

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

#### Pr VENLAFAXINE

Chlorhydrate de venlafaxine capsules à libération prolongée

**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 ce feuillet 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)
- Anxiété généralisée ou nervosité
- Phobie sociale (anxiété sociale) – tendance à craindre ou à éviter les situations sociales
- Trouble panique (crises de panique répétées et inattendues)

##### 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 :

Cellulose microcristalline, copovidone, éthylcellulose, povidone, silice colloïdale, stéarate de magnésium et talc. Les gélules dures contiennent de la gélatine et du dioxyde de titane.

De plus, les gélules de 37,5 mg contiennent de l'oxyde de fer(II) et de difer(III), de l'oxyde de fer(III), de l'oxyde de fer jaune et de l'encre rouge. Les gélules de 75 mg contiennent de l'oxyde de fer(II) et de difer(III), de l'oxyde de fer(III) et de l'encre rouge. Les gélules de 150 mg contiennent du bleu brillant F.C.F., du rouge allura AC, du jaune soleil FCF et de l'encre blanche.

##### Formes pharmaceutiques :

VENLAFAXINE XR est offert en gélules à libération prolongée contenant 37,5 mg, 75 mg ou 150 mg de venlafaxine.

#### 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 agressifs, 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.

La prise de VENLAFAXINE XR pourrait augmenter le risque que vous ayez des troubles d'ordre sexuel susceptibles de durer après la fin du traitement. Si vous présentez des symptômes tels qu'une baisse du désir, de la performance et de la satisfaction sur le plan sexuel, informez-en votre médecin.

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, informez votre médecin ou votre pharmacien de ce qui suit :**

- 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, ou de cholestérol élevé;
- Vous souffrez d'un trouble de la coagulation ou on vous a déjà dit que vous aviez un nombre insuffisant de plaquettes;
- Vous souffrez d'hypertension;
- 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 tranylcypromine, moclobémide ou sélégiline), de tout autre antidépresseur, de somnifères, ou de médicaments pour perdre du poids, faire baisser la pression artérielle ou contre l'anxiété;
- si vous êtes enceinte, vous envisagez de l'être ou vous allaitez votre enfant;
- Votre consommation habituelle d'alcool ou de drogues;
- Tous les produits naturels et toutes les plantes médicinales que vous prenez (p. ex. le millepertuis);
- Vous avez eu une fracture récemment, si vous faites de l'ostéoporose ou avez des facteurs de risque d'ostéoporose;
- Vous conduisez un véhicule ou effectuez des tâches dangereuses dans le cadre de votre travail.

**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.

La prise de VENLAFAXINE XR au milieu ou vers la fin de la grossesse peut augmenter le risque de prééclampsie (hypertension et présence de protéines dans l'urine); la prise de ce médicament peu avant l'accouchement peut augmenter le risque de saignements abondants après l'accouchement.

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 modifier la posologie de ce type de médicament avant d'avoir consulté votre médecin. Voir la section **EFFETS SECONDAIRES : MESURES À PRENDRE** pour plus de détails.

**Glaucome à angle fermé**

VENLAFAXINE XR peut entraîner l'apparition d'un glaucome à angle fermé. Un examen des yeux avant de commencer à prendre VENLAFAXINE XR pourrait vous aider à établir si vous risquez de souffrir de glaucome à angle fermé. Obtenez une aide médicale d'urgence en présence de :

- douleur oculaire;
- modifications de la vision;
- enflure ou rougeur de l'œil ou autour de l'œil.

**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 les amphétamines, 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 (aspirine) et d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (p. ex. ibuprofène);
- certains médicaments pour le traitement de l'épilepsie;
- la cimétidine;
- En général, la consommation d'alcool devrait être réduite à un minimum ou carrément évitée pendant un traitement par VENLAFAXINE XR.
- le kétoconazole.

## 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 gélules 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 supplémentaire, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.**

### Surdosage :

En cas de surdosage, communiquez avec votre médecin, le service des urgences de l'hôpital le plus proche, même si vous ne vous sentez pas malade.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec 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 de prendre une gélule, 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 SECONDAIRES : 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 buccale
- 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 pression artérielle chez certaines personnes. Par conséquent, vous devriez faire mesurer votre pression 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 pression artérielle

peut augmenter de façon subite et inattendue. Consultez votre médecin si vous présentez des symptômes associés à une augmentation subite de votre pression 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 gélules VENLAFAXINE XR, ou d'en réduire la posologie. Il se pourrait que votre médecin réduise votre posologie graduellement, selon la dose qui vous avait été prescrite et la durée de votre traitement par VENLAFAXINE XR. Parmi les symptômes survenus après l'arrêt du traitement, la réduction de la posologie ou l'oubli d'une dose se trouvent : anorexie (perte d'appétit, perte de poids), anxiété, agitation, agressivité, confusion, convulsions, incoordination, diarrhée, étourdissements, sécheresse buccale, fatigue, maux de tête, hypomanie (sauts 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'énervement 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		Consultez d'urgence un médecin
		Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Fréquent	Augmentation persistante de la pression artérielle [voir Hypertension grave ci- après]		✓	
Fréquent	Battements de cœur rapides		✓	
Peu fréquent	Réactions 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, faiblesse ou confusion plus douleur, raideur ou mauvaise coordination des muscles]		✓	
Peu fréquent	Bleus ou saignement inhabituel au niveau de la peau ou ailleurs		✓	
Peu fréquent	Manie/hypomanie [humeur élevée ou irritable, réduction du besoin de dormir, fuite des idées]		✓	
Peu fréquent	Akathisie [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		✓	
Peu fréquent	Saignements gastro-intestinaux [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, secousses musculaires soudaines, hallucinations, battements 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 : Enflure ou rougeur touchant l'intérieur ou le contour de l'œil, douleur dans les yeux et modifications de la vision			✓
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 à la température ambiante (15 °C à 30 °C) et au sec.
- Gardez le contenant bien fermé.
- Rangez tout médicament hors de la portée des enfants.
- Si votre médecin vous conseille de cesser de prendre VENLAFAXINE XR, veuillez retourner les gélules inutilisées à votre pharmacien.

### Déclaration des effets secondaires

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.*

### POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut se procurer le présent 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)

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

Dernière révision : Le 10 mars 2021