

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

#### PrTRINTELLIX<sup>MD</sup> Comprimés de vortioxétine

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre Trintellix 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. Parlez de votre état de santé et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de Trintellix.

#### Mises en garde et précautions importantes

##### Apparition ou aggravation de problèmes émotifs ou comportementaux :

- Quand vous commencerez à prendre Trintellix 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 Trintellix, 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 Trintellix.
- 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 :
  - s'il perçoit une aggravation de votre état, ou
  - 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 Trintellix met du temps à agir.

##### Automutilation ou suicide :

- Les antidépresseurs, comme Trintellix, 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.

##### Pour quoi Trintellix est-il utilisé?

Trintellix est utilisé pour le traitement de la dépression chez les adultes (18 ans ou plus). Trintellix permet de soulager les symptômes de la dépression, p. ex. :

- sentiment de tristesse
- sentiment d'agitation
- irritabilité
- changement de l'appétit ou du poids
- difficulté à se concentrer ou à dormir
- sentiment de fatigue
- maux de tête
- maux et douleurs inexplicables

##### Comment Trintellix agit-il?

Trintellix appartient à un groupe de médicaments appelés « antidépresseurs ». On croit qu'il agit en corrigeant le déséquilibre de la sérotonine dans le cerveau, ce qui pourrait aider à atténuer les

symptômes émotionnels et physiques de la dépression.

### **Quels sont les ingrédients dans Trintellix?**

Ingrédients médicinaux : bromhydrate de vortioxétine

Ingrédients non médicinaux : cellulose microcristalline, dioxyde de titane (E 171), glycolate d'amidon sodique (type A), hydroxypropylcellulose, hypromellose, Macrogol 400, mannitol, oxyde de fer jaune (10 mg et 15 mg) et/ou oxyde de fer rouge (5 mg, 15 mg et 20 mg), stéarate de magnésium.

### **Trintellix est disponible sous les formes posologiques qui suivent :**

Comprimés : 5 mg (rose), 10 mg (jaune), 15 mg (orange) ou 20 mg (rouge).

### **Ne prenez pas Trintellix si :**

- vous êtes allergique à la vortioxétine ou à tout autre ingrédient de Trintellix.
- vous prenez un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO)
  - Si vous n'êtes pas certain de prendre un IMAO, consultez votre médecin ou pharmacien.
  - Exemples d'IMAO : phénelzine, tranylcypromine, moclobémide, sélégiline, rasagiline, linézolide (antibiotique) ou bleu de méthylène (colorant utilisé lors de certaines interventions chirurgicales).
  - Si vous avez arrêté de prendre un IMAO au cours des 14 derniers jours, commencez à prendre Trintellix seulement quand le médecin vous dira de le faire.

### **Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Trintellix, 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 déjà eu la moindre réaction allergique à des médicaments, à des aliments, etc.;
- avez le moindre problème médical, y compris des antécédents de crises convulsives, de maladie du foie, de maladie du rein ou de problèmes cardiaques;
- prenez ou avez pris des médicaments (sur ordonnance ou en vente libre) ou tout produit naturel ou à base de plantes au cours des 14 derniers jours;
- souffrez ou avez déjà souffert de glaucome ou présentez une élévation de la pression dans les yeux;
- avez des antécédents personnels ou familiaux de trouble maniaque ou bipolaire;
- êtes enceinte ou planifiez une grossesse;
- si vous allaitez;
- faites des bleus facilement ou avez tendance à saigner, ou si l'on vous a dit que vous avez un faible nombre de plaquettes;
- avez un faible taux de sodium dans le sang selon ce que l'on vous a dit;
- prenez des médicaments qui peuvent nuire à la coagulation et augmenter les saignements, comme les anticoagulants oraux (p. ex. la warfarine), l'acide acétylsalicylique (AAS – aspirine) et d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS);
- avez un âge avancé, avez eu récemment une fracture ou si l'on vous a dit que vous souffrez d'ostéoporose (os qui cassent facilement) ou que vous avez des facteurs de risque d'ostéoporose;
- consommez ou avez déjà consommé des drogues.

**Trintellix ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.**

### **Autres mises en garde à connaître :**

#### **Apparition ou aggravation de troubles émotionnels ou comportementaux**

Le traitement par Trintellix ou tout autre type d'antidépresseur est des plus sûrs et des plus efficaces lorsqu'il y a une bonne communication avec le médecin traitant et que ce dernier sait vraiment comment vous vous sentez. Il serait peut-être bon de parler de votre dépression à un membre de la famille ou à un ami proche. Vous pourriez lui demander de vous avertir s'il pense que votre état s'aggrave ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.

Lorsque vous commencerez à prendre un médicament tel que Trintellix ou que le médecin en ajustera la dose, il se pourrait que vous vous sentiez moins bien plutôt que mieux. Votre médecin vous surveillera de près. Vous pourriez :

- ressentir une agitation, une colère, une agressivité ou une nervosité ou avoir la mèche courte (ces problèmes peuvent être nouveaux ou être déjà présents mais aggravés). **Si cela se produit, parlez-en à votre médecin.**
- avoir des idées suicidaires ou avoir envie de vous faire du mal ou de faire du mal à d'autres personnes. Les idées et comportements suicidaires peuvent survenir surtout si vous avez déjà eu l'idée de vous faire du mal à vous-même par le passé. Les idées et comportements suicidaires peuvent survenir à n'importe quel âge, mais sont plus probables chez les 18 à 24 ans. Si cela vous arrive, **consultez immédiatement pour obtenir une aide médicale.** Ne prenez PAS vous-même la décision d'arrêter de prendre Trintellix.

### **Arrêt du traitement:**

Si vous arrêtez soudainement de prendre Trintellix, vous pourriez avoir des symptômes de retrait. Si votre médecin vous recommande d'arrêter de prendre Trintellix, il en diminuera la dose graduellement, ce qui pourrait aider à atténuer les symptômes de retrait, p. ex. :

- étourdissements, mal de tête, nez qui coule
- transpiration ou impression d'avoir la grippe
- rêves/cauchemars plus fréquents, difficulté à dormir ou sensation de fatigue
- sentiment de colère, d'irritabilité, de confusion ou sautes d'humeur
- douleurs, raideurs ou tensions musculaires

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

Trintellix ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf si votre médecin décide que les avantages l'emportent sur les risques pour le bébé à naître. Si vous prenez déjà Trintellix et venez juste de découvrir que vous êtes enceinte, **vous devez parler à votre médecin immédiatement.**

Si vous prenez Trintellix vers la fin de votre grossesse, le risque de saignements abondants peu de temps après l'accouchement est plus élevé.

Si vous planifiez une grossesse, vous devez aussi le dire à votre médecin. Il est très important **que vous N'ARRÊTIEZ PAS de prendre Trintellix sans d'abord en parler à votre médecin.**

Certains nouveau-nés dont la mère avait pris un médicament semblable à Trintellix pendant la grossesse ont eu des problèmes à la naissance. Ces problèmes sont survenus surtout lorsque le médicament avait été pris au cours des trois derniers mois de grossesse. Voici quelques-uns de ces problèmes :

- besoin d'un soutien respiratoire, besoin d'une alimentation par gavage et hospitalisation prolongée;
- difficulté à téter et/ou à respirer, crises convulsives (épileptiques), raideur ou relâchement musculaires, énervement et pleurs constants;
- vomissements, faible taux de sucre dans le sang, et variations de la température corporelle;
- difficulté à dormir;
- maladie grave appelée « hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né » : le bébé respire plus rapidement, et sa peau prend une teinte bleuâtre.

En général, ces symptômes disparaissent avec le temps. Cela dit, si votre nouveau-né a l'un de ces symptômes, contactez votre médecin immédiatement.

### **Effets sur la fonction sexuelle**

La prise de médicaments comme Trintellix pourrait augmenter le risque de problèmes sexuels. Dans certains cas, ces problèmes persistent après l'arrêt du traitement par Trintellix, parfois pendant des mois ou des années. 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. Des médicaments comme Trintellix peuvent nuire à la qualité des spermatozoïdes. Le traitement par Trintellix peut avoir un effet sur la

fertilité de certains hommes.

### **Risque de fracture**

Le fait de prendre Trintellix pourrait accroître votre risque de fracture si vous êtes âgé, si vous souffrez d'ostéoporose ou que vous avez d'autres facteurs de risque de fracture importants. Vous devez faire très attention pour éviter les chutes, surtout si vous avez des étourdissements ou que votre pression artérielle est basse.

### **Toxicité sérotoninergique/syndrome malin des neuroleptiques :**

Trintellix peut entraîner l'apparition d'une toxicité sérotoninergique, aussi appelée syndrome sérotoninergique, ou d'un syndrome malin des neuroleptiques, deux maladies rares, mais parfois mortelles. Ces deux maladies peuvent causer de graves changements dans la façon dont votre cerveau, vos muscles et votre appareil digestif fonctionnent. Une toxicité sérotoninergique ou un syndrome malin des neuroleptiques peuvent apparaître si vous prenez Trintellix avec certains médicaments utilisés pour le traitement de la dépression, d'autres problèmes de santé mentale comme la schizophrénie, et de la migraine.

Parlez immédiatement à votre médecin de la possibilité de mettre fin au traitement par Trintellix si vous développez l'une des combinaisons suivantes de symptômes :

- fièvre, transpiration, frissons, diarrhée, nausées, vomissements;
- secousses, contractions ou raideurs musculaires, changement de vos réflexes, perte de coordination;
- palpitations, fluctuations de la pression artérielle;
- confusion, agitation, nervosité, hallucinations, sautes d'humeur, perte de conscience et coma.

### **Problèmes aux yeux**

Trintellix peut causer des problèmes aux yeux, une mydriase par exemple. La mydriase est une affection qui se caractérise par un agrandissement inhabituel des pupilles et qui peut entraîner une accumulation de liquide et une augmentation de la pression dans les yeux. Prévenez votre médecin sans tarder si vous remarquez des changements visuels, si vous avez des douleurs aux yeux ou si vous avez les yeux/le pourtour des yeux rouges.

### **Conduite automobile et utilisation de machines**

Attendez de savoir comment vous vous sentez après avoir pris Trintellix pour la première fois ou avoir changé de dose. Vous ne devez pas conduire ni manier des machines lourdes tant que vous ne connaissez pas les effets de Trintellix sur vous.

**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 médicaments alternatifs.**

**Ne prenez pas Trintellix si vous prenez un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) ou avez arrêté d'en prendre un au cours des 14 derniers jours.** Vous devez attendre au moins 21 jours après l'arrêt du traitement par Trintellix avant de commencer à prendre un IMAO. La prise d'un IMAO peut augmenter le risque d'effets secondaires graves. Voici des exemples d'IMAO :

- phénelzine
- tranylcypromine
- moclobémide
- sélégiline
- linézolide
- bleu de méthylène

### **Les produits qui suivent pourraient interagir avec Trintellix :**

- D'autres antidépresseurs comme les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS) ou les inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) (p. ex. la fluoxétine, la venlafaxine, la paroxétine), certains antidépresseurs tricycliques (p. ex. l'amitriptyline, la désipramine), des médicaments utilisés pour le traitement de la schizophrénie (p. ex. l'olanzapine, la rispéridone), ou de la dépression bipolaire (p. ex. le lithium);
- d'autres médicaments qui agissent sur la sérotonine, comme le lithium, des médicaments contenant du tryptophane, le millepertuis, les triptans utilisés pour le traitement de la migraine;
- certains opioïdes utilisés contre la douleur, comme le fentanyl (utilisé en anesthésie ou pour le traitement de la douleur chronique), le tramadol, le tapentadol, la mépéridine, la méthadone, la pentazocine;
- certains médicaments qui peuvent agir sur la coagulation et augmenter les saignements, comme les anticoagulants oraux (p. ex. la warfarine, le dabigatran), l'acide acétylsalicylique (AAS – aspirine) et les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) (p. ex. l'ibuprofène);
- certains médicaments qui peuvent augmenter le risque de crise convulsive en abaissant le seuil de déclenchement d'une crise convulsive, p. ex. des médicaments utilisés pour le traitement de la dépression (les antidépresseurs tricycliques, les ISRS, les IRSN); des médicaments utilisés pour le traitement des troubles mentaux (appartenant à des groupes de médicaments appelés phénothiazines, thioxanthènes et butyrophénones); la méfloquine (médicament pour la prévention et le traitement de la malaria), le bupropion (médicament utilisé pour le traitement de la dépression et aussi pour le sevrage du tabagisme); le tramadol (antidouleur puissant);
- certains médicaments contre la toux, comme le dextrométhorphan;
- certains médicaments qui inhibent fortement l'enzyme CYP3A4, comme l'itraconazole (médicament contre les champignons), la clarithromycine (médicament antibactérien) et les inhibiteurs de la protéase du VIH;
- le bupropion (antidépresseur et médicament contre la dépendance au tabac), car il pourrait augmenter la concentration de Trintellix dans votre sang;
- la rifampicine (antibiotique), car elle pourrait abaisser la concentration de Trintellix dans votre sang.

**Trintellix et tests de dépistage urinaire :** Le traitement par Trintellix peut donner lieu à de faux résultats. Il pourrait indiquer que vous avez pris de la méthadone, même si vous n'en avez pas pris. Si tel est le cas, un test plus spécifique peut être fait.

**Trintellix et alcool :** Il est déconseillé de consommer de l'alcool avec Trintellix.

### **Comment prendre Trintellix:**

- Prenez un comprimé avec un verre d'eau, avec ou sans nourriture.
- Suivez les directives de votre médecin à la lettre.

### **Dose habituelle:**

18 à 64 ans : la dose habituelle est de 10 mg, 1 fois/jour. Selon la façon dont vous répondez au traitement, votre médecin pourrait :

- augmenter la dose jusqu'à un maximum de 20 mg, 1 fois/jour;
- abaisser la dose à un minimum de 5 mg, 1 fois/jour.

65 ans ou plus : La dose initiale habituelle est de 5 mg, 1 fois/jour.

### **Arrêt du traitement :**

Continuez de prendre Trintellix tant que votre médecin vous le recommande. Vous ne devez pas arrêter de prendre votre médicament soudainement ni changer la dose de votre médicament sans d'abord en parler à votre médecin. L'arrêt soudain du traitement ou une modification de la dose peuvent causer des effets secondaires désagréables.

**Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de Trintellix, 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. Emportez la boîte de Trintellix avec vous lorsque vous allez chez le médecin ou à l'hôpital.

Voici certains signes possibles de surdosage :

- étourdissements et nausées (mal de cœur)
- diarrhée et mal à l'estomac
- démangeaisons sur tout le corps
- envie de dormir
- rougeur de la peau
- convulsions
- une affection rare appelée « toxicité sérotoninergique »

**Dose oubliée :**

Si vous avez sauté une dose de ce médicament, vous n'avez pas besoin de compenser la dose oubliée. Laissez faire la dose oubliée et prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas deux doses en même temps.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Trintellix?**

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

Voici les effets secondaires de Trintellix les plus fréquents :

- douleurs abdominales, ballonnements
- rhume, symptômes semblables à ceux de la grippe
- nausées, vomissements
- diminution de l'appétit
- rêves inhabituels et difficulté à dormir
- étourdissements
- sécheresse de la bouche
- diarrhée, constipation
- fatigue, envie de dormir
- sédation (sensation de calme)
- démangeaisons sur tout le corps
- douleurs dans les articulations et les muscles
- augmentation de la transpiration
- toux

Et d'autres effets secondaires possibles de Trintellix :

- transpiration anormalement excessive
- sécheresse des yeux
- grincements de dents
- maux de tête
- rougeur de la peau
- sueurs durant la nuit
- prise de poids
- secousses musculaires
- bâillements
- déshydratation
- règles retardées et seins sensibles
- problèmes sexuels (diminution du désir, de la performance et de la satisfaction sexuels, lesquels peuvent s'aggraver avec le temps et persister après l'arrêt du médicament)

Trintellix peut aussi avoir des effets secondaires graves. Certains sont mentionnés ci-dessus, sous **Autres mises en garde à connaître**, et d'autres, dans le tableau ci-dessous.

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
Symptôme ou 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	
<b>COURANT</b> <b>Infection urinaire</b> : douleur ou sensation de brûlure au moment d'uriner, uriner souvent, sang dans l'urine, douleur au niveau du bassin, urine qui sent fort, urine pas claire		<b>X</b>	
<b>NON COURANTS</b> <b>Faible nombre de plaquettes</b> : bleus ou saignement inhabituel de la peau ou d'autres régions		<b>X</b>	
<b>Douleur à la poitrine</b> : inconfort ou sensation de pression sous le sternum			<b>X</b>
<b>RARES</b> <b>Faible taux de sodium dans le sang</b> : fatigue, faiblesse, confusion avec douleurs ou raideurs musculaires, ou manque de coordination des muscles		<b>X</b>	
<b>Hypotension</b> (basse pression) : étourdissements, perte de conscience, sensation d'être ivre, vision brouillée, nausées, vomissements, fatigue		<b>X</b>	
<b>Crises convulsives</b> : perte de conscience avec tremblements incontrôlables (« crise d'épilepsie »)			<b>X</b>
<b>Manie</b> : humeur euphorique ou irritable, diminution du besoin de dormir et idées qui se bousculent		<b>X</b>	
<b>Toxicité sérotoninergique</b> : combinaison de la plupart ou de tous les symptômes suivants : confusion, nervosité, transpiration, frissons, forte fièvre, hallucinations, secousses musculaires, raideurs musculaires, impression de grande agitation			<b>X</b>

ou irritabilité, palpitations. Ces symptômes peuvent s'intensifier et entraîner une perte de conscience.			
<b>Saignements gastro-intestinaux :</b> vomissement de sang ou sang dans les selles			X
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b> <b>Réactions allergiques (qui peuvent être graves) :</b> éruption cutanée, urticaire, enflure, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer ou à avaler, et/ou chute soudaine de la pression artérielle (pouvant vous faire sentir étourdi ou comme si vous étiez ivre)			X
<b>Glaucome :</b> élévation de la pression dans les yeux, douleur aux yeux, agrandissement des pupilles et vision brouillée		X	
<b>Pancréatite</b> (enflure du pancréas) : douleur dans le haut de l'abdomen, fièvre, palpitations, nausées, vomissements, sensibilité de l'abdomen au toucher			X
<b>Augmentation du taux de prolactine (hormone) :</b> Chez la femme : inconfort des seins, écoulement de lait par les seins, absence de menstruations ou autres problèmes liés au cycle menstruel.  Chez l'homme : diminution de la pilosité corporelle et faciale, gonflement des seins, écoulement de lait par les seins, difficulté à obtenir ou à maintenir une érection, ou autres problèmes sexuels.		X	
<b>Apparition ou aggravation de troubles émotionnels ou comportementaux :</b> sentiment de détachement, nervosité, agitation, colère, agressivité, avoir la mèche courte		X	
<b>Idées de mort ou de suicide :</b> envie de se faire mal ou de faire mal à d'autres personnes			X

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 les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec 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 courrier, ou par télécopieur ;

ou

- en 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 :**

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

Conservez le produit à température ambiante (15 à 30 °C), à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas Trintellix passé la date de péremption inscrite sur l'emballage après la mention « EXP ». Le médicament peut être utilisé jusqu'au dernier jour du mois inscrit.

Ne jetez jamais un médicament dans les toilettes, le lavabo ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser de vos médicaments. Vous aiderez ainsi à protéger l'environnement.

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

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Vous pouvez 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. Vous pouvez vous procurer ce document sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), sur le site Web du fabricant <http://www.lundbeck.ca>, ou en téléphonant au 1-800-586-2325.

Le présent dépliant a été rédigé par Lundbeck Canada Inc.

Dernière révision : 27 mai 2024