

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

L'escitalopram doit être interrompu si un patient présente des convulsions pour la première fois ou en cas d'augmentation de la fréquence des crises (chez les patients présentant une épilepsie connue). Les ISRS doivent être évités chez les patients présentant une épilepsie instable. En cas d'épilepsie contrôlée, une surveillance particulière des patients est recommandée.

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 surviennent.

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 présentant une cirrhose ou en cas d'association avec d'autres médicaments hyponatrémisants.

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

INTERACTIONS PHARMACODYNAMIQUES

Associations contre-indiquées

+ IMAO non sélectifs et irréversibles

Des cas de réactions sévères ont été rapportés chez des patients traités par un ISRS en association avec un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) non sélectif et irréversible ou chez des patients ayant récemment interrompu un traitement par ISRS et ayant débuté un traitement par un tel IMAO (voir rubrique 4.3). Dans quelques cas, les patients ont présenté un syndrome sérotoninergique (voir rubrique 4.8).

L'escitalopram est contre-indiqué en association avec un IMAO non sélectif et irréversible. Un traitement par escitalopram doit commencer au moins 14 jours après l'arrêt d'un IMAO irréversible. Au moins 7 jours doivent s'écouler entre la fin d'un traitement par escitalopram et le début d'un traitement par IMAO non sélectif et irréversible.

+ Inhibiteur de la MAO-A sélectif et réversible (moclobémide)

L'association de l'escitalopram avec un inhibiteur de la MAO-A tel que le moclobémide est contre-indiquée du fait du risque de survenue d'un syndrome sérotoninergique (voir rubrique 4.3). En cas de nécessité absolue, le traitement peut être initié à la posologie minimale recommandée, et la surveillance clinique doit être renforcée.

+ Inhibiteur de la MAO non sélectif et réversible (linézolide)

L'antibiotique linézolide est un inhibiteur de la MAO non sélectif et réversible et ne doit pas être administré aux patients traités par escitalopram. En cas de nécessité absolue, il doit être administré à la posologie minimale et sous surveillance clinique étroite (voir rubrique 4.3).

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ **Inhibiteur de la MAO-B sélectif et irréversible (sélégiline)**

En cas d'association avec la sélégiline (inhibiteur de la MAO-B irréversible), la prudence est recommandée du fait d'un risque de survenue d'un syndrome sérotoninergique. Des doses de sélégiline allant jusqu'à 10 mg par jour ont été administrées en toute sécurité en association avec le citalopram racémique.

+ **Médicaments sérotoninergiques**

L'association avec des médicaments sérotoninergiques (ex : tramadol, sumatriptan et autres triptans) peut conduire à un syndrome sérotoninergique.

+ **Médicaments abaissant le seuil épileptogène**

Les ISRS peuvent abaisser le seuil épileptogène. La prudence est recommandée lors de l'association à d'autres médicaments pouvant abaisser le seuil épileptogène (ex : antidépresseurs (tricycliques, ISRS), neuroleptiques (phénothiazines, thioxanthènes et butyrophénones), méfloquine, bupropion et tramadol).

+ **Lithium, tryptophane**

Une potentialisation des effets a été rapportée lors de l'administration concomitante d'ISRS et de lithium ou tryptophane, justifiant des précautions d'emploi lors de telles associations.

+ **Millepertuis**

La prise concomitante de préparations à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) peut entraîner une augmentation de l'incidence des effets indésirables (voir rubrique 4.4).

+ **Hémorragie**

Les effets des anticoagulants oraux peuvent être altérés lors d'une association avec l'escitalopram. Les tests de la coagulation chez les patients traités avec des anticoagulants oraux doivent être soigneusement contrôlés, en particulier lors du début et de l'arrêt du traitement par escitalopram (voir rubrique 4.4).

L'utilisation concomitante d'anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) peut augmenter le risque de saignement (voir rubrique 4.4.).

+ **Alcool**

Aucune interaction pharmacodynamique ou pharmacocinétique n'est attendue entre l'escitalopram et l'alcool. Néanmoins, comme avec les autres psychotropes, l'association avec l'alcool est déconseillée.

INTERACTIONS PHARMACOCINETIQUES

Effets des autres médicaments sur la pharmacocinétique de l'escitalopram

Le métabolisme de l'escitalopram implique essentiellement la voie de l'isoenzyme CYP2C19. Dans une moindre mesure, les isoenzymes CYP3A4 et CYP2D6 peuvent également y contribuer. Le S-DCT (escitalopram déméthylé), métabolite majeur, semble être partiellement catabolisé par l'isoenzyme CYP2D6.

L'administration concomitante d'escitalopram et d'oméprazole (inhibiteur de l'isoenzyme CYP2C19) à la posologie de 30 mg une fois par jour, a entraîné une augmentation modérée (d'environ 50 %) des concentrations plasmatiques de l'escitalopram.

L'administration concomitante d'escitalopram avec de la cimétidine (inhibiteur enzymatique non spécifique moyennement puissant) à la posologie de 400 mg deux fois par jour, a montré une augmentation modérée (d'environ 70 %) des concentrations plasmatiques de l'escitalopram.

La prudence est donc recommandée en cas d'association avec des inhibiteurs de l'isoenzyme CYP2C19 (ex : oméprazole, esoméprazole, fluvoxamine, lansoprazole, ticlopidine) ou la cimétidine. Une diminution de la posologie de l'escitalopram peut s'avérer nécessaire en fonction du suivi des effets indésirables au cours du traitement concomitant.

Effets de l'escitalopram sur la pharmacocinétique des autres médicaments

L'escitalopram est un inhibiteur de l'isoenzyme CYP2D6. La prudence est recommandée lors de l'association avec des médicaments principalement métabolisés par cette isoenzyme et dont la marge thérapeutique est étroite comme le flécaïnide, la propafénone et le métoprolol (quand il est utilisé dans les infarctus du myocarde), ou certains médicaments du SNC principalement métabolisés par le CYP2D6 comme les antidépresseurs tels que la désipramine, la clomipramine et la nortriptyline ou les antipsychotiques comme la rispéridone, la thioridazine et l'halopéridol. Une adaptation de la posologie peut être justifiée.

L'association avec la désipramine ou le métoprolol multiplie par deux la concentration plasmatique de ces 2 substrats du CYP2D6.

Des études *in vitro* ont montré que l'escitalopram pouvait également entraîner une faible inhibition du CYP2C19. La prudence est recommandée lors de l'association avec des médicaments métabolisés par le CYP2C19.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Les données cliniques relatives aux expositions à l'escitalopram durant la grossesse sont limitées.

Lors des études de toxicité sur la reproduction chez le rat, des effets embryo- et fœtotoxiques ont été observés avec l'escitalopram mais aucune augmentation de l'incidence des malformations n'a été constatée (voir rubrique 5.3).

SEROPLEX ne devra donc être prescrit au cours de la grossesse qu'en cas de nécessité clairement établie et seulement après une évaluation soigneuse du rapport bénéfice/risque.

Le nouveau-né doit être surveillé si la mère a poursuivi SEROPLEX en fin de grossesse, particulièrement pendant le troisième trimestre. Un arrêt brutal du traitement doit être évité pendant la grossesse.

Les symptômes suivants peuvent survenir chez le nouveau-né après prise maternelle d'ISRS/IRSNa en fin de grossesse: détresse respiratoire, cyanose, apnée, convulsions, température instable, difficultés à s'alimenter, vomissements, hypoglycémie, hypertonie, hypotonie, hyperréflexie, tremblements, trémulations, irritabilité, léthargie, pleurs persistants, somnolence et troubles du sommeil. Ces symptômes peuvent être dus à des effets sérotoninergiques ou être liés à l'arrêt du traitement. Dans la majorité des situations, les complications débutent immédiatement ou très rapidement (<24 heures) après la naissance.

Des données épidémiologiques suggèrent que l'utilisation d'ISRS pendant la grossesse, en particulier en fin de grossesse, pourrait augmenter le risque d'hypertension artérielle pulmonaire persistante (HTAP) du nouveau-né. Le risque observé a été d'environ 5 cas pour 1000 grossesses. Dans la population générale, le risque d'HTAP est de 1 à 2 cas pour 1000 grossesses.

Allaitement

Il est probable que l'escitalopram soit excrété dans le lait maternel. Par conséquent, l'allaitement est déconseillé pendant le traitement.

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).

	Fréquence	Effet indésirable
Affections hématologiques et du système lymphatique	Fréquence indéterminée	Thrombocytopénie
Affections du système immunitaire	Rare	Réaction anaphylactique
Affections endocriniennes	Fréquence indéterminée	Sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (SIADH)

Troubles du métabolisme et de la nutrition	Fréquent	Diminution ou augmentation de l'appétit, prise de poids
	Peu fréquent	Perte de poids
	Fréquence indéterminée	Hyponatrémie, anorexie ²
Affections psychiatriques	Fréquent	Anxiété, agitation, rêves anormaux Chez l'homme et la femme : baisse de la libido Chez la femme : anorgasmie
	Peu fréquent	Bruxisme, agitation, nervosité, attaques de panique, syndrome confusionnel
	Rare	Agressivité, dépersonnalisation, hallucinations
	Fréquence indéterminée	Manie, idées suicidaires, comportement suicidaire ¹
Affections du système nerveux	Fréquent	Insomnie, somnolence, sensations vertigineuses, paresthésies, tremblements
	Peu fréquent	Dysgueusie, troubles du sommeil, syncope
	Rare	Syndrome sérotoninergique
	Fréquence indéterminée	Dyskinésies, mouvements anormaux, convulsions, agitation psychomotrice/akathisie ²
Affections oculaires	Peu fréquent	Mydriase, troubles visuels
Affections de l'oreille et du labyrinthe	Peu fréquent	Acouphènes
Affections cardiaques	Peu fréquent	Tachycardie
	Rare	Bradycardie
	Fréquence indéterminée	Allongement de l'intervalle QT
Affections vasculaires	Fréquence indéterminée	Hypotension orthostatique
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Fréquent	Sinusite, bâillements
	Peu fréquent	Epistaxis
Affections gastro-intestinales	Très fréquent	Nausées
	Fréquent	Diarrhée, constipation, vomissements, bouche sèche
	Peu fréquent	Hémorragies gastro-intestinales (incluant des rectorragies)
Affections hépatobiliaires	Fréquence indéterminée	Hépatite, Anomalie du bilan hépatique
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquent	Hypersudation
	Peu fréquent	Urticairé, alopecie, éruption cutanée, prurit
	Fréquence indéterminée	Ecchymoses, angio-oedèmes
Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif	Fréquent	Arthralgies, myalgies

Affections du rein et des voies urinaires	Fréquence indéterminée	Rétention urinaire
Affections des organes de reproduction et du sein	Fréquent	Chez l'homme : troubles de l'éjaculation, impuissance
	Peu fréquent	Chez la femme : métrorragies, ménorragies
	Fréquence indéterminée	Galactorrhée Chez l'homme : priapisme
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquent	Fatigue, fièvre
	Peu fréquent	Œdèmes

¹ 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).

² Ces effets indésirables ont été rapportés pour la classe thérapeutique des ISRS.

Des cas d'allongement de l'intervalle QT ont été rapportés depuis la commercialisation, en particulier chez des patients présentant une pathologie cardiaque préexistante. Dans une étude en double aveugle de l'ECG, contrôlée versus placebo, chez des sujets sains, l'allongement du QTc par rapport à l'état de base (en utilisant la formule de correction de Fridericia) a été de 4,3 msec à la posologie de 10 mg/jour et de 10,7 msec à la posologie de 30 mg/jour.

Des études épidémiologiques, réalisées principalement chez des patients âgés de 50 ans et plus, montrent un risque accru de fractures osseuses chez les patients recevant des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) ou des antidépresseurs tricycliques. Le mécanisme conduisant à ce risque est inconnu.

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 RENOUELEMENT 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 UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

L'escitalopram appartient à un groupe d'antidépresseurs appelés Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine (ISRS). Ces médicaments agissent sur le système sérotoninergique dans le cerveau en augmentant le taux de sérotonine. Les dysfonctionnements du système sérotoninergique sont considérés comme un facteur important dans le développement de la dépression et des pathologies associées.

Indications thérapeutiques

SEROPLEX contient de l'escitalopram et est utilisé pour traiter la dépression (épisodes dépressifs majeurs) et les troubles anxieux (tels que le trouble panique avec ou sans agoraphobie, le trouble anxiété sociale, le trouble anxiété généralisée et les troubles obsessionnels compulsifs).

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

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais SEROPLEX 10 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'escitalopram ou à l'un des autres composants contenus dans SEROPLEX (voir rubrique 6. « Informations supplémentaires »).
- Si vous prenez d'autres médicaments appartenant à la famille des inhibiteurs de la MAO, dont la sélégiline (utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson), le moclobémide (utilisé dans le traitement de la dépression) et le linézolide (un antibiotique).

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 pour la première fois 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

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin.

Si vous prenez un des médicaments suivants, dites-le à votre médecin :

- "Inhibiteurs non sélectifs de la monoamine oxydase (IMAOs)", contenant comme principes actifs : de la phénelzine, de l'iproniazide, de l'isocarboxazide, du nialamide et de la tranlylcypromine. Si vous avez pris un de ces médicaments, un délai de 14 jours est nécessaire entre l'arrêt de ces médicaments et le début du traitement par SEROPLEX. Après l'arrêt de SEROPLEX, un délai de 7 jours est nécessaire avant le début du traitement par un de ces médicaments.
- "Inhibiteurs sélectifs réversibles de la MAO-A" contenant du moclobémide (utilisé dans le traitement de la dépression).
- "Inhibiteurs irréversibles de la MAO-B", contenant de la sélégiline (utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson). Ceux-ci augmentent le risque de survenue d'effets indésirables.
- Le linézolide (un antibiotique).
- Le lithium (utilisé dans le traitement des troubles maniaco-dépressifs) et le tryptophane.
- L'imipramine et la désipramine (tous deux utilisés dans le traitement de la dépression).

- Le sumatriptan et médicaments similaires (utilisés dans le traitement de la migraine) et le tramadol (utilisé contre les douleurs sévères). Ceux-ci augmentent le risque de survenue d'effets indésirables.
- La cimétidine et l'oméprazole (utilisés dans le traitement des ulcères de l'estomac), la fluvoxamine (antidépresseur) et la ticlopidine (utilisée pour réduire le risque d'attaque cérébrale). Ceux-ci peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines en SEROPLEX.
- Le millepertuis (*Hypericum perforatum* - une préparation à base de plantes utilisée dans la dépression).
- L'acide acétylsalicylique et les anti-inflammatoires non stéroïdiens (médicaments utilisés pour soulager la douleur ou pour fluidifier le sang, appelés anticoagulants). Ces médicaments peuvent augmenter le risque de saignement.
- La warfarine, le dipyridamole et la phenprocoumone (médicaments utilisés pour fluidifier le sang, appelés anticoagulants). Votre médecin contrôlera probablement votre temps de coagulation sanguine au début et à la fin de votre traitement par SEROPLEX afin de vérifier si votre posologie d'anticoagulants est toujours adaptée.
- La méfloquine (utilisée dans le traitement du paludisme), le bupropion (utilisé dans le traitement du sevrage tabagique et de la dépression) et le tramadol (utilisé dans le traitement des douleurs sévères) en raison d'un risque possible d'augmentation du risque de convulsions.
- Les neuroleptiques (médicaments utilisés dans le traitement de la schizophrénie et des psychoses) en raison d'un risque possible d'augmentation du risque de convulsions, et les antidépresseurs.
- Le flécaïnide, la propafénone, le métoprolol (utilisés dans les maladies cardio-vasculaires), la clomipramine, la nortriptyline (antidépresseurs), la rispéridone, la thioridazine et l'halopéridol (antipsychotiques). Les doses de SEROPLEX pourront être adaptées si nécessaire.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

SEROPLEX peut être pris pendant ou en dehors des repas (voir rubrique 3. « Comment prendre SEROPLEX 10 mg, comprimé pelliculé sécable ? »).

Comme avec de nombreux médicaments, la consommation d'alcool avec SEROPLEX n'est pas recommandée, bien qu'une interaction entre SEROPLEX et l'alcool ne soit pas attendue.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Fertilité, grossesse et allaitement

Dites à votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de l'être.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ne prenez pas SEROPLEX, à moins d'avoir au préalable discuté avec votre médecin des risques et des bénéfices possibles du traitement.

Si vous prenez SEROPLEX pendant les trois derniers mois de votre grossesse, vous devez savoir que les effets suivants peuvent survenir chez votre nouveau-né : troubles de la respiration, coloration bleue de la peau, convulsions, variations de la température corporelle, difficultés d'alimentation, vomissements, hypoglycémie, contraction ou relâchement musculaire, réflexes vifs, tremblements, trémulations, irritabilité, léthargie, pleurs constants, somnolence et troubles du sommeil. Si votre nouveau-né présente l'un de ces symptômes, veuillez contacter votre médecin immédiatement.

Assurez-vous que votre sage-femme et/ou votre médecin sachent que vous prenez SEROPLEX. En cas de prise pendant la grossesse, en particulier au cours des 3 derniers mois de grossesse, les médicaments tels que SEROPLEX peuvent augmenter le risque d'une maladie grave chez le bébé, appelée hypertension artérielle pulmonaire persistante (HTAP) du nouveau-né, qui se manifeste par une respiration plus rapide de votre bébé et l'apparition d'une coloration bleuâtre de la peau. Ces symptômes apparaissent généralement au cours des 24 premières heures après la naissance. Si cela survient chez votre bébé, contactez immédiatement votre sage-femme et/ou votre médecin.

En cas d'utilisation pendant la grossesse, SEROPLEX ne devra jamais être arrêté brutalement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est déconseillé de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine tant que vous ne connaissez pas les effets de SEROPLEX sur vous.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

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 (touche 1 à 10 patients sur 1000) :

- Saignements anormaux, incluant saignements gastro-intestinaux.

Rarement (touche 1 à 10 patients sur 10 000) :

- 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 (touche plus de 1 patient sur 10) :

- Mal au cœur (nausées).

Fréquemment (touche 1 à 10 patients sur 100) :

- 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 (touche 1 à 10 patients sur 1000) :

- 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 (touche 1 à 10 patients sur 10 000) :

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

Certains patients ont rapporté les effets indésirables suivants (fréquence ne pouvant être estimée à partir des données disponibles) :

- 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.
- Une augmentation du risque de fractures osseuses a été observée chez les patients prenant ce type de médicaments.

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