

PARTIE III: RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr SERTRALINE

Sertraline (sous forme de chlorhydrate de sertraline)
en capsules à 25 mg, 50 mg and 100 mg.

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation de SERTRALINE 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 SERTRALINE. 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.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament :

Votre médecin vous a prescrit SERTRALINE 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)
- Trouble obsessionnel-compulsif
- Trouble panique (attaques de panique répétées et inattendues)

Effets de ce médicament :

SERTRALINE appartient à une classe de médicaments appelés « antidépresseurs », et plus particulièrement à la famille des ISRS (inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine).

On pense que SERTRALINE agit en augmentant la concentration d'une substance présente dans le cerveau, appelée sérotonine (ou 5-hydroxytryptamine).

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- Ne prenez pas SERTRALINE 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 le prendre et communiquez immédiatement avec votre médecin.
- Ne prenez pas SERTRALINE si vous prenez ou avez pris récemment un antidépresseur du type des inhibiteurs de la monoamine oxydase (comme le sulfate de phénelzine, le sulfate de tranylcypromine ou le moclobémide).
- Ne prenez pas SERTRALINE en même temps que du pimozide.

Ingrédient médicamenteux :

Chlorhydrate de sertraline

Ingrédients non médicamenteux :

Les ingrédients non médicinaux comprennent : Lactose monohydraté, amidon de maïs, Starlac, stéarate de magnésium, dioxyde de titane, jaune de quinoléine, jaune soleil, rouge allura, gélatine, laurylsulfate de sodium.

Formes posologiques :

SERTRALINE est offert en capsules.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Le traitement avec ce type de médicaments est plus sûr et plus efficace lorsque l'on communique ouvertement avec son médecin et qu'on lui fait part de ce qu'on ressent.

SERTRALINE ne doit pas être administré à des enfants de moins de 18 ans.

Changements émotionnels ou comportementaux

Il est important de communiquer ouvertement avec votre médecin sur ce que vous ressentez. Il peut aussi être utile de discuter de vos émotions et de votre traitement avec un ami ou un proche en mesure de vous dire si votre état semble s'aggraver.

Surtout pendant les premières semaines de traitement ou lors d'une modification de la dose, certains patients qui prennent des médicaments semblables à SERTRALINE se sentent parfois pires au lieu de se sentir mieux. Par exemple, vous pourriez vous sentir anxieux ou penser à vous faire du mal ou à faire mal à autrui, surtout si vous avez déjà eu des pensées d'automutilation pas le passé. Ces changements émotionnels peuvent se manifester chez des patients traités par des médicaments tels que SERTRALINE, peu importe l'affection dont ils sont atteints et le groupe d'âge auquel ils appartiennent; le risque est toutefois plus grand chez les patients de 18 à 24 ans. **Si cela se produit, consultez immédiatement votre médecin.** Ne décidez pas de votre propre chef d'interrompre la prise de SERTRALINE.

La prise de SERTRALINE peut augmenter votre risque de troubles sexuels, et ce, même après l'arrêt de SERTRALINE. Informez votre médecin si vous avez des symptômes tels qu'une diminution de la libido, un dysfonctionnement érectile ou une absence d'éjaculation.

Si vous êtes âgé, si vous souffrez d'ostéoporose ou que vous avez d'autres facteurs de risque importants de fracture, la prise de SERTRALINE 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 SERTRALINE, dites à votre médecin ou à votre pharmacien :

- tous vos problèmes de santé;
- si vous avez antécédents de
 - crises convulsives
 - maladies du foie
 - maladies des reins

- cholestérol élevé
- maladie du cœur
- trouble du rythme cardiaque
- rythme cardiaque lent
- si vous prenez des médicaments pour le cœur
- épisodes maniaques
- si dans votre famille :
 - des personnes de moins de 50 ans ont déjà eu une crise cardiaque
- si les taux d'électrolytes dans votre organisme sont trop élevés, trop faibles, ou si vous souffrez de troubles (tel un trouble alimentaire) pouvant perturber vos taux d'électrolytes
- si vous avez déjà subi un accident vasculaire cérébral
- si vous avez un trouble cardiaque (ou une prédisposition à un tel trouble) lié à l'expression d'un gène (ou d'un variant, c'est-à-dire un gène qui a subi des modifications)
- si vous avez subi une blessure à la tête
- si vous êtes atteint de diabète
- 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 avez des problèmes de tension artérielle;
- tous les médicaments (d'ordonnance ou en vente libre) que vous prenez actuellement ou que vous avez pris récemment (au cours des 14 derniers jours), en particulier, les antidépresseurs, surtout ceux de la classe des inhibiteurs de la monoamine oxydase (sulfate de phénelzine ou de tranlycypromine, moclobémide, etc.), le pimozide (un antipsychotique), les médicaments prescrits pour le diabète ou pour éclaircir le sang (anticoagulants), le linézolide (un antibiotique), le chlorure de méthylthioninium (bleu de méthylène) et les médicaments qui agissent sur la sérotonine (y compris, mais sans s'y limiter, le fentanyl, la fenfluramine et le tryptophane);
- si vous êtes enceinte, si vous envisagez de l'être ou si vous allaitez votre enfant;
- si vous avez eu une fracture récemment, si vous faites de l'ostéoporose ou avez des facteurs de risque d'ostéoporose;
- 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 conduisez un véhicule ou effectuez des tâches dangereuses dans le cadre de votre travail;
- si vous avez déjà eu une réaction allergique à un médicament, à un aliment, etc.

Effets sur la grossesse et les nouveau-nés

Si vous avez commencé à prendre SERTRALINE et que vous venez d'apprendre que vous êtes enceinte ou que vous prévoyez le devenir, communiquez immédiatement avec votre médecin.

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

Exposition aux antidépresseurs de nouvelle génération et risque d'hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né :

La prise de médicaments comme SERTRALINE pendant la grossesse, et surtout pendant les trois derniers mois, peut exposer le bébé à une maladie grave des poumons appelée hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né. Peu après la naissance (dans les 24 heures qui suivent, environ), le bébé a de la difficulté à respirer : il respire trop vite et a le teint bleuâtre. Si vous observez ces symptômes chez votre bébé, communiquez immédiatement avec votre médecin.

Si vous êtes enceinte et que vous prenez un ISRS ou un autre antidépresseur récent, vous devriez discuter avec 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

Glaucome à angle fermé

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

- de la douleur dans les yeux;
- des modifications de la vision;
- de l'enflure ou de la rougeur touchant l'intérieur ou le contour de l'œil.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Ne prenez pas SERTRALINE si vous prenez ou avez pris récemment un inhibiteur de la monoamine oxydase.

Il faut éviter de prendre du millepertuis quand on prend SERTRALINE.

Vous devez le dire à votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments (médicaments d'ordonnance ou en vente libre, remèdes naturels ou plantes médicinales), en particulier :

- un autre antidépresseur, comme un ISRS ou certains antidépresseurs tricycliques,
- d'autres médicaments qui agissent sur la sérotonine, tels que les amphétamines le lithium, le linézolide, le tramadol, 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, le dabigatran), l'aspirine et d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (p. ex. l'ibuprofène),
- certains médicaments pour l'épilepsie,
- la cimétidine.
- En général, la consommation d'alcool devrait être réduite à un minimum ou carrément évitée pendant un traitement par SERTRALINE.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle:

- Il est très important que vous preniez SERTRALINE en suivant à la lettre les instructions de votre médecin.
- N'augmentez ni ne diminuez jamais la dose de SERTRALINE que vous prenez ou que prend la personne dont vous vous occupez à titre de soignant ou de tuteur, à moins que le médecin n'ait dit de le faire.
- N'arrêtez pas le traitement avant d'avoir consulté le médecin.
- Comme tout autre antidépresseur, SERTRALINE atténue les symptômes progressivement. Vous devez continuer à prendre SERTRALINE même si vous n'avez pas l'impression que votre état s'améliore, car il faut parfois plusieurs semaines avant que le médicament agisse. L'amélioration peut être graduelle.
- Prenez SERTRALINE avec de la nourriture, le matin ou le soir. Vous ne devez ni ouvrir, ni croquer, ni mâcher les capsules.

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, 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. Ayez votre médicament à portée de la main.

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.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments, SERTRALINE 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, mais dans certains cas, ils 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 une réaction allergique se manifeste (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 immédiatement votre médecin.

Voici certains des effets secondaires de SERTRALINE :

- maux de tête
- nausées
- sécheresse de la bouche
- diarrhée
- perte d'appétit
- somnolence
- étourdissements
- insomnie
- problèmes sexuels, y compris la diminution de la libido, l'impuissance et le retard d'éjaculation
- nervosité
- tremblements

Les personnes traitées par SERTRALINE peuvent généralement poursuivre leurs activités habituelles sans perturbation. Cependant, si elles éprouvent de la somnolence, elles doivent éviter de conduire ou de faire fonctionner une machine.

On a recensé des cas de déséquilibre du taux de sucre dans le sang, par exemple un taux plus élevé ou plus bas que la normale, chez des patients qui étaient atteints ou non de diabète et qui recevaient un ISRS, y compris le chlorhydrate de sertraline. Les symptômes d'un taux de sucre trop bas dans le sang comprennent : faiblesse, faim, anxiété, transpiration, engourdissement ou picotement dans les extrémités. Il s'agit de premiers signes d'alarme

qu'il ne faut pas ignorer. Si vous présentez l'un de ces symptômes, veuillez communiquer avec votre médecin.

SERTRALINE 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 SERTRALINE.

Symptômes liés à l'arrêt du traitement

Vous devriez communiquer avec votre médecin avant d'arrêter de prendre vos capsules SERTRALINE, ou d'en réduire la posologie. Divers symptômes (par exemple, étourdissements, rêves inhabituels, sensation de chocs électriques, agitation, anxiété, difficulté à se concentrer, maux de tête, tremblements, nausées, vomissements, transpiration ou autres symptômes) peuvent survenir à l'arrêt du traitement ou après une diminution de la dose de SERTRALINE. Ces symptômes peuvent aussi se produire si vous oubliez de prendre une dose. Ils 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 SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Non Fréquent	L'acathisie : se sentir agité et incapable de rester assis ou debout		√	
	Réactions allergiques : éruption cutanée, urticaire, gonflement du visage, des lèvres, la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			√
	Ecchymose (bleus) ou saignement inhabituel de la peau ou d'autres régions		√	
	Troubles hépatiques : jaunissement de la peau ou des yeux, une urine foncée, douleurs abdominales, nausées, vomissements, perte d'appétit		√	
	Hypoglycémie : symptômes de vertiges, manque d'énergie, somnolence		√	
	Faible taux de sodium dans le sang : symptômes de fatigue, faiblesse, confusion combinée avec douleur,		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
	raideur ou muscles non coordonnés Manie / hypomanie : humeur euphorique ou irritable, réduction du besoin de dormir, fuite des idées Mouvements incontrôlables du corps ou du visage Troubles du rythme cardiaque Étourdissements, accélération du rythme cardiaque, évanouissements ou crises convulsives		√ √	√
Rare	Saignements gastro-intestinaux : vomissements de sang ou sang dans les selles Glaucome : enflure ou rougeur touchant l'intérieur ou le contour de l'œil, douleur dans les yeux et modifications de la vision Convulsions : perte de conscience avec tremblements incontrôlables (crise)		√	√ √
Inconnu	Faible taux de plaquettes : Ecchymose (bleus) ou saignement inhabituel de la peau ou d'autres régions		√	
Voir Mises en garde et précautions	Syndrome sérotoninergique : une combinaison de la plupart ou la totalité de ce qui suit, confusion, agitation, sueurs, tremblements, frissons, mouvements saccadés des muscles, hallucinations, battements de cœur rapides		√	
	Changements émotionnels et comportementaux , y (colère, anxiété, pensées suicidaires ou violentes)		√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de SERTRALINE, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Conservez SERTRALINE à la température ambiante entre 15 °C à 30 °C.
- Tenez le contenant bien fermé.
- Gardez tout médicament hors de la portée des enfants.
- Si votre médecin vous conseille de cesser de prendre SERTRALINE, veuillez retourner les capsules inutilisées à votre pharmacien. Gardez les capsules seulement si votre médecin vous le demande.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez signaler tout effet secondaire soupçonné d'être associé à l'emploi des produits de santé à Santé Canada :

- en visitant la page web sur la Déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour l'information relative à la déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Si vous voulez de plus amples renseignements à propos de SERTRALINE :

- Consultez votre professionnel de la santé.
- Vous trouverez la monographie complète du produit rédigée pour les professionnels de la santé qui comprend ces Renseignements pour les patients sur les médicaments en visitant le site web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>); en appelant au 1-855-788-3153.

Ou au www.sivem.ca

Ce dépliant a été rédigé par:

Sivem Produits Pharmaceutiques ULC

4705 rue Dobrin

Saint-Laurent, Québec

H4R 2P7

Date de révision: 17 novembre 2020