

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

Pr **CELEXA®**

Comprimés de bromhydrate de citalopram

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **CELEXA**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **CELEXA**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

Apparition ou aggravation de problèmes émotifs ou comportementaux :

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

Automutilation ou suicide

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

À quoi sert CELEXA :

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

Comment fonctionne CELEXA :

Considéré comme un antidépresseur, CELEXA appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS).

CELEXA agit en augmentant le taux d'une substance chimique appelée « sérotonine » dans le cerveau.

Les ingrédients de CELEXA sont :

Ingérident médicinal : bromhydrate de citalopram

Ingéridents non médicinaux : amidon de maïs, cellulose microcristalline, copovidone, croscarmellose sodique, dioxyde de titane, glycérine, hypromellose, lactose monohydraté, polyéthylèneglycol 400, stéarate de magnésium.

CELEXA se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

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

N'utilisez pas CELEXA dans les cas suivants :

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

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser CELEXA, d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- avez des problèmes cardiaques.
- avez un diabète : CELEXA pourrait compliquer le contrôle de votre taux sanguin de sucre (glycémie).
- avez des problèmes de foie ou de rein.
- avez ou avez déjà eu des crises épileptiques.
- avez ou avez déjà eu des épisodes maniaques ou un diagnostic de trouble bipolaire.
- recevez une électroconvulsivothérapie (électrochocs).
- avez un problème de coagulation ou on vous a dit que vous avez un faible taux de plaquettes.

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

Autres mises en garde :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

comme des étourdissements, des palpitations (sensation de battements cardiaques rapides, très forts ou irréguliers), un évanouissement, ou des convulsions, vous devez obtenir une aide médicale immédiate.

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

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

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

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

Risque de fracture : Prendre CELEXA peut augmenter votre risque de fracture si vous êtes âgé, atteint d'ostéoporose ou particulièrement vulnérable aux fractures. Vous devez faire très attention pour éviter les chutes, en particulier si vous avez des étourdissements ou si votre pression sanguine est basse.

Glaucome à angle fermé : CELEXA peut causer une dilatation de la pupille, ce qui peut déclencher une crise aiguë de glaucome chez le patient dont les angles oculaires sont étroits. Un examen des yeux avant le début du traitement par CELEXA pourrait vous aider à déterminer si vous risquez de développer un glaucome à angle fermé. Obtenez une aide médicale d'urgence si :

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

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

Symptômes de retrait : Contactez votre professionnel de la santé avant d'arrêter de prendre CELEXA ou d'en réduire la dose. Si vous arrêtez de prendre CELEXA ou en réduisez la dose soudainement, ou si vous ratez une dose, vous pourriez avoir les symptômes suivants : étourdissements, perturbations du sommeil, rêves inhabituels, troubles sensoriels comme une sensation de chocs électriques, agitation,

anxiété, maux de tête, tremblements, nausées, vomissements. Si vous avez ces symptômes ou tout autre symptôme, parlez-en à votre professionnel de la santé immédiatement. Il ajustera peut-être la dose de CELEXA pour atténuer vos symptômes.

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

Interactions médicamenteuses graves :

Les interactions médicamenteuses graves avec CELEXA comprennent :

- Les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAOs) comme la phénelzine, la tranylcypromine, le moclobémide ou la sélégiline, du linézolide (antibiotique) ou du bleu de méthylène (par voie intraveineuse). **N'utilisez pas CELEXA si vous prenez un IMAO ou si vous en avez pris un récemment (au cours des 14 derniers jours).**
- Le pimozide.

Les produits suivants pourraient également interagir avec CELEXA :

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

Évitez de consommer de l'alcool pendant que vous prenez CELEXA.

Comment utiliser CELEXA :

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

Dose habituelle :

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

Surdose :

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

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose, prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas une double dose pour compenser.

Effets secondaires possibles de l'utilisation CELEXA :

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

Voici ces effets secondaires possibles :

- Fatigue
- Sécheresse de la bouche

- Transpiration excessive
- Tremblements
- Nausées
- Diarrhée
- Somnolence
- Trouble de l'éjaculation

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Peu fréquent			
Manie : hyperactivité physique, comportementale ou mentale, trop-plein d'énergie, perturbation du sommeil, pensées qui se bousculent, imprudences, joie ou irritabilité excessives, abondance ou rapidité de parole		X	
Saignements : ecchymoses (bleus) ou saignements de la peau, du nez ou d'autres régions, qui durent plus longtemps que d'habitude.		X	
Rare			
Faible taux de sodium dans le sang : fatigue, faiblesse, confusion s'accompagnant de douleurs, de raideurs ou d'un manque de coordination musculaires		X	
Glaucome à angle fermé (augmentation de la pression dans l'œil, changements visuels, comme vision floue ou brouillée) : douleur oculaire, changements visuels, enflure ou rougeur des yeux ou du pourtour des yeux			X
Hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) : sentiment d'être chancelant, transpiration, frissons et moiteur, irritabilité ou impatience, confusion, battements cardiaques rapides, sensation de tête légère ou d'étourdissement, nausées, convulsions.		X	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Saignements digestifs : vomissements de sang ou sang dans les selles		X	
Toxicité sérotoninergique et syndrome malin des neuroleptiques : réaction pouvant entraîner un sentiment d'agitation ou d'impatience, des bouffées de chaleur, des secousses musculaires, des mouvements oculaires involontaires, une transpiration abondante, une température corporelle élevée ($> 38^\circ \text{C}$) ou une rigidité musculaire.			X
Très rare			
Apparition ou aggravation de problèmes émotifs ou comportementaux : anxiété, hostilité ou impulsivité Acathisie : sensation d'agitation et incapacité de rester assis ou debout sans bouger		X	
Automutilation et suicide : vous pensez à vous faire du mal ou à vous tuer.			X
Crises convulsives : perte de conscience avec tremblements incontrôlables			X
Trouble du foie : nausées, vomissements, perte d'appétit avec démangeaisons, jaunissement de la peau ou des yeux, et urines foncées		X	
Inconnue			
Hémorragie post-partum (saignements vaginaux abondants peu de temps après l'accouchement) : saignements vaginaux excessifs après l'accouchement.		X	
Perturbation du rythme cardiaque (fréquence ou rythme cardiaque anormal[e]) : étourdissements, palpitations (sensation de battements cardiaques rapides, très forts ou irréguliers), évanoissement, convulsions			X

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Réactions cutanées graves : éruption cutanée, rougeur de la peau, cloques sur les lèvres, dans les yeux ou la bouche, peau qui pèle, fièvre, frissons, maux de tête, toux, courbatures.			X
Symptômes après l'arrêt du traitement ou une réduction de la dose : étourdissements, perturbations du sommeil, rêves inhabituels, troubles sensoriels comme une sensation de chocs électriques, agitation, anxiété, maux de tête, tremblements, nausées, vomissements.		X	

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

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conserver CELEXA à la température ambiante (15 - 30°C), dans un endroit sec.

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

Pour en savoir plus sur CELEXA :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le

site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)) et sur le site Web du fabricant <http://www.lundbeck.ca> ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-586-2325.

Le présent feuillet a été rédigé par Lundbeck Canada Inc.

Date d'approbation : 2025-12-01