

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

PrNB-QUETIAPINE XR

Fumarate de quétiapine en comprimés à libération prolongée

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **NB-QUETIAPINE XR** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **NB-QUETIAPINE XR**.

Mises en garde et précautions importantes

- NB-QUETIAPINE XR appartient à une classe de médicaments appelés «antipsychotiques atypiques». Ces médicaments ont été associés à une mortalité plus élevée chez les patients âgés atteints de démence (perte de mémoire et d'autres capacités mentales)
- NB-QUETIAPINE XR ne doit pas être utilisé chez les personnes âgées atteintes de démence.

Pourquoi NB-QUETIAPINE XR est-il utilisé?

NB-QUETIAPINE XR est utilisé pour traiter les symptômes de schizophrénie chez les adultes. Les personnes atteintes de cette maladie ne présentent pas toutes les mêmes symptômes. Les symptômes les plus courants de la schizophrénie comprennent notamment :

- avoir des hallucinations (entendre, voir ou sentir des choses qui n'existent pas);
- avoir des pensées délirantes (croire en des choses qui ne sont pas réelles);
- ressentir de la paranoïa (ne pas faire confiance aux autres ou être très méfiant);
- éviter les membres de sa famille et ses amis, vouloir être seul;
- se sentir déprimé, anxieux ou tendu.

NB-QUETIAPINE XR est également utilisé pour traiter les épisodes de manie et de dépression chez les adultes atteints du trouble bipolaire. Les symptômes du trouble bipolaire comprennent notamment :

- avoir un sentiment d'invincibilité ou une estime de soi exagérée;
- avoir des pensées qui défilent ou perdre facilement le fil de ses idées;
- avoir des réactions excessives à ce que l'on voit ou entend;
- mal interpréter des événements;
- être hyperactif, parler très rapidement, trop fort ou plus que d'habitude;
- avoir moins besoin de sommeil;

- manquer de jugement;
- être très irritable;
- se sentir triste ou désespéré;
- perdre l'intérêt ou le plaisir;
- se sentir fatigué.

NB-QUETIAPINE XR est également utilisé pour traiter les symptômes de dépression chez les adultes, en association avec l'antidépresseur actuel. Il est prescrit lorsqu'une personne ne répond pas adéquatement à un antidépresseur utilisé seul ou après l'essai d'autres traitements antidépresseurs. Les symptômes courants de la dépression comprennent notamment :

- se sentir triste ou désespéré;
- perdre l'intérêt ou le plaisir;
- avoir des changements d'appétit ou de poids;
- avoir de la difficulté à se concentrer ou à dormir;
- se sentir fatigué;
- avoir des maux de tête;
- avoir des courbatures et des douleurs inexplicables

NB-QUETIAPINE XR ne guérira pas votre maladie, mais il pourra vous aider à prendre vos symptômes en charge et à vous sentir mieux.

Comment NB-QUETIAPINE XR agit-il?

Les antipsychotiques agissent sur les substances chimiques (neurotransmetteurs) qui assurent la communication entre les cellules nerveuses. Les maladies qui touchent le cerveau peuvent être dues à un déséquilibre de certaines substances chimiques (dopamine et sérotonine) dans le cerveau. Ces déséquilibres peuvent être à l'origine de certains de vos symptômes. On ne sait pas exactement comment NB-QUETIAPINE XR agit, mais il semble régler l'équilibre entre ces substances.

Quels sont les ingrédients dans NB-QUETIAPINE XR?

Ingrédients médicinaux : fumarate de quétiapine

Ingrédients non médicinaux : Acide succinique, alcool polyvinylique, dioxyde de titane, dioxyde de silice colloïdale, huile végétale hydrogénée, lactitol, lactose monohydraté, oxyde de fer jaune (comprimés de 50 mg, 200 mg et 300 mg seulement), oxyde de fer rouge (comprimés de 50 mg seulement), polyéthylène-glycol, stéarate de magnésium et talc.

NB-QUETIAPINE XR est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés à libération prolongée : 50 mg (en forme de capsules, couleur pêche), 150 mg (en forme de capsules, couleur blanche), 200 mg (en forme de capsules, couleur jaune), 300 mg (en forme de capsules, couleur jaune pâle) et 400 mg (en forme de capsules, couleur blanche).

Ne prenez pas NB-QUETIAPINE XR si :

- Vous êtes allergique au fumarate de quétiapine ou à l'un des ingrédients de NB-

QUETIAPINE XR (voir la liste des ingrédients non médicinaux).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre NB-QUETIAPINE XR, 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 une réaction allergique à un médicament que vous avez pris pour traiter votre maladie.
- Si vous êtes enceinte, croyez être enceinte ou avez l'intention de le devenir.
- Si vous allaitez ou si vous avez l'intention d'allaiter. Vous ne devriez pas allaiter pendant un traitement avec NB-QUETIAPINE XR.
- Si vous consommez de l'alcool ou des drogues.
- Si vous présentez des antécédents d'abus d'alcool ou de drogues.
- Si vous souffrez d'hypotension (tension artérielle basse) ou d'hypertension (tension artérielle élevée).
- Si vous avez subi un accident vasculaire cérébral (AVC) ou présentez des risques d'AVC.
- Si vous présentez ou avez des antécédents familiaux de :
 1. problèmes cardiaques;
 2. problèmes avec la façon dont votre cœur bat;
 3. maladie cardiaque.
- Si vous avez des antécédents de crises convulsives.
- Si vous avez le diabète ou des antécédents familiaux de diabète, car NB-QUETIAPINE XR peut augmenter votre glycémie.
- Si vous avez des antécédents de problèmes de foie ou de reins.
- Si vous savez que vous présentez ou avez déjà présenté une baisse du nombre de globules blancs.
- Si vous faites de l'exercice vigoureux ou si vous travaillez dans des endroits chauds ou ensoleillés.
- Si vous présentez des facteurs de risque contribuant à l'apparition de caillots sanguins notamment
 - si vous avez des antécédents familiaux de caillots sanguins;
 - si vous avez plus de 65 ans;
 - si vous fumez;
 - si vous faites de l'embonpoint;
 - si vous avez récemment subi une intervention chirurgicale majeure (p. ex. remplacement de la hanche ou du genou);
 - si votre mobilité est réduite en raison d'un déplacement en avion ou d'une autre raison;
 - si vous prenez des contraceptifs oraux («la pilule»).
- Si vous souffrez ou avez déjà souffert de constipation grave, d'une obstruction intestinale ou de toute autre maladie ayant un effet sur votre gros intestin.
- Si vous souffrez ou avez déjà souffert d'apnée du sommeil (un trouble du sommeil caractérisé par l'interruption de la respiration pendant le sommeil) ou que vous prenez des médicaments qui ralentissent la respiration ou l'activité normale du cerveau

- («dépresseurs» du système nerveux central).
- Si vous avez ou avez déjà eu de la difficulté à vider votre vessie ou à la vider complètement (rétention urinaire).
- Si vous présentez un glaucome à angle fermé ou une pression intraoculaire élevée.
- Si vous présentez des risques de pneumonie par aspiration.

Autres mises en garde à connaître :

Automutilation : Si jamais vous avez envie de vous faire du mal ou de vous tuer, communiquez immédiatement avec votre médecin ou rendez-vous tout de suite à l'hôpital.

Afin de vous aider, vous pouvez dire à un ami ou un parent que vous souffrez de dépression ou d'une autre maladie mentale et demander à cette personne de lire la présente notice. Vous pouvez lui demander de vous prévenir si :

- elle pense que votre dépression ou votre autre maladie mentale s'aggrave;
- des changements dans votre comportement l'inquiètent.

Effets sur les nouveau-nés :

Dans certains cas, des bébés nés d'une mère qui prenait NB-QUETIAPINE XR pendant la grossesse présentent des symptômes de sevrage graves nécessitant une hospitalisation. Parfois, ces symptômes peuvent disparaître spontanément. Toutefois, soyez prêt à obtenir de l'aide médicale d'urgence pour votre nouveau-né s'il :

- a de la difficulté à respirer;
- est trop somnolent;
- présente une rigidité musculaire, un relâchement musculaire (comme une poupée de chiffon);
- présente des tremblements
- a de la difficulté à s'alimenter.

Surveillance et analyse : Votre médecin pourrait effectuer des analyses avant le début de votre traitement par NB-QUETIAPINE XR et pourrait surveiller votre état pendant le traitement. Ces analyses pourraient comprendre les suivantes :

- analyses sanguines pour vérifier :
 - la glycémie;
 - le nombre de globules rouges et de globules blancs;
 - le nombre de plaquettes;
 - les taux d'enzymes hépatiques;
 - les taux de lipides (un type de matière grasse dans l'organisme);
 - les taux de créatine phosphokinase (une substance dans les muscles);
 - les taux de prolactine (une hormone dans l'organisme);
- mesure du poids corporel pour détecter toute prise de poids;
- examen des yeux pour détecter tout changement du cristallin dans vos yeux.

Déshydratation et coup de chaleur : Il est important de ne pas avoir trop chaud ni d'être déshydraté pendant le traitement par NB-QUETIAPINE XR.

- Ne faites pas trop d'exercice.
- S'il fait chaud, restez à l'intérieur, au frais, si possible.
- Restez à l'ombre.
- Ne portez pas trop de vêtements ou des vêtements trop chauds.
- Buvez beaucoup d'eau.

Conduite de véhicules ou utilisation de machines : NB-QUETIAPINE XR peut causer de la somnolence. Après avoir pris NB-QUETIAPINE XR attendez de voir comment vous vous sentez avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Problèmes cardiaques : Des cas de cardiomyopathie (affaiblissement du muscle cardiaque) et de myocardite (inflammation du muscle cardiaque) ont été signalés chez certains patients. Toutefois, on ignore si le traitement par NB-QUETIAPINE XR est lié à ces problèmes.

NB-QUETIAPINE XR peut causer des effets secondaires graves dont les suivants :

- syndrome neuroleptique malin (SNM), un trouble touchant le système nerveux;
- réactions cutanées graves pouvant menacer le pronostic vital, y compris le syndrome de Stevens-Johnson, l'épidermolyse bulleuse toxique, la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), l'érythème polymorphe et le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS);
- dyskinésie tardive et symptômes extrapyramidaux, des troubles touchant vos mouvements;
- pancréatite, une inflammation du pancréas.

Voir le tableau « **Effets secondaires graves et mesures à prendre** » ci-dessous pour obtenir plus d'information sur les effets secondaires graves. Consultez **immédiatement** un professionnel de la santé si vous croyez présenter l'un de ces effets secondaires graves.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

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

- alcool (NB-QUETIAPINE XR peut intensifier les effets de l'alcool);
- médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (p. ex. diltiazem, vérapamil);
- médicaments utilisés pour traiter les crises convulsives (p. ex. carbamézapine, phénytoïne, divalproex);
- médicaments utilisés pour traiter la psychose (p. ex. thioridazine);
- médicaments utilisés pour traiter la dépression (p. ex. néfazodone);
- médicaments utilisés pour traiter les infections (antibiotiques) (p. ex. érythromycine, clarithromycine);

- anticholinergiques, des médicaments pouvant causer la constipation ou nuire à votre capacité de vider votre vessie;
- médicaments ayant un effet sur la façon dont votre cœur bat, y compris les médicaments entraînant un déséquilibre électrolytique appelés diurétiques (médicaments favorisant l'élimination d'eau);
- kétoconazole, un médicament utilisé pour traiter les infections fongiques;
- lévodopa, un médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson, et d'autres
- médicaments appelés agonistes de la dopamine;
- rifampicine, un médicament utilisé pour traiter la tuberculose;
- inhibiteurs de la protéase, des médicaments utilisés pour traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).

Effet sur les tests d'urine aux fins de dépistage de drogues :

NB-QUETIAPINE XR peut entraîner des résultats positifs pour la méthadone ou certains médicaments pour traiter la dépression, appelés «antidépresseurs tricycliques», et ce, même si vous ne prenez pas ces agents. Dites à votre professionnel de la santé que vous prenez NB-QUETIAPINE XR pour qu'il effectue des tests plus spécifiques.

Comment prendre NB-QUETIAPINE XR ?

- Ne modifiez PAS la dose de NB-QUETIAPINE XR et n'arrêtez pas de le prendre sans d'abord consulter votre professionnel de la santé même si vous vous sentez mieux.
- Essayez de prendre NB-QUETIAPINE XR à la même heure chaque jour.
- NB-QUETIAPINE XR peut être pris avec ou sans aliments.
- Avalez les comprimés entiers, SANS les diviser, les croquer ni les écraser.

Dose habituelle :

Schizophrénie et manie bipolaire

Le schéma posologique habituel est de 300 mg le jour 1, 600 mg le jour 2 et jusqu'à 800 mg à partir du jour 3 en une prise. La dose maximale est de 800 mg par jour.

Dépression bipolaire

Le schéma posologique habituel est de 50 mg le jour 1, 100 mg le jour 2, 200 mg le jour 3 et 300 mg le jour 4 et ainsi de suite, en une prise. Votre médecin pourrait augmenter votre dose encore plus selon votre réponse et votre tolérance au traitement. La dose maximale est de 600 mg par jour.

Trouble dépressif majeur

Le schéma posologique habituel est jours 1 et 2 : 50 mg; et jour 3 : 150 mg. Votre médecin pourrait ajuster votre dose à la hausse ou à la baisse dans l'intervalle posologique recommandé de 50 à 300 mg par jour selon votre réponse et votre tolérance au traitement.

Vous mettrez peut-être du temps à vous sentir mieux. Vous devez donc vous attendre à ce que

certaines symptômes s'atténuent lentement pendant les premières semaines de traitement. N'arrêtez pas de prendre NB-QUETIAPINE XR et ne changez pas l'horaire de prise des comprimés sans consulter d'abord votre médecin.

Si vous arrêtez brusquement de prendre NB-QUETIAPINE XR, vous risquez d'éprouver des symptômes de sevrage comme de l'insomnie (incapacité de dormir), des nausées et des vomissements. Garder votre médecin au courant de votre état, qu'il soit bon ou mauvais. Ainsi, votre médecin et vous pourrez être certains que vous utilisez la dose de NB-QUETIAPINE XR qui vous convient le mieux.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de NB-QUETIAPINE XR, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Prenez NB-QUETIAPINE XR à la même heure chaque jour. Si vous avez oublié une dose le jour précédent, vous devez prendre votre prochaine dose de NB-QUETIAPINE XR le jour suivant à l'heure prévue. Ne prenez pas deux comprimés en même temps pour compenser une dose omise.

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

Lorsque vous prenez NB-QUETIAPINE XR, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- vertige ou sensation de faiblesse;
- étourdissements ou somnolence;
- chutes;
- céphalées;
- fièvre et symptômes pseudogrippaux;
- mal de gorge;
- nausées ou vomissements;
- indigestion;
- trouble de l'estomac ou douleur à l'estomac;
- constipation;
- diarrhée;
- irritabilité;
- essoufflement;
- fréquence cardiaque lente ou rapide;
- sensation de faiblesse;
- enflure des bras et des jambes;

- vision trouble;
- bouche sèche;
- difficulté à avaler;
- augmentation de l'appétit;
- prise de poids;
- difficulté à dormir ou à s'endormir;
- rêves anormaux et cauchemars;
- trouble de la parole ou du langage.

Si vous prenez plus de comprimés NB-QUETIAPINE XR que vous ne le devriez une masse gluante peut se former dans votre estomac. Veuillez communiquer immédiatement avec votre médecin puisqu'il pourrait falloir la retirer.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT			
Mouvements musculaires anormaux, y compris difficulté à amorcer un mouvement musculaire, tremblements, agitation ou raideurs musculaires qui ne sont pas accompagnées de douleurs		✓	
COURANT			
Hyperglycémie (taux de sucre élevé) : soif accrue, besoin fréquent d'uriner, faim excessive, céphalée, vision trouble et fatigue.		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Hypotension (tension artérielle basse) : étourdissement, évanouissement, vertige, vision trouble, nausées, vomissements, fatigue (les symptômes peuvent survenir lorsque vous passez de la position allongée ou assise à la position debout)		✓	
Apparition ou aggravation de la constipation.		✓	
PEU COURANT			
Confusion : altération du sens de l'orientation, attention réduite, altération de la mémoire, processus anormal de pensée).		✓	
Syndrome des jambes sans repos : sensations désagréables dans les jambes		✓	
Crise convulsive : perte de conscience accompagnée de « crise » incontrôlable de secousses musculaires			✓
Dyskinésie Tardive : secousses musculaires ou mouvements inhabituels/anormaux du visage ou de langue ou d'autres parties du corps.		✓	
Rétention urinaire : Incapacité à uriner			✓
RARE			

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Agranulocytose (diminution du nombre de globules blancs dans le sang) : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes pseudogrippaux.		✓	
Caillots de sang : enflure, douleur et rougeur à un bras ou une jambe, qui peut aussi être chaud(e) au toucher. Apparition soudaine d'une douleur thoracique, d'une difficulté à respirer et de palpitations cardiaques.		✓	
Hypothermie (baisse de la température corporelle) : frissons, trouble d'élocution ou marmonnement, respiration faible et superficielle, faible pouls, degré très bas d'énergie, confusion ou perte de mémoire.		✓	
Occlusion ou obstruction intestinale (occlusion qui empêche ou nuit au transit intestinal) : crampes dans l'abdomen pouvant survenir soudainement, ballonnements, perte d'appétit, douleur intermittente qui finit par durer, nausées et vomissements, constipation ou diarrhée.		✓	
Troubles du foie : jaunissement de la peau, urine foncée et selles pâles, douleurs abdominales, nausées, vomissements, perte d'appétit.		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Syndrome malin des neuroleptiques (SMN) : raideur ou rigidité musculaires graves accompagnées de forte fièvre, rythme cardiaque accéléré ou irrégulier, transpiration, confusion ou diminution de la conscience.			✓
Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleur dans la partie supérieure de l'abdomen, fièvre, rythme cardiaque accéléré, nausées, vomissements, sensibilité à l'abdomen.		✓	
Priapisme : érection douloureuse et prolongée du pénis (pendant plus de 4 heures).			✓
Somnambulisme : se lever la nuit sans être complètement réveillé et faire des choses comme marcher, parler ou manger et ne pas s'en souvenir le lendemain.		✓	
TRÈS RARE			
Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, maux de coeur et vomissements, urticaire ou éruptions cutanées, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Rhabdomyolyse (dégradation des muscles endommagés) : douleurs musculaires inexpliquées, sensibilité musculaire, faiblesse musculaire, urine rouge à brune (couleur du thé).		✓	
Apnée du sommeil : brefs arrêts de la respiration durant le sommeil normal.			✓
FRÉQUENCE INCONNUE			
Inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite cutanée) : éruptions cutanées avec petites bosses rouges ou mauves.		✓	
Réactions cutanées graves : fièvre, éruptions cutanées graves, ganglions enflés, symptômes pseudogrippaux, cloques et desquamation pouvant se manifester dans ou près de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales, puis se répandre à d'autres régions du corps, jaunissement de la peau ou des yeux, essoufflement, toux sèche, douleur ou inconfort thoracique, soif, besoin moins fréquent d'uriner, urine moins abondante.			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;

ou

- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

- Gardez NB-QUETIAPINE XR à température ambiante (entre 15 et 30 °C).
- La date limite d'utilisation de ce médicament est imprimée sur l'emballage. Ne prenez pas de médicament de cet emballage après cette date.
- Si votre médecin vous dit de cesser de prendre NB-QUETIAPINE XR ou si vous remarquez que la date limite des comprimés est dépassée, veuillez retourner les comprimés restants à votre pharmacien.
- Gardez hors de la vue et de la portée des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de NB-QUETIAPINE XR :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>, le site Web du fabricant www.nbpharmainc.com ou peut être obtenu en téléphonant au 1-855-662-1814.

Le présent dépliant a été rédigé par NB Pharma Inc.

Dernière révision : 10 avril 2025