

## Sandoz® Quetiapine

(comprimés de fumarate de quétiapine)



Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Sandoz Quetiapine et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs/soignants. Le présent feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Sandoz Quetiapine. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Prière de lire ce feuillet avec attention avant de prendre Sandoz Quetiapine. Gardez le feuillet jusqu'à ce que vous ayez pris tous vos comprimés de quétiapine.

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### Les raisons d'utiliser ce médicament :

Sandoz Quetiapine 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 le présent feuillet. 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 Sandoz Quetiapine pour une autre raison. Si vous avez des questions à ce propos, demandez-lui pourquoi il vous a prescrit Sandoz Quetiapine.

Sandoz 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 :

Sandoz 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 des substances chimiques dans le cerveau. Ces déséquilibres peuvent être à l'origine de certains de vos symptômes. Les médecins et les chercheurs ne sont pas tout à fait certains des causes de ces déséquilibres. Sandoz Quetiapine semble agir en réglant l'équilibre chimique dans le cerveau.

#### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas Sandoz Quetiapine si vous avez déjà eu une réaction allergique à la quétiapine ou à l'un des ingrédients de la liste de « Les ingrédients non médicinaux importants sont : » du présent feuillet.

#### L'ingrédient médicamenteux est :

Les comprimés Sandoz Quetiapine contiennent un ingrédient actif, le fumarate de quétiapine.

#### Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Cellulose microcristalline, dioxyde de titane, glycolate d'amidon sodique, hypromellose, lactose monohydraté, phosphate d'hydrogène de calcium anhydre, polyéthylène-glycol 400, povidone, stéarate de magnésium.

Les concentrations de 25 mg et de 100 mg contiennent aussi de l'oxyde de fer jaune. La concentration de 25 mg contient aussi de l'oxyde de fer rouge.

#### Les formes posologiques sont :

Comprimés pelliculés de 25 mg, de 100 mg, de 200 mg et de 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 la quétiapine, y compris la quétiapine, l'utilisation de ces médicaments a été associée à une mortalité plus élevée chez les patients âgés atteints de démence. La quétiapine n'est pas indiquée chez les patients âgés atteints de démence.

AVANT de commencer un traitement avec Sandoz 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 Sandoz 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 de le devenir pendant votre traitement avec la quétiapine;
- si vous allaitez ou si vous avez l'intention d'allaiter pendant votre traitement avec la quétiapine. Vous ne devriez pas allaiter pendant un traitement avec la quétiapine;
- si vous consommez de l'alcool ou des 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 épileptiques;
- dans les études cliniques sur la 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. La quétiapine n'est pas approuvée pour cet usage.

- 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 très chauds ou très ensoleillés.

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. La quétiapine peut causer de la somnolence.

#### Idees suicidaires et aggravation de votre dépression ou d'une autre maladie mentale

Si vous souffrez de dépression et/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 le présent feuillet. 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.

### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

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 de la quétiapine. 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 de la quétiapine, car la combinaison d'alcool et de quétiapine pourrait intensifier les effets de l'alcool.

Si vous prenez ou êtes sur le point d'arrêter de prendre 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, signalez-le à votre médecin.

Les agonistes de la dopamine (p. ex. la lévodopa, un agent antiparkinsonien) peuvent atténuer l'effet de la quétiapine.

La quétiapine 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), ou du diltiazem ou du vérapamil (des médicaments pour régler la tension artérielle), 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, 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).

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Sandoz Quetiapine n'est pas recommandé chez les patients de moins de 18 ans.

#### Dose habituelle :

**Adultes :** Pour que Sandoz 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, aux mêmes heures, 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.

Cela peut prendre du temps à se 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 Sandoz Quetiapine et ne changez pas l'horaire de prise des comprimés sans consulter votre médecin.

Si vous arrêtez brusquement de prendre la quétiapine, 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 Sandoz 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 Sandoz Quetiapine qui vous convient le mieux.

Vous pouvez prendre Sandoz Quetiapine avec ou sans aliments.

Ne donnez Sandoz Quetiapine à personne d'autre. Votre médecin a prescrit Sandoz 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 la quétiapine, ou si vous croyez que vous ou une autre personne présentez un des effets secondaires de la quétiapine à un degré élevé (particulièrement la somnolence, mais aussi des battements cardiaques 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 la bouteille 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, ne prenez pas la dose manquante 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 Sandoz Quetiapine :

- Prenez votre dose de Sandoz Quetiapine à la même heure chaque jour.
- Associez la prise de Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz Quetiapine.
- Placez dans un endroit bien en évidence (p. ex. sur un miroir ou le réfrigérateur) une note pour vous rappeler de prendre Sandoz 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, la quétiapine 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 de la quétiapine. Des cas occasionnels de diabète ont aussi été signalés.

Une sensation de tête légère, les étourdissements (symptômes d'hypotension orthostatique) et la somnolence figurent parmi les effets secondaires les plus fréquemment observés avec la quétiapine, 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 la quétiapine ne vous cause pas de somnolence.

La sécheresse de la bouche et le gain de poids ont également été rapportés très fréquemment par les patients traités par la quétiapine.

Des symptômes de sevrage, qui surviennent à l'arrêt du traitement par la 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.

Voilà d'autres effets secondaires fréquents : maux de tête, battements de cœur rapides, constipation, troubles digestifs, faiblesse, enflure des bras et des jambes, évanouissement, congestion nasale, maux d'estomac ou douleurs abdominales, 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.

De la difficulté à avaler a été signalée peu fréquemment.

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 la quétiapine, 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.

Dans de très rares cas, ce type de médicament peut diminuer la capacité de l'organisme à régler la température corporelle. Par conséquent, évitez d'avoir trop chaud ou de vous déshydrater (lors d'exercices vigoureux par exemple ou en vous exposant à des chaleurs extrêmes) pendant votre traitement avec la quétiapine.

Les effets suivants, qui concernent les résultats des tests sanguins de routine, peuvent aussi survenir avec la quétiapine :

- Diminution du nombre de globules blancs. Normalement, ces changements disparaissent lorsqu'on met fin au traitement avec la quétiapine.
- Augmentation du nombre d'un type particulier de globules blancs (éosinophilie), comme c'est parfois le cas lorsque des réactions allergiques se produisent.
- Baisse du nombre de plaquettes (thrombocytopénie), des cellules qui aident à arrêter les saignements quand on se coupe.
- Augmentation du taux d'enzymes du foie. Normalement, ces changements disparaissent lorsqu'on poursuit le traitement avec la quétiapine.
- Changement 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.

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 Sandoz 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 le présent feuillet.

## EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

| Symptôme/effet   | Consultez votre médecin immédiatement        |                   | Cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement un médecin |
|--|--|-------------------|---|
|  | Seulement pour les effets secondaires graves | Dans tous les cas |   |
| <b>Fréquent</b><br>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   |  | ✓                 |   |
| <b>Peu fréquent</b><br>Mouvements involontaires principalement du visage ou de la langue (dyskinésie tardive)<br>Symptômes de réaction allergique tels que enflure et éruptions cutanées<br>Jambes sans repos (sensations désagréables dans les jambes)<br>Crise convulsive (c.-à.-d. perte de conscience accompagnée de « crise » incontrôlable de secousses musculaires) |  | ✓<br><br>✓        | ✓<br><br>✓  |
| <b>Rare</b><br>Priapisme (c.-à.-d. érection douloureuse et prolongée [pendant plus de 4 heures] du pénis)<br>Forte fièvre, raideur musculaire, augmentation marquée de la tension artérielle et/ou de la fréquence cardiaque et baisse de la conscience  |  |                   | ✓<br><br>✓  |
| <b>Très rare</b><br>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)   |  |                   | ✓   |

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de Sandoz Quetiapine, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

## COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez Sandoz Quetiapine à la température ambiante (entre 15 et 30 °C) et hors de 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 Sandoz Quetiapine ou si vous remarquez que la date limite est dépassée, veuillez retourner les comprimés restants 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](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)

Par téléphone, en composant le 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 au : Programme Canada Vigilance

Santé Canada

Indice postal O701D

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 MedEffect<sup>MC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://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, contactez : Sandoz Canada Inc., au 1-800-361-3062

ou faites une demande écrite à l'adresse suivante :

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

ou par courriel à : [medinfo@sandoz.com](mailto:medinfo@sandoz.com)

Ce feuillet a été préparé par Sandoz Canada Inc.

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

 **SANDOZ**

Sandoz Canada Inc.

Oc, Canada J4B 7K8

[medinfo@sandoz.com](mailto:medinfo@sandoz.com)

 **1-800-361-3062**

Dernière révision : 15 octobre 2010

46044603 vi