

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr **NB-CITALOPRAM**

Comprimés de citalopram

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **NB-CITALOPRAM** 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 **NB-CITALOPRAM**.

Mises en garde et précautions importantes

Apparition ou aggravation de problèmes émotifs ou comportementaux :

- Quand vous commencerez à prendre NB-CITALOPRAM ou que votre dose sera modifiée, il se peut que vous vous sentiez moins bien plutôt que mieux. Des sentiments d'agitation, d'hostilité, d'anxiété ou d'impulsivité peuvent apparaître ou s'aggraver.
Durant votre traitement par NB-CITALOPRAM, il est important que vous discutiez régulièrement avec votre professionnel de la santé pour qu'il sache comment vous vous sentez. Il vous suivra étroitement afin de repérer l'apparition ou l'aggravation d'émotions ou de comportements pendant que vous prenez NB-CITALOPRAM.
- Il serait peut-être bon de parler de votre dépression à un proche ou à un ami.
Invitez-le à lire ce dépliant. Vous pourriez aussi lui demander de vous avertir si :
 - il perçoit une aggravation de votre état, ou
 - il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.
- Si votre dépression s'aggrave ou que vous observez un changement dans votre comportement, dites-le immédiatement à votre professionnel de la santé. N'arrêtez pas de prendre votre médicament car NB-CITALOPRAM met du temps à agir.

Automutilation ou suicide

- Les antidépresseurs, comme NB-CITALOPRAM, peuvent augmenter le risque de pensées ou de gestes suicidaires.
- Si vous songez à vous faire du mal ou à vous tuer à n'importe quel moment, contactez votre professionnel de la santé ou allez à un hôpital immédiatement. De cette façon, il vous suivra plus étroitement pendant que vous êtes dans cette situation.

Pourquoi NB-CITALOPRAM est-il utilisé?

NB-CITALOPRAM est utilisé pour soulager les symptômes de la dépression chez les adultes. Votre professionnel de la santé continuera de vous évaluer pour déterminer si NB-CITALOPRAM est toujours sûr et efficace pour vous si vous le prenez pendant une longue période.

Comment NB-CITALOPRAM agit-il?

Considéré comme un antidépresseur, NB-CITALOPRAM appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS). NB-CITALOPRAM agit en augmentant le taux d'une substance chimique appelée « sérotonine » dans le cerveau.

Quels sont les ingrédients dans NB-CITALOPRAM?

Ingrédient médicinal : bromhydrate de citalopram

Ingrédients non médicinaux : Cellulose microcristalline, dioxyde de silice colloïdal, dioxyde de titane, glycolate d'amidon sodique, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, lactose monohydraté, polyéthylène glycol et stéarate de magnésium.

NB-CITALOPRAM est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés contenant 10 mg, 20 mg ou 40 mg de citalopram (sous forme de bromhydrate de citalopram).

Ne prenez pas NB-CITALOPRAM si :

- vous êtes allergique au bromhydrate de citalopram;
- vous êtes allergique à n'importe lequel des autres ingrédients de NB-CITALOPRAM ou à l'un des composants du contenant;
- vous prenez aussi du pimozide, médicament utilisé pour le traitement de la schizophrénie;
- vous prenez actuellement ou avez pris au cours des 14 derniers jours un antidépresseur appelé « inhibiteur de la monoamine oxydase » comme du sulfate de phénelzine, de la tranylcypromine ou du moclobémide, ou d'autres inhibiteurs de la monoamine oxydase comme le linézolide, le bleu de méthylène ou la sélégiline;
- on vous a dit que vous avez un allongement de l'intervalle QT (anomalie de l'activité électrique du cœur) ou vous avez reçu un diagnostic de « syndrome du QT long congénital ».

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre NB-CITALOPRAM, 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 problèmes cardiaques.
- avez un diabète : NB-CITALOPRAM pourrait compliquer le contrôle de votre taux sanguin de sucre (glycémie).
- avez des problèmes de foie ou de rein.
- avez ou avez déjà eu des crises épileptiques.
- avez ou avez déjà eu des épisodes maniaques ou un diagnostic de trouble bipolaire.
- recevez une électroconvulsivothérapie (électrochocs).
- avez un problème de coagulation ou on vous a dit que vous avez un faible taux de plaquettes.
- avez des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QT/QTc (anomalie de l'activité électrique du cœur);

- avez des déséquilibres électrolytiques (p. ex. de faibles taux sanguins de potassium, de magnésium ou de calcium) ou des problèmes qui pourraient en causer (p. ex. des vomissements, une diarrhée, une déshydratation).
- avez eu récemment une fracture ou encore, on vous a dit que vous souffrez d'ostéoporose ou que vous avez des facteurs de risque d'ostéoporose.
- prenez d'autres antidépresseurs, des triptans (antimigraineux), du lithium, des opioïdes (pour la douleur ou dépendance) ou des médicaments contenant du tryptophane.
- avez l'habitude de consommer de l'alcool et/ou des drogues.
- prenez du millepertuis, un produit naturel utilisé pour le traitement de la dépression.

Autres mises en garde à connaître :

- Il est important que vous discutiez régulièrement avec votre professionnel de la santé pour lui dire comment vous vous sentez pendant que vous prenez NB-CITALOPRAM.
- NB-CITALOPRAM ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Activation d'épisodes maniaques : Si vous avez ou avez déjà eu des épisodes maniaques ou si vous avez reçu un diagnostic de trouble bipolaire, dites-le à votre professionnel de la santé. NB-CITALOPRAM doit être utilisé avec prudence si vous avez déjà eu des épisodes maniaques. Certains patients atteints d'un trouble bipolaire (aussi appelé « dépression maniaque ») peuvent entrer en phase maniaque lorsqu'ils commencent à prendre NB-CITALOPRAM. Parlez-en à votre professionnel de la santé si vous avez des symptômes maniaques comme une activité physique excessive, un comportement hyperactif ou une pensée accélérée, plus d'énergie, des difficultés à dormir, des pensées qui se bousculent, un comportement imprudent, une joie ou une irritabilité excessives, une plus grande abondance ou rapidité de parole.

Saignements : Avant de prendre NB-CITALOPRAM, informez votre professionnel de la santé de tout problème de coagulation que vous pourriez avoir, y compris un faible taux de plaquettes. Les médicaments de la classe dont fait partie NB-CITALOPRAM peuvent augmenter le risque de saignements, tels que les saignements de nez, les ecchymoses (bleus), voire des hémorragies mortelles. Ces saignements sont plus probables si vous avez déjà eu des problèmes de coagulation ou si vous prenez d'autres médicaments connus pour agir sur la coagulation. Demandez à votre professionnel de la santé quels médicaments pourraient augmenter le risque de saignements.

Grossesse : Si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir, dites-le à votre professionnel de la santé avant de prendre NB-CITALOPRAM. Vous ne devez pas prendre NB-CITALOPRAM si vous êtes enceinte à moins que vous ayez discuté des risques avec votre professionnel de la santé et décidé avec lui que vous devriez le prendre. Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez NB-CITALOPRAM, dites-le immédiatement à votre professionnel de la santé. Si vous prenez NB-CITALOPRAM en fin de grossesse, vous pourriez avoir des saignements vaginaux abondants peu de temps après l'accouchement.

Effets sur les nouveau-nés : Quelques nouveau-nés dont la mère avait pris un médicament comme NB-CITALOPRAM durant leur grossesse ont eu des problèmes à la naissance. Ces problèmes ont nécessité une hospitalisation prolongée, un soutien respiratoire ou une alimentation par gavage.

Voici une liste de symptômes possibles :

- difficulté à s'alimenter et/ou à respirer;
- peau bleuâtre;
- convulsions;
- variations de la température corporelle;
- vomissements;
- faible taux sanguin de sucre (glycémie);
- tension ou relâchement excessif des muscles;
- réflexes vifs;
- tremblements;
- énervement;
- irritabilité;
- difficultés de sommeil et pleurs constants.

Dans la plupart des cas, la mère avait pris un tel médicament durant le troisième trimestre de sa grossesse. Ces symptômes sont causés par le médicament lui-même ou l'arrêt soudain du traitement. En général, ces symptômes disparaissent avec le temps. Cependant, si votre bébé a n'importe lequel de ces symptômes, communiquez avec votre professionnel de la santé le plus rapidement possible.

Hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né (HTAPPN) : Si vous prenez NB-CITALOPRAM en fin de grossesse, votre nouveau-né pourrait souffrir d'une maladie pulmonaire grave appelée « hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né » (HTAPPN). Cette maladie provoque des difficultés respiratoires chez le nouveau-né peu de temps après la naissance. Sa respiration peut être plus rapide et sa peau peut être bleuâtre. Ces symptômes apparaissent généralement dans les 24 heures suivant la naissance. Si cela arrive à votre nouveau-né, obtenez de l'aide médicale immédiatement.

Allaitement : Si vous allaitez ou pensez le faire, dites-le à votre professionnel de la santé. NB-CITALOPRAM passe dans le lait maternel. On ne sait pas si c'est sécuritaire pour votre bébé. Vous ne devez pas allaiter votre bébé si vous prenez NB-CITALOPRAM à moins que votre professionnel de la santé et vous-même en ayez discuté et décidé que vous devriez courir ce risque.

Effets sur l'activité électrique du cœur : NB-CITALOPRAM exerce sur l'activité électrique du cœur un effet connu sous le nom d'allongement de l'intervalle QT/QTc (anomalie de l'activité électrique du cœur). Le rythme cardiaque peut s'en trouver perturbé (arythmies/dysrythmies) et ainsi entraîner des étourdissements, des palpitations (sensation de battements cardiaques rapides, très forts ou irréguliers), un évanouissement ou un arrêt cardiaque et la mort. Ces problèmes sont plus probables chez les patients qui présentent des facteurs de risque, comme une maladie cardiaque ou une crise cardiaque, ou qui prennent certains médicaments pouvant interagir avec l'activité du cœur. Si vous avez des symptômes d'un rythme cardiaque perturbé (fréquence ou rythme cardiaques anormaux), comme des étourdissements, des palpitations (sensation de battements cardiaques rapides, très forts ou irréguliers), un évanouissement, ou des convulsions, vous devez obtenir une aide médicale immédiate.

Toxicité sérotoninergique ou syndrome malin des neuroleptiques : La toxicité sérotoninergique est aussi connue sous le nom de syndrome sérotoninergique. NB-CITALOPRAM peut causer ce syndrome rare mais potentiellement mortel, lequel peut entraîner de graves changements dans la façon dont votre cerveau, vos muscles et votre appareil digestif fonctionnent. Un syndrome sérotoninergique peut apparaître si vous prenez NB-CITALOPRAM avec certains antidépresseurs ou antimigraineux.

Voici les symptômes possibles d'une toxicité sérotoninergique ou d'un syndrome malin des neuroleptiques :

- fièvre, transpiration, frissons, diarrhée, nausées, vomissements;
- secousses, contractions ou rigidité musculaires, réflexes trop vifs, perte de coordination;
- battements cardiaques rapides, variations de la pression sanguine;
- confusion, agitation, nervosité, hallucinations, sautes d'humeur, perte de conscience et coma.

Effets sur la fonction sexuelle : La prise de médicaments comme NB-CITALOPRAM pourrait causer des symptômes de dysfonction sexuelle. Dans certains cas, ces symptômes persistent après l'arrêt du traitement par NB-CITALOPRAM. Si vous avez des symptômes sexuels comme une diminution du désir, de la performance ou de la satisfaction, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Risque de fracture : Prendre NB-CITALOPRAM peut augmenter votre risque de fracture si vous êtes âgé, atteint d'ostéoporose ou particulièrement vulnérable aux fractures. 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 : NB-CITALOPRAM peut causer une dilatation de la pupille, ce qui peut 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 NB-CITALOPRAM pourrait vous aider à déterminer si vous risquez de développer un glaucome à angle fermé. Obtenez une aide médicale d'urgence si :

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

Conduite d'automobile ou utilisation de machines : NB-CITALOPRAM peut nuire à votre capacité de conduire ou d'utiliser des machines. Vous ne devez pas conduire ni manier de machines tant que vous ne connaissez pas les effets de NB-CITALOPRAM sur vous. Ne conduisez pas ni n'utilisez de machines si NB-CITALOPRAM nuit à votre capacité de le faire en toute sécurité.

Symptômes de retrait : Contactez votre professionnel de la santé avant d'arrêter de prendre NB-CITALOPRAM ou d'en réduire la dose. Si vous arrêtez de prendre NB-CITALOPRAM ou en réduisez la dose soudainement, ou si vous ratez une dose, vous pourriez avoir les symptômes suivants : étourdissements, perturbations du sommeil, rêves inhabituels, troubles sensoriels comme une sensation de chocs électriques, agitation, anxiété, maux de tête, tremblements, nausées, vomissements. Si vous avez ces symptômes ou tout autre symptôme, parlez-en à votre

professionnel de la santé immédiatement. Il ajustera peut-être la dose de NB-CITALOPRAM pour atténuer vos symptômes.

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 alternatifs.

Interactions médicamenteuses graves

N'utilisez pas NB-CITALOPRAM si vous prenez ou avez pris récemment :

- un inhibiteur de la monoamine oxydase comme la phénelzine, la tranlycypromine, le moclobémide ou la sélégiline, du linézolide (antibiotique) ou du bleu de méthylène (par voie intraveineuse);
- du pimozide.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec NB-CITALOPRAM :

- les médicaments qui traitent les perturbations du rythme cardiaque (antiarythmiques);
- les antipsychotiques pour le traitement de la schizophrénie;
- les opioïdes (pour la douleur, une dépendance ou l'anesthésie) comme la méthadone, la buprénorphine, le tramadol, le fentanyl, le tapentadol, la mépéridine ou la pentazocine;
- les médicaments pour le traitement des infections;
- les médicaments pour le traitement des nausées et des vomissements;
- les médicaments contre le cancer;
- les médicaments contre l'asthme;
- les diurétiques (médicaments qui font uriner);
- la carbamazépine pour le traitement des convulsions;
- d'autres ISRS, p. ex., escitalopram ou tout autre antidépresseur (p. ex. imipramine, désipramine);
- le lithium pour le traitement d'un trouble de l'humeur;
- le tryptophane comme somnifère ou pour le traitement de l'anxiété;
- la cimétidine pour les problèmes d'acidité;
- les triptans (p. ex., le sumatriptan, le zolmitriptan, le naratriptan) pour la migraine;
- le fluconazole, le kétoconazole, l'itraconazole pour le traitement des infections fongiques;
- l'érythromycine pour le traitement des infections;
- la warfarine pour la prévention des caillots sanguins;
- l'oméprazole pour le traitement des problèmes d'estomac;
- les 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., la warfarine, le dabigatran), l'acide acétylsalicylique (p. ex., l'aspirine) et d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (p. ex., l'ibuprofène);
- certains médicaments employés pour calmer la toux, comme le dextrométhorphan.

Évitez de consommer de l'alcool pendant que vous prenez NB-CITALOPRAM.

Comment prendre NB-CITALOPRAM :

- Prenez NB-CITALOPRAM exactement comme votre professionnel de la santé vous a dit de le faire.
- Avalez les comprimés entiers avec de l'eau. Ne les mâchez pas.
- Vous pouvez prendre NB-CITALOPRAM avec ou sans nourriture.
- Prenez NB-CITALOPRAM 1 fois/jour, à la même heure chaque jour.
- Continuez de prendre NB-CITALOPRAM même si vous ne vous sentez pas mieux. Il peut s'écouler plusieurs semaines avant que le médicament agisse, et l'amélioration peut être graduelle.
- Continuez de prendre NB-CITALOPRAM tant que votre professionnel de la santé vous le recommande. N'arrêtez pas de prendre NB-CITALOPRAM soudainement même si vous vous sentez mieux, à moins que votre professionnel de la santé l'exige.
- N'augmentez jamais la dose de NB-CITALOPRAM que votre professionnel de la santé vous a prescrite.
- Suivez toutes les directives de votre professionnel de la santé.

Dose habituelle

La dose habituelle est un comprimé de 20 mg, 1 fois par jour. Votre professionnel de la santé pourrait vous prescrire une dose plus faible si vous êtes âgé, si vous avez des problèmes de foie ou dans d'autres situations.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de NB-CITALOPRAM, 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 une dose, prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas une double dose pour compenser.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à NB-CITALOPRAM?

Voici quelques-uns des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez NB-CITALOPRAM. Si vous avez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Voici ces effets secondaires possibles :

- Fatigue
- Sécheresse de la bouche
- Transpiration excessive
- Tremblements
- Nausées
- Diarrhée
- Somnolence
- Trouble de l'éjaculation

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 sévère	Dans tous les cas	
PEU FRÉQUENTS			
Saignements : ecchymoses (bleus) ou saignements de la peau, du nez ou d'autres régions, qui durent plus longtemps que d'habitude.		✓	
Manie : hyperactivité physique, comportementale ou mentale, trop-plein d'énergie, perturbation du sommeil, pensées qui se bousculent, imprudences, joie ou irritabilité excessives, abondance ou rapidité de parole		✓	
RARES			
Saignements digestifs : vomissements de sang ou sang dans les selles		✓	
Glaucome à angle fermé (augmentation de la pression dans l'œil, changements visuels, comme vision floue ou brouillée) : douleur oculaire, changements visuels, enflure ou rougeur des yeux ou du pourtour des yeux			✓
Faible taux de sodium dans le sang : fatigue, faiblesse, confusion s'accompagnant de douleurs, de raideurs ou d'un manque de coordination musculaire		✓	
Toxicité sérotoninergique et syndrome malin des neuroleptiques : réaction pouvant entraîner un sentiment d'agitation ou d'impatience, des bouffées de chaleur, des secousses musculaires, des mouvements oculaires involontaires, une transpiration abondante, une température corporelle élevée (> 38 °C) ou une rigidité musculaire.			✓
Hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) : sentiment d'être chancelant, transpiration, frissons et moiteur, irritabilité ou impatience, confusion, battements cardiaques rapides, sensation de tête légère ou d'étourdissement, nausées, convulsions.		✓	

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 sévère	Dans tous les cas	
TRÈS RARES			
Trouble du foie : nausées, vomissements, perte d'appétit avec démangeoisons, jaunissement de la peau ou des yeux, et urines foncées		✓	
Crises convulsives : perte de conscience avec tremblements incontrôlables			✓
Apparition ou aggravation de problèmes émotifs ou comportementaux : anxiété, hostilité ou impulsivité Acathisie : sensation d'agitation et incapacité de rester assis ou debout sans bouger		✓	
Automutilation et suicide : vous pensez à vous faire du mal ou à vous tuer.			✓
FRÉQUENCE INCONNUE			
Perturbation du rythme cardiaque (fréquence ou rythme cardiaque anormal[e]) : étourdissements, palpitations (sensation de battements cardiaques rapides, très forts ou irréguliers), évanouissement, convulsions			✓
Hémorragie post-partum (saignements vaginaux abondants peu de temps après l'accouchement) : saignements vaginaux excessifs après l'accouchement.		✓	
Réactions cutanées graves : éruption cutanée, rougeur de la peau, cloques sur les lèvres, dans les yeux ou la bouche, peau qui pèle, fièvre, frissons, maux de tête, toux, courbatures.			✓
Symptômes après l'arrêt du traitement ou une réduction de la dose : étourdissements, perturbations du sommeil, rêves inhabituels, troubles sensoriels comme une sensation de chocs électriques, agitation, anxiété, maux de tête, tremblements, nausées, vomissements.		✓	

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 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 ;
- téléphonant sans frais au 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 :

Garder NB-CITALOPRAM hors de la portée et de la vue des enfants. Conservez NB-CITALOPRAM à la température ambiante (15 °C à 30 °C), dans un endroit sec.

Pour en savoir davantage au sujet de NB-CITALOPRAM :

- 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>), ou en communiquant avec le promoteur, NB Pharma Inc., au : 1-855-662-1814

Le présent dépliant a été rédigé par NB Pharma Inc.

Dernière révision : 5 mars 2025