

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSUMMATEUR

^{Pr}LUVOX®

(maléate de fluvoxamine)

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant est un résumé et ne contient donc pas tous les renseignements pertinents sur LUVOX. Si vous avez des questions au sujet du médicament, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Veillez lire ces renseignements avant de commencer à prendre votre médicament, même s'il vous a déjà été prescrit dans le passé. Conservez ces renseignements à proximité du médicament au cas où vous auriez besoin de les relire.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

LUVOX 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 inexplicables); ou
- trouble obsessionnel-compulsif (pensée, sentiment, idée ou sensation récurrents et non désirés; comportements répétitifs, ou pensées ou gestes non voulus).

Les effets de ce médicament :

LUVOX fait partie d'un groupe de médicaments appelés inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS). On croit que LUVOX agit en faisant augmenter les taux d'une substance chimique, la sérotonine, dans le cerveau.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas LUVOX si vous :

- êtes allergique à ce médicament ou à l'un de ses ingrédients (voir Les ingrédients non médicinaux sont :);
- prenez actuellement, ou avez pris récemment, un antidépresseur de la famille des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (p. ex., sulfate de phénelzine, moclobémide) ou un antibiotique qui est un IMAO (p. ex., linézolide);
- prenez actuellement, ou avez pris récemment, de la thioridazine ou du pimozide.

L'ingrédient médicinal est :

Maléate de fluvoxamine.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Silice anhydre colloïdale, amidon de maïs, mannitol, hypromellose, polyéthylène glycol 6000, amidon pré-gélatiné,

stéaryl fumarate de sodium, talc et dioxyde de titane.

LUVOX ne contient ni gluten, ni lactose, ni sulfite, ni tartrazine.

Les formes posologiques sont :

LUVOX est offert sous forme de comprimés blancs à blanc cassé de 50 mg et de comprimés blancs à blanc cassé de 100 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Durant ce type de traitement médicamenteux, il est important que vous et votre médecin ayez une bonne communication sur la façon dont vous vous sentez.

LUVOX n'est ne doit pas être employé chez les enfants de moins de 18 ans.

Apparition ou aggravation de problèmes émotionnels ou comportementaux

Particulièrement au cours des premières semaines de traitement ou quand la dose est changée, un petit nombre de patients qui prennent des médicaments de ce genre peuvent se sentir pires au lieu de se sentir mieux. Par exemple, ils peuvent éprouver des sentiments inhabituels d'agitation, d'hostilité ou d'anxiété, ou avoir des impulsions ou des pensées troublantes, comme l'idée de se faire du mal ou de faire du mal à d'autres. Si cela vous arrive, ou, dans l'éventualité où vous êtes un soignant ou un tuteur légal, si cela arrive aux personnes que vous soignez, consultez votre médecin immédiatement. Une telle situation commande l'observation étroite du patient par un médecin. **Ne décidez pas par vous-même d'arrêter de prendre votre médicament.**

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

- si vous avez déjà fait une réaction allergique à un médicament quelconque;
- tous vos troubles médicaux, y compris tout antécédent de convulsions, de troubles hépatiques ou rénaux, de troubles cardiaques ou de saignement anormal;
- tout médicament (prescrit ou non) que vous prenez présentement ou avez pris récemment, en particulier tout inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO) (p. ex., sulfate de phénelzine, moclobémide) ou les autres types d'antidépresseurs, la tizanidine, la thioridazine, le pimozide, la mésoridazine, les neuroleptiques, la warfarine, le propranolol, la phénytoïne, la théophylline, le lithium, le tryptophane, la terféndine, l'astémizole ou le cisapride, ainsi que les médicaments visant à prévenir les convulsions (anticonvulsivants);
- si vous avez eu une quelconque réaction allergique à un médicament, un aliment, etc.;
- si vous prenez des produits naturels ou à base de plantes

- médicinales (p. ex., du millepertuis);
- 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

Des rapports de pharmacovigilance font état de complications à la naissance commandant une prolongation de l'hospitalisation, une respiration assistée et le gavage, chez certains nouveau-nés dont la mère avait pris un ISRS (inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine) ou d'autres antidépresseurs récents, comme LUVOX, durant la grossesse. Parmi les symptômes signalés, citons des difficultés à nourrir l'enfant, des problèmes respiratoires, des convulsions, des muscles tendus ou trop relâchés, l'énervement et des pleurs constants.

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 un de ces symptômes, communiquez avec votre médecin dans les plus brefs délais.

Des renseignements préliminaires laissent entendre que l'emploi des ISRS durant la deuxième moitié de la grossesse pourrait être associé à un taux accru d'une maladie pulmonaire grave (hypertension artérielle pulmonaire persistante), qui entraîne des difficultés respiratoires chez les nouveau-nés peu après la naissance. Selon l'étude, les enfants souffrant de ce trouble à la naissance ont été 6 fois plus susceptibles que les bébés en santé d'avoir été exposés à des ISRS. Dans la population générale, la fréquence de l'hypertension artérielle pulmonaire persistante est d'environ 1 ou 2 cas par 1 000 nouveau-nés.

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 sans consulter d'abord votre médecin. Consultez la section EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE pour de plus amples renseignements.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Ne prenez pas LUVOX si vous prenez ou avez récemment pris un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO), de la thioridazine ou du pimozide.

LUVOX ne doit pas se prendre avec de la tizanidine, de la terféfadine, de l'astémizole ou du cisapride.

Vous devez informer votre médecin si vous prenez, ou avez pris récemment, des médicaments (médicaments d'ordonnance, en vente libre ou produits naturels ou à base plantes médicinales), particulièrement :

- d'autres antidépresseurs, comme des ISRS et certains tricycliques;
- d'autres médicaments qui influent sur la sérotonine, tels que le lithium, le linézolide, 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 affecter la coagulation du sang et augmenter les saignements, comme les anticoagulants oraux (p. ex., la warfarine), l'acide acétylsalicylique (p. ex., Aspirin) et d'autres anti-inflammatoires non-stéroïdiens (p. ex., l'ibuprofène);
- le propranolol ou d'autres agents utilisés pour le traitement de la haute tension artérielle (hypertension);
- certains médicaments utilisés pour traiter les irrégularités des battements cardiaques;
- certains médicaments pour le diabète;
- certains médicaments utilisés pour traiter certaines formes de maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) ou d'asthme (p. ex., la théophylline);
- 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 LUVOX.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

- Il est très important que vous preniez LUVOX en suivant scrupuleusement les instructions de votre médecin. En général, les gens prennent entre 100 mg et 200 mg de LUVOX par jour pour le traitement du trouble obsessionnel-compulsif.
- LUVOX 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.
- N'augmentez ni ne diminuez jamais votre dose de LUVOX sans que votre médecin vous l'ait conseillé.
- Ne cessez pas de prendre ce médicament sans avoir d'abord

consulté votre médecin.

- Comme avec tous les autres antidépresseurs, l'amélioration que vous obtiendrez avec LUVOX 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.
- Vous devez consulter votre médecin avant d'arrêter de prendre votre médicament par vous-même.
- Si vous prenez LUVOX, 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 susceptibles d'être graves. Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dose oubliée :

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

Surdosage :

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

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, LUVOX peut causer des effets secondaires. Mais vous pourriez ne pas en éprouver du tout. Chez la plupart des personnes, les effets secondaires sont le plus souvent mineurs et temporaires. Cependant, certains peuvent être graves et certains d'entre eux peuvent être reliés à la dose. Consultez votre médecin si cela vous arrive ou si vous avez d'autres effets secondaires, 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, boursouffures de la peau, plaies ou douleurs buccales ou oculaires) ou tout autre effet secondaire grave ou inhabituel, cessez de prendre le médicament et contactez immédiatement votre médecin.

Les effets secondaires les plus fréquents de LUVOX 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.

LUVOX ne devrait pas nuire à vos activités normales. Certaines personnes se sentent, cependant, somnolentes et ne devraient pas conduire ni faire fonctionner des machines.

Bien qu'une réduction du désir sexuel et 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.

Apparition ou aggravation de problèmes émotionnels ou comportementaux

Plus particulièrement au cours des premières semaines du traitement ou lorsque la dose a été ajustée, un petit nombre de patients qui prennent des médicaments de ce genre peuvent se sentir pires au lieu de se sentir mieux. Par exemple, des sentiments d'agitation, d'hostilité ou d'anxiété, des pensées suicidaires ou des idées de faire du mal à d'autres peuvent apparaître ou s'aggraver. Votre médecin doit être informé de tels changements immédiatement. Cette situation doit être suivie de près par un médecin. Ne décidez pas vous-même d'arrêter de prendre votre médicament. Voir aussi la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.

La dépression et d'autres graves maladies mentales constituent les causes les plus importantes d'idées ou d'actions suicidaires. Certaines personnes peuvent être particulièrement très vulnérables aux idées ou aux comportements suicidaires. Une récente analyse effectuée aux États-Unis par la *Food and Drug Administration* a montré que les antidépresseurs peuvent entraîner une intensification des idées ou des comportements suicidaires parmi les jeunes adultes (de 18 à 24 ans). Les idées et comportements suicidaires ne diminuent pas nécessairement pour autant après l'âge de 24 ans. Si vous éprouvez des idées suicidaires, mentionnez-le à votre médecin, à un soignant, à votre tuteur ou à un membre de votre famille. Votre médecin devrait évaluer votre état pour établir les signes possibles de votre comportement suicidaire, y compris la surveillance de toute modification comportementale et émotionnelle. Votre médecin pourra recommander une surveillance accrue de votre état, quel que soit votre âge.

Symptômes liés à l'arrêt du traitement

Communiquez avec votre médecin avant de cesser de prendre LUVOX 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), confusion, fatigue, agitation, anxiété, difficulté à se concentrer, maux de tête, tremblements, nausées, vomissements, transpiration ou d'autres symptômes pourraient survenir après l'arrêt du traitement ou la réduction de la posologie de LUVOX. Il pourrait aussi se produire de tels symptômes si vous manquez 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 LUVOX afin de soulager les symptômes. Des symptômes de sevrage pourraient se manifester chez un nourrisson si la mère prend des antidépresseurs au moment de la naissance ou peu avant la naissance, ou pendant l'allaitement.

Effets sur les nouveau-nés

Certains nouveau-nés dont la mère avait pris un ISRS (inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine) ou un autre antidépresseur récent pendant la grossesse ont présenté des symptômes tels que des difficultés de respiration et d'alimentation, une agitation et des pleurs constants. Si votre bébé a l'un ou l'autre de ces symptômes, communiquez avec votre médecin le plus tôt possible. Voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS pour en savoir plus.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE DE LEUR SURVENUE ET PROCÉDURE À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Consulter d'urgence un médecin
		Seulement en cas de gravité	Dans tous les cas	
Fréquent	Mouvements incontrôlables du corps et du visage		✓	
Peu fréquent	Réactions allergiques [éruptions cutanées, urticaire, enflure, difficulté à respirer]			✓
Peu fréquent	Acathisie [sentiment d'agitation et impossibilité de rester assis ou immobile]		✓	
Peu fréquent	Hallucinations [perception de voix ou sons étranges]		✓	
Rare	Ecchymoses ou saignement inhabituel de la peau ou ailleurs		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE DE LEUR SURVENUE ET PROCÉDURE À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Consulter d'urgence un médecin
		Seulement en cas de gravité	Dans tous les cas	
Rare	Faible taux sanguin de sodium [symptômes de fatigue, faiblesse, confusion s'accompagnant de douleur, raideur, incoordination musculaires]		✓	
Rare	Saignement gastro-intestinal [vomissement de sang ou sang dans les selles]			✓
Rare	Crises convulsives [perte de connaissance avec tremblements incontrôlables]			✓
Rare	Trouble hépatique [symptômes incluant nausées, vomissements, perte d'appétit s'accompagnant de démangeaisons, de jaunissement de la peau ou des yeux et d'urines foncées]			✓
Rare	Syndrome de la sérotonine [combinaison de l'ensemble ou d'une partie des éléments suivants : confusion, agitation, transpiration, tremblements, frissons, hallucinations, secousses musculaires, fréquence cardiaque accélérée]			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE DE LEUR SURVENUE ET PROCÉDURE À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Consulter d'urgence un médecin
	Seulement en cas de gravité	Dans tous les cas	
Voir Mises en garde et Précautions	Apparition ou aggravation de problèmes émotionnels ou comportementaux		✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de LUVOX, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver LUVOX à température ambiante (entre 15 et 25 °C), dans un endroit sec et à l'abri de la lumière. Garder LUVOX hors de la portée des enfants. Tenir le contenant hermétiquement fermé. Si votre médecin vous demande d'arrêter de prendre LUVOX, veuillez retourner les quantités restantes à votre pharmacien.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, par l'entremise de son Programme Canada Vigilance, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets graves et inattendus des médicaments. Si vous croyez que vous avez une réaction inattendue ou grave à ce médicament, vous pouvez en faire mention à Canada Vigilance :

par téléphone sans frais : 866 234-2345
 par télécopieur sans frais : (866) 678-6789
 En ligne : www.santecanada.gc.ca/medeeffet
 par courriel : CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

Par courrier courant :
 Bureau national de Canada Vigilance
 Bureau de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés
 Direction des produits de santé commercialisés
 Direction générale des produits de santé et des aliments
 Santé Canada
 Pré Tunney, IA : 0701C
 Ottawa ON K1A 0K9

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé avant d'aviser Canada Vigilance. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez trouver ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse :

<http://www.hc-sc.gc.ca> (Base de données sur les produits pharmaceutiques) ou en communiquant avec le promoteur, Laboratoires Abbott, Limitée, au : 1 800 268-4276

Laboratoires Abbott, Limitée a rédigé ce dépliant.

- ^{MD} Marque déposée de Abbott Healthcare Products B.V. utilisée sous licence par Les Laboratoires Abbott, Limitée, Saint-Laurent (QC) H4S 1Z1.

Dernière révision : 20 septembre 2011