

VEUILLEZ LIRE LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT CI-APRÈS, AFIN DE SAVOIR COMMENT UTILISER CE PRODUIT DE MANIÈRE EFFICACE ET SANS DANGER.

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

P^rTRAZODONE-50
P^rTRAZODONE-100
P^rTRAZODONE-150 D

Comprimés de chlorhydrate de trazodone USP

Lisez le présent dépliant attentivement avant de commencer à prendre **TRAZODONE**, 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 médecin, et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements sur **TRAZODONE**.

À quoi sert TRAZODONE?

Votre médecin vous a prescrit TRAZODONE pour soulager vos symptômes de dépression, lesquels peuvent comprendre :

- un sentiment de tristesse;
- une perte d'intérêt pour les activités habituelles;
- une modification importante de l'appétit ou du poids;
- des troubles de la concentration;
- une variation des habitudes de sommeil;
- de la fatigue;
- des idées suicidaires.

Comment TRAZODONE agit-il?

Appartenant à la classe des antidépresseurs, TRAZODONE est un médicament dont on croit que l'action résulte de l'augmentation des taux de sérotonine qu'il entraîne dans le cerveau. La sérotonine est une substance chimique qui agit sur deux types de récepteurs différents dans le cerveau, aidant ainsi à améliorer l'humeur.

Quels sont les ingrédients de TRAZODONE?

Ingrédient médicamenteux : chlorhydrate de trazodone

Ingrédients non médicamenteux : amidon, cellulose microcristalline, dioxyde de silicium colloïdal, glycolate d'amidon sodique, laurylsulfate de sodium et stéarate de magnésium. Les comprimés de 50 et de 150 mg contiennent aussi du FD&C jaune n° 6.

TRAZODONE est offert dans les formes posologiques suivantes :

Comprimés de 50 mg, 100 mg et 150 mg.

N'utilisez pas TRAZODONE si :

- vous êtes allergique à l'un des ingrédients contenus dans TRAZODONE.
- vous prenez un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO).
 - Si vous n'êtes pas certain que vous prenez un IMAO, posez la question à votre médecin ou à votre pharmacien.
 - Le linézolide, un antibiotique, et le bleu de méthylène, un colorant utilisé dans certaines chirurgies, sont deux exemples d'IMAO.
 - Si vous avez cessé de prendre un IMAO au cours des 14 derniers jours, attendez que le médecin vous permette de commencer à prendre TRAZODONE.
 - Ne prenez pas d'IMAO si vous avez cessé de prendre TRAZODONE au cours des 14 derniers jours, sauf sur avis contraire de votre médecin.

Avant de commencer à prendre TRAZODONE, parlez-en avec votre médecin. Cela vous permettra d'en faire bon usage et d'éviter certains effets secondaires. Si vous avez des problèmes de santé, faites-le-savoir à votre médecin, notamment si :

- vous prenez ou avez récemment pris un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO);
- vous avez des antécédents personnels ou familiaux de troubles cardiaques, et plus particulièrement de cardiopathie, de crise cardiaque, de prolongation de l'intervalle QT ou de battements cardiaques irréguliers;
- vous faites de l'hypertension et que celle-ci n'est pas maîtrisée par vos médicaments ou si vous souffrez de troubles cardiaques;
- vous avez des antécédents de toxicomanie;
- vous avez des antécédents de troubles hémorragiques;
- vous prenez certains médicaments pouvant avoir un effet sur la coagulation du sang ou qui augmentent les saignements, comme les anticoagulants oraux (p. ex. la warfarine ou le dabigatran), l'acide acétylsalicylique et d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (p. ex. l'ibuprofène);
- vous avez ou avez déjà eu des crises d'épilepsie ou des convulsions;
- vous prenez d'autres médicaments qui peuvent augmenter le risque de crises épileptiques, y compris les antidépresseurs et certains antibiotiques;
- vous souffrez de glaucome ou d'hypertension intraoculaire;
- vous avez des idées suicidaires;
- vous avez des antécédents familiaux de manie ou de trouble bipolaire;
- vous souffrez ou avez déjà souffert de troubles de l'alimentation, comme la boulimie ou l'anorexie nerveuse;
- vous avez des problèmes hépatiques;
- vous avez des problèmes rénaux;
- vous avez déjà reçu un diagnostic de cancer du sein;
- vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir, auquel cas vous devez discuter avec votre médecin des avantages et des risques du traitement de la dépression durant la grossesse, car on ignore si TRAZODONE peut nuire au futur bébé;
- vous allaitez ou avez l'intention de le faire, auquel cas vous devez discuter avec votre médecin de l'opportunité de prendre TRAZODONE durant l'allaitement, car on ignore si ce médicament passe dans le lait maternel;
- vous souffrez d'une autre maladie, peu importe laquelle.

TRAZODONE n'est pas indiqué chez les moins de 18 ans.

Autres mises en garde pertinentes :

Il est important que vous discutiez avec votre médecin des risques du traitement de la dépression ainsi que du risque de ne pas la traiter. Examinez avec lui toutes les options thérapeutiques qui s'offrent à vous.

Apparition ou aggravation de troubles émotifs ou comportementaux :

L'innocuité et l'efficacité des médicaments comme la trazodone dépendent beaucoup de la communication que vous avez avec votre médecin et sont optimales lorsque ce dernier comprend bien comment vous vous sentez. Il peut également être utile de faire savoir à un parent ou un à ami proche que vous êtes déprimé. Vous pourriez par exemple leur demander de vous dire s'ils ont l'impression que votre état s'aggrave ou si vous présentez un changement de comportement qui les inquiète.

Plutôt que d'aller mieux, certains patients se sentent plus mal lorsqu'ils commencent à prendre des médicaments tels que TRAZODONE ou que leur dose change. Si tel est votre cas, vous pourriez :

- devenir nerveux, tendu, hostile, agité ou agressif, ou connaître une aggravation de ces états;
- avoir des pensées suicidaires ou envie de vous blesser ou de blesser autrui. Plus probables chez les patients de 18 à 24 ans, les pensées et les agissements suicidaires peuvent surgir peu importe votre âge, et plus particulièrement si vous avez déjà eu des idées d'automutilation dans le passé. **Si celavous arrive, NE CESSEZ PAS de prendre TRAZODONE de votre propre chef, mais assurez-vous plutôt d'obtenir une aide médicale d'urgence.**

Effets du médicament sur la grossesse et le nouveau-né :

Si vous êtes enceinte ou que vous avez l'intention de le devenir pendant le traitement par TRAZODONE, discutez avec votre médecin des risques et des bienfaits des diverses options thérapeutiques. Il est très important que vous continuiez à prendre TRAZODONE jusqu'à ce que votre médecin vous indique d'arrêter le traitement.

À la naissance, certains bébés nés de mères qui avaient pris durant leur grossesse des médicaments appartenant à la même famille que TRAZODONE présentaient diverses complications. Ces problèmes ont surtout été observés chez les nouveau-nés de celles qui avaient pris le médicament au cours du dernier trimestre de grossesse. Ainsi, certains bébés :

- ont dû recevoir un soutien respiratoire, être alimentés par sonde et séjourner à l'hôpital plus longtemps;
- ont présenté des symptômes tels que des troubles de l'alimentation et de la difficulté à respirer, des crises épileptiques, des muscles tendus ou trop relâchés, de l'énerverment et des pleurs constants;
- ont souffert d'hypertension pulmonaire persistante, une affection grave se manifestant par une accélération de la respiration et un bleuissement de la peau.

Bien que ces symptômes disparaissent normalement au bout d'un certain temps, si votre bébé en présente, consultez votre médecin le plus tôt possible.

Glaucome à angle fermé :

TRAZODONE peut causer une crise de glaucome. Par conséquent, si vous éprouvez une douleur oculaire, que votre vue change ou encore que vos yeux ou le pourtour de ceux-ci enflent ou deviennent rouges, obtenez une aide médicale d'urgence.

Risque de fracture osseuse :

Faites savoir à votre médecin :

- si vous êtes une personne âgée qui a récemment subi une fracture;
- si vous faites de l'ostéoporose ou avez des facteurs de risque d'ostéoporose.

Si vous êtes une personne âgée, que vous souffrez d'ostéoporose ou que vous avez d'autres facteurs de risque importants de fracture, TRAZODONE pourrait augmenter le risque que vous vous cassiez un os, surtout si vous venez juste de commencer le traitement ou que vous y avez mis fin récemment. Faites donc très attention aux chutes, surtout si vous avez des étourdissements ou souffrez d'hypotension.

Effets endocriniens :

Chez les femmes, les médicaments de cette catégorie peuvent entraîner une perturbation du cycle menstruel ou un écoulement mammaire, même en l'absence de grossesse. Chez certains hommes, une diminution plus ou moins marquée de la fonction sexuelle et une augmentation mammaire peuvent survenir après un traitement prolongé. Si l'un de ces effets se produit, mentionnez-le à votre médecin.

Symptômes de sevrage :

Si votre médecin recommande que vous cessiez le traitement, il réduira votre dose de TRAZODONE graduellement, de manière à faciliter la prise en charge d'éventuels symptômes de sevrage, tels que :

- étourdissements, maux de tête, bourdonnement d'oreilles, crises épileptiques;
- nausées, diarrhée, vomissements;
- picotements, sensation de brûlure ou de piquûre sur la peau, transpiration excessive;
- nervosité, confusion, irritabilité, agitation, humeur labile;
- fatigue, insomnie (difficulté à s'endormir), cauchemars.

Ces symptômes disparaissent généralement d'eux-mêmes, sans traitement. Si vous avez de tels symptômes, ou tout autre symptôme d'ailleurs, faites-le immédiatement savoir à votre médecin, car il pourrait peut-être les soulager en ajustant votre dose de TRAZODONE.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines :

TRAZODONE peut provoquer de la somnolence et diminuer les capacités cognitives ainsi que l'aptitude à prendre des décisions

et à réagir promptement. Par conséquent, avant de conduire un véhicule ou de faire fonctionner des machines dangereuses, attendez de voir comment vous réagissez au traitement.

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, en particulier :

- d'autres antidépresseurs;
- d'autres médicaments qui agissent sur la sérotonine, tels que le lithium, le linézolide, la sibutramine, le tryptophane, les triptans, le millepertuis;
- des médicaments utilisés pour le traitement de la schizophrénie (p. ex. l'olanzapine ou la rispéridone);
- des agents utilisés pour le traitement de l'anxiété, comme le clonazépam, l'alprazolam, le lorazépam, le diazépam ou le phénobarbital;
- certains médicaments qui agissent sur la coagulation du sang ou augmentent les saignements, comme les anticoagulants oraux (p. ex. la warfarine ou le dabigatran), l'acide acétylsalicylique et les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (p. ex. l'ibuprofène);
- certains médicaments destinés à soulager la douleur, comme le fentanyl (utilisé lors de l'anesthésie ou pour le traitement de la douleur chronique), le tramadol, le tapendalol, la mépéridine, la méthadone, la pentazocine;
- certains médicaments contre la toux, tel le dextrométhorphan;
- certains antifongiques (p. ex. le kétoconazole), certains antibiotiques (p. ex. l'érythromycine) ou certains antiépileptiques (p. ex. la carbamazépine), auquel cas votre médecin pourrait ajuster votre dose de TRAZODONE;
- de la méphénytoïne;
- des diurétiques.

Vous devez éviter de consommer de l'alcool pendant le traitement par TRAZODONE.

Utilisation du médicament :

Il est important que vous suiviez exactement les directives du médecin en ce qui concerne la prise de TRAZODONE, car il pourrait devoir modifier votre dose jusqu'à ce qu'il ait déterminé celle qui vous convient le mieux.

- Prenez votre comprimé de TRAZODONE à la même heure chaque jour. Si vous avez des difficultés avec ce schéma posologique, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.
- TRAZODONE doit être pris peu après un repas ou une collation.
- Prenez uniquement la dose recommandée prescrite par votre médecin. N'augmentez jamais la dose de TRAZODONE que vous prenez ou que la personne dont vous vous occupez prend, à moins que le médecin ne vous y invite.
- Il se peut que vous ne remarquiez aucun effet pendant les premiers jours du traitement et que votre état ne commence à s'améliorer de manière visible qu'au bout de plusieurs semaines. Si vous croyez que votre médicament n'a aucun effet, discutez-en avec votre médecin.
- Même si vous vous sentez mieux, ne prenez pas l'initiative d'interrompre votre traitement vous-même; parlez-en d'abord à votre médecin.

Dose habituelle :

- La dose initiale habituelle chez l'adulte est de 150 à 200 mg par jour, fractionnée en deux ou trois prises.
- Votre médecin pourrait augmenter la posologie par paliers de 50 mg jusqu'à un maximum de 300 mg par jour, en doses fractionnées.

Personnes âgées (65 ans ou plus) :

- La dose utilisée chez les personnes âgées est inférieure à la moitié de la dose utilisée habituellement chez les adultes.

Rappel : Ce médicament a été prescrit pour votre usage personnel. Ne le partagez pas avec quelqu'un d'autre, car il pourrait provoquer de graves effets indésirables chez cette personne.

Surdosage :

Si vous pensez avoir pris trop de comprimés de TRAZODONE, communiquez immédiatement avec votre médecin, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne ressentez aucun symptôme.

Dose oubliée :

Si vous avez omis de prendre une dose de TRAZODONE, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli, sauf si l'heure de la prochaine dose approche. Si tel est le cas, laissez tomber la dose oubliée et prenez simplement la prochaine dose à l'heure habituelle. Ne prenez pas deux doses de TRAZODONE à la fois.

Effets secondaires possibles de TRAZODONE :

La liste qui suit ne contient que quelques-uns des effets secondaires possibles de TRAZODONE.

Si vous ressentez un effet secondaire qui n'y figure pas, communiquez avec votre médecin.

Effets secondaires courants de TRAZODONE :

- maux de tête
- sécheresse buccale
- nausées/vomissements
- étourdissements
- somnolence, fatigue, faiblesse
- vue brouillée

Effets secondaires graves : Fréquence et mesures à prendre			
Symptôme/Effet	Consultez votre professionnel de la santé		Obtenez immédiatement une assistance médicale
	Seulement en cas d'effets secondaires graves	Dans tous les cas	
PEU FRÉQUENT Manie/Hypomanie : humeur exaltée ou irritabilité, diminution des besoins en sommeil, pensées qui s'emballent		✓	
Crises épileptiques : pertes de connaissance accompagnées de mouvements incontrôlables			✓
RARE Syndrome sérotoninergique : combinaison de la plupart ou de la totalité des symptômes suivants : confusion, agitation, transpiration, tremblements, frissons, hallucinations, secousses musculaires soudaines, fréquence cardiaque élevée			✓
Glaucome : augmentation de la pression intraoculaire, douleur oculaire et vue brouillée		✓	
Taux de sodium sanguin bas : fatigue, faiblesse et confusion, accompagnées de douleurs, de raideurs ou d'incoordination musculaires		✓	
Priapisme : érection douloureuse prolongée et persistante			✓

Hémorragie intestinale : présence de sang dans les vomissements ou les selles			✓
FRÉQUENCE INCONNUE Réaction allergique : rougeur cutanée, urticaire, démangeaisons, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer, respiration sifflante, essoufflement, éruptions cutanées, formation d'ampoules sur la peau, lésions ou douleur buccales ou oculaires			✓
Diminution du nombre de plaquettes : contusions (bleus) ou saignements inhabituels touchant la peau ou d'autres parties du corps		✓	
Apparition ou aggravation de troubles émotifs ou comportementaux : colère, agressivité, inquiétude, agitation, hostilité, impulsivité, violence, idées suicidaires. Idées d'automutilation ou envie de blesser autrui. Sentiment de ne pas être soi-même ou de désinhibition.			✓

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 médecin.

Signalement des effets secondaires

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

- En visitant le site Web de déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant au 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.

Entreposage :

Conservez TRAZODONE à la température ambiante contrôlée (entre 15 °C et 30 °C) et à l'abri de la lumière. Rangez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Pour plus amples informations au sujet de TRAZODONE :

- communiquez avec votre professionnel de la santé;
- consultez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de (<https://health-products.canada.ca/dpd/bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>), ainsi que le site Web du fabricant : (<http://www.prodoc.com/ca>). Vous pouvez aussi l'obtenir en téléphonant au fabricant au 1-800-361-8559.

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

Dernière révision: 5 octobre 2021