament hors de portée des enfants.
- Si votre médecin vous conseille de cesser de prendre Sandoz Venlafaxine XR, veuillez retourner les capsules inutilisées à votre pharmacien.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet

Par téléphone, au numéro sans frais 1-866-234-2345

En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :

– par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789

– par la poste à : Programme Canada Vigilance

Santé Canada

Indice postal 0701C

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir une copie de ce document et la monographie complète de produit, rédigée pour les professionnels de la santé, consultez le site Web à l'adresse www.sandoz.ca ou contactez **Sandoz Canada Inc.** au 1-800-361-3062

ou faire une demande écrite à l'adresse suivante :

145, Jules-Léger, Boucherville (QC) Canada J4B 7K8

ou par courriel à : medinfo@sandoz.com

Ce feuillet a été rédigé par Sandoz Canada Inc.

© Marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.



Sandoz Canada Inc.

Qc, Canada J4B 7K8

medinfo@sandoz.com

1-800-361-3062

Dernière révision : mars 2010

46031798 vi