

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

<sup>PR</sup>LUVOX®

#### Comprimés pelliculés de maléate de fluvoxamine

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **LUVOX** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **LUVOX**.

#### Pour quoi LUVOX est-il utilisé?

LUVOX est utilisé chez les adultes 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 (pensées, sentiments, idées ou sensations récurrents et non désirés; comportements répétitifs, ou pensées ou gestes non voulus).

#### Comment LUVOX agit-il?

LUVOX fait partie d'un groupe de médicaments antidépresseurs appelés inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS). On croit que la dépression est causée, en partie, par de faibles taux de sérotonine, un produit chimique produit naturellement dans le cerveau. On croit que LUVOX agit en faisant augmenter le taux de sérotonine dans le cerveau.

#### Quels sont les ingrédients dans LUVOX?

Ingrédients médicinaux : maléate de fluvoxamine.

Ingrédients non médicinaux : Silice anhydre colloïdale, hypromellose, amidon de maïs, mannitol, polyéthylène glycol 6000, amidon prégélifié, stéaryl fumarate de sodium, talc et dioxyde de titane.

#### LUVOX est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés pelliculés : 50 mg, 100 mg.

#### Ne prenez pas LUVOX si vous :

- êtes allergique au maléate de fluvoxamine ou à l'un des ingrédients de LUVOX (voir **Quels sont les ingrédients dans LUVOX?**).
- 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).
- devez recevoir, ou avez récemment reçu du bleu de méthylène (un colorant injecté dans une veine lors d'une chirurgie, d'une radiographie ou d'une autre procédure d'imagerie).
- prenez actuellement, ou avez pris récemment, d'autres médicaments utilisés pour traiter des troubles de santé mentale, tels que la thioridazine, la mésoridazine ou le pimozide.

- prenez actuellement, ou avez pris récemment des antihistaminiques, utilisés pour traiter des allergies, comme la terfénaire ou l'astémizole.
- prenez actuellement, ou avez pris récemment du cisapride, un médicament utilisé pour traiter des troubles de l'estomac.
- prenez actuellement, ou avez pris récemment, de la tizanidine, un relaxant musculaire utilisé pour traiter les lésions médullaires et la sclérose en plaques (SP).
- prenez du rameltéon, un somnifère non commercialisé au Canada.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre LUVOX, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :**

- avez des troubles cardiaques, hépatiques ou rénaux.
- avez des antécédents de crises convulsives ou épileptiques.
- avez des antécédents personnels ou familiaux de manie/d'hypomanie ou de trouble bipolaire.
- souffrez d'hypoglycémie, d'hyperglycémie ou de diabète sucré.
- souffrez d'un trouble hémorragique, vous faites facilement des bleus (ecchymoses) ou présentez un faible taux de plaquettes dans votre sang.
- avez de faibles taux de sodium dans votre sang.
- avez récemment subi une fracture, vous souffrez d'ostéoporose ou vous présentez des facteurs de risque d'ostéoporose.
- allaitez. LUVOX passe dans le lait maternel.
- avez des antécédents d'abus d'alcool ou de drogues.

**Autres mises en garde que vous devriez connaître :**

**Changements dans les émotions ou le comportement :**

Il est important que vous puissiez communiquer aisément avec votre professionnel de la santé au sujet de ce que vous ressentez. Il peut aussi être utile de discuter de vos sentiments et de votre traitement avec un ami ou un proche qui pourra vous dire s'il pense que votre état empire.

Certains patients peuvent avoir l'impression que leur état s'aggrave au début du traitement ou quand la dose des médicaments qu'ils prennent, comme LUVOX, est changée. Ainsi, vous pourriez être plus anxieux, agité, hostile ou impulsif ou avoir des idées suicidaires, de vous faire du mal ou de faire du mal à d'autres personnes. Ces changements dans les émotions peuvent survenir chez les patients de tous les âges, quelle que soit l'affection contre laquelle ils prennent des médicaments comme LUVOX, mais sont plus susceptibles de toucher les patients de 18 à 24 ans. Si cela vous arrive, informez votre professionnel de la santé immédiatement. Ne décidez pas par vous-même d'arrêter de prendre LUVOX.

**Effets sur la grossesse et les nouveau-nés**

LUVOX ne doit pas être utilisé durant la grossesse, à moins que les bienfaits attendus pour la patiente ne l'emportent sur les risques pour le fœtus.

**Si vous prenez déjà LUVOX et que vous venez d'apprendre que vous êtes enceinte, consultez votre professionnel de la santé immédiatement. Vous devez également consulter votre professionnel de la santé si vous prévoyez devenir enceinte. Il est très important de NE PAS arrêter votre traitement par LUVOX sans d'abord avoir consulté votre professionnel de la santé.**

Si vous prenez LUVOX vers la fin de votre grossesse, vous augmentez le risque de présenter d'importants saignements peu de temps après la naissance.

On a fait état de complications graves 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. Dans la plupart des cas, le médicament a été pris au cours du troisième trimestre de la grossesse. Parmi les symptômes signalés, citons des difficultés à nourrir l'enfant, des problèmes respiratoires, des vomissements, des convulsions, des variations de la température corporelle, des raideurs musculaires ou un manque de tonus musculaire, de l'agitation, une peau bleutée, de l'irritabilité, une léthargie, de la somnolence, de la difficulté à dormir et des pleurs constants. Généralement, ces symptômes commençaient au cours des premières 24 heures après la naissance du bébé. Si votre bébé présente l'un ou l'autre de ces symptômes, parlez-en immédiatement avec votre professionnel de la santé.

#### Effets sur la fertilité et la fonction sexuelle :

Il est possible que la fertilité chez certains hommes et certaines femmes soit réduite pendant la prise de LUVOX. Chez les hommes, les médicaments comme LUVOX peuvent affecter votre sperme. Si vous tentez de concevoir un enfant pendant que vous prenez LUVOX, parlez-en avec votre professionnel de la santé.

LUVOX peut également causer des symptômes de dysfonctionnement sexuel. On a signalé des cas où ces symptômes perduraient même après la fin du traitement par LUVOX. Si ça vous arrive, parlez-en avec votre professionnel de la santé.

#### Graves réactions cutanées :

Prendre LUVOX peut causer de graves réactions cutanées. Celles-ci comprennent le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique. Le risque est plus élevé lorsque vous commencez à prendre LUVOX. **Cessez de prendre LUVOX et obtenez une aide médicale immédiate si vous présentez les symptômes suivants :**

- réaction cutanée grave
- rougeur de la peau
- formation de cloques sur les lèvres, autour des yeux ou dans la bouche
- desquamation de la peau
- fièvre
- frissons
- mal de tête
- toux
- courbatures

### Fractures et ostéoporose :

Prendre LUVOX peut accroître le risque de fractures osseuses si vous êtes âgé, si vous souffrez d'ostéoporose ou si vous présentez d'autres facteurs de risque importants de fractures. Vous devriez faire preuve d'une grande prudence pour éviter les chutes, surtout si vous avez des étourdissements ou si votre tension artérielle est basse.

### Glaucome à angle fermé:

LUVOX peut causer une crise aiguë de glaucome. Faire examiner vos yeux avant de prendre LUVOX pourrait aider à identifier si vous êtes à risque de présenter un glaucome à angle fermé. **Obtenez une aide médicale immédiate si vous présentez les symptômes suivants pendant la prise de LUVOX :**

- douleur oculaire.
- changements au niveau de la vision.
- enflure ou rougeur dans ou autour des yeux

### Symptômes de sevrage :

Ne cessez **pas** de prendre LUVOX et ne modifiez pas votre dose sans en avoir d'abord parlé avec votre professionnel de la santé. Des symptômes comme étourdissements, rêves anormaux, sensations inhabituelles sur la peau (brûlements, picotements ou fourmillements), troubles du sommeil (y compris l'insomnie et les rêves intenses), confusion, fatigue, agitation, irritabilité, anxiété, instabilité émotionnelle, difficulté à se concentrer, maux de tête, tremblements, nausées, vomissements, diarrhée, sudation palpitations (battements de cœur plus rapides) et autres peuvent survenir si vous cessez de prendre LUVOX ou si vous réduisez votre dose. Ces symptômes peuvent également se manifester si vous oubliez une dose. Parlez-en immédiatement avec votre professionnel de la santé si vous présentez ces symptômes ou tout autre symptôme.

### Conduite et utilisation de machines :

LUVOX peut vous rendre somnolent. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machinerie jusqu'à ce que vous sachiez comment vous répondez à LUVOX.

### Analyses de sang :

LUVOX peut causer des résultats anormaux des tests sanguins, y compris des taux élevés de l'hormone prolactine dans votre sang. Votre professionnel de la santé décidera quand effectuer des analyses de sang et en interprétera les résultats.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.**

#### **Interactions médicamenteuses graves**

**Ne prenez pas LUVOX si vous prenez ou si vous avez pris récemment (au cours des 14 derniers jours) l'un ou l'autre des médicaments suivants, car vous pourriez présenter de graves effets secondaires :**

- inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO) antidépresseurs (p. ex. sulfate de phénelzine, moclobémide) ou un inhibiteur de la MAO antibiotique (p. ex. linézolide).

- le bleu de méthylène, un colorant injecté dans une veine pendant une chirurgie, une radiographie ou d'autres procédures d'imagerie.
- d'autres médicaments utilisés pour traiter des problèmes de santé mentale, comme la thioridazine, la mésoridazine, et le pimozide.
- les antihistaminiques, utilisés pour traiter les allergies comme la terfénadine et l'astémizole.
- la cisapride, un médicament utilisé pour traiter les problèmes gastriques.
- la tizanidine, un relaxant musculaire utilisé pour traiter les lésions médullaires et la sclérose en plaques (SP).
- le rameltéon, un somnifère non disponible au Canada.

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec LUVOX :**

- d'autres antidépresseurs, comme des ISRS, des inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) et certains tricycliques (p. ex. bupropion, fluoxétine, paroxétine, clomipramine, imipramine, amitriptyline);
- d'autres médicaments qui influent sur la sérotonine, tels que les opioïdes utilisés pour traiter la douleur (p. ex. tramadol, buprénorphine, tapentadol, mépéridine, méthadone, pentazocine, fentanyl (également utilisé en anesthésie) ou utilisés comme traitement de substitution chez des adultes avec un trouble problématique d'utilisation d'opioïdes (p. ex. buprénorphine/naloxone), le tryptophane, le millepertuis ou les triptans (utilisés pour traiter les migraines);
- agents utilisés pour le traitement de la schizophrénie, comme la clozapine, l'olanzapine et la quétiapine;
- les médicaments destinés au traitement du trouble bipolaire, comme le lithium;
- les agents utilisés pour le traitement de l'épilepsie, comme la phénytoïne, la carbamazépine, le valproate/l'acide valproïque;
- les médicaments pouvant affecter la coagulation du sang et augmenter les saignements, comme les anticoagulants oraux (p. ex., le clopidogrel, la warfarine, le dabigatran), 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, comme la quinidine et la mexilétine;
- médicaments pour traiter le diabète;
- médicaments utilisés pour traiter des troubles respiratoires, comme la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) ou l'asthme (p. ex., la théophylline);
- médicaments contre la toux, comme le dextrométhorphan;
- les sédatifs comme les benzodiazépines (p. ex. triazolam, midazolam, alprazolam, diazépam);
- le cinacalcet, utilisé pour traiter les problèmes de la thyroïde;
- la tacrine, utilisée pour traiter la maladie d'Alzheimer;
- la cyclosporine, utilisée pour supprimer le système immunitaire;
- le sildénafil, utilisé pour traiter la dysfonction érectile;
- la bendamustine, un médicament chimiothérapeutique utilisé pour traiter le cancer;

- le diltiazem, utilisé pour traiter la douleur thoracique;
- le ropinirole, utilisé pour traiter la maladie de Parkinson;
- le millepertuis, une herbe médicinale utilisée pour traiter la dépression;
- l'alcool. Ne buvez pas d'alcool pendant la prise de LUVOX;
- la caféine. LUVOX peut accroître les effets secondaires de la caféine (tremblements, palpitations, nausée, agitation, insomnie).

### Comment prendre LUVOX :

- Les comprimés LUVOX s'avalent entiers, avec de l'eau. Ne les croquez pas.
- Prenez LUVOX exactement comme vous l'a indiqué votre professionnel de la santé. Votre professionnel de la santé peut modifier votre dose graduellement en cours de traitement pour trouver la dose qui vous convient le mieux.
- 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. Continuez de prendre LUVOX tant que votre professionnel de la santé vous le recommande.
- N'augmentez ni ne diminuez jamais votre dose sans en avoir d'abord parlé avec votre professionnel de la santé .
- Ne cessez pas brusquement de prendre LUVOX sans en parler d'abord avec votre professionnel de la santé. L'arrêt soudain de la prise de LUVOX ou un changement de la dose peut causer des effets indésirables désagréables (voir **Autres mises en garde que vous devriez connaître.**).

### Dose habituelle :

- Dépression : 100 mg à 200 mg par jour
- Trouble obsessionnel-compulsif : 100 mg à 300 mg par jour
- 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.

### Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de LUVOX, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

### 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.

## Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à LUVOX?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez LUVOX. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets indésirables peuvent comprendre les suivants :

- nausées (parfois accompagnées de vomissements)
- constipation
- diarrhée
- perte de l'appétit
- malaise 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.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>COURANT</b>			
Mouvements incontrôlables du corps et du visage		✓	
<b>PEU COURANT</b>			
<b>Réactions allergiques</b> : éruptions cutanées avec bosses rouges, urticaire, enflure, difficulté à respirer			✓
<b>Acathisie</b> : sentiment d'agitation et impossibilité de rester assis ou immobile		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Hallucinations</b> : voir ou entendre des choses qui ne sont pas vraiment là		✓	
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Faible taux de plaquettes dans le sang</b> : ecchymoses ou saignement inhabituel de la peau ou ailleurs		✓	
<b>Syndrome de Stevens Johnson / nécrolyse épidermique toxique (réactions cutanées graves)</b> : éruption cutanée, rougeur de la peau, cloques sur les lèvres, les yeux ou la bouche, desquamation de la peau, accompagnée de fièvre, frissons, maux de tête, toux, courbatures			✓
<b>RARE</b>			
<b>Faible taux sanguin de sodium</b> : symptômes de fatigue, faiblesse, confusion s'accompagnant de douleur, raideur, incoordination musculaires		✓	
<b>Saignement gastro-intestinal</b> : vomissement de sang ou sang dans les selles			✓
<b>Crises convulsives</b> : perte de connaissance avec tremblements incontrôlables			✓
<b>Trouble du foie</b> : nausées, vomissements, perte d'appétit s'accompagnant de démangeaisons, de jaunissement de la peau ou des yeux et d'urines foncées			✓
<b>Toxicité sérotoninergique/ syndrome malin des neuroleptiques</b> : combinaison de l'ensemble ou d'une partie des éléments suivants : confusion, agitation, transpiration, tremblements, frissons, nausées,			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
diarrhée, vomissements, hallucinations, secousses musculaires, fréquence cardiaque accélérée, fluctuations de la pression artérielle			
<b>Glaucome</b> : douleur aux yeux, changement dans la vision, enflure ou rougeur dans les yeux ou autour des yeux			✓
<b>Changements dans les émotions ou le comportement</b> (colère, anxiété, agitation, hostilité)		✓	
Pensées de mort ou de suicide			✓
<b>Taux de sucre élevé dans le sang</b> : besoin fréquent d'uriner, soif et faim intenses		✓	
<b>Faible taux de sucre dans le sang</b> : étourdissements, manque d'énergie, somnolence		✓	
<b>Inflammation du pancréas</b> : douleur abdominale qui persiste et s'aggrave lorsque vous vous allongez, nausée, vomissements		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non-mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;

ou

- Téléphonant sans frais 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.*

### **Entreposage :**

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

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

### **Pour en savoir davantage au sujet de LUVOX :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. 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>), le site Web du fabricant [www.mylan.ca](http://www.mylan.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-596-9526.

Le présent dépliant a été rédigé par BGP Pharma ULC.

Dernière révision : 20 JUL 2021

®Marque déposée d'Abbott Products Operations AG, octroyée sous licence à BGP Pharma ULC, Etobicoke, Ontario, M8Z 2S6