

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

#### **Pr**VENLAFAXINE XR Capsules à libération prolongée chlorhydrate de venlafaxine

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

Veillez lire attentivement ces renseignements avant de commencer votre traitement, même si vous avez déjà pris ce médicament par le passé. Ne jetez pas cette notice 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 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 malaises inexpliqués)

##### Effets de ce médicament :

VENLAFAXINE XR appartient à une classe de médicaments appelés « antidépresseurs ». 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 VENLAFAXINE XR si vous êtes allergique à ce médicament ou à l'un de ses composants (en 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 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 médicamenteux :

Sébacate de dibutyle, éthylcellulose, povidone et sphères de sucre. Contient également :

**37,5 mg** : oxyde de fer rouge, dioxyde de titane, gélatine, oxyde de fer noir.

**75 mg** : oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, dioxyde de titane, gélatine.

**150 mg** : oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, dioxyde de titane, gélatine.

##### Formes posologiques :

Capsules à libération prolongée : 37,5 mg, 75 mg et 150 mg.

#### 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.**

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 pires au lieu de se sentir mieux. Ils peuvent se sentir agités, hostiles, anxieux ou impulsifs (nouveaux symptômes ou aggravation de symptômes existants) ou encore penser au suicide, à se faire du mal ou à faire mal à autrui. Les idées et les comportements suicidaires peuvent se manifester dans tous les groupes d'âge, mais surtout chez les patients de 18 à 24 ans. Si c'est votre cas ou le cas de la personne dont vous vous occupez, **consultez immédiatement un médecin**. L'observation étroite du patient par un médecin est nécessaire dans ce cas. **Ne décidez pas vous-même d'interrompre la prise du médicament.**

Les personnes qui ont déjà pensé à se faire du mal sont plus susceptibles d'avoir à nouveau de telles idées.

Il serait bon d'informer un parent ou un ami proche que vous êtes dépressif ou souffrez d'anxiété et de lui faire lire le présent feuillet. Vous pouvez lui demander de vous avertir s'il remarque que vos symptômes s'aggravent ou s'il est inquiet au sujet de changements dans votre comportement.

Si vous êtes âgé, si vous souffrez d'ostéoporose ou que vous avez d'autres facteurs de risque importants de fracture, la prise de

VENLAFAXINE XR peut augmenter votre risque de fracture. Vous devez faire très attention de ne pas tomber, surtout si vous vous sentez étourdi ou que votre pression est basse.

**Avant de prendre 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;
- si vous souffrez d'un trouble de la coagulation ou si on vous a déjà dit que vous aviez un nombre insuffisant de plaquettes;
- 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 tranilcypromine, 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 avez eu une fracture récemment, si vous faites de l'ostéoporose ou avez des facteurs de risque d'ostéoporose
- si vous conduisez un véhicule ou effectuez des tâches dangereuses dans le cadre de votre travail.
- si vous faites du glaucome ou que la pression dans vos yeux est élevée.

**Arrêt du traitement par 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 les nouveau-nés**

Des rapports de post-commercialisation indiquent que certains nouveau-nés exposés à un inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine (ISRS) ou à un autre antidépresseur récent, comme VENLAFAXINE XR, 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, énervement 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 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 VENLAFAXINE XR.

La prise de VENLAFAXINE XR peut influencer les résultats de certaines analyses de laboratoire. Si vous recevez des résultats d'analyses inhabituels, parlez-en à votre médecin.

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 linézolide, la sibutramine, le tryptophane ou les triptans utilisés pour traiter les migraines,
- certains médicaments pour traiter la douleur : fentanyl (utilisé en anesthésie ou pour traiter la douleur chronique), tramadol, tapentadol, mépéridine, méthadone, pentazocine,
- certains médicaments contre la toux, comme le dextrométhorphan,
- 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, dabigatran), l'acide acétylsalicylique et d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (p. ex. l'ibuprofène),
- certains médicaments pour l'épilepsie,

- la cimétidine,
- le kétoconazole.
- En général, la consommation d'alcool devrait être réduite à un minimum ou carrément évitée pendant un traitement par VENLAFAXINE XR.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

### Posologie habituelle :

- Il est très important que vous preniez VENLAFAXINE XR en suivant à la lettre les instructions de votre médecin.
- N'augmentez ni ne diminuez jamais la dose de 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, VENLAFAXINE XR améliore 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 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 :

En cas de surdose, mettez-vous en rapport avec votre médecin ou avec le service des urgences de l'hôpital le plus proche, même si vous ne vous sentez pas malade.

### 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 SECONAIRES : MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, VENLAFAXINE XR 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 vous manifestez une réaction allergique (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 VENLAFAXINE XR :

- 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
- rêves anormaux

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 s'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 de qui vous vous occupez à titre de soignant ou de tuteur, consultez immédiatement un médecin. Ne décidez pas de votre propre chef d'interrompre la prise du médicament.

Les personnes traitées par VENLAFAXINE XR 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 VENLAFAXINE XR peut faire augmenter la tension artérielle chez certaines personnes. Par conséquent, vous devriez faire mesurer votre tension artérielle avant d'entreprendre un traitement par VENLAFAXINE XR et durant le traitement. Toute hypertension préexistante doit être maîtrisée avant de commencer

un traitement par VENLAFAXINE XR. 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.

VENLAFAXINE XR 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 VENLAFAXINE XR.

### Symptômes liés à l'arrêt du traitement

Vous devriez communiquer avec votre médecin avant d'arrêter de prendre vos capsules 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 : a norexie (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 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 VENLAFAXINE XR, durant la grossesse ont présenté des symptômes tels que des difficultés à respirer ou à s'alimenter, de l'énerverment et des pleurs continuels. 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		Arrêtez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Augmentation persistante de la tension artérielle (voir aussi Hypertension grave ci-dessous)		✓	
Fréquent	Battements de cœur rapides		✓	
Peu fréquent	Réaction 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)			✓
Peu fréquent	Faible taux de sodium dans le sang (symptômes : fatigue, faiblesses ou confusion plus douleur, raideur ou mauvaise coordination des muscles)		✓	
Inconnu	Faible taux de plaquettes : Bleus ou saignement inhabituel au niveau de la peau ou ailleurs		✓	
Peu fréquent	Manie/hypomanie (humeur élevée ou irritable, réductions de besoin de dormir, fuite des idées)		✓	
Peu fréquent	Acatasie (se sentir nerveux ou incapable de rester tranquille)		✓	
Peu fréquent	Hallucinations (visions ou sons étranges)		✓	
Peu fréquent	Mouvements incontrôlables du corps ou du visage		✓	
Peu fréquent	Incapacité d'uriner		✓	

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES: FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Arrêtez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Peu fréquent	Saignement gastro-intestinal (sang dans les vomissements ou les selles)			✓
Rare	Crises convulsives (perte de connaissance accompagnée de tremblements incontrôlables)			✓
Rare	Syndrome sérotoninergique (la plupart ou la totalité des symptômes suivants : confusion, nervosité, transpiration, tremblements, frissons, forte fièvre, secousses musculaires soudaines, hallucinations, battement de cœur rapides)			✓
Rare	Trouble du foie (symptômes : nausée, vomissement, perte d'appétit plus démangeaisons, jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée)		✓	
Rare	Glaucome : Augmentation de la pression dans les yeux, douleur dans les yeux, vision brouillée		✓	
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*

*VENLAFAXINE XR, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

**CONSERVATION DU MÉDICAMENT**

- Conservez VENLAFAXINE XR entre 15 °C et 30°C, dans un endroit sec.
- Tenez le contenant bien fermé.
- Gardez tout médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- Si votre médecin vous conseille de cesser de prendre 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 [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 0701E  
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<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**

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, 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).

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

Dernière révision : 19 août 2014