

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURSPr **FLUVOXAMINE – 50**Pr **FLUVOXAMINE – 100****Comprimés de maléate de fluvoxamine**

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

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**Indications :**

FLUVOXAMINE vous a été prescrit par votre médecin pour soulager vos symptômes de :

- dépression (sentiment de tristesse, modification de l'appétit ou du poids, difficulté à se concentrer ou à dormir, fatigue, maux de tête, courbatures et douleurs inexpliquées); ou
- trouble obsessionnel compulsif (pensées, idées, sensations ou sentiments récurrents et non désirés; comportements répétitifs, ou pensées ou gestes involontaires).

Mode d'action :

FLUVOXAMINE fait partie d'une classe de médicaments antidépresseurs appelés inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS). On pense que la dépression est causée, en partie, par des faibles concentrations d'une substance chimique, appelée sérotonine, qui se trouve naturellement dans le cerveau. On croit que FLUVOXAMINE agit en faisant augmenter le taux de sérotonine dans le cerveau.

Contre-indications :

Ne prenez pas FLUVOXAMINE si :

- vous êtes allergique à ce médicament ou à l'un de ses ingrédients (voir **Ingrédients non médicinaux**);
- vous prenez actuellement, ou avez pris récemment, un antidépresseur de la classe des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (p. ex., sulfate de phénelzine, moclobémide) ou un antibiotique qui appartient à cette classe d'inhibiteurs (p. ex., linézolide);
- vous devez subir, ou avez subi récemment, une intervention médicale comportant l'utilisation de bleu de méthylène (un colorant intraveineux);
- vous prenez actuellement, ou avez pris récemment, de la thioridazine, de la mésoridazine, du pimozide, de la terfénadine, de l'astémizole ou du cisapride;

- vous prenez actuellement, ou avez pris récemment, de la tizanidine;
- vous prenez du rameltéon, un somnifère non commercialisé au Canada.

Ingrédient médicinal :

Maléate de fluvoxamine.

Ingrédients non médicinaux :

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

Formes posologiques :

FLUVOXAMINE est offert sous les formes suivantes :

- Chaque comprimé pelliculé blanc, rond et biconvexe, portant l'inscription « 50 » d'un côté et uni de l'autre, contient 50 mg de maléate de fluvoxamine.
- Chaque comprimé pelliculé blanc, ovale et biconvexe, présentant une rainure et portant l'inscription « FLV 100 » d'un côté et uni de l'autre, contient 100 mg de maléate de fluvoxamine.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

FLUVOXAMINE ne doit pas être employé chez les enfants de moins de 18 ans.

Durant le traitement par FLUVOXAMINE ou par tout type de médicament antidépresseur, il est important que vous et votre médecin ayez une bonne communication sur la façon dont vous vous sentez. Le traitement par des antidépresseurs est des plus sûrs et des plus efficaces lorsqu'il y a une bonne communication entre le patient et le médecin et lorsque ce dernier sait vraiment comment se sent le patient.

Changements sur le plan des émotions ou du comportement

Il est important que vous puissiez communiquer aisément avec votre médecin au sujet de ce que vous ressentez. Il peut aussi être utile de discuter de vos sentiments et de votre traitement avec un ami ou un proche qui pourra vous dire s'il pense que votre état empire.

Certains patients peuvent avoir l'impression que leur état s'aggrave au début du traitement ou quand la dose des médicaments qu'ils prennent, comme FLUVOXAMINE, est modifiée. Ainsi, vous pourriez être plus anxieux, agité, hostile, être impulsif, avoir des idées suicidaires, ou encore vous faire du mal ou faire du mal à d'autres personnes. Ces changements sur le plan des émotions peuvent survenir chez les patients de tous les âges, quelle que soit l'affection contre laquelle ils prennent des médicaments comme FLUVOXAMINE, mais

sont plus susceptibles de toucher les patients de 18 à 24 ans. Si cela vous arrive, consultez votre médecin immédiatement. Ne décidez pas par vous-même d'arrêter de prendre FLUVOXAMINE.

Fractures osseuses :

Si vous êtes une personne âgée, si vous souffrez d'ostéoporose ou si vous présentez d'autres facteurs de risque importants de fracture des os, la prise de FLUVOXAMINE pourrait accroître votre risque de fracture osseuse. Vous devez faire très attention de ne pas tomber, particulièrement si vous avez des étourdissements ou si votre tension artérielle est basse.

Si vous êtes un homme, les médicaments comme FLUVOXAMINE peuvent avoir des effets sur votre sperme. La fertilité peut être réduite chez certains hommes pendant le traitement par FLUVOXAMINE. Cet effet est réversible. On ne connaît pas encore tous les effets que le traitement peut avoir sur la fertilité chez l'homme.

Glaucome à angle étroit :

FLUVOXAMINE peut provoquer une crise aiguë de glaucome. Faire examiner vos yeux avant de commencer à prendre FLUVOXAMINE pourrait aider à déterminer si vous êtes à risque d'avoir un glaucome à angle étroit. Consultez immédiatement un médecin en cas :

- de douleur dans les yeux;
- de changements dans la vision;
- d'enflure ou de rougeur dans les yeux ou autour des yeux.

AVANT de commencer à prendre FLUVOXAMINE, dites à votre médecin ou à votre pharmacien :

- si vous avez eu une quelconque réaction allergique à un médicament, un aliment, etc.;
- toutes vos affections médicales, y compris tout antécédent de convulsions, de troubles du foie, des reins ou du cœur, ou de saignement anormal;
- tout médicament (acheté avec ou sans ordonnance) que vous prenez présentement ou avez pris récemment, en particulier tout inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) (p. ex., sulfate de phénelzine, moclobémide), les autres types d'antidépresseurs, la tizanidine, la thioridazine, le pimozide, la mésoridazine, les neuroleptiques, le clopidogrel, la warfarine, le propranolol, la phénytoïne, la théophylline, le lithium, le tryptophane, la terfénadine, l'astémizole, le cisapride, les triptans utilisés dans le traitement de la migraine, le tramadol, les médicaments contenant du tryptophane, ainsi que les médicaments visant à prévenir les convulsions (anticonvulsivants);
- si vous prenez des produits naturels ou à base de plantes médicinales (p. ex., du millepertuis);

- si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de manie/hypomanie ou de trouble bipolaire;
- si vous avez un taux élevé ou faible de sucre dans le sang ou êtes atteint de diabète sucré;
- si vous avez un trouble de saignement ou une tendance à vous faire des ecchymoses (bleus) facilement, ou si on vous a dit que vous aviez un nombre de plaquettes bas;
- si on vous a dit que vous aviez un faible taux de sodium dans le sang;
- si vous avez subi une fracture récemment ou si on vous a dit que vous souffrez d'ostéoporose ou que vous présentez des facteurs de risque d'ostéoporose;
- si vous êtes enceinte, si vous prévoyez le devenir ou si vous allaitez;
- vos habitudes de consommation d'alcool et, s'il y a lieu, de drogues illicites;
- si vous conduisez un véhicule ou effectuez des tâches dangereuses dans le cadre de votre travail.

Effets sur la grossesse et les nouveau-nés

FLUVOXAMINE ne doit pas être utilisé durant la grossesse, à moins que les bienfaits attendus pour la patiente ne l'emportent sur les risques pour le fœtus.

Si vous prenez déjà FLUVOXAMINE et que vous venez d'apprendre que vous êtes enceinte, vous devez consulter votre médecin immédiatement. Vous devez également consulter votre médecin si vous prévoyez devenir enceinte. Il est très important de NE PAS arrêter votre traitement par FLUVOXAMINE avant d'avoir consulté votre médecin.

On a fait état de complications à la naissance nécessitant une prolongation de l'hospitalisation, une respiration assistée et l'alimentation par un tube, chez certains nouveau-nés dont la mère avait pris un ISRS (inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine) ou d'autres antidépresseurs récents, comme FLUVOXAMINE, durant la grossesse. Parmi les symptômes signalés, citons des difficultés à nourrir l'enfant, des problèmes respiratoires, des vomissements, des convulsions, des variations de la température corporelle, des raideurs musculaires ou un manque de tonus musculaire, de l'agitation, une peau bleutée, de l'irritabilité, une léthargie, de la somnolence, de la difficulté à dormir et des pleurs incessants.

Dans la plupart des cas, la mère avait pris un antidépresseur récent durant le troisième trimestre de sa grossesse. Ces symptômes correspondent à un effet indésirable direct de l'antidépresseur sur le bébé ou peut-être à un syndrome causé par l'arrêt brusque du médicament. Normalement, ces symptômes se résorbent avec le temps. Cependant, si votre enfant manifeste l'un de ces symptômes, communiquez avec votre médecin dans les plus brefs délais.

Hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né et prise d'antidépresseurs récents

L'administration de médicaments comme FLUVOXAMINE durant la grossesse, particulièrement durant les trois derniers mois, peut exposer le bébé à une maladie grave des poumons appelée « hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né ». Peu après la naissance (dans les 24 heures qui suivent, environ), le bébé a de la difficulté à respirer : il respire trop vite et a le teint bleuâtre. Si vous observez ces symptômes chez votre bébé, communiquez immédiatement avec votre médecin.

Si vous êtes enceinte et que vous prenez un ISRS ou un antidépresseur récent, vous devez discuter avec votre médecin des risques et des avantages liés aux diverses options thérapeutiques. Il est important que vous n'arrêtiez PAS de prendre ces médicaments avant d'avoir consulté votre médecin. Consultez la section **EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE** pour de plus amples renseignements.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Ne prenez pas FLUVOXAMINE si vous prenez ou avez récemment pris un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO), du bleu de méthylène (intraveineux), du linézolide, de la thioridazine, de la mésoridazine, du pimozide, de la terféridazine, de l'astémizole, du cisapride, de la tizanidine ou du rameltéon (un somnifère non commercialisé au Canada).

Les médicaments susceptibles d'interagir avec FLUVOXAMINE sont notamment les suivants :

- d'autres antidépresseurs, comme des ISRS, des inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradréline (IRSN) et certains antidépresseurs tricycliques;
- d'autres médicaments qui ont un effet sur la sérotonine, tels que le lithium, le tramadol, le tryptophane, le millepertuis ou les triptans (utilisés pour traiter les migraines);
- certains agents utilisés pour le traitement de la schizophrénie;
- certains médicaments destinés au traitement de la dépression bipolaire, comme le lithium;
- certains agents utilisés pour le traitement de l'épilepsie;
- certains médicaments pouvant agir sur la coagulation du sang et augmenter les saignements, comme les anticoagulants oraux (p. ex., le clopidogrel, la warfarine, le dabigatran), l'acide acétylsalicylique (p. ex., l'aspirine) et d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (p. ex., l'ibuprofène);

- le propranolol ou d'autres agents utilisés pour le traitement de l'hypertension artérielle (tension artérielle élevée);
- certains médicaments utilisés pour traiter les irrégularités des battements cardiaques;
- certains médicaments pour traiter le diabète;
- certains médicaments utilisés pour traiter certaines formes de maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) ou d'asthme (p. ex., la théophylline);
- certains médicaments pour traiter la douleur, comme le fentanyl (utilisé pour l'anesthésie ou pour traiter la douleur chronique), le tramadol, le tapentadol, la mépéridine, la méthadone ou la pentazocine;
- certains médicaments contre la toux, comme le dextrométhorphan;
- les sédatifs comme les benzodiazépines.

De façon générale, la consommation de boissons alcoolisées doit être réduite au minimum ou évitée complètement pendant le traitement par FLUVOXAMINE.

BON USAGE DU MÉDICAMENT

Dose habituelle :

- Il est très important que vous preniez FLUVOXAMINE en suivant scrupuleusement les instructions de votre médecin. En général, les gens prennent entre 100 mg et 200 mg de FLUVOXAMINE par jour pour le traitement de la dépression et entre 100 mg et 300 mg de FLUVOXAMINE par jour pour le traitement du trouble obsessionnel compulsif.
- FLUVOXAMINE est pris habituellement une fois par jour au coucher. Cependant, les doses dépassant 150 mg peuvent être fractionnées de sorte qu'une dose maximale de 150 mg soit prise au coucher. Les comprimés s'avalent entiers, avec de l'eau. Ne les croquez pas.
- L'établissement de la posologie efficace varie d'une personne à l'autre. C'est pour cette raison que votre médecin peut choisir d'ajuster graduellement la dose durant votre traitement.
- Comme avec tous les autres antidépresseurs, l'amélioration que vous obtiendrez avec FLUVOXAMINE est graduelle. Vous devez continuer de prendre votre médicament même si vous ne vous sentez pas mieux, car il faut parfois quelques semaines avant que votre médicament soit efficace. Continuez de prendre FLUVOXAMINE tant que votre médecin vous le recommande.
- N'augmentez ni ne diminuez jamais votre dose de FLUVOXAMINE sans que votre médecin vous l'ait conseillé.
- Ne cessez pas brusquement de prendre ce médicament avant d'en avoir parlé avec votre médecin. L'arrêt soudain de la prise de ce médicament ou un

changement de la dose peut causer des effets secondaires désagréables (voir EFFETS SECONDAIRES ET MESURE À PRENDRE).

- Si vous prenez FLUVOXAMINE, évitez de prendre du millepertuis.

Attention : Ce médicament vous a été prescrit pour votre usage personnel. Ne le donnez à personne d'autre, sinon cette personne pourrait éprouver des effets indésirables et peut-être même graves. Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Surdose :

Si vous croyez avoir pris trop de FLUVOXAMINE, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose, n'essayez pas de la rattraper en doublant la dose suivante. Il suffit de prendre votre prochaine dose au moment prévu et d'essayer de ne plus en oublier.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, FLUVOXAMINE peut causer des effets indésirables. Mais vous pourriez ne pas en éprouver du tout. Chez la plupart des personnes, les effets indésirables sont le plus souvent mineurs et temporaires. Cependant, certains peuvent être graves et leur gravité peut dépendre de la dose que vous prenez. Consultez votre médecin si cela vous arrive ou si vous avez d'autres effets indésirables, car il se peut que l'on doive modifier la dose.

Si vous éprouvez une réaction allergique (y compris rougeur cutanée, urticaire, démangeaisons; gonflement ou enflure des lèvres, de la langue, du visage ou de la gorge; difficulté à respirer, respiration sifflante, essoufflement, éruptions cutanées, cloques sur la peau, plaies ou douleurs dans la bouche ou aux yeux) ou tout autre effet secondaire grave ou inhabituel, cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement votre médecin.

Les effets indésirables les plus fréquents de FLUVOXAMINE comprennent les suivants :

- nausées (parfois accompagnées de vomissements);
- constipation;
- diarrhée;
- perte de l'appétit;
- malaises d'estomac;
- troubles du sommeil;
- sécheresse de la bouche;
- tremblements (tremblements incontrôlés);

- étourdissements;
- maux de tête;
- anxiété;
- nervosité;
- transpiration excessive;
- difficultés d'ordre sexuel :
- troubles urinaires.

FLUVOXAMINE ne devrait pas nuire à vos activités normales. Cependant, certaines personnes se sentent somnolentes et ne devraient pas conduire ni faire fonctionner des machines.

Bien qu'une réduction du désir sexuel, des performances et de la satisfaction sexuelles puisse être causée par un trouble psychiatrique, elle peut aussi être associée à la prise de ce médicament.

FLUVOXAMINE peut faire augmenter votre taux d'une hormone appelée « prolactine » (qu'on mesure au moyen d'une analyse de sang). Les symptômes d'un taux élevé de prolactine peuvent inclure, chez l'homme : enflure des seins, dysfonctionnement sexuel; chez la femme : sensibilité des seins, écoulement de lait des seins, absence de règles ou autres problèmes du cycle menstruel.

Symptômes liés à l'arrêt du traitement

Communiquez avec votre médecin avant de cesser de prendre FLUVOXAMINE ou d'en réduire la posologie. Des symptômes tels qu'étourdissements, rêves anormaux, sensations inhabituelles sur la peau (sensations de brûlure, de picotement ou de fourmillement), 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 (battements de cœur plus rapides) ou d'autres symptômes pourraient survenir soudainement après l'arrêt du traitement ou la réduction de la posologie de FLUVOXAMINE.

Il pourrait aussi se produire de tels symptômes si vous oubliez de prendre une dose. Ces symptômes disparaissent habituellement sans nécessiter de traitement. Appelez immédiatement votre médecin si vous avez ces symptômes ou tout autre symptôme. Votre médecin pourrait décider d'ajuster la posologie de FLUVOXAMINE afin de soulager les symptômes. Des symptômes de sevrage pourraient se manifester chez un bébé si la mère prend des antidépresseurs au moment de la naissance ou peu avant la naissance, ou pendant l'allaitement.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES ET MESURE À PRENDRE				
Symptôme/effet		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Consultez un médecin de toute urgence
		Cas graves	Tous les cas	
Fréquent	Mouvements incontrôlables du corps et du visage		✓	
Peu fréquent	Réactions allergiques : rougeurs et boursoufflures de la peau, éruptions cutanées, urticaire, enflure, difficulté à respirer			✓
	Akathisie : sentiment d'agitation et impossibilité de rester assis ou immobile		✓	
	Hallucinations : perception de voix ou sons étranges		✓	
Fréquence inconnue	Faible taux de plaquettes : ecchymoses (bleus) ou saignement inhabituel de la peau ou ailleurs		✓	
	Syndrome de Stevens Johnson/nécrolyse épidermique toxique : réactions cutanées graves, comme des éruptions cutanées ou des rougeurs, y compris une éruption généralisée avec cloques et desquamation, survenant surtout autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson), peau qui pèle sur plus de 30 % du corps (nécrolyse épidermique toxique)			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES ET MESURE À PRENDRE				
Symptôme/effet		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Consultez un médecin de toute urgence
		Cas graves	Tous les cas	
Rare	Faible taux sanguin de sodium : symptômes de fatigue, faiblesse, confusion s'accompagnant de douleur, raideur ou incoordination musculaires		✓	
	Saignement gastro-intestinal : vomissement de sang ou sang dans les selles			✓
	Crises convulsives : perte de connaissance avec tremblements incontrôlables			✓
	Trouble du foie : symptômes incluant nausées, vomissements, perte d'appétit s'accompagnant de démangeaisons, de jaunissement de la peau ou des yeux et d'urines foncées			✓
	Syndrome sérotoninergique/syndrome malin des neuroleptiques : combinaison de l'ensemble ou d'une majorité des éléments suivants : confusion, agitation, transpiration, tremblements, frissons, nausées, diarrhée, vomissements, hallucinations, secousses musculaires, fréquence cardiaque accélérée, modification de la tension artérielle (pression sanguine)			✓
	Glaucome : douleur aux yeux, changement dans la vision, enflure ou rougeur dans les yeux ou autour des yeux			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES ET MESURE À PRENDRE				
Symptôme/effet		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Consultez un médecin de toute urgence
		Cas graves	Tous les cas	
Voir Mises en garde et précautions	Changements sur le plan des émotions ou du comportement (colère, anxiété, agitation, hostilité)		✓	
	Pensées de mort ou de suicide			✓
	Taux de sucre élevé dans le sang : besoin fréquent d'uriner, soif et faim intenses		✓	
	Faible taux de sucre dans le sang : étourdissements, manque d'énergie, somnolence		✓	

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de FLUVOXAMINE :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé;
- Vous pouvez obtenir la monographie de produit complète préparée à l'intention des professionnels de la santé, (qui contient les renseignements pour les consommateurs), en visitant le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>). Vous pouvez obtenir les renseignements pour les consommateurs en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

Ce dépliant a été préparé par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9.

Dernière révision : 28 septembre 2020

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si la prise de FLUVOXAMINE vous occasionne des effets inattendus, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez le produit dans un contenant hermétique. Conservez le produit dans un endroit sec, à la température ambiante (entre 15 °C et 30 °C). Gardez FLUVOXAMINE hors de la portée et de la vue des enfants. Gardez le contenant hermétiquement fermé. Si votre médecin vous dit de cesser de prendre FLUVOXAMINE, veuillez rapporter les comprimés restants à votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Pour déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada :

- consultez la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- composez le numéro sans frais 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.