

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr MAR-PAROXÉTINE

Comprimés de paroxétine USP

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **MAR-PAROXÉTINE** 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 d'**MAR-PAROXÉTINE**.

Pourquoi MAR-PAROXÉTINE est-il utilisé?

MAR-PAROXÉTINE est utilisé chez les adultes (âgés de 18 ans ou plus) pour soulager les symptômes de :

- **Trouble dépressif majeur** (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);
- **Trouble obsessionnel-compulsif** (pensées, émotions, idées ou sensations récurrentes et dérangeantes; comportements récurrents; pensées ou actions indésirables);
- **Trouble panique (avec ou sans agoraphobie)** (crises de panique);
- **Phobie sociale (trouble de l'anxiété sociale)** (évitement et/ou peur des situations sociales);
- **Trouble d'anxiété généralisée** (anxiété ou nervosité);
- **État de stress post-traumatique** (anxiété à la suite d'un événement traumatisant, par exemple un accident de voiture, une agression physique ou une catastrophe naturelle comme un tremblement de terre).

MAR-PAROXÉTINE ne doit pas être employé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Comment MAR-PAROXÉTINE agit-il?

MAR-PAROXÉTINE appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS). On croit que MAR-PAROXÉTINE agit en augmentant les concentrations d'une substance chimique dans le cerveau, la sérotonine (5-hydroxytryptamine). Cette hausse contribue à atténuer les symptômes de dépression, de trouble obsessionnel-compulsif, de trouble panique, de phobie sociale, de trouble d'anxiété généralisée ou d'état de stress post-traumatique. Il pourrait s'écouler quelques semaines avant que MAR-PAROXÉTINE n'agisse.

Quels sont les ingrédients dans MAR-PAROXÉTINE?

Ingrédient médicamenteux : chlorhydrate de paroxétine.

Ingrédients non médicinaux : Phosphate de calcium dibasique déshydraté USP, hypromellose, glycolate d'amidon sodique, stéarate de magnésium, dioxyde de titane, macrogol/PEG 400, Polysorbate 80.

Les comprimés MAR-PAROXÉTINE à 10 mg contiennent aussi la laque d'aluminium D&C jaune n° 10 et la laque d'aluminium FD&C jaune n° 6/jaune orangé.

Les comprimés MAR-PAROXÉTINE à 20 mg contiennent aussi la laque d'aluminium D&C rouge n° 30/*Helindon Pink*.

Les comprimés MAR-PAROXÉTINE à 30 mg contiennent aussi la laque d'aluminium FD&C bleu n° 2/carmin d'indigo.

MAR-PAROXETINE est disponible sous les formes posologiques suivantes :

- comprimés de 10 mg (jaunes), comprimés de 20 mg (roses) ou comprimés de 30 mg (bleus)

Ne prenez pas MAR-PAROXETINE si :

- vous êtes allergique au chlorhydrate de paroxétine ou à l'un des ingrédients non médicinaux d'MAR-PAROXETINE (voir la section Quels sont les ingrédients dans MAR-PAROXETINE?);
- vous prenez actuellement, ou avez pris récemment, un antidépresseur de la famille des inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO) (p. ex., sulfate de phénelzine, moclobémide) ou un antibiotique inhibiteur de la MAO (p. ex., linézolide);
- vous recevrez bientôt, ou avez récemment reçu, une injection de bleu de méthylène (un colorant) dans une veine dans le cadre d'une intervention chirurgicale, d'une radiographie ou d'un autre examen d'imagerie;
- vous prenez actuellement, ou avez pris récemment, d'autres médicaments utilisés dans le traitement de problèmes de santé mentale, comme la thioridazine ou le pimozide. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre MAR-PAROXETINE, 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 :

- souffrez d'épilepsie ou avez des antécédents de convulsions;
- avez des antécédents de maladie du foie ou des reins;
- avez des troubles cardiaques;
- avez des antécédents personnels ou familiaux de manie, d'hypomanie ou de trouble bipolaire;
- avez un taux de cholestérol élevé;
- avez un faible taux de sodium dans votre sang;
- avez eu une fracture récemment ou si on vous a dit que vous souffrez d'ostéoporose ou que vous présentez des facteurs de risque d'ostéoporose;
- avez un trouble de la coagulation du sang (saignement) ou si on vous a dit que votre nombre de plaquettes est bas;
- êtes enceinte, songez à le devenir ou allaitez;
- avez des antécédents d'abus d'alcool ou de drogues;
- avez déjà eu une réaction allergique à un médicament, à un aliment, etc.

Autres mises en garde à connaître :

Durant le traitement par MAR-PAROXETINE, vous devez discuter régulièrement avec votre professionnel de la santé afin de lui dire comment vous vous sentez.

Apparition ou aggravation de troubles affectifs ou comportementaux :

Il s'avère utile de discuter de vos sentiments et de votre traitement avec un ami ou un parent qui pourra vous indiquer s'il croit que votre état s'aggrave.

Certains patients peuvent se sentir plus mal lorsqu'ils entreprennent un traitement à l'aide de médicaments comme MAR-PAROXETINE ou qu'ils en modifient la dose. Vous pourriez vous sentir plus anxieux ou avoir des idées d'automutilation ou d'actes visant à blesser autrui, surtout si vous avez déjà eu envie de vous faire du mal par le passé. Ces changements émotionnels peuvent se produire chez les patients qui prennent des médicaments comme MAR-PAROXETINE, peu importe la maladie dont ils souffrent ou l'âge qu'ils ont, bien que cela puisse être plus fréquent chez les patients âgés de 18 à 24 ans.

Le cas échéant, consultez votre médecin immédiatement. Ne cessez pas de prendre MAR-PAROXETINE, car le médicament met du temps à agir.

Automutilation :

Si, à tout moment, vous avez des idées d'automutilation ou de suicide, communiquez avec votre professionnel de la santé ou présentez-vous à l'hôpital **immédiatement**. Vous trouverez peut-être utile de dire à un parent ou à un ami proche que vous souffrez de dépression ou d'un autre trouble de santé mentale. Demandez-leur de lire ce dépliant. Vous pourriez aussi leur demander de vous aviser dans les cas suivants :

- s'ils croient que votre dépression ou votre trouble de santé mentale s'aggrave;
- s'ils s'inquiètent au sujet de modifications dans votre comportement.

Grossesse :

Ne prenez MAR-PAROXETINE durant la grossesse que si votre médecin et vous-même avez décidé que vous devriez prendre le médicament après avoir discuté des risques qui y sont associés. Si vous prenez MAR-PAROXETINE vers la fin de votre grossesse, vous courez un risque plus élevé de saignements vaginaux abondants peu après l'accouchement. Si vous devenez enceinte pendant votre traitement par MAR-PAROXETINE, dites-le à votre médecin **immédiatement**.

Effets sur les nouveau-nés :

Dans certains cas, les bébés dont la mère a pris MAR-PAROXETINE durant la grossesse pourraient nécessiter une hospitalisation, une respiration assistée et le gavage. Soyez prête à obtenir de l'aide médicale pour votre nouveau-né si celui-ci :

- a de la difficulté à se nourrir ou à respirer;
- a des raideurs musculaires ou des muscles mous (comme une poupée de chiffon);
- a des convulsions (crises d'épilepsie);
- a des tremblements (est agité);
- pleure constamment.

Si vous prenez MAR-PAROXETINE :

- au début de la grossesse, une légère augmentation du risque de malformation congénitale (en particulier de malformation cardiaque) chez votre nouveau-né est possible;
- vers la fin de la grossesse, votre nouveau-né pourrait présenter un risque de trouble pulmonaire grave lui causant des problèmes respiratoires appelé « hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né ».

Effets sur la fertilité et la fonction sexuelle :

La prise de médicaments comme MAR-PAROXETINE peut augmenter le risque de problèmes sexuels qui pourraient persister même après l'arrêt du traitement, parfois pendant des mois ou des années. Signalez à votre médecin tout symptôme comme une baisse de la libido, de la satisfaction sexuelle ou de la qualité des rapports sexuels. Les médicaments comme MAR-PAROXETINE peuvent altérer la qualité du sperme. La fertilité pourrait donc être réduite chez certains hommes pendant le traitement par MAR-PAROXETINE.

Chutes et fractures :

MAR-PAROXETINE peut causer des sensations d'étourdissements ou de vertige et nuire à votre équilibre, ce qui augmente le risque de chutes. De plus, MAR-PAROXETINE peut accroître le risque de fractures si :

- vous êtes une personne âgée;
- vous souffrez d'ostéoporose;
- présentez d'autres facteurs de risque importants de fractures.

Vous devez faire preuve de prudence afin d'éviter les chutes surtout si vous avez des étourdissements ou

si votre pression artérielle est basse.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

MAR-PAROXETINE pourrait vous rendre somnolent. Évitez de conduire un véhicule ou de faire fonctionner des machines avant de savoir quel effet le médicament a sur vous.

Glaucome à angle fermé :

MAR-PAROXETINE peut provoquer une crise aiguë de glaucome. Un examen des yeux effectué avant la prise d'MAR-PAROXETINE pourrait permettre d'établir si vous êtes exposé à un risque de glaucome à angle fermé. Consultez immédiatement un médecin si vous éprouvez :

- une douleur oculaire;
- des altérations de la vue;
- une enflure ou une rougeur des yeux ou dans la région de l'œil.

Cholestérol et analyses sanguines : MAR-PAROXETINE peut entraîner des résultats anormaux aux analyses sanguines, dont l'augmentation des taux de cholestérol. Votre professionnel de la santé décidera du moment approprié pour réaliser les analyses sanguines et en interprétera les résultats.

N'arrêtez PAS de prendre MAR-PAROXETINE sans d'abord en discuter avec votre professionnel de la santé. Si vous arrêtez brusquement de prendre MAR-PAROXETINE, vous pourriez avoir des effets secondaires indésirables comme :

- une sensation de vertige;
- des nausées et des vomissements;
- de l'agitation ou de la nervosité;
- de l'anxiété;
- de la transpiration;
- des maux de tête;
- des troubles du sommeil;
- des sensations de décharge électrique;
- des acouphènes (bourdonnement, chuintement, sifflement, tintement et autres bruits persistants dans les oreilles).

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 de médecine douce.

Interactions médicamenteuses graves

Ne prenez pas MAR-PAROXETINE si vous prenez, ou avez pris récemment au cours des deux dernières semaines :

- un inhibiteur de la monoamine oxydase (p. ex., linézolide, chlorure de méthylthioninium [bleu de méthylène]);
- d'autres médicaments utilisés pour traiter des problèmes de santé mentale tels que de la thioridazine et du pimozide.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec MAR-PAROXÉTINE :

- les autres antidépresseurs, tels que les ISRS, les inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradréline (IRSN) et certains antidépresseurs tricycliques;
- les autres médicaments affectant la sérotonine, comme le lithium (utilisé dans le traitement de la dépression bipolaire), le linézolide (un antibiotique), le tramadol (un médicament contre la douleur), le tryptophane (utilisé dans le traitement de l'anxiété ou comme aide-sommeil) et les triptans (employés dans le traitement de la migraine);
- les médicaments utilisés pour prévenir les convulsions ou pour traiter l'épilepsie (appelés anticonvulsivants), comme la carbamazépine, la phénytoïne et le valproate sodique;
- les médicaments utilisés pour traiter la douleur comme le fentanyl (utilisé en anesthésie ou pour traiter la douleur chronique), le tramadol, le tapentadol, la mépéridine, la méthadone et la pentazocine;
- les médicaments utilisés pour traiter le cancer du sein ou les troubles de la fertilité, comme le tamoxifène;
- les médicaments employés pour traiter les patients ayant des battements cardiaques irréguliers (arythmies);
- les médicaments utilisés pour le traitement de la schizophrénie;
- les médicaments utilisés pour traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), comme une association de fosamprénavir et de ritonavir;
- les médicaments employés pour traiter la maladie de Parkinson ou d'autres troubles du mouvement, comme la procyclidine;
- les médicaments destinés au traitement de l'hypertension artérielle et de l'angine, comme le métoprolol;
- les médicaments pouvant affecter la coagulation du sang et augmenter les saignements, comme les anticoagulants oraux (p. ex., la warfarine, le dabigatran), l'acide acétylsalicylique (p. ex. l'aspirine) et d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (p. ex., l'ibuprofène);
- les médicaments qui agissent sur le système nerveux central, comme l'halopéridol, l'amobarbital ou l'oxazépam;
- les médicaments utilisés pour soulager la toux comme le dextrométhorphan;
- les médicaments contre les brûlements d'estomac, comme la cimétidine;
- les médicaments employés pour traiter les maladies respiratoires (maladie pulmonaire obstructive chronique [MPOC] et asthme), comme la théophylline;
- tout produit naturel ou à base d'herbe médicinale (p. ex., le millepertuis);
- l'alcool.

Comment prendre MAR-PAROXÉTINE :

- Il est très important que vous preniez MAR-PAROXÉTINE exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a prescrit.
- Prenez les comprimés le matin, avec ou sans aliments.
- Avalez le ou les comprimés entiers avec de l'eau, sans les mâcher.
- Vous devez continuer de prendre votre médicament même si vous ne vous sentez pas mieux, car il faut parfois quelques semaines avant qu'il n'agisse.
- Poursuivez votre traitement selon les directives, jusqu'à ce que votre professionnel de la santé vous dise de l'arrêter.
- Vous devez consulter votre professionnel de la santé avant d'arrêter de prendre votre médicament par vous-même.

N'oubliez pas : Ce médicament a été prescrit pour vous. Ne le donnez à personne d'autre, car cette personne pourrait manifester des effets indésirables pouvant être graves.

Dose habituelle :

La dose de départ d'MAR-PAROXETINE varie selon la maladie que vous avez. Elle est généralement de 10 mg ou de 20 mg, 1 fois par jour le matin, avec ou sans aliments. Votre médecin pourrait graduellement augmenter votre dose, jusqu'à une dose maximale de 50 mg ou de 60 mg, 1 fois par jour, pour aider à maîtriser vos symptômes.

Si vous avez plus de 65 ans ou si vous avez une maladie du foie ou des reins, vous pourriez recevoir une dose maximale moins élevée.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'MAR-PAROXETINE, 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 oubliez de prendre votre comprimé un matin, prenez-le dès que possible, à moins que l'heure de la prochaine dose soit déjà trop rapprochée. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle le lendemain matin et ainsi de suite. N'essayez pas de compenser une dose oubliée en prenant une double dose.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à MAR-PAROXETINE?

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

Les effets secondaires comprennent les suivants :

- nausées/vomissements
- bouche sèche
- somnolence
- faiblesse
- étourdissements
- transpiration
- tremblements
- nervosité
- agitation
- vision trouble
- troubles du sommeil (rêves anormaux, y compris des cauchemars)
- constipation
- diarrhée
- perte d'appétit
- maux de tête
- gain de poids
- problèmes sexuels (baisse de la libido, de la satisfaction sexuelle et de la qualité des rapports sexuels; aggravation possible de ces problèmes, qui pourraient persister même après l'arrêt du traitement)
- éruption cutanée ou urticaire seulement

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
PEU COURANT			
Hallucinations : voir et entendre des choses qui ne sont pas là		✓	
Rétention urinaire (incapacité d'uriner ou de vider la vessie) : douleur Incontinence urinaire (émission d'urine involontaire)		✓	
Pupilles dilatées		✓	
Hypotension (pression artérielle basse) : étourdissements, sensation de vertige ou perte de conscience lors du passage de la position couchée ou assise à la position debout		✓	
Manie : humeur euphorique ou irritable, réduction du besoin de sommeil, pensées qui défilent, pensées et comportements hyperactifs		✓	
Convulsions (crises d'épilepsie) : tremblements incontrôlables avec ou sans perte de conscience			✓
Œdème : enflure des mains, des chevilles ou des pieds		✓	
RARE			
Thrombopénie (faible nombre de plaquettes) : ecchymoses (« bleus ») ou saignements inhabituels de la peau ou d'autres régions, saignements qui durent plus longtemps que d'habitude si vous vous blessez, fatigue et faiblesse		✓	
Hyponatrémie (faible taux de sodium dans le sang) : fatigue, faiblesse, contractions musculaires, confusion avec muscles douloureux, raides ou non coordonnés		✓	
Akathisie (type de trouble du mouvement) : sensation d'agitation et incapacité de rester en position assise ou debout sans bouger		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Saignements gastro-intestinaux (saignements dans l'estomac ou les intestins) : vomissements de sang ou selles noires et poisseuses, ou présence de sang dans les selles			✓
Trouble du foie : nausées, vomissements, perte d'appétit avec démangeaisons, jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée		✓	
Photosensibilité (sensibilité à la lumière du soleil) : démangeaisons et rougeurs cutanées lorsque la peau est exposée au soleil	✓		
Glaucome à angle fermé (maladie de l'œil pouvant endommager le nerf optique) : augmentation de la pression dans les yeux, douleur soudaine aux yeux, maux de tête et douleur aux yeux, enflure ou rougeur des yeux ou dans la région de l'œil, vision trouble ou floue, perte de vision soudaine			✓
TRÈS RARE			
Réactions graves de la peau (syndrome de Stevens-Johnson, épidermolyse nécrosante suraiguë, érythème polymorphe) : toute association d'éruptions cutanées avec démangeaison, rougeur, formation de cloques et desquamation (peau qui pèle) touchant : la peau et/ou l'intérieur des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou des parties génitales, le tout accompagné de fièvre, de frissons, de maux de tête, de toux, de courbatures ou de douleurs articulaires, de gonflement des ganglions, de jaunissement de la peau ou des yeux, d'urine foncée			✓
Réactions allergiques graves : éruption cutanée s'accompagnant de rougeurs et de bosses, urticaire,			

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
démangeaisons, enflure des lèvres, du visage, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer, respiration sifflante, essoufflement, éruptions cutanées, collapsus ou perte de conscience			✓
INCONNU			
Mouvements incontrôlables du corps ou du visage		✓	
Syndrome des jambes sans repos : envie irrépressible de bouger les jambes		✓	
Troubles menstruels : règles abondantes, saignements entre les règles et absence de règles		✓	
Toxicité sérotoninergique et syndrome malin des neuroleptiques : combinaison de la plupart ou de la totalité des symptômes suivants : confusion, agitation, transpiration, tremblements, frissons, forte fièvre, hallucinations, réflexe soudain des muscles (secousse), raideur musculaire, grande agitation ou irritabilité, battements du cœur rapides. La gravité des symptômes peut augmenter, menant à une perte de conscience.			✓
Élévation du taux de prolactine (une hormone) : Effets chez les femmes : sensation désagréable au niveau des seins, fuite de lait par les seins, absence de règles ou autres problèmes du cycle menstruel Effets chez les hommes : perte de pilosité sur le visage ou sur le corps, enflure des seins, fuite de lait par les seins, difficulté à obtenir ou à maintenir une érection ou autres dysfonctionnements sexuels		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Changements sur le plan des sentiments ou du comportement : colère, anxiété ou pensées violentes		✓	
Suicide : pensées ou actes d'automutilation ou pensées suicidaires			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'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 de santé 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 :

- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.
- Conservez au sec à la température ambiante (de 15 à 30 °C).
- Tenez le contenant bien fermé.
- Si votre professionnel de la santé vous demande d'arrêter de prendre MAR-PAROXETINE, veuillez retourner les quantités restantes à votre pharmacien.

Pour en savoir davantage au sujet d’MAR-PAROXETINE :

- 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://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>), le site web du fabricant (<https://www.marcapharma.com>), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-855-627-2261.

Vous aurez peut-être à consulter de nouveau ce dépliant. Ne le jetez pas avant d’avoir terminé de prendre votre médicament.

Le présent dépliant a été rédigé par Marcan Pharmaceuticals Inc.

Dernière révision : le 02 Août 2022