

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT, À L'INTENTION DES PATIENTS

### VEUILLEZ LIRE LE PRÉSENT DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### Pr **PRO-QUETIAPINE**

Comprimés de quétiapine

Veillez lire le présent dépliant attentivement avant de commencer à prendre **PRO-QUETIAPINE**, puis chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Comme il ne s'agit que d'un résumé, ce dépliant ne contient pas tous les renseignements au sujet de ce médicament. Discutez de votre maladie et de son traitement avec votre professionnel de la santé, et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements sur **PRO-QUETIAPINE**.

#### Mises en garde et précautions importantes

- PRO-QUETIAPINE appartient à une classe de médicaments appelés « antipsychotiques atypiques ». Ces médicaments ont été associés à une mortalité plus élevée chez les patients âgés atteints de démence (perte de mémoire et d'autres capacités mentales).
- PRO-QUETIAPINE ne doit pas être utilisé chez les personnes âgées atteintes de démence.

#### À quoi PRO-QUETIAPINE sert-il?

PRO-QUETIAPINE est utilisé pour traiter les symptômes de schizophrénie chez les adultes. Les personnes atteintes de cette maladie ne présentent pas toutes les mêmes symptômes. Les symptômes les plus courants de la schizophrénie comprennent notamment

- avoir des hallucinations (entendre, voir ou sentir des choses qui n'existent pas);
- avoir des pensées délirantes (croire en des choses qui ne sont pas réelles);
- ressentir de la paranoïa (ne pas faire confiance aux autres ou être très méfiant);
- éviter les membres de sa famille et ses amis, vouloir être seul;
- se sentir déprimé, anxieux ou tendu.

PRO-QUETIAPINE est également utilisé pour traiter les épisodes de manie et de dépression chez les adultes atteints du trouble bipolaire. Les symptômes du trouble bipolaire comprennent notamment :

- avoir un sentiment d'invincibilité ou une estime de soi exagérée;
- avoir des pensées qui défilent ou perdre facilement le fil de ses idées;
- avoir des réactions excessives à ce que l'on voit ou entend;
- mal interpréter des événements;
- être hyperactif, parler très rapidement, trop fort ou plus que d'habitude;
- avoir moins besoin de sommeil;
- manquer de jugement;
- être très irritable;
- se sentir triste ou désespéré;
- perdre l'intérêt ou le plaisir;
- se sentir fatigué.

PRO-QUETIAPINE ne guérira pas votre maladie, mais il pourra vous aider à prendre vos symptômes en charge et à vous sentir mieux.

#### Comment PRO-QUETIAPINE agit-il?

Les antipsychotiques agissent sur les substances chimiques (neurotransmetteurs) qui assurent la communication entre les cellules nerveuses. Les maladies qui touchent le cerveau peuvent être dues à un déséquilibre de certaines

substances chimiques (dopamine et sérotonine) dans le cerveau. Ces déséquilibres peuvent être à l'origine de certains de vos symptômes. On ne sait pas exactement comment PRO-QUETIAPINE agit, mais il semble régler l'équilibre entre ces substances.

### **Quels sont les ingrédients de PRO-QUETIAPINE?**

Ingrédient médicinal : Fumarate de quétiapine

Ingrédients non médicinaux : Hydrogénophosphate de calcium dihydraté, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, povidone et glycolate d'amidon sodique.

L'enrobage contient :

25 mg : AD&C bleu n° 2, AD&C jaune n° 6, AD&C rouge n° 40, alcool polyvinylique, dioxyde de titane, polyéthylèneglycol 3350 et talc.

100 mg : Alcool polyvinylique, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune, polyéthylèneglycol 3350 et talc.

150 mg : AD&C bleu n° 2, AD&C rouge n° 40, alcool polyvinylique, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune, polyéthylèneglycol 3350 et talc.

200 et 300 mg : Alcool polyvinylique, dioxyde de titane, polyéthylèneglycol 3350, talc.

### **PRO-QUETIAPINE est offert dans les formes pharmaceutiques suivantes :**

Comprimés à libération immédiate de : 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg et 300 mg.

### **Vous ne devez pas prendre PRO-QUETIAPINE si :**

- Vous êtes allergique au fumarate de quétiapine ou à l'un des ingrédients de PRO-QUETIAPINE (voir la liste des ingrédients non médicinaux).

### **Avant de prendre PRO-QUETIAPINE, consultez votre professionnel de la santé. Cela vous permettra d'en faire bon usage et d'éviter certains effets secondaires. Informez-le de tous vos problèmes de santé, en particulier si :**

- vous avez déjà eu une réaction allergique à un médicament que vous avez pris pour traiter votre maladie;
- vous êtes enceinte, croyez être enceinte ou avez l'intention de le devenir;
- vous allaitez ou si vous avez l'intention d'allaiter. Vous ne devriez pas allaiter pendant un traitement par PRO-QUETIAPINE;
- vous consommez de l'alcool ou des drogues;
- vous présentez des antécédents d'abus d'alcool ou de drogues;
- vous souffrez d'hypotension (tension artérielle basse) ou d'hypertension (tension artérielle élevée);
- vous avez subi un accident vasculaire cérébral (AVC) ou présentez des risques d'AVC;
- vous présentez ou avez des antécédents familiaux de :
  - problèmes cardiaques;
  - problèmes avec la façon dont votre cœur bat;
  - maladie cardiaque;
- vous avez des antécédents de crises convulsives;
- vous avez le diabète ou des antécédents familiaux de diabète, car PRO-QUETIAPINE peut augmenter votre glycémie;
- vous avez des antécédents de problèmes de foie ou de reins;
- vous savez que vous présentez ou avez déjà présenté une baisse du nombre de globules blancs;
- vous faites de l'exercice vigoureux ou si vous travaillez dans des endroits chauds ou ensoleillés;
- vous présentez des facteurs de risque contribuant à l'apparition de caillots sanguins, notamment :
  - si vous avez des antécédents familiaux de caillots sanguins;

- si vous avez plus de 65 ans;
- si vous fumez;
- si vous faites de l'embonpoint;
- si vous avez récemment subi une intervention chirurgicale majeure (p.ex. remplacement de la hanche ou du genou);
- si votre mobilité est réduite en raison d'un déplacement en avion ou d'une autre raison;
- si vous prenez des contraceptifs oraux (« la pilule »);
- vous souffrez ou avez déjà souffert de constipation grave, d'une obstruction intestinale ou de toute autre maladie ayant un effet sur votre gros intestin;
- vous souffrez ou avez déjà souffert d'apnée du sommeil (un trouble du sommeil caractérisé par l'interruption de la respiration pendant le sommeil) ou que vous prenez des médicaments qui ralentissent la respiration ou l'activité normale du cerveau (« dépresseurs » du système nerveux central);
- vous avez ou avez déjà eu de la difficulté à vider votre vessie ou à la vider complètement (rétention urinaire);
- vous présentez un glaucome à angle fermé ou une pression intraoculaire élevée;
- vous présentez des risques de pneumonie par aspiration.

### Autres mises en garde pertinentes

**Automutilation** : 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;
- des changements dans votre comportement l'inquiètent.

### Effets du médicament sur le nouveau-né

Dans certains cas, des bébés nés d'une mère qui prenait PRO-QUETIAPINE pendant la grossesse ont présenté des symptômes de sevrage graves nécessitant une hospitalisation. Parfois, ces symptômes peuvent disparaître spontanément. Toutefois, soyez prêt à obtenir immédiatement des soins médicaux d'urgence si votre nouveau-né :

- a de la difficulté à respirer;
- est trop somnolent;
- présente une rigidité musculaire, un relâchement musculaire (comme une poupée de chiffon);
- a des tremblements;
- a de la difficulté à s'alimenter.

**Surveillance et analyse** : Votre médecin pourrait effectuer des analyses avant le début de votre traitement par PRO-QUETIAPINE et surveiller votre état pendant le traitement. Ces analyses pourraient comprendre les tests suivants :

- tests de sang pour vérifier :
  - la glycémie;
  - le nombre de globules rouges et de globules blancs;
  - le nombre de plaquettes;
  - les enzymes hépatiques;
  - les taux de lipides (un type de matière grasse dans l'organisme);
  - les taux de créatine phosphokinase (une substance dans les muscles);
  - les taux de prolactine (une hormone de l'organisme);
- mesure du poids corporel, pour détecter tout gain pondéral;
- examen des yeux, pour détecter tout changement touchant le cristallin.

**Déshydratation et coup de chaleur** : Il est important de ne pas avoir trop chaud ni d'être déshydraté pendant le traitement par PRO-QUETIAPINE.

- Ne faites pas trop d'exercice.
- S'il fait chaud, restez à l'intérieur, au frais si possible.
- Restez à l'ombre.
- Ne portez pas trop de vêtements ou des vêtements trop chauds.
- Buvez beaucoup d'eau.

**Conduite d'un véhicule ou utilisation de machines :** PRO-QUETIAPINE peut causer de la somnolence. Avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines, attendez de voir comment vous réagissez à PRO-QUETIAPINE.

**Problèmes cardiaques :** Des cas de myocardiopathie (affaiblissement du muscle cardiaque) et de myocardite (inflammation du muscle cardiaque) ont été signalés chez certains patients. Toutefois, on ignore si le traitement par PRO-QUETIAPINE est lié à ces problèmes.

PRO-QUETIAPINE peut causer des effets secondaires graves dont les suivants :

- Syndrome neuroleptique malin (SNM), un trouble touchant le système nerveux;
- Réactions cutanées graves pouvant menacer le pronostic vital, y compris le syndrome de Stevens-Johnson, l'érythrodermie bulleuse avec épidermolyse, la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), l'érythème polymorphe et le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS);
- Dyskinésie tardive et symptômes extrapyramidaux, des troubles touchant vos mouvements;
- Pancréatite, une inflammation du pancréas.

Voir le tableau « Effets secondaires graves : Fréquence et mesures à prendre » ci-dessous pour obtenir plus d'information sur les effets secondaires graves. Consultez **immédiatement** un professionnel de la santé si vous croyez présenter l'un de ces effets secondaires graves.

**Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez, qu'il s'agisse de produits d'ordonnance ou en vente libre, de vitamines, de minéraux, de suppléments naturels ou encore de produits de médecine douce.**

**Les produits ci-dessous pourraient interagir avec PRO-QUETIAPINE :**

- Alcool (PRO-QUETIAPINE peut intensifier les effets de l'alcool);
- Médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (p. ex. diltiazem, vérapamil);
- Médicaments utilisés pour traiter les crises convulsives (p. ex. carbamazépine, phénytoïne, divalproex);
- Médicaments utilisés pour traiter la psychose (p. ex. thioridazine);
- Médicaments utilisés pour traiter la dépression (p. ex. néfazodone);
- Médicaments utilisés pour traiter les infections (antibiotiques) (p. ex. érythromycine, clarithromycine);
- Anticholinergiques, des médicaments pouvant causer la constipation ou nuire à votre capacité de vider votre vessie;
- Kétoconazole, un médicament utilisé pour traiter les infections fongiques;
- Lévodopa, un médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson, et d'autres médicaments appelés « agonistes de la dopamine »;
- Rifampine, un médicament utilisé pour traiter la tuberculose;
- Médicaments ayant un effet sur la façon dont votre cœur bat, y compris les médicaments entraînant un déséquilibre électrolytique appelés diurétiques (médicaments favorisant l'élimination d'eau);
- Inhibiteurs de la protéase, médicaments utilisés pour traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).

**Effet sur les tests d'urine aux fins de dépistage de drogues :** PRO-QUETIAPINE peut entraîner des résultats positifs pour la méthadone ou certains médicaments pour traiter la dépression, appelés « antidépresseurs tricycliques », et ce, même si vous ne prenez pas ces agents. Dites à votre professionnel de la santé que vous prenez PRO-QUETIAPINE pour qu'il effectue des tests plus spécifiques.

#### Utilisation du médicament

---

*PRO-QUETIAPINE (comprimés de fumarate de quétiapine) 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg et 300 mg*

- Même si vous vous sentez mieux, NE MODIFIEZ PAS votre dose de PRO-QUETIAPINE et n'arrêtez pas de prendre votre médicament sans d'abord consulter votre professionnel de la santé.
- PRO-QUETIAPINE peut être pris avec ou sans aliments.
- Essayez de prendre PRO-QUETIAPINE à la même heure chaque jour.

#### *Schizophrénie*

La dose de départ habituelle est de 25 mg, deux fois par jour. L'intervalle posologique recommandé est de 25 à 400 mg/jour, deux fois par jour.

#### *Manie bipolaire*

La dose de départ habituelle est de 50 mg, deux fois par jour. L'intervalle posologique recommandé est de 50 à 400 mg/jour, deux fois par jour.

#### *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 seule 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.

Vous mettez peut-être du temps à vous 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 PRO-QUETIAPINE et ne changez pas l'horaire de prise des comprimés sans consulter votre médecin.

Si vous arrêtez brusquement de prendre PRO-QUETIAPINE, vous risquez d'éprouver des symptômes de sevrage comme de l'insomnie (incapacité à dormir), des nausées et des vomissements. Tenez votre médecin au courant de votre état, qu'il soit bon ou mauvais. De cette manière, votre médecin et vous-même pourrez être certains que vous utilisez la dose de PRO-QUETIAPINE qui vous convient le mieux.

#### **Surdosage**

Si vous pensez que vous-même ou une personne sous vos soins avez pris une dose trop élevée de PRO-QUETIAPINE, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

#### **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 oubliée et prenez la prochaine dose à l'heure habituelle. Ne prenez jamais deux doses à la fois.

#### **Effets secondaires possibles de PRO-QUETIAPINE**

La liste qui suit ne contient que quelques-uns des effets secondaires possibles de PRO-QUETIAPINE. Si vous ressentez un effet secondaire qui n'y figure pas, communiquez avec votre médecin.

- Sensation de tête légère ou d'évanouissement
- Étourdissements ou somnolence
- Chutes
- Céphalées
- Fièvre et symptômes pseudogrippaux
- Mal de gorge
- Nausées ou vomissements

- Indigestion
- Malaise gastrique ou douleur à l'estomac
- Constipation
- Diarrhée
- Irritabilité
- Essoufflement
- Fréquence cardiaque lente ou rapide
- Sensation de faiblesse
- Enflure des bras et des jambes
- Vue brouillée
- Sécheresse buccale
- Difficulté à avaler
- Augmentation de l'appétit
- Prise de poids;
- Troubles du sommeil ou difficulté à s'endormir
- Rêves étranges et cauchemars
- Trouble de l'élocution ou du langage

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/Effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
<b>TRÈS FRÉQUENT</b>			
Mouvements musculaires anormaux, y compris difficulté à amorcer un mouvement musculaire, tremblements, agitation ou raideurs musculaires qui ne sont pas accompagnées de douleurs.		✓	
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Hyperglycémie</b> (taux de sucre élevé) : Soif accrue, besoin fréquent d'uriner, faim excessive, céphalée, vision trouble et fatigue.		✓	
<b>Hypotension</b> (tension artérielle basse) : Étourdissement, évanouissement, vertige, vision trouble, nausées, vomissements, fatigue (les symptômes peuvent survenir lorsque vous passez de la position allongée ou assise à la position debout).		✓	
Apparition ou aggravation de la constipation.		✓	
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
<b>Confusion</b> : Désorientation, diminution de l'attention, trouble de mémoire, anomalie du processus cognitif.		✓	
<b>Syndrome des jambes sans repos</b> : Sensations désagréables dans les jambes.		✓	
<b>Crise convulsive</b> : Perte de conscience accompagnée de « crise » incontrôlable de secousses musculaires.			✓
<b>Dyskinésie tardive</b> : Secousses musculaires ou mouvements inhabituels/anormaux du visage ou de langue ou d'autres parties du corps.		✓	
<b>Rétention urinaire</b> : Incapacité à uriner.			✓
<b>RARE</b>			
<b>Agranulocytose</b> (diminution du nombre de globules blancs dans le sang) : Infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes pseudogrippaux.		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/Effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
<b>Caillots de sang</b> : Enflure, douleur et rougeur à un bras ou une jambe, qui peut aussi être chaud(e) au toucher. Apparition soudaine d'une douleur thoracique, d'une difficulté à respirer et de palpitations cardiaques.		✓	
<b>Hypothermie</b> (baisse de la température corporelle) : Frissons, trouble d'élocution ou marmonnement, respiration faible et superficielle, faible pouls, degré très bas d'énergie, confusion ou perte de mémoire.		✓	
<b>Occlusion ou obstruction intestinale</b> (occlusion qui empêche ou nuit au transit intestinal) : Crampes dans l'abdomen pouvant survenir soudainement, ballonnements, perte d'appétit, douleur intermittente qui finit par durer, nausées et vomissements, constipation ou diarrhée.		✓	
<b>Troubles du foie</b> : Jaunissement de la peau, urine foncée et selles pâles, douleurs abdominales, nausées, vomissements, perte d'appétit.		✓	
<b>Syndrome malin des neuroleptiques (SMN)</b> : Raideur ou rigidité musculaires graves accompagnées de forte fièvre, rythme cardiaque accéléré ou irrégulier, transpiration, confusion ou diminution de la conscience.			✓
<b>Pancréatite</b> (inflammation du pancréas) : Douleur dans la partie supérieure de l'abdomen, fièvre, rythme cardiaque accéléré, nausées, vomissements, sensibilité à l'abdomen.		✓	
<b>Priapisme</b> : Érection douloureuse et prolongée (pendant plus de 4 heures) du pénis.			✓
<b>Somnambulisme</b> : se lever la nuit sans être complètement réveillé et faire des choses comme marcher, parler ou manger et ne pas s'en souvenir le lendemain.		✓	
<b>TRÈS RARE</b>			
<b>Réaction allergique</b> : Difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, maux de cœur et vomissements, urticaire ou éruptions cutanées, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.			✓
<b>Rhabdomyolyse</b> (dégradation de tissu musculaire endommagé) : Douleur musculaire inexpliquée, sensibilité musculaire, faiblesse musculaire, urine de couleur thé (rouge-brun).		✓	
<b>Apnée du sommeil</b> : Brefs arrêts de la respiration durant le sommeil normal.			✓
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Inflammation des vaisseaux sanguins</b> (vascularite cutanée) : Éruption cutanée accompagnée de petites papules rouges ou violacées.		✓	
<b>Réactions cutanées graves</b> : Fièvre, éruptions cutanées graves, ganglions enflés, symptômes pseudogrippaux, cloques et desquamation pouvant se manifester dans ou près de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales, puis se répandre à d'autres régions du corps, jaunissement de la peau ou des yeux, essoufflement, toux sèche, douleur ou inconfort thoracique, soif, besoin moins fréquent d'uriner, urine moins abondante.			✓

**Si vous éprouvez un symptôme ou un effet secondaire qui ne figure pas dans cette liste ou qui devient gênant au point de vous empêcher de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.**

#### **Signalement des effets indésirables**

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés associés avec l'utilisation d'un produit de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en visitant le site Web consacré à 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 faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant sans frais le 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.*

#### **Conservation**

Garder PRO-QUETIAPINE à la température ambiante (entre 15 °C et 30 °C). Protéger de la lumière.

La date de péremption de ce médicament est imprimée sur l'emballage. N'utilisez pas de médicament après cette date.

Si votre médecin vous dit de cesser de prendre PRO-QUETIAPINE ou si vous remarquez que la date limite des comprimés est dépassée, veuillez retourner les comprimés restants à votre pharmacien.

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

#### **Pour de plus amples renseignements au sujet de PRO-QUETIAPINE :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie complète de ce produit, rédigée à l'intention des professionnels de la santé et comprenant le présent feuillet de renseignements pour le consommateur, en visitant 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](http://www.prodoc.qc.ca) ou [info@prodoc.qc.ca](mailto:info@prodoc.qc.ca).

Ce dépliant a été rédigé par  
Pro Doc Ltée, Laval, Québec, H7L 3W9

Dernière révision : 07 mars 2022