

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrEFFEXOR^{MD} XR

Capsules de chlorhydrate de venlafaxine à libération prolongée

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **EFFEXOR XR** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **EFFEXOR XR** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

Apparition ou aggravation de symptômes émotionnels ou comportementaux :

- Au début du traitement par EFFEXOR XR ou pendant la période d'ajustement de la dose, vous pourriez vous sentir pire au lieu de vous sentir mieux. Vous pourriez noter l'apparition ou l'aggravation de symptômes tels agitation, hostilité, anxiété ou impulsivité.
- Durant votre traitement par EFFEXOR XR, il est important que vous parliez régulièrement avec votre professionnel de la santé de ce que vous ressentez. Il surveillera étroitement votre état afin de repérer tout signe d'apparition ou d'aggravation de symptômes émotionnels ou comportementaux pendant votre traitement par EFFEXOR XR.
- Il serait bon d'informer un parent ou un ami proche que vous souffrez de dépression, et de lui faire lire les présents renseignements. 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.
- Si votre dépression s'aggrave ou si vous remarquez des changements dans votre comportement, avisez immédiatement votre professionnel de la santé. Ne cessez pas de prendre EFFEXOR XR; il faut lui laisser le temps d'agir.

Automutilation ou suicide :

- La prise d'antidépresseurs, dont EFFEXOR XR, peut accroître le risque d'idées ou de comportements suicidaires.
- Si, à quelque moment que ce soit, vous songez à vous faire du mal ou à vous enlever la vie, communiquez avec votre professionnel de la santé ou rendez-vous à l'hôpital sur-le-champ. L'observation étroite de votre état par un professionnel de la santé est nécessaire dans ce cas.

Pourquoi utilise-t-on EFFEXOR XR?

EFFEXOR XR est utilisé chez l'adulte afin de soulager les symptômes des affections suivantes :

- Trouble dépressif majeur (tristesse, changement d'appétit ou de poids, difficulté à se concentrer ou à dormir, fatigue, maux de tête, douleurs et malaises inexplicables)
- Anxiété généralisée (anxiété ou nervosité)

- Anxiété sociale, aussi connue sous le nom de « phobie sociale » (tendance à craindre ou à éviter les situations sociales)
- Trouble panique (attaques de panique répétées et inattendues)

Comment EFFEXOR XR agit-il?

EFFEXOR XR appartient à une classe de médicaments appelés « inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline » (IRSN). EFFEXOR XR agirait en augmentant les concentrations de deux substances présentes naturellement dans le cerveau : la sérotonine et la noradrénaline. Il aide ainsi à soulager les symptômes du trouble dépressif majeur, de l'anxiété généralisée, de l'anxiété sociale et du trouble panique.

Quels sont les ingrédients de EFFEXOR XR?

Ingrédient médicamenteux : chlorhydrate de venlafaxine

Ingrédients non médicinaux : éthylcellulose, gélatine, hydroxypropylméthylcellulose, cellulose microcristalline, talc, dioxyde de titane.

Les teneurs suivantes contiennent en plus les ingrédients indiqués ci-après :

- 37,5 mg : oxyde de fer noir;
- 37,5 mg et 75 mg : encre rouge Opacode S-15094/95;
- 150 mg : encre blanche TekPrint SB-0007P.

EFFEXOR XR se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

Capsules à libération prolongée : à 37,5 mg, à 75 mg et à 150 mg de venlafaxine (sous forme de chlorhydrate de venlafaxine)

N'utilisez pas EFFEXOR XR dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de venlafaxine ou à l'un des ingrédients non médicinaux d'EFFEXOR XR.
- si vous prenez ou avez pris au cours des 14 derniers jours un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO), comme le sulfate de phénelzine ou le moclobémide.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre EFFEXOR XR, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- si vous avez déjà eu une réaction allergique à un médicament, à un aliment, etc.;
- si vous avez ou avez déjà eu l'un des troubles suivants :
 - problèmes de foie;
 - problèmes de reins;
 - crises convulsives;
 - agressivité;
 - problèmes cardiaques;
- si vous ou un membre de votre famille avez déjà présenté un allongement de l'intervalle QT ou QTc (une anomalie de l'activité électrique du cœur);

- si vous ou un membre de votre famille souffrez de trouble bipolaire;
- 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 souffrez d'hypertension artérielle;
- si vous prenez des médicaments, en particulier :
 - d'autres médicaments servant à traiter la dépression;
 - des médicaments utilisés pour traiter les troubles psychiatriques;
 - des opioïdes (y compris ceux qui sont utilisés pour traiter la douleur ou la dépendance aux drogues ou aux médicaments);
 - des médicaments pour perdre du poids;
 - des somnifères;
 - des médicaments contre l'anxiété; ou
 - des médicaments utilisés pour maîtriser la tension artérielle;
- si vous êtes enceinte, si vous envisagez de l'être ou si vous allaitez votre enfant;
- si vous consommez de l'alcool ou des drogues;
- si vous avez eu une fracture récemment, si vous faites de l'ostéoporose ou avez des facteurs de risque d'ostéoporose.

Autres mises en garde

Durant votre traitement par EFFEXOR XR, il est important que vous communiquiez toujours à votre professionnel de la santé ce que vous ressentez.

Ne cessez PAS de prendre EFFEXOR XR sans d'abord consulter votre professionnel de la santé, car vous pourriez éprouver des effets indésirables tels que maux de tête, insomnie, engourdissements, picotements, sensation de brûlure, nervosité, anxiété, nausées, transpiration, étourdissements, agitation et faiblesse.

Activation d'une manie : Certains patients atteints de trouble bipolaire (aussi appelé « maniaque-dépression ») peuvent connaître une phase maniaque au début de leur traitement par EFFEXOR XR. Informez votre professionnel de la santé si vous éprouvez des symptômes de manie, comme une activité physique excessive, une hyperactivité du comportement et des pensées, un niveau d'énergie accru, de la difficulté à dormir, de la fuite des idées, des comportements imprudents, un sentiment de bonheur exagéré, de l'irritabilité ou le fait de parler plus ou plus vite qu'à l'habitude.

Effets sur la fonction sexuelle : La prise de médicaments comme EFFEXOR XR peut occasionner des symptômes de troubles sexuels. Dans certains cas, ces symptômes ont persisté après l'arrêt du traitement par EFFEXOR XR. Si vous présentez des symptômes tels qu'une baisse du désir, de la performance et de la satisfaction sur le plan sexuel, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Grossesse : Si vous êtes enceinte, ne prenez EFFEXOR XR que si votre médecin et vous avez discuté des risques et décidé que le médicament vous convenait. Si vous prenez EFFEXOR XR vers la fin de votre grossesse, vous pourriez être exposée à un risque accru de saignements vaginaux abondants peu de temps après l'accouchement. Si vous devenez enceinte pendant votre traitement par EFFEXOR XR, avertissez immédiatement votre médecin.

Effets sur les nouveau-nés : Certains nouveau-nés dont la mère avait pris EFFEXOR XR pendant la grossesse ont dû être hospitalisés et recevoir une aide respiratoire et une alimentation par sonde. Soyez prêt à obtenir des soins médicaux si vous observez ce qui suit chez votre bébé :

- problèmes d'alimentation ou difficultés respiratoires;
- rigidité musculaire ou manque de tonus musculaire (donnant l'allure d'une poupée de chiffon);
- crises convulsives;
- tremblements;
- pleurs constants.

Intoxication à la sérotonine (ou syndrome sérotoninergique) : EFFEXOR XR peut causer une intoxication à la sérotonine. Cette affection rare mais potentiellement mortelle peut causer des changements marqués dans le fonctionnement de votre cerveau, de vos muscles et de votre appareil digestif. L'intoxication à la sérotonine est plus probable si vous prenez EFFEXOR XR avec certains antidépresseurs ou antimigraineux. Les symptômes comprennent les suivants :

- fièvre, transpiration, frissons, diarrhée, nausées, vomissements;
- raideur ou secousses musculaires, réflexes exagérés, manque de coordination;
- rythme cardiaque rapide, fluctuation de la tension artérielle;
- confusion, agitation, nervosité, hallucinations, sautes d'humeur, perte de conscience et coma.

Chutes et fractures : Si vous êtes âgé, si vous souffrez d'ostéoporose ou que vous avez d'autres facteurs de risque importants de fracture, la prise d'EFFEXOR 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : Évitez de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines potentiellement dangereuses tant et aussi longtemps que vous ne savez pas dans quelle mesure EFFEXOR XR peut affecter vos capacités.

Suivi et examens : Votre professionnel de la santé pourrait vous faire passer certains tests, y compris des analyses sanguines, avant que vous commenciez le traitement par EFFEXOR XR et de façon régulière pendant votre traitement. Ces analyses servent à surveiller :

- votre tension artérielle;
- votre taux de cholestérol (un type de gras) sanguin.

Glaucome à angle fermé

EFFEXOR XR peut entraîner l'apparition d'un glaucome à angle fermé. Un examen des yeux avant de commencer à prendre EFFEXOR XR 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.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Interactions médicamenteuses pouvant avoir des conséquences graves

Ne prenez pas EFFEXOR XR si vous prenez ou avez pris récemment, au cours des 14 derniers jours :

- un IMAO, comme la phénelzine, la tranylcypromine, le moclobémide, la sélégiline, le linézolide ou le bleu de méthylène.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec EFFEXOR XR :

- un autre antidépresseur, comme d'autres IRSN, des inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine ou certains tricycliques;
- d'autres médicaments qui agissent sur la sérotonine, tels que les amphétamines, les opioïdes, le lithium, le linézolide, la sibutramine, le tryptophane ou les triptans utilisés pour traiter les migraines;
- des médicaments pour traiter la douleur : fentanyl (utilisé en anesthésie ou pour traiter la douleur chronique), tramadol, tapentadol, mépéridine, méthadone, pentazocine;
- des médicaments contre la toux, comme le dextrométhorphan;
- des médicaments pour traiter la dépression bipolaire, comme le lithium;
- des médicaments pour traiter l'hypertension artérielle, comme le métoprolol;
- des médicaments pour traiter les brûlures et les ulcères d'estomac, comme la cimétidine;
- des médicaments appelés « triptans », utilisés pour traiter les migraines : almotriptan, sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan;
- des médicaments qui influencent la façon dont votre cœur bat : quinidine, procaïnamide, disopyramide, amiodarone, sotalol, ibutilide, dronédarone, flécaïnide, propafénone;
- des médicaments utilisés pour traiter la psychose (antipsychotiques) : chlorpromazine, pimozide, halopéridol, dropéridol, ziprasidone, rispéridone, clozapine;
- des médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes ou fongiques : érythromycine, clarithromycine, télichromycine, tacrolimus, moxifloxacine, lévofloxacine, ciprofloxacine, kétoconazole, fluconazole, voriconazole;
- des médicaments contre la malaria, comme la quinine et la chloroquine;
- des médicaments contre les nausées et les vomissements : dompéridone, dolasétron, ondansétron;
- des médicaments utilisés pour traiter le cancer : vandétanib, sunitinib, nilotinib, lapatinib, vorinostat;
- des médicaments contre l'asthme, comme le salmétérol ou le formotérol;
- des médicaments qui modifient les taux d'électrolytes, comme les diurétiques (qui aident à éliminer l'eau), les laxatifs et les lavements, l'amphotéricine B et les corticostéroïdes à forte dose (utilisés pour réduire l'inflammation);
- des médicaments susceptibles d'influencer la coagulation du sang, comme la warfarine, l'acide acétylsalicylique (aspirine) et les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS);

- des médicaments à base de plantes médicinales comme le millepertuis;
- l'alcool, dont la consommation est déconseillée pendant un traitement par EFFEXOR XR.

Comment EFFEXOR XR s'administre-t-il?

- Il est très important que vous preniez EFFEXOR XR en suivant à la lettre les instructions de votre professionnel de la santé.
- Ne modifiez pas votre dose sans d'abord consulter votre professionnel de la santé.
- Votre professionnel de la santé vous dira quand cesser de prendre EFFEXOR XR. Suivez toujours les instructions de votre professionnel de la santé sur la façon de réduire votre dose prudemment et sans danger, pour éviter les symptômes de sevrage.
- Continuez à prendre EFFEXOR XR même si vous n'avez pas l'impression que votre état s'améliore, car il faut parfois plusieurs semaines avant que le médicament commence à agir.
- Les capsules EFFEXOR XR se prennent avec de la nourriture, le matin ou le soir.
- Les capsules doivent être avalées entières avec de l'eau. Il ne faut ni les ouvrir, ni les croquer, ni les mâcher, ni les mettre dans de l'eau.

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.

Dose habituelle

Trouble dépressif majeur : La dose habituelle est de 75 mg une fois par jour. Votre professionnel de la santé pourrait décider de commencer votre traitement par une dose plus faible de 37,5 mg une fois par jour. Selon votre réponse et votre tolérance au traitement, votre professionnel de la santé pourrait augmenter votre dose. La dose quotidienne maximale est de 225 mg par jour.

Anxiété généralisée : La dose de départ habituelle est de 37,5 mg une fois par jour pendant 4 à 7 jours. La dose d'entretien habituelle est de 75 mg une fois par jour. Selon votre réponse et votre tolérance au traitement, votre professionnel de la santé pourrait augmenter votre dose. La dose quotidienne maximale est de 225 mg par jour.

Anxiété sociale : La dose habituelle est de 75 mg une fois par jour. Votre professionnel de la santé pourrait décider de commencer votre traitement par une dose plus faible de 37,5 mg une fois par jour. Selon votre réponse et votre tolérance au traitement, votre professionnel de la santé pourrait augmenter votre dose. La dose quotidienne maximale est de 225 mg par jour.

Trouble panique : La dose de départ habituelle est de 37,5 mg une fois par jour pendant 7 jours. La dose d'entretien habituelle est de 75 mg une fois par jour. Selon votre réponse et votre tolérance au traitement, votre professionnel de la santé pourrait augmenter votre dose. La dose quotidienne maximale est de 225 mg par jour.

Si vous avez des problèmes au foie ou aux reins, votre professionnel de la santé pourrait vous prescrire une dose plus faible.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité d'EFFEXOR XR, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

Si vous oubliez de prendre une capsule de ce médicament, vous n'avez pas à compenser votre oubli en en prenant deux plus tard. Sautez la dose oubliée et prenez tout simplement la dose suivante à l'heure prévue. Ne prenez pas deux doses en même temps.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à EFFEXOR XR?

Lorsque vous prenez ou recevez EFFEXOR XR, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Voici certains des effets secondaires d'EFFEXOR XR :

- maux de tête
- nausées
- sécheresse de la bouche
- constipation
- perte d'appétit
- vomissements
- somnolence
- étourdissements
- insomnie
- faiblesse
- transpiration
- nervosité
- troubles de la vue
- rêves anormaux
- tremblements
- diarrhée
- malaise ou douleur dans la partie supérieure de l'abdomen
- perte de poids
- sensation de fourmillement sur la peau
- éruption cutanée

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Augmentation de la tension artérielle : maux de tête, battements de cœur plus forts et peut-être plus rapides, douleur à la poitrine, étourdissements, fatigue excessive, vision floue. L'augmentation de la tension artérielle peut parfois être assez grave pour nécessiter des soins médicaux d'urgence		✓	
Tachycardie (battements de cœur anormalement rapides) : étourdissements, vertiges, essoufflement, battements de cœur rapides		✓	
PEU FRÉQUENT			
Acathisie (trouble du mouvement) : se sentir nerveux ou incapable de rester tranquille		✓	
Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, chute de la tension artérielle, nausées et vomissements, urticaire ou éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			✓
Saignement gastro-intestinal (saignement dans l'estomac ou les intestins) : selles noires ou goudroneuses, présence de sang dans les selles ou les vomissures			✓
Hallucinations (le fait de voir ou d'entendre des choses ou des sons qui ne sont pas réels)		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Hyponatrémie (faible taux de sodium dans le sang) : léthargie, confusion, secousses musculaires, douleur, raideur ou mauvaise coordination des muscles, convulsions, coma		✓	
Faible taux de plaquettes : bleus ou saignement inhabituel au niveau de la peau ou ailleurs		✓	
Manie : humeur élevée ou irritable, réduction du besoin de dormir, fuite des idées		✓	
Mouvements incontrôlables du corps ou du visage		✓	
Rétention urinaire (incapacité d'uriner ou de vider sa vessie, perte du contrôle de la vessie) : douleur		✓	
Automutilation ou suicide : le fait de songer à vous faire du mal ou à vous enlever la vie, ou de le faire		✓	
Problèmes sexuels : écoulement mammaire laiteux chez la femme, anomalies de l'éjaculation ou impuissance chez l'homme, baisse du désir, de la performance et de la satisfaction sur le plan sexuel		✓	
RARE			
Glaucome à angle fermé : vision floue, halo autour des sources lumineuses, douleur et rougeur aux yeux, nausées et vomissements, maux de tête intenses			✓
Troubles du rythme cardiaque : étourdissements, accélération du rythme cardiaque, palpitations, évanouissement ou crises convulsives			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Trouble du foie : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, selles pâles, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		✓	
Apparition ou aggravation de symptômes émotionnels ou comportementaux : agitation, colère, agressivité, anxiété, pensées suicidaires ou violentes		✓	
Crises convulsives : tremblements incontrôlables avec ou sans perte de conscience			✓
Intoxication à la sérotonine : altérations de l'état mental, p. ex. agitation, hallucinations, confusion ou autre; problèmes de coordination, spasmes musculaires incontrôlés ou secousses musculaires (réflexes hyperactifs); nervosité, tremblements, frissons, palpitations ou battements de cœur rapides, tension artérielle élevée ou faible, transpiration ou fièvre, nausées, vomissements ou diarrhée, rigidité musculaire, tremblements, perte du contrôle des muscles			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Symptômes liés à l'arrêt du traitement ou à une réduction de la dose : perte d'appétit, perte de poids, anxiété, nervosité, agressivité, confusion, convulsions, troubles de la coordination, diarrhée, étourdissements, sécheresse de la bouche, fatigue, maux de tête, sautes d'humeur, nausées, cauchemars, sensation de fourmillements sur la peau, perturbation du sommeil, transpiration, bourdonnements d'oreilles, vomissements	✓		
Syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (SIHAD) : urine concentrée (de couleur foncée), nausées ou vomissements, crampes musculaires, confusion, convulsions			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

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

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<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 le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

- Conservez EFFEXOR XR à la température ambiante (15 à 30 °C), au sec.
- Tenez le contenant bien fermé.
- Gardez tout médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- Si votre médecin vous conseille de cesser de prendre EFFEXOR XR, veuillez retourner les capsules inutilisées à votre pharmacien.

Pour en savoir plus sur EFFEXOR XR :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et le site Web www.viatris.ca, ou peut être obtenu en composant le 1-844-596-9526.

Le présent feuillet a été rédigé par BGP Pharma ULC.

Dernière révision : 31 octobre 2023.

BGP Pharma ULC
Etobicoke (Ontario) M8Z 2S6

M.D. de Viatris Specialty LLC