

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr CITALOPRAM

Comprimés de citalopram, BP

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de CITALOPRAM et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Veuillez le lire avant de commencer à prendre CITALOPRAM et conservez-le pendant votre traitement au cas où vous voudriez le relire. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de CITALOPRAM. Pour toute question sur ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien. Gardez toujours les médicaments hors de la portée des enfants.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament :

Votre médecin vous a prescrit CITALOPRAM pour soulager vos symptômes de dépression. Un traitement par ce type de médicament est des plus sûrs et des plus efficaces lorsqu'il y a une bonne communication avec le médecin traitant et que celui-ci sait vraiment comment vous vous sentez.

Effets de ce médicament :

CITALOPRAM appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom d'« antidépresseurs », et plus précisément à une famille de médicaments appelés « ISRS » (inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine).

CITALOPRAM agit, croit-on, en augmentant le taux d'une substance chimique appelée « sérotonine » (5-hydroxytryptamine), présente dans le cerveau.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- Ne prenez pas CITALOPRAM en même temps que le pimozide.
- Ne prenez pas CITALOPRAM si vous prenez actuellement ou avez pris récemment un inhibiteur de la monoamine oxydase (un type d'antidépresseur, p. ex., sélégiline, moclobémide).

- Ne prenez pas CITALOPRAM si vous y êtes allergique ou si vous êtes allergique à l'un de ses ingrédients (voir la liste des ingrédients ci-après).
- Cessez de prendre CITALOPRAM et communiquez immédiatement avec votre médecin si vous éprouvez une réaction allergique ou toute autre réaction indésirable grave.
- Ne prenez pas CITALOPRAM si vous avez reçu un diagnostic de syndrome du QT long congénital.

Ingrédient médicinal :

Bromhydrate de citalopram

Ingrédients non médicinaux :

Cellulose microcristalline, Dioxyde de silice colloïdal, Dioxyde de titane, Glycolate d'amidon sodique, Hydroxypropylcellulose, Hydroxypropyl-Méthylcellulose, Monohydrate de lactose, Polyéthylène glycol et Stéarate de magnésium.

Formes posologiques :

Comprimés: 10 mg, 20 mg et 40 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Un traitement par ce type de médicament est des plus sûrs et des plus efficaces lorsqu'il y a une bonne communication avec le médecin traitant et que celui-ci sait vraiment comment vous vous sentez.

CITALOPRAM ne doit pas être utilisé chez un patient de moins de 18 ans.

Apparition ou aggravation de problèmes émotifs ou comportementaux

Surtout au cours des premières semaines ou lorsqu'on ajuste la dose, un petit nombre de personnes prenant ces médicaments peuvent se sentir moins bien plutôt que mieux. Elles peuvent se sentir agitées, hostiles, anxieuses ou impulsives, ou avoir des idées suicidaires, d'automutilation ou de comportement agressif envers les autres; il peut s'agir de problèmes nouveaux ou déjà présents mais aggravés. Les idées et comportements suicidaires surviennent à n'importe quel âge, mais les patients de 18 à 24 ans sont probablement plus à risque. Si cela vous arrive ou arrive à la personne dont vous vous occupez, consultez le médecin immédiatement. L'étroite surveillance d'un médecin s'impose en

pareil cas. **Ne prenez pas vous-même la décision d'arrêter de prendre votre médicament.**

Ces pensées risquent davantage de surgir si vous avez déjà envisagé de vous faire du mal.

Il serait peut-être bon de parler de votre dépression ou de votre anxiété à un proche ou à un ami, et de l'inviter à lire le présent dépliant. Vous pourriez aussi lui demander de vous avertir s'il perçoit une aggravation de votre état ou s'inquiète d'un éventuel changement de comportement.

Effets sur la grossesse et les nouveau-nés
Si vous prenez CITALOPRAM et venez d'apprendre que vous êtes enceinte, informez-en immédiatement votre médecin. Si vous planifiez une grossesse, vous devriez également consulter votre médecin.

Complications possibles à la naissance (liées à la prise d'antidépresseurs récents, dont CITALOPRAM) :

Après la commercialisation, quelques nouveau-nés dont la mère avait pris un ISRS (inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine) tel que le citalopram ou un autre antidépresseur de nouvelle génération pendant la grossesse ont eu, à la naissance, des complications qui ont nécessité une hospitalisation prolongée, un soutien respiratoire et une alimentation par gavage. Les symptômes signalés étaient les suivants : difficulté à s'alimenter et/ou à respirer, convulsions, tension ou relâchement excessif des muscles, énervement et pleurs constants. Dans la plupart des cas, la mère avait pris l'antidépresseur de nouvelle génération pendant le troisième trimestre de sa grossesse. Ces symptômes témoignent d'un effet défavorable direct de l'antidépresseur sur le bébé ou possiblement d'un syndrome de retrait provoqué par un arrêt soudain du traitement. En général, ces symptômes disparaissent avec le temps. Cependant, si vous constatez la présence d'un de ces symptômes chez votre bébé, communiquez avec votre médecin le plus rapidement possible.

Hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né (HTAPPN) et antidépresseurs récents :

Il ressort de données préliminaires que l'utilisation d'un ISRS pendant la deuxième moitié de la grossesse pourrait être associée à une incidence accrue d'hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né (HTAPPN), maladie pulmonaire grave qui provoque des difficultés respiratoires chez le nouveau-né peu après la naissance. Selon les résultats de cette étude, les bébés nés avec cette maladie étaient 6 fois

plus susceptibles que les enfants sains d'avoir été exposés à un ISRS. Dans la population générale, l'HTAPPN touche 1 ou 2 nouveau-nés sur 1000.

Si vous êtes enceinte et prenez un ISRS, ou un autre antidépresseur de nouvelle génération, vous devriez discuter avec votre médecin des risques et des avantages des divers traitements qui s'offrent à vous. Cependant, vous ne devez absolument PAS cesser de prendre ces médicaments sans consulter votre médecin.

Risque de fracture osseuse :

Prendre CITALOPRAM peut augmenter votre risque de fracture si vous êtes âgé, atteint d'ostéoporose ou particulièrement vulnérable aux fractures osseuses. Vous devez faire très attention pour éviter les chutes, en particulier si vous avez des étourdissements ou si votre pression sanguine est basse.

Glaucome à angle fermé :

CITALOPRAM peut causer une dilatation de la pupille pouvant déclencher une crise aiguë de glaucome chez le patient dont les angles oculaires sont étroits. Un examen des yeux avant le début du traitement par CITALOPRAM pourrait vous aider à déterminer si vous risquez de développer un glaucome à angle fermé. Obtenez un aide médicale d'urgence si :

- vous avez des douleurs aux yeux;
- votre vue change;
- vos yeux ou le pourtour de ceux-ci enflent ou deviennent rouges.

AVANT de prendre CITALOPRAM, voici ce que vous devez communiquer à votre médecin ou à votre pharmacien :

- Tous vos problèmes médicaux, y compris les problèmes cardiaques, les antécédents de crises épileptiques, le trouble bipolaire, les maladies du foie ou du rein ou le diabète ;
- Antécédents personnels de troubles hémorragiques ou d'un faible taux de plaquettes; antécédents personnels ou familiaux d'allongement de l'intervalle QT/QTc;
- Antécédents personnels d'évanouissements;
- Antécédents familiaux de mort subite cardiaque à <50 ans ;
- Antécédents personnels de déséquilibres électrolytiques (p.ex, faibles taux sanguins de potassium, de magnésium ou de calcium) ou de problèmes qui pourraient causer des déséquilibres

- électrolytiques (p. ex., vomissements, diarrhée, déshydratation);
 - Glaucome ou élévation de la pression dans les yeux;
 - Antécédents personnels d'un trouble alimentaire ou régime alimentaire strict;
 - Une fracture osseuse récente, l'ostéoporose ou les facteurs de risque d'ostéoporose;
 - Si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse, ou si vous allaitez;
 - Tous les médicaments (sur ordonnance ou en vente libre) que vous prenez ou avez pris au cours des 14 derniers jours, surtout les inhibiteurs de la monoamine oxydase, le pimozide, tout autre antidépresseur, les triptans (antimigraineux), le lithium, le tramadol ou des médicaments contenant du tryptophane ;
 - Vos habitudes de consommation d'alcool et/ou de drogues ;
 - Les produits naturels ou à base d'herbes médicinales que vous prenez (p. ex., le millepertuis) ;
 - Si vous conduisez un véhicule ou effectuez des tâches dangereuses au travail.
- Antipsychotiques
 - Opioïdes contre la douleur
 - Médicaments contre les infections
 - Médicaments contre les nausées et les vomissements
 - Médicaments contre le cancer
 - Médicaments contre l'asthme
 - Diurétiques (médicaments qui font uriner)
 - Carbamazépine
 - Autres ISRS, p. ex., escitalopram ou tout autre antidépresseur (p. ex., imipramine, désipramine)
 - Lithium
 - Tryptophane
 - Cimétidine
 - Triptans (p. ex., sumatriptan, zolmitriptan, naratriptan)
 - Fluconazole, kétoconazole, itraconazole
 - Érythromycine
 - Warfarine
 - Oméprazole
 - Plantes médicinales, telles que le millepertuis
 - Certains médicaments pouvant agir sur la coagulation sanguine et augmenter les saignements, tels que les anticoagulants oraux (p. ex., warfarine, dabigatran), l'acide acétylsalicylique (p. ex., aspirine) et d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (p. ex., ibuprofène).
 - Certains médicaments visant à soulager la douleur, comme le fentanyl (employé en anesthésie ou pour atténuer la douleur chronique), le tramadol, le tapentadol, la mépéridine, la méthadone et la pentazocine.
 - Certains médicaments employés pour calmer la toux, comme le dextrométhorphan.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Interactions médicamenteuses graves

Ne prenez pas CITALOPRAM si vous prenez ou avez pris récemment :

- Un inhibiteur de la monoamine oxydase (p. ex., phénelzine, tranlycypromine, moclobémide ou sélégiline)
- Du pimozide
- Du linézolide (un antibiotique)
- Du bleu de méthylène (par voie intraveineuse)

La liste ci-après des médicaments qui pourraient augmenter le risque d'effets secondaires pendant que vous prenez CITALOPRAM est partielle et non exhaustive. Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre un autre médicament (sur ordonnance, en vente libre ou à base de plantes médicinales) en même temps que CITALOPRAM. Autres médicaments susceptibles d'interagir avec CITALOPRAM:

- Médicaments qui traitent les troubles du rythme cardiaque (antiarythmiques)

Évitez de consommer de l'alcool pendant le traitement par CITALOPRAM.

Les médicaments de la classe dont fait partie CITALOPRAM peuvent augmenter le risque de saignements, tels que les saignements de nez, les ecchymoses (bleus), voire des hémorragies mortelles. La probabilité est plus grande si vous avez déjà souffert d'un trouble de la coagulation ou si vous prenez un médicament qui agit sur les plaquettes.

Chez un patient diabétique, la prise d'un ISRS peut déséquilibrer la glycémie (hypoglycémie et hyperglycémie).

Dites à votre médecin quels sont les médicaments (sur ordonnance ou grand public) et les produits de santé naturels que vous prenez ou envisagez de prendre.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

- Il est essentiel que vous suiviez les instructions de votre médecin à la lettre lorsque vous prenez CITALOPRAM.
- En général, le médecin prescrit 20 mg/jour, que vous devez prendre en une seule dose, de préférence toujours à la même heure. Si vous êtes âgé, il est possible que votre médecin vous prescrive une dose plus faible. La dose doit parfois être augmentée. Ne modifiez jamais votre dose de CITALOPRAM ni celle d'une personne que vous aidez, sauf à la demande de votre médecin. Prenez exactement la dose que votre médecin vous a prescrite. Ne l'augmentez jamais.
- Il est recommandé de boire de l'eau pour avaler vos comprimés. Ne les mâchez pas. CITALOPRAM peut être pris avec ou sans nourriture.
- Vous devez continuer de prendre CITALOPRAM même si vous ne notez pas d'amélioration de votre état, car il peut s'écouler plusieurs semaines avant que le médicament n'agisse. L'amélioration peut être graduelle.
- Continuez de prendre CITALOPRAM tant que votre médecin vous le recommande. N'interrompez pas la prise du médicament même si vous commencez à vous sentir mieux, à moins que votre médecin ne l'exige. Votre médecin pourrait vous recommander de continuer à prendre CITALOPRAM pendant plusieurs mois. Continuez de suivre les directives de votre médecin.

Surdose :

- Si, par accident, vous avez ingéré une trop grande quantité de CITALOPRAM, communiquez immédiatement avec votre médecin ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne vous sentez pas malade. Si vous allez chez le médecin ou à l'hôpital, emportez votre contenant de CITALOPRAM avec vous.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de la région, même si vous n'avez aucun symptôme.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose, prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas une double dose pour compenser.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

- CITALOPRAM peut entraîner des effets indésirables. Ces effets secondaires sont notamment la fatigue, la sécheresse de la bouche, la sudation excessive, les tremblements, les nausées, la diarrhée, la somnolence, les troubles de l'éjaculation et les infections des voies respiratoires supérieures.
- Communiquez avec votre médecin avant de mettre fin à votre traitement par citalopram ou d'en réduire la dose. Divers symptômes (par exemple, étourdissements, rêves inhabituels, sensation de chocs électriques, agitation, anxiété, indifférence émotionnelle, difficulté de concentration, maux de tête, migraines, tremblements, nausées, vomissements, transpiration ou autres symptômes) peuvent survenir à l'arrêt du traitement ou après une diminution de la dose de citalopram. Ces symptômes peuvent aussi se produire si vous oubliez de prendre une dose. En général, ces symptômes disparaissent sans traitement. Prévenez votre médecin immédiatement si vous avez ces symptômes ou tout autre symptôme. Votre médecin pourrait alors ajuster la posologie de citalopram afin d'atténuer les symptômes.
- En général, les effets indésirables sont d'intensité légère et disparaissent après quelques jours. S'ils sont incommodants ou s'ils persistent, ou si vous éprouvez d'autres réactions défavorables inhabituelles pendant votre traitement par CITALOPRAM, consultez votre médecin.
- En général, CITALOPRAM ne modifie aucunement la capacité du patient à vaquer à ses activités quotidiennes habituelles. Cependant, il est préférable de ne pas conduire de voiture ni de faire fonctionner de l'équipement lourd tant que vous n'avez pas la certitude que la prise de CITALOPRAM n'entraîne pas d'effets négatifs sur vous.
- Après la commercialisation, quelques nouveau-nés dont la mère avait pris un ISRS (inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine) tel que le bromhydrate de citalopram ou un autre antidépresseur de nouvelle génération pendant la grossesse ont eu, à la naissance, des complications

qui ont nécessité une hospitalisation prolongée, un soutien respiratoire et une alimentation par gavage. Les symptômes signalés étaient les suivants: difficulté à s'alimenter et/ou à respirer, convulsions, excès ou manque de tension musculaire, agitation et pleurs constants. Dans la plupart des cas, la mère avait pris l'antidépresseur de nouvelle génération pendant le troisième trimestre de sa grossesse. Ces symptômes évoquent soit un effet secondaire direct de l'antidépresseur sur le bébé, soit un syndrome de retrait provoqué par un arrêt soudain de l'exposition au médicament. D'ordinaire, ces symptômes disparaissent avec le temps. Cependant, si vous constatez la présence d'un de ces symptômes chez votre bébé, communiquez avec votre médecin le plus rapidement possible.

Si vous êtes enceinte et prenez un ISRS, ou un autre antidépresseur de nouvelle génération, vous devriez discuter avec votre médecin des risques et des avantages des divers traitements qui s'offrent à vous. Cependant, vous NE devez absolument PAS cesser de prendre ces médicaments sans consulter votre médecin.

Si vous avez des symptômes qui font penser à un trouble du rythme cardiaque, comme des étourdissements, des palpitations, un évanouissement ou une crise convulsive, vous devez consulter un médecin immédiatement.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et demandez un traitement médical d'urgence.
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Peu fréquents	Faible taux de plaquettes : Ecchymoses (bleus) ou saignements inhabituels de la peau ou d'autres régions		✓	
	Manie : Suractivité comportementale et mentale		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et demandez un traitement médical d'urgence.
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Rare	Faible taux de sodium dans le sang : Symptômes de fatigue, faiblesse, confusion avec douleurs, raideurs ou manque de coordination musculaires		✓	
	Glaucome : Douleur oculaire, changements visuels, enflure ou rougeur des yeux ou du pourtour des yeux			✓
	Saignements digestifs : Vomissements de sang ou sang dans les selles		✓	
	Syndrome sérotoninergique : Combinaison de symptômes parmi les suivants: agitation, confusion, tremblements, secousse musculaire, forte fièvre			✓
Très rare	Crises convulsives : Perte de conscience avec tremblements incontrôlables			✓

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES :
FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**

Symptôme / effet	Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et demandez un traitement médical d'urgence.
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Voir mises en garde et précautions	Trouble du foie : Symptômes comprenant nausées, vomissements, perte d'appétit avec démangeaisons, jaunissement de la peau et des yeux, et urines foncées		✓
	Acathisie : Agitation et incapacité de s'asseoir ou de rester immobile		✓
	Apparition ou aggravation de problèmes émotifs ou comportementaux		✓
Fréquence inconnue	Fréquence ou rythme cardiaque anormal(e), palpitations, évanouissement		✓
	Signes de réactions cutanées graves, telles que le syndrome de Stevens-Johnson : Éruption cutanée, rougeur de la peau, cloques sur les lèvres, dans les yeux ou la bouche, desquamation (peau qui pèle), accompagnées de fièvre, frissons, maux de tête, toux et de courbatures		

médicament, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Comme tout autre médicament, CITALOPRAM doit être gardé hors de la portée et de la vue des enfants. Conservez vos comprimés à la température ambiante (15°C à 30°C), dans un endroit sec.

Assurez-vous que le flacon est fermé hermétiquement.

Une date de péremption figure sur l'étiquette. N'utilisez pas le médicament passé cette date.

Si votre médecin vous demande de mettre fin à votre traitement, vous devriez retourner tout comprimé restant au pharmacien, à moins que votre médecin ne vous recommande de garder les comprimés à domicile.

N'OUBLIEZ PAS : Ce médicament est pour VOUS. Seul un médecin peut le prescrire. Par conséquent, n'offrez-le jamais à une autre personne, même si les symptômes de cette personne semblent être identiques aux vôtres.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de ce

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaires grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au MedEffet^{MC} (www.santecanada.gc.ca/medeffet) ;
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345 ;
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
 - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
 - Adresse postale : Programme Canada Vigilance

Santé Canada
 Indice de l'adresse :
 0701E
 Ottawa (Ontario)
 K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au MedEffet^{MC} (www.santecanada.gc.ca/medeffet).

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 obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Sanis Health Inc. au :
 1-866-236-4076
 ou quality@sanis.com

Ce feuillet de renseignements a été rédigé par :
 Sanis Health Inc.
 1 President's Choice Circle
 Brampton, Ontario
 L6Y 5S5

Dernière révision : le 2 mars 2018