

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU CONSOMMATEUR

Pr CITALOPRAM – 20

Pr CITALOPRAM – 40

Comprimés de citalopram USP

Cette notice est la troisième partie de la monographie du produit CITALOPRAM, publiée lorsque le médicament a été approuvé pour vente au Canada. Elle est expressément destinée aux consommateurs. Veuillez lire ces renseignements avant de commencer à prendre votre médicament. Veuillez conserver ce feuillet tout au long du traitement, car vous pourrez vouloir le relire. La notice est un résumé qui ne donne pas tous les renseignements sur CITALOPRAM. Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour toute question sur le médicament. Rangez toujours les médicaments hors de portée des enfants.

AU SUJET DU MÉDICAMENT

Indications :

Votre médecin vous a prescrit CITALOPRAM pour soulager vos symptômes de dépression. Afin d'assurer l'efficacité du traitement et votre sécurité, lorsque vous prenez ce type de médicament, assurez-vous de bien communiquer vos symptômes à votre médecin.

Mode d'action :

CITALOPRAM appartient au groupe des médicaments antidépresseurs, plus spécifiquement à la famille des ISRS (inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine).

On pense que CITALOPRAM agit en augmentant, dans le cerveau, le taux de sérotonine (5-hydroxytryptamine).

Contre-indications :

- Prise de pimozide.
- Prise actuelle ou récente d'inhibiteur de la monoamine-oxydase (sorte d'antidépresseur, p. ex. : sélégiline, moclobémide).
- Allergie au citalopram ou à l'un des ingrédients de CITALOPRAM (voir plus loin).
- Cessez de prendre CITALOPRAM et contactez immédiatement votre médecin en cas de réaction allergique ou de toute autre réaction indésirable grave.
- Ne prenez pas CITALOPRAM si vous êtes atteint de syndrome du QT long congénital.

Ingrédient médicamenteux :

Bromhydrate de citalopram

Ingrédients non médicinaux :

Croscarmellose sodique, hydroxyéthylcellulose, monohydrate de lactose, stéarate de magnésium, cellulose

microcristalline, polyéthylène glycol et dioxyde de titane.

Formes posologiques :

Les comprimés CITALOPRAM de 20 mg ou de 40 mg sont offerts en flacons et en plaquettes alvéolées.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Afin d'assurer l'efficacité du traitement et votre sécurité, lorsque vous prenez ce type de médicament, assurez-vous de bien communiquer vos symptômes à votre médecin.

CITALOPRAM ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 18 ans.

Apparition ou aggravation de problèmes émotionnels ou comportementaux

Surtout au cours des premières semaines, et lors de changements de dose, un petit nombre de patients prenant ce type de médicaments ressentiront une aggravation de leurs symptômes au lieu d'une amélioration. Certaines personnes peuvent se sentir agitées, hostiles, anxieuses ou impulsives, ou avoir des idées suicidaires, d'automutilation ou de comportement agressif envers les autres; il peut s'agir de problèmes nouveaux ou 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 immédiatement votre médecin**. Une telle situation exige une supervision médicale étroite. **Ne cessez pas par vous-même de prendre le 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 CITALOPRAM et apprenez que vous êtes enceinte, contactez votre médecin dès que possible. De plus, parlez à votre médecin si vous désirez devenir enceinte.

Complications possibles à la naissance (sous

CITALOPRAM ou tout autre antidépresseur récent) :

Les données de pharmacovigilance indiquent que certains bébés nés de mères ayant pris des ISRS (Inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine), comme CITALOPRAM ou d'autres antidépresseurs récents, durant leur grossesse, ont présenté des complications à la naissance ayant nécessité

hospitalisation prolongée, assistance respiratoire et gavage. Les symptômes rapportés comprenaient : difficulté à s'alimenter ou à respirer, convulsions, muscles tendus ou atones, nervosité et pleurs continuels. Dans la plupart des cas, l'antidépresseur récent avait été pris durant le troisième trimestre de la grossesse. Ces symptômes sont compatibles avec un effet indésirable direct de l'antidépresseur ou encore avec un syndrome lié à un sevrage soudain du médicament. Ces symptômes disparaissent généralement avec le temps. Toutefois, si votre bébé présente l'un de ces symptômes, contactez votre médecin le plus tôt possible.

Hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (HPPN) et antidépresseurs récents :

Des données préliminaires suggèrent que la prise d'ISRS vers la fin de la grossesse augmente le risque d'une maladie pulmonaire grave, l'hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (HPPN) causant des difficultés respiratoires peu après la naissance. D'après cette étude, les bébés atteints d'HPPN étaient 6 fois plus susceptibles que les bébés sains d'avoir été exposés à un ISRS. Dans la population générale, l'HPPN atteint 1-2 nouveau-nés sur 1000.

Si vous êtes enceinte et prenez un ISRS ou tout autre antidépresseur récent, vous devriez discuter des risques et avantages des diverses options de traitement avec votre médecin. Il est très important de NE PAS interrompre votre traitement sans avoir tout d'abord consulté votre médecin.

Risque de fracture :

Prendre CITALOPRAM 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 tension artérielle est basse.

AVANT de prendre CITALOPRAM, avisez votre médecin ou votre pharmacien de :

- tous vos problèmes médicaux présents ou passés dont : problèmes cardiaques, convulsions, trouble bipolaire, maladie du foie ou du rein, ou diabète.
- antécédents personnels de troubles hémorragiques ou d'un faible taux de plaquettes;
- antécédents personnels ou familiaux d'allongement de l'intervalle QT/QTc.
- antécédents personnels d'évanouissements.
- antécédents familiaux de mort subite cardiaque avant 50 ans.

- déséquilibre électrolytique (p. ex, faible taux sanguin de potassium, de magnésium ou de calcium) ou problème pouvant causer un déséquilibre électrolytique (p. ex. : vomissements, diarrhée, déshydratation).
- glaucome ou élévation de la pression dans les yeux;
- trouble alimentaire ou régime alimentaire strict.
- une fracture récente, ostéoporose ou facteurs de risque d'ostéoporose.
- grossesse ou allaitement, en cours ou prévus.
- prise actuelle ou durant les 14 derniers jours de tout médicament (prescrit ou en vente libre), surtout : inhibiteurs de la monoamine-oxydase, pimozide, tout autre antidépresseur, triptans (contre la migraine), lithium, tramadol ou médicaments contenant du tryptophane.
- consommation d'alcool et/ou de drogues.
- prise de produits naturels/plantes médicinales (p. ex. : millepertuis).
- conduite automobile ou tâches dangereuses au travail.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Interactions médicamenteuses graves

Ne prenez pas CITALOPRAM si vous prenez ou avez récemment pris l'un des médicaments suivants :

- Inhibiteur de la monoamine-oxydase (p. ex. : phénelzine, tranlycypromine, moclobémide ou sélégiline)
- Pimozide
- Linézolide (antibiotique)
- Bleu de méthylène (par voie intraveineuse)

La liste suivante comprend une partie des médicaments pouvant augmenter le risque d'effets secondaires sous CITALOPRAM. Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout autre médicament (sur ordonnance, en vente libre ou à base de plantes médicinales) avec CITALOPRAM.

Certains des médicaments pouvant interagir avec CITALOPRAM :

- antiarythmiques (contre les troubles du rythme cardiaque)

- antipsychotiques
- opiacés (contre la douleur)
- médicaments contre les infections
- médicaments contre les nausées et les vomissements
- médicaments contre le cancer
- médicaments contre l'asthme
- diurétiques (pour éliminer l'eau)
- carbamazépine
- autres ISRS (p. ex. : Cipralex® ou escitalopram) et tout autre antidépresseur (p. ex. : imipramine, désipramine)
- lithium
- tryptophane
- cimétidine
- triptans (p. ex. : sumatriptan, zolmitriptan, naratriptan)
- fluconazole, kétoconazole, itraconazole
- érythromycine
- warfarine
- oméprazole
- plantes médicinales (p. ex. : 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., aspirine) 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 boire de l'alcool durant votre traitement par CITALOPRAM.

Les médicaments de la famille de CITALOPRAM peuvent augmenter le risque de saignements : saignements de nez, ecchymoses (bleus), et même des hémorragies mortelles. Le risque augmente si vous avez déjà souffert d'un trouble de la coagulation ou si vous prenez un médicament qui affecte les plaquettes.

Les ISRS peuvent perturber l'équilibre glycémique (hypoglycémie et hyperglycémie) chez le diabétique.

Avisez votre médecin de toute prise actuelle ou prévue de médicament (prescrit ou en vente libre) ou de produit naturel.

BON USAGE DU MÉDICAMENT

Dose habituelle :

- Il importe de prendre CITALOPRAM exactement comme le médecin l'a prescrit.
- Le médecin prescrira généralement 20 mg/jour, à prendre en une seule dose, de préférence toujours à la même heure. Si vous êtes âgé, le médecin pourrait prescrire une dose plus faible. Il faut parfois augmenter la dose. Ne modifiez jamais votre dose de CITALOPRAM (ou celle d'une personne dont vous avez la charge) sans que votre médecin vous l'ait recommandé. Prenez exactement la dose prescrite. Ne dépassez jamais cette dose.
- Avalez le comprimé entier avec de l'eau. Ne les mâchez pas. CITALOPRAM peut être pris avec ou sans nourriture.
- Continuez à prendre CITALOPRAM même si vous ne notez aucune amélioration de votre état : il peut s'écouler plusieurs semaines avant que le médicament n'agisse. L'amélioration peut être graduelle.
- Continuez de prendre CITALOPRAM tant que le médecin le recommande. Ne cessez pas brusquement de prendre le médicament, même si vous vous sentez mieux, à moins que votre médecin ne vous dise de le faire. Votre médecin pourrait vous dire de continuer à prendre CITALOPRAM durant plusieurs mois. Continuez de suivre les instructions de votre médecin.

Surdosage :

- Si vous avez accidentellement pris trop de CITALOPRAM, contactez immédiatement votre médecin ou le centre antipoison le plus proche, même si vous ne vous sentez pas malade. Si vous vous rendez chez le médecin ou à l'hôpital, emportez le contenant de CITALOPRAM.

En cas de surdosage, contactez immédiatement un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose, prenez la dose suivante à l'heure prévue. Ne doublez pas la dose pour compenser une dose manquée.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES ET COMMENT RÉAGIR

- CITALOPRAM peut entraîner des réactions indésirables, notamment : fatigue, bouche sèche, transpiration accrue, tremblements, nausées, diarrhée, somnolence, troubles de l'éjaculation et infections des voies respiratoires supérieures.

- Consultez votre médecin avant de cesser de prendre le citalopram ou d'en diminuer la dose. L'arrêt du citalopram ou la réduction de la dose peuvent s'accompagner de symptômes tels qu'étourdissements, rêves anormaux, sensations de décharge électrique, agitation, anxiété, indifférence émotionnelle, difficultés à se concentrer, maux de tête, migraine, tremblements, nausées, vomissements et sudation. Ces symptômes peuvent aussi survenir si vous sautez une dose de médicament. Les symptômes disparaissent généralement sans traitement. Contactez immédiatement votre médecin en cas de symptômes. Votre médecin pourrait ajuster la dose du citalopram pour réduire les symptômes.
- Les effets indésirables, généralement légers, peuvent disparaître en quelques jours. S'ils sont dérangement ou persistants, ou si tout autre effet indésirable inhabituel se produit pendant que vous prenez CITALOPRAM, veuillez consulter votre médecin.
- CITALOPRAM n'affecte généralement pas les activités quotidiennes ordinaires. Toutefois, abstenez-vous de conduire ou d'utiliser des appareils dangereux avant d'être certain que CITALOPRAM n'affecte pas vos facultés.
- Les données de pharmacovigilance indiquent que certains bébés nés de mères ayant pris des ISRS (Inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine), comme CITALOPRAM ou d'autres antidépresseurs récents, durant leur grossesse, ont présenté des complications à la naissance ayant nécessité hospitalisation prolongée, assistance respiratoire et alimentation par sonde. Les symptômes rapportés comprenaient : difficulté à s'alimenter ou à respirer, convulsions, muscles tendus ou atones, nervosité et pleurs continuels. Dans la plupart des cas, l'antidépresseur récent avait été pris durant le troisième trimestre de la grossesse. Ces symptômes sont compatibles avec un effet indésirable direct de l'antidépresseur ou encore avec un syndrome lié à un sevrage soudain du médicament. Les symptômes disparaissent généralement avec le temps. Toutefois, si votre bébé présente l'un de ces symptômes, contactez votre médecin le plus tôt possible.

Si vous êtes enceinte et prenez un ISRS ou tout autre antidépresseur récent, vous devriez discuter des risques et avantages des diverses options de traitement avec votre médecin. Il est très important de NE PAS interrompre votre traitement sans avoir tout d'abord consulté votre médecin.

Si vous remarquez des symptômes possibles d'un trouble du rythme cardiaque (p. ex. : étourdissements, palpitations,

évanouissements ou convulsions), consultez immédiatement un médecin.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET COMMENT RÉAGIR				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		Cessez de prendre le médicament et téléphonez de toute urgence à un médecin
		Cas graves	Tous les cas	
Peu fréquent	Faible taux de plaquettes : Ecchymoses (bleus) ou saignements inhabituels de la peau ou d'autres régions		√	
	Manie : comportement et pensées hyperactifs		√	
Rare	Faible taux de sodium dans le sang : Symptômes de fatigue, faiblesse, confusion avec douleurs, raideurs ou manque de coordination musculaires			√
	Glaucome : Élévation de la pression oculaire, douleur oculaire et vision floue		√	

RÉACTIONS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET COMMENT RÉAGIR				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		Cessez de prendre le médicament et téléphonez de toute urgence à un médecin
		Cas graves	Tous les cas	
	Taux de sodium abaissé : fatigue, faiblesse et confusion avec muscles douloureux, raides ou non coordonnés		√	
	Syndrome sérotoninergique : Combinaison de symptômes parmi les suivants : agitation, confusion, tremblements, secousse musculaire, forte fièvre			√
Très rare	Problème de foie : nausées, vomissements, perte d'appétit avec démangeaisons, peau et yeux jaunes, urine foncée		√*	
Très rare	Crises convulsives : Perte de conscience avec tremblements incontrôlables			√

RÉACTIONS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET COMMENT RÉAGIR				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		Cessez de prendre le médicament et téléphonez de toute urgence à un médecin
		Cas graves	Tous les cas	
Voir Mises en garde et précautions	Acathisie : Agitation et incapacité de s'asseoir ou de rester immobile		√	
	Apparition ou aggravation de problèmes émotifs ou comportementaux		√	
Fréquence inconnue	Anomalie du rythme ou de la fréquence cardiaque, palpitations, évanouissement		√	
Fréquence inconnue	Signes de réactions cutanées graves, p. ex. : syndrome de Stevens-Johnson (éruption cutanée, rougeurs, « ampoules » [lèvres, bouche, yeux] desquamation, avec fièvre, frissons, céphalées, toux, courbatures.			√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu en prenant CITALOPRAM, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

RANGEMENT DU MÉDICAMENT

Comme tout médicament, CITALOPRAM doit demeurer hors de la portée et de la vue des enfants. Rangez vos comprimés à température ambiante (15 °C-30 °C), dans un endroit sec.

Assurez-vous que le flacon soit hermétiquement fermé.

L'étiquette porte une date de péremption. N'utilisez pas le médicament après cette date.

Si votre médecin vous dit de cesser votre traitement, rapportez les comprimés inutilisés au pharmacien, sauf si le médecin vous dit de les conserver.

RAPPEL : C'est à VOUS que ce médicament a été prescrit. Seul un médecin peut le prescrire, ne l'offrez donc jamais à quelqu'un d'autre, même si ses symptômes semblent être les mêmes que les vôtres.

**SIGNALEMENT D'EFFETS INDÉSIRABLES
SOUÇONNÉS**

Vous pouvez rapporter tout effet indésirable soupçonné d'être associé à un produit de santé en le signalant au Programme Canada Vigilance, de l'une des 3 façons suivantes :

- **En ligne, à www.santecanada.gc.ca/medeffet**
- **Par téléphone sans frais au 1-866-234-2345**
- **En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance puis en l'envoyant :**
 - **Par télécopieur sans frais au 1-866-678-6789, ou**
 - **Par la poste au :**
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa, ON
K1A 0K9

Les étiquettes de port payé, les formulaires de déclaration de Canada Vigilance et le guide d'utilisation de la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web MedEffet^{MC} Canada, à www.santecanada.gc.ca/medeffet

NOTE : Pour des renseignements sur la prise en charge des réactions indésirables, contactez votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas d'avis médical.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut se procurer la présente notice ainsi que la monographie de produit complète, préparée à l'intention des professionnels de la santé, en communiquant Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

La présente notice a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9.

Date de révision : 19 décembre 2014