

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

##### 4.3. Contre-indications

Non modifié

##### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ces mises en garde et précautions d'emploi s'appliquent à la classe thérapeutique des ISRS (Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine).

##### **Utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans**

L'utilisation de SEROPLEX est déconseillée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans. Des comportements de type suicidaire (tentatives de suicide et idées suicidaires) et de type hostile (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère) ont été plus fréquemment observés au cours des études cliniques chez les enfants et adolescents traités par antidépresseurs par rapport à ceux traités par placebo. Si, en cas de nécessité clinique, la décision de traiter est néanmoins prise, le patient devra faire l'objet d'une surveillance attentive pour détecter l'apparition de symptômes suicidaires. De plus, on ne dispose d'aucune donnée de tolérance à long terme chez l'enfant et l'adolescent concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental.

##### **Anxiété paradoxale**

Certains patients souffrant de trouble panique peuvent présenter une exacerbation des symptômes anxieux en début de traitement par antidépresseur. Cette réaction paradoxale s'estompe généralement au cours des 2 premières semaines de traitement. Il est donc conseillé de débiter le traitement à faible dose afin de réduire le risque de survenue de cet effet anxiogène (voir rubrique 4.2).

##### **Convulsions**

Le traitement doit être interrompu chez tout patient présentant des convulsions. Les ISRS doivent être évités chez les patients présentant une épilepsie instable. En cas d'épilepsie contrôlée, une surveillance particulière des patients est recommandée. Les ISRS doivent être interrompus en cas d'augmentation de la fréquence des convulsions.

## **Episodes maniaques**

Les ISRS doivent être utilisés avec précaution chez les patients présentant des antécédents d'épisodes maniaques ou d'hypomanie. Les ISRS doivent être interrompus en cas d'accès maniaque.

## **Diabète**

Un traitement par ISRS chez les patients diabétiques peut perturber l'équilibre glycémique (hypoglycémie ou hyperglycémie). Un ajustement posologique de l'insuline ou des antidiabétiques oraux peut s'avérer nécessaire.

## **Suicide/idées suicidaires ou aggravation clinique**

La dépression est associée à un risque accru de pensées suicidaires, d'auto-agressivité et de suicide (événements liés au suicide). Ce risque persiste jusqu'à l'apparition d'une rémission significative. Comme l'amélioration peut ne pas apparaître au cours des toutes premières semaines ou plus de traitement, les patients doivent être surveillés étroitement jusqu'à ce qu'une telle amélioration apparaisse. L'expérience clinique générale laisse penser que le risque de suicide peut augmenter au cours des premières périodes du rétablissement.

Les autres troubles psychiatriques pour lesquels SEROPLEX est prescrit peuvent aussi être associés à un risque accru d'événements liés au suicide. De plus, ces troubles peuvent coexister avec un épisode dépressif majeur. Les précautions observées pendant le traitement des patients présentant un épisode dépressif majeur doivent donc également être appliquées aux patients traités pour d'autres troubles psychiatriques.

Les patients ayant des antécédents de comportement de type suicidaire ou ceux exprimant des idées suicidaires significatives avant de débiter le traitement présentent un risque plus élevé de survenue d'idées suicidaires ou de comportements de type suicidaire, et doivent faire l'objet d'une surveillance étroite pendant le traitement. Une méta-analyse d'essais cliniques contrôlés versus placebo sur l'utilisation d'antidépresseurs chez l'adulte présentant des troubles psychiatriques a montré une augmentation du risque de comportement de type suicidaire chez les patients de moins de 25 ans traités par antidépresseurs par rapport à ceux recevant un placebo. Une surveillance étroite des patients, et en particulier de ceux à haut risque, devra accompagner le traitement médicamenteux, particulièrement au début du traitement et lors des changements de dose. Les patients (et leur entourage) devront être avertis de la nécessité de surveiller la survenue d'une aggravation clinique, l'apparition d'idées/comportements suicidaires et tout changement anormal du comportement et de prendre immédiatement un avis médical si ces symptômes survenaient.

## **Akathisie/agitation psychomotrice**

L'utilisation des ISRS/IRSNa a été associée au développement d'une akathisie, caractérisée par une agitation ressentie comme désagréable ou pénible et un besoin de bouger souvent, ainsi que par une impossibilité à rester assis ou debout tranquillement. Ces troubles surviennent le plus souvent au cours des toutes premières semaines de traitement. Une augmentation de posologie peut être préjudiciable aux patients ayant développé ces symptômes.

## **Hyponatrémie**

De rares cas d'hyponatrémie, probablement dus à une sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique (SIADH) ont été décrits avec les ISRS. Cette hyponatrémie disparaît généralement à l'arrêt du traitement. La prudence est recommandée chez les patients à risque tels que les personnes âgées, les patients cirrhotiques ou chez les patients déjà traités avec des médicaments hyponatrémiants.

## **Hémorragie**

Des troubles hémorragiques cutanés, tels qu'ecchymoses et purpura, ont été décrits avec les ISRS. La prudence est recommandée en particulier chez les patients traités par des anticoagulants oraux ou des médicaments connus pour altérer la fonction plaquettaire (par exemple, parmi les antipsychotiques : les atypiques ou les phénothiazines, la plupart des antidépresseurs tricycliques, l'acide acétylsalicylique, les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), la ticlopidine, le dipyridamole) et chez les patients dont la tendance aux hémorragies est connue.

## **E.C.T (électroconvulsivothérapie)**

En raison du peu de données cliniques disponibles sur l'administration d'un ISRS simultanément à une électroconvulsivothérapie, la prudence est recommandée.

## **Syndrome sérotoninergique**

La prudence est recommandée si l'escitalopram est associé à des médicaments sérotoninergiques tels que le sumatriptan ou autres triptans, le tramadol et le tryptophane. De rares cas de syndrome sérotoninergique ont été décrits chez des patients associant un traitement avec des ISRS et des médicaments sérotoninergiques. Des symptômes tels qu'une agitation, des tremblements, des myoclonies et une hyperthermie peuvent indiquer la survenue d'un tel syndrome. Dans ce cas, cette association doit être immédiatement interrompue et un traitement symptomatique instauré.

## **Millepertuis**

La prise concomitante de préparations à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) peut entraîner une augmentation de la fréquence des effets indésirables (voir rubrique 4.5).

## **Symptômes observés lors de l'arrêt du traitement**

L'apparition de symptômes de sevrage lors de l'arrêt du traitement est fréquente, particulièrement si l'arrêt est brutal (voir rubrique 4.8). Dans les études cliniques, les effets indésirables rencontrés lors de l'arrêt du traitement surviennent chez environ 25 % des patients traités par escitalopram et 15 % des patients sous placebo.

Le risque de survenue de symptômes liés à l'arrêt du traitement peut dépendre de plusieurs facteurs, dont la durée du traitement, la posologie et l'importance relative de la diminution de dose.

Les réactions les plus souvent rapportées sont les suivantes : sensations vertigineuses, perturbations sensorielles (incluant paresthésies et sensations de choc électrique), troubles du sommeil (incluant insomnie et rêves intenses), agitation ou anxiété, nausées et/ou vomissements, tremblements, confusion, hypersudation, céphalées, diarrhée, palpitations, instabilité émotionnelle, irritabilité et troubles visuels.

Généralement, ces symptômes sont d'intensité légère à modérée, cependant, ils peuvent être d'intensité sévère chez certains patients. Ils surviennent généralement durant les tous premiers jours d'arrêt de traitement, mais de très rares cas ont été rapportés chez des patients qui avaient par inadvertance oublié une prise.

Généralement, ces symptômes sont spontanément résolutifs et s'estompent habituellement en moins de 2 semaines, bien qu'ils puissent se prolonger dans certains cas (2 ou 3 mois, voire plus). Il est par conséquent recommandé de diminuer progressivement les doses d'escitalopram sur une période de plusieurs semaines ou mois, selon les impératifs du patient (voir "Symptômes observés lors de l'arrêt du traitement", rubrique 4.2).

## **Coronaropathie**

En raison d'une expérience clinique limitée, la prudence est recommandée chez les patients présentant une coronaropathie (voir rubrique 5.3).

### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Non modifié

### **4.6. Grossesse et allaitement**

Non modifié

### **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Non modifié

### **4.8. Effets indésirables**

Les effets indésirables sont surtout notés durant la première ou la seconde semaine du traitement et s'estompent habituellement par la suite en intensité et en fréquence.

Les effets indésirables connus pour la classe des ISRS et également rapportés pour l'escitalopram dans des études contrôlées versus placebo ou rapportés spontanément depuis la commercialisation, sont listés ci-dessous par classe système-organe et selon leur fréquence.

Les fréquences sont issues des études cliniques ; elles n'ont pas été corrigées comparativement au placebo.

Les fréquences sont ainsi définies : très fréquent ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000$  à  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10\ 000$  à  $< 1/1\ 000$ ), très rare ( $< 1/10\ 000$ ) ou fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Fréquence indéterminée
Investigations		Prise de poids	Perte de poids		Anomalie du bilan hépatique
Affections cardiaques			Tachycardie	Bradycardie	
Affections hématologiques et du système lymphatique					Thrombocytopénie
Affections du système nerveux		Insomnie, somnolence, sensations vertigineuses, paresthésies, tremblements	Dysgueusie, troubles du sommeil, syncope	Syndrome sérotoninergique	Dyskinésies, mouvements anormaux, convulsions
Affections oculaires			Mydriase, troubles visuels		
Affections de l'oreille et du labyrinthe			Acouphènes		
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales		Sinusite, bâillements	Epistaxis		
Affections gastro-intestinales	Nausées	Diarrhées, constipation, vomissements, bouche sèche	Hémorragies gastro-intestinales (incluant des rectorragies)		
Affections du rein et des voies urinaires					Rétention urinaire
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Hypersudation	Urticaire, alopecie, éruption cutanée, prurit		Ecchymoses, angioedèmes
Affections musculo-squelettiques et systémiques		Arthralgies, myalgies			
Affections endocriniennes					Sécrétion inappropriée d'ADH
Troubles du métabolisme et de la nutrition		Perte d'appétit ou augmentation de l'appétit			Hyponatrémie
Affections vasculaires					Hypotension orthostatique
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		Fatigue, fièvre	Œdème		
Affections du système immunitaire				Réaction anaphylactique	

Affections hépatobiliaires					Hépatite
Affections des organes de reproduction et du sein		Chez l'homme : troubles de l'éjaculation, impuissance	Chez la femme : métrorragie ménorragie		Galactorrhée Chez l'homme : priapisme
Affections psychiatriques		Anxiété, agitation, rêves anormaux  Chez l'homme et la femme : baisse de la libido  Chez la femme : anorgasmie	Bruxisme, agitation, nervosité, attaques de panique, état confusionnel	Agressivité, dépersonnalisation, hallucinations.	Manie, idées suicidaires, comportement suicidaire <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Des cas d'idées et de comportements suicidaires ont été rapportés durant le traitement par escitalopram ou peu après son arrêt (voir rubrique 4.4).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés pour la classe thérapeutique des ISRS : agitation psychomotrice/akathisie (voir rubrique 4.4) et anorexie.

Des cas d'allongement de l'intervalle QT ont été rapportés depuis la commercialisation, en particulier chez des patients présentant une pathologie cardiaque préexistante. Aucune relation causale n'a été établie.

### **Symptômes observés lors de l'arrêt du traitement**

L'arrêt du traitement par ISRS/IRSNa (particulièrement lorsqu'il est brutal) conduit habituellement à la survenue de symptômes liés à cet arrêt. Les réactions les plus fréquemment rapportées sont les suivantes : sensations vertigineuses, troubles sensoriels (incluant paresthésies et sensations de choc électrique), troubles du sommeil (incluant insomnie et rêves intenses), agitation ou anxiété, nausées et/ou vomissements, tremblements, confusion, hypersudation, céphalées, diarrhée, palpitations, instabilité émotionnelle, irritabilité et troubles visuels. Généralement, ces événements sont d'intensité légère à modérée et sont spontanément résolutifs, néanmoins, ils peuvent être d'intensité sévère et /ou se prolonger chez certains patients. Il est donc conseillé lorsqu'un traitement par escitalopram n'est plus nécessaire, de diminuer progressivement les doses (voir rubriques 4.2 et 4.4).

## **4.9. Surdosage**

Non modifié

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Non modifié

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Non modifié

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non modifié

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Non modifié

### **6.2. Incompatibilités**

Non modifié

### **6.3. Durée de conservation**

Non modifié

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Non modifié

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Non modifié

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Non modifié

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Non modifié

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Non modifié

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Non modifié

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Non modifié

## **11. DOSIMETRIE**

Non modifié

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Non modifié

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Non modifié

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Non modifié

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Non modifié

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

Non modifié

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Non modifié

**8. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Non modifié

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Non modifié

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**Fabricant**

Non modifié

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Non modifié

**13. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Non modifié

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Non modifié

**PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. AUTRES**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Non modifié

**6. AUTRES**

Non modifié

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

Non modifié

#### Encadré

Non modifié

#### Sommaire notice

Non modifié

### 1. QU'EST-CE QUE SEROPLEX 10 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

#### Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

#### Indications thérapeutiques

Non modifié

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SEROPLEX 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

#### Contre-indications

Non modifié

#### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

#### Faites attention avec SEROPLEX 10 mg, comprimé pelliculé sécable :

Informez votre médecin de toute autre maladie ou antécédent, car il lui faudra peut-être en tenir compte. En particulier, informez votre médecin :

- Si vous présentez une épilepsie. Le traitement par SEROPLEX doit être interrompu en cas de survenue de convulsions ou en cas d'augmentation de la fréquence des crises (voir également rubrique 4. "Quels sont les effets indésirables éventuels ?").
- Si vous présentez une insuffisance rénale (maladie du rein) ou hépatique (maladie du foie). Votre médecin devra peut-être adapter les doses de médicament.
- Si vous êtes diabétique. Un traitement par SEROPLEX peut déséquilibrer votre glycémie. Une adaptation des doses d'insuline ou d'antidiabétique oral pourra être nécessaire.
- Si vous avez une quantité de sodium dans le sang diminuée.
- Si vous avez tendance à saigner ou à avoir des bleus facilement.
- Si vous recevez un traitement par électrochocs.
- Si vous présentez une maladie coronarienne.

#### Veillez noter

Certains patients maniaco-dépressifs peuvent développer une phase maniaque. Elle se caractérise par des idées inhabituelles et rapidement changeantes, une joie inappropriée et une suractivité physique. Si vous ressentez cela, contactez votre médecin.

Des symptômes tels qu'une agitation ou des difficultés à rester assis ou debout tranquillement, peuvent aussi survenir durant les premières semaines du traitement. Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez ces symptômes.

### **Idées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux**

Si vous souffrez de dépression et/ou de troubles anxieux, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression (agression envers vous-même) ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par antidépresseur, car ce type de médicament n'agit pas tout de suite mais seulement après 2 semaines ou plus de traitement.

Vous êtes plus susceptible de présenter ce type de manifestations dans les cas suivants :

- si vous avez déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé.
- si vous êtes un jeune adulte. Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était accru, chez les adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traités par antidépresseur.

Si vous avez des idées suicidaires ou d'auto-agression, contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.

Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent, en lui expliquant que vous êtes dépressif ou que vous souffrez d'un trouble anxieux, et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.

### **Utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans**

SEROPLEX ne doit habituellement pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans. Il est également important de savoir que les patients de moins de 18 ans présentent un risque accru d'effets indésirables, tels que tentative de suicide, pensées suicidaires et comportement hostile (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère) lorsqu'ils sont traités par cette classe de médicaments. Néanmoins, il est possible que votre médecin décide de prescrire SEROPLEX à des patients de moins de 18 ans si il/elle décide que c'est dans l'intérêt du patient. Si votre médecin a prescrit SEROPLEX à un patient de moins de 18 ans et que vous désirez en discuter, adressez-vous à lui. Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes énumérés ci-dessus apparaît ou s'aggrave lors de la prise de SEROPLEX par un patient de moins de 18 ans. Vous devez également savoir que la sécurité à long terme concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental de SEROPLEX n'a pas encore été établie dans cette tranche d'âge.

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

Non modifié

#### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Non modifié

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Non modifié

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

Non modifié

#### *Sportifs*

Non modifié

#### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

Non modifié

#### *Liste des excipients à effet notoire*

Non modifié

### 3. COMMENT PRENDRE SEROPLEX 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

#### *Instructions pour un bon usage*

Non modifié

#### *Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

Non modifié

#### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

Non modifié

#### *Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

Non modifié

#### *Risque de syndrome de sevrage*

Non modifié

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

#### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, SEROPLEX 10 mg, comprimé pelliculé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Ces effets indésirables s'estompent habituellement après quelques semaines de traitement. Sachez que certains de ces effets peuvent aussi être des symptômes liés à votre maladie qui s'amélioreront ainsi quand vous commencerez à vous sentir mieux.

Consultez votre médecin si vous ressentez un des effets indésirables suivants durant votre traitement :

Peu fréquemment (plus de 1 patient sur 1000 et moins de 1 patient sur 100) :

- Saignements anormaux, incluant saignements gastro-intestinaux.

Rarement (plus de 1 patient sur 10000 et moins de 1 patient sur 1000) :

- Si vous ressentez un gonflement sous la peau, de la langue, des lèvres ou du visage ou si vous avez des difficultés à respirer ou à avaler (réaction allergique), contactez votre médecin ou allez immédiatement à l'hôpital.
- Si vous avez une forte fièvre, une agitation, confusion, des tremblements et des contractions soudaines des muscles, ce peut être le signe d'un état rare, appelé syndrome sérotoninergique. Si vous ressentez cela, contactez votre médecin.

Si vous ressentez les effets indésirables suivants, vous devez contacter votre médecin ou aller immédiatement à l'hôpital :

- Difficultés à uriner.
- Convulsions (crises convulsives), voir également rubrique "Faites attention avec SEROPLEX 10 mg, comprimé pelliculé sécable".
- Un jaunissement de la peau et du blanc de l'œil sont les signes d'un mauvais fonctionnement du foie/d'une hépatite.

De plus, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Très fréquemment (plus de 1 patient sur 10) :

- Mal au cœur (nausées).

Fréquemment (plus de 1 patient sur 100 et moins de 1 patient sur 10) :

- Nez bouché ou écoulement nasal (sinusite).
- Perte ou augmentation de l'appétit.
- Anxiété, agitation, rêves anormaux, difficultés à s'endormir, somnolence, sensations vertigineuses, bâillements, tremblements, picotements de la peau.
- Diarrhée, constipation, vomissements, bouche sèche.

- Transpiration excessive.
- Douleurs musculaires et articulaires (arthralgies et myalgies).
- Troubles sexuels (éjaculation retardée, troubles de l'érection, baisse de la libido, troubles de l'orgasme chez la femme).
- Fatigue, fièvre.
- Prise de poids.

Peu fréquemment (plus de 1 patient sur 1000 et moins de 1 patient sur 100) :

- Eruption urticarienne (urticaire), éruption cutanée, démangeaisons (prurit).
- Grincement de dents, agitation, nervosité, attaques de panique, état confusionnel.
- Troubles du sommeil, troubles du goût, malaise (syncope).
- Pupille agrandie (mydriase), troubles visuels, bourdonnements d'oreilles (acouphènes).
- Perte de cheveux.
- Saignements vaginaux.
- Perte de poids.
- Accélération du rythme cardiaque.
- Gonflement des bras ou des jambes.
- Saignements de nez.

Rarement (plus de 1 patient sur 10000 et moins de 1 patient sur 1000):

- Agressivité, dépersonnalisation, hallucinations.
- Ralentissement du rythme cardiaque.

Certains patients ont rapporté les effets indésirables suivants (fréquence inconnue) :

- Pensées de blessure volontaire ou idées suicidaires, voir également rubrique "Faites attention avec SEROPLEX 10 mg, comprimé pelliculé sécable".
- Diminution de la quantité de sodium dans le sang (les symptômes sont un « mal de cœur » - nausées - et sensation de malaise avec faiblesse musculaire ou confusion).
- Sensations vertigineuses lors du passage à la position debout, dues à une chute de la pression artérielle (hypotension orthostatique).
- Perturbation des tests hépatiques (augmentation des concentrations sanguines des enzymes hépatiques).
- Mouvements anormaux (mouvements involontaires).
- Erections douloureuses (priapisme).
- Saignements anormaux notamment de la peau et des muqueuses (ecchymoses) et diminution du taux de plaquettes sanguines (thrombocytopénie).
- Gonflement soudain de la peau ou des muqueuses (angioedèmes),
- Augmentation du taux d'excrétion urinaire (sécrétion inappropriée d'ADH).
- Ecoulement de lait en dehors de l'allaitement (chez l'homme ou chez la femme).
- Manie.

De plus, un certain nombre d'effets indésirables sont connus pour survenir avec des médicaments agissant de la même façon que l'escitalopram (la substance active de SEROPLEX). Il s'agit de :

- Agitation motrice (akathisie).
- Anorexie.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER SEROPLEX 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Non modifié

*Date de péremption*

Non modifié

*Conditions de conservation*

Non modifié

*Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Non modifié

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

*Liste complète des substances actives et des excipients*

Non modifié

*Forme pharmaceutique et contenu*

Non modifié

*Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

### **Titulaire**

Non modifié

### **Exploitant**

Non modifié

### **Fabricant**

Non modifié

*Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen*

Non modifié

*Date d'approbation de la notice*

Non modifié

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Non modifié

*Informations Internet*

Non modifié

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Non modifié

*Autres*

Non modifié