

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr **VIIBRYD**[®]

comprimés de chlorhydrate de vilazodone

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **VIIBRYD** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **VIIBRYD** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

Apparition ou aggravation de problèmes émotifs ou comportementaux

- Lorsque vous commencez à utiliser VIIBRYD ou lors de l'ajustement de la dose, vous pourriez vous sentir moins bien plutôt que mieux qu'auparavant. Un sentiment d'anxiété, une hostilité, une agitation ou une impulsivité pourrait apparaître ou s'aggraver.
- Pendant votre traitement par VIIBRYD, il est important que vous discutiez régulièrement de ce que vous ressentez avec votre professionnel de la santé. Il vous surveillera étroitement afin de déceler tout signe d'apparition ou d'aggravation de problèmes émotifs ou comportementaux pendant que vous utilisez VIIBRYD.
- Parler de votre dépression à un membre de votre famille ou à un ami ou une amie proche pourrait vous aider. Demandez-lui de lire ce feuillet. Vous pourriez demander à cette personne de vous dire :
 - si elle pense que votre dépression s'aggrave;
 - si un changement dans votre comportement l'inquiète.
- Si votre dépression s'aggrave ou si vous observez des changements dans votre comportement, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé. Ne cessez pas d'utiliser votre médicament, car VIIBRYD prend un certain temps à agir.

Auto-agression ou suicide

- Les antidépresseurs, comme VIIBRYD, peuvent accroître le risque d'idées ou de gestes suicidaires.
- Si, à quelque moment que ce soit, vous songez à vous faire du mal ou à vous suicider, informez-en votre professionnel de la santé ou rendez-vous à l'hôpital immédiatement. Dans un tel cas, il est nécessaire que vous fassiez l'objet d'une surveillance étroite par votre professionnel de la santé.

Pourquoi utilise-t-on VIIBRYD?

VIIBRYD est utilisé chez l'adulte pour soulager les symptômes de dépression, qui pourraient comprendre :

- un sentiment de tristesse
- une perte d'intérêt pour les activités habituelles
- un changement significatif au niveau du poids ou de l'appétit

- un changement dans les habitudes de sommeil
- de la difficulté à se concentrer
- de la fatigue
- des pensées suicidaires

Comment VIIBRYD agit-il?

VIIBRYD est un antidépresseur. On pense qu'il agit en augmentant l'activité de la sérotonine dans votre cerveau. La sérotonine est une substance chimique du cerveau qui contribue à améliorer l'humeur. Elle agit sur deux récepteurs différents dans le cerveau.

Quels sont les ingrédients de VIIBRYD?

Ingrédient médicamenteux : chlorhydrate de vilazodone

Ingrédients non médicamenteux : silice sublimée, bleu FD&C n° 1 (40 mg uniquement), jaune FD&C n° 6 (20 mg uniquement), rouge FD&C n° 40 (10 mg uniquement), lactose monohydraté, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polyéthylène glycol, alcool polyvinylique, talc et dioxyde de titane.

VIIBRYD se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés; 10 mg (roses), 20 mg (orange), 40 mg (bleus)

N'utilisez pas VIIBRYD dans les cas suivants :

- Vous êtes allergique à la vilazodone ou à l'un des autres ingrédients contenus dans VIIBRYD.
- Vous prenez ou avez pris récemment (dans les 14 derniers jours) des médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO).
 - Si vous n'êtes pas sûr que vous prenez un IMAO, demandez à votre professionnel de la santé ou à votre pharmacien.
 - Le linézolide, un antibiotique, et le bleu de méthylène, un colorant utilisé dans le cadre de certaines interventions chirurgicales, sont des exemples d'IMAO.
 - Si vous avez arrêté de prendre un IMAO au cours des 14 derniers jours, ne commencez à prendre VIIBRYD que lorsque votre professionnel de la santé vous le dit.
 - Ne prenez pas un IMAO dans les 14 jours suivant l'arrêt du traitement par VIIBRYD, à moins que votre professionnel de la santé vous le demande.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre VIIBRYD, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- si votre tension artérielle reste élevée malgré la prise d'un médicament ou si vous présentez un problème cardiaque;
- si vous avez des antécédents d'abus de drogue;

- si vous avez un trouble de saignement;
- si vous prenez certains médicaments qui pourraient nuire à la coagulation du sang et augmenter les saignements, comme des anticoagulants oraux (par ex., la warfarine, le dabigatran), de l'acide acétylsalicylique et d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (par ex., l'ibuprofène);
- si vous avez ou avez eu des crises convulsives ou des convulsions;
- si vous avez un glaucome ou une pression accrue dans les yeux;
- si vous avez des idées suicidaires;
- si vous avez des antécédents familiaux de manie ou de trouble bipolaire;
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. On ne sait pas si VIIBRYD causera du tort à votre enfant à naître. Parlez avec votre professionnel de la santé des avantages et des risques de traiter la dépression pendant la grossesse;
- si vous allaitez ou prévoyez allaiter. On ignore si VIIBRYD passe dans le lait maternel. Vous et votre professionnel de la santé devez décider si vous devriez prendre VIIBRYD pendant l'allaitement;
- si vous avez un autre problème de santé.

Autres mises en garde

Il est important de parler avec votre professionnel de la santé des risques du traitement de la dépression, mais également du risque de ne pas la traiter. Vous devez discuter de toutes les options de traitement avec votre professionnel de la santé.

Effets sur la grossesse et les nouveau-nés : Si vous êtes enceinte ou si vous prévoyez le devenir pendant que vous prenez VIIBRYD, parlez avec votre professionnel de la santé des risques et des avantages des différents traitements à votre disposition. Il est très important de continuer à prendre VIIBRYD jusqu'à ce que votre professionnel de la santé vous demande d'arrêter le traitement.

Lorsque des femmes enceintes ont pris des médicaments appartenant à la même famille que VIIBRYD, certains bébés ont eu des complications à la naissance. Cela a été particulièrement le cas lorsque le médicament avait été pris au cours des trois derniers mois de la grossesse. Quelques nouveau-nés :

- ont eu besoin d'une assistance respiratoire, d'être alimentés par sonde ou de séjourner plus longtemps à l'hôpital;
- avaient de la difficulté à s'alimenter ou à respirer, ont eu des crises convulsives, avaient les muscles trop tendus ou trop lâches ou étaient agités et pleuraient continuellement;
- ont eu une affection grave appelée hypertension pulmonaire persistante. Les bébés atteints de cette affection respirent plus vite et ont une apparence bleutée.

Ces symptômes disparaissent normalement avec le temps. Cependant, si votre bébé présente un ou plusieurs de ces symptômes, consultez votre professionnel de la santé le plus tôt possible.

Effets sur la fonction sexuelle : L'utilisation de médicaments comme VIIBRYD pourrait causer des symptômes de dysfonction sexuelle. Dans certains cas, ces symptômes ont persisté après l'arrêt du traitement par VIIBRYD. Parlez à votre professionnel de la santé si vous présentez des symptômes comme une baisse du désir, de la performance ou de la satisfaction sexuels.

Risque de se briser un os : Vous devez aviser votre professionnel de la santé si :

- vous êtes âgé et avez récemment subi une fracture osseuse ou

- on vous a dit que vous souffriez d'ostéoporose ou que vous présentiez des facteurs de risque d'ostéoporose.

Prendre VIIBRYD peut augmenter votre risque de fracture osseuse si vous êtes âgé ou si vous êtes atteint d'ostéoporose ou présentez d'autres facteurs de risque majeurs de fracture osseuse. Cela est particulièrement vrai lorsque vous commencez à prendre VIIBRYD pour la première fois et peu après avoir cessé de le prendre. Prenez bien soin d'éviter les chutes, surtout si vous avez la tête qui tourne ou si votre tension artérielle est basse.

Symptômes de sevrage : Si votre professionnel de la santé recommande que vous arrêtiez de prendre VIIBRYD, il réduira graduellement la dose de VIIBRYD que vous prenez. Cela pourrait contribuer à atténuer les symptômes de sevrage, tels que :

- les étourdissements, les maux de tête, le bourdonnement d'oreilles, les crises convulsives;
- les nausées, la diarrhée, les vomissements;
- les picotements, la sensation de brûlure ou de piqûre au niveau de la peau, les sueurs excessives;
- la nervosité, la confusion mentale, l'irritation, l'agitation ou les sautes d'humeur;
- la fatigue, l'insomnie (l'incapacité de dormir), les cauchemars.

Ces symptômes disparaîtront habituellement sans nécessiter de traitement. Si vous présentez ces symptômes ou d'autres symptômes, dites-le immédiatement à votre professionnel de la santé. Votre professionnel de la santé pourrait ajuster la dose de VIIBRYD pour soulager les symptômes.

Toxicité sérotoninergique (également appelée syndrome sérotoninergique) : VIIBRYD peut entraîner une toxicité sérotoninergique, un trouble rare mais potentiellement mortel. Ce médicament peut modifier de façon importante le fonctionnement de votre cerveau, de vos muscles et de votre appareil digestif. Une toxicité sérotoninergique pourrait se manifester si vous prenez VIIBRYD avec certains antidépresseurs ou médicaments contre la migraine.

Voici les symptômes de la toxicité sérotoninergique :

- fièvre, transpiration, frissons, diarrhée, nausées, vomissements;
- tremblements, secousses, soubresauts ou raideurs musculaires, exagération des réflexes, perte de coordination;
- battements de cœur rapides, modification de la pression artérielle;
- confusion, agitation, nervosité, hallucinations, changements d'humeur, perte de conscience et coma.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : VIIBRYD peut vous donner envie de dormir ou vous empêcher de réfléchir clairement, de prendre des décisions ou de réagir rapidement. Attendez de savoir comment vous vous sentez après avoir pris VIIBRYD avant de conduire un véhicule ou de faire fonctionner une pièce de machine lourde.

Glaucome à angle fermé : VIIBRYD peut causer une crise aiguë de glaucome. Un examen des yeux avant le début du traitement par VIIBRYD pourrait aider à déterminer s'il existe un risque de glaucome à angle fermé. Obtenez immédiatement des soins médicaux si vous présentez :

- une douleur à l'œil;
- des changements de la vision;
- une enflure ou une rougeur dans l'œil ou autour de l'œil.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous

prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine douce.

Interactions médicamenteuses graves

N'utilisez pas VIIBRYD si vous :

- utilisez ou avez utilisé récemment (dans les 14 derniers jours) un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO) comme la phénelzine, la tranylcypromine, le linézolide ou le bleu de méthylène, car vous pourriez présenter des effets secondaires graves.

Les produits ci-dessous pourraient également interagir avec VIIBRYD :

- les autres antidépresseurs;
- les autres médicaments qui agissent sur la sérotonine, comme le lithium, la sibutramine, le tryptophane, les triptans, le millepertuis;
- certains médicaments qui pourraient nuire à la coagulation du sang et augmenter les saignements, comme les anticoagulants oraux (par ex., la warfarine, le dabigatran), l'acide acétylsalicylique et d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (par ex., l'ibuprofène);
- certains médicaments utilisés pour traiter la douleur, comme le fentanyl (utilisé en anesthésie ou dans le traitement de la douleur chronique), le tramadol, le tapentadol, la mépéridine, la méthadone, la pentazocine;
- certains médicaments utilisés pour traiter la toux, comme le dextrométhorphanne;
- lorsque vous prenez certains médicaments comme des antifongiques (par ex., le kétoconazole), des antibiotiques (par ex., l'érythromycine) ou des médicaments utilisés pour traiter les crises convulsives (par ex., la carbamazépine, la méphénytoïne). Votre professionnel de la santé pourrait ajuster votre dose de VIIBRYD lorsque vous prenez ces médicaments;
- la digoxine, utilisée pour traiter diverses affections du cœur;
- les diurétiques (médicaments qui aident l'organisme à éliminer l'eau).

Vous devez éviter de consommer de l'alcool pendant que vous prenez VIIBRYD.

Comment VIIBRYD s'administre-t-il :

Il est important de prendre VIIBRYD exactement comme vous l'a demandé votre professionnel de la santé. Votre professionnel de la santé pourrait devoir changer la dose jusqu'à ce qu'il trouve celle qui vous convient.

- Prenez toujours VIIBRYD avec de la nourriture. VIIBRYD pourrait ne pas agir aussi bien si vous le prenez à jeun.
- Même si vous vous sentez mieux, n'arrêtez pas de prendre VIIBRYD sans en parler à votre professionnel de la santé.
- Il est important de continuer à prendre VIIBRYD tel que recommandé par votre professionnel de la santé.

Dose habituelle

La dose habituelle chez l'adulte est de 20 à 40 mg, 1 fois par jour :

- Pendant les 7 premiers jours, la dose est d'un comprimé de 10 mg à prendre 1 fois par jour.

- Après 7 jours, vous prendrez un comprimé de 20 mg 1 fois par jour.
- Si vous ne vous sentez toujours pas mieux, il est possible que votre professionnel de la santé augmente votre dose à un comprimé de 40 mg 1 fois par jour.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de VIIBRYD, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

Si vous omettez de prendre une dose de VIIBRYD, prenez la dose omise le plus rapidement possible. S'il est presque temps de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose omise et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas deux doses de VIIBRYD en même temps.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à VIIBRYD?

Lorsque vous prenez VIIBRYD, 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.

Les effets secondaires fréquemment observés chez les personnes qui prennent VIIBRYD sont les suivants :

- diarrhée,
- nausées ou vomissements,
- difficulté à dormir.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
PEU FRÉQUENT			
Manie/Hypomanie : euphorie ou irritabilité, diminution du besoin de sommeil, pensées qui défilent		✓	
Crise convulsive : perte de connaissance accompagnée de tremblements incontrôlables			✓
RARE			
Toxicité sérotoninergique (également appelée syndrome sérotoninergique) : réaction qui peut causer de l'agitation ou de la nervosité, des bouffées de chaleur,			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
des soubresauts musculaires, des mouvements involontaires des yeux, une transpiration abondante, une augmentation de la température corporelle (> 38 °C) ou une rigidité musculaire			
Glaucome à angle fermé : douleur à l'œil, changements de la vision, et enflure ou rougeur dans l'œil ou autour de l'œil			✓
Glaucome : augmentation de la pression dans les yeux, douleur à l'œil et vision trouble		✓	
Faible taux de sodium dans le sang : fatigue, faiblesse et confusion mentale, combinées à des muscles douloureux, raides et mal coordonnés		✓	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Réaction allergique : peau rouge, urticaire, démangeaisons, enflure des lèvres, du visage, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer, respiration sifflante, essoufflement, éruption cutanée, cloques sur la peau, plaies ou douleur dans la bouche ou les yeux			✓
Faible taux de plaquettes : bleu ou saignement inhabituel au niveau de la peau ou dans d'autres régions		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Apparition ou aggravation de problèmes émotifs ou comportementaux : colère, agressivité, anxiété, agitation, hostilité ou impulsivité. Violence ou idées suicidaires. Envie de vous faire du mal ou de faire du mal à autrui. Impression que vous n'êtes pas vous-même ou que vous êtes moins inhibé			✓
Enflure du pancréas : les symptômes comprennent des douleurs dans le haut de l'abdomen qui peuvent s'étendre jusqu'au dos, des nausées et des vomissements, de la fièvre, une augmentation de la fréquence cardiaque et une perte d'appétit			✓
Paralysie du sommeil : Incapacité temporaire de bouger ou de parler au moment du réveil ou de l'endormissement et qui peut durer plusieurs minutes		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les 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 secondaires (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 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

- Conservez VIIBRYD à la température ambiante (entre 15 et 30 °C).
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur VIIBRYD :

- Communiquez 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 patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html) ou le site Web du fabricant (www.abbvie.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 8 décembre 2023

© 2023 AbbVie. Tous droits réservés.

VIIBRYD et son identité graphique sont des marques de commerce d'Allergan Sales, LLC, une société d'AbbVie, utilisées sous licence par Corporation AbbVie.

Sous licence de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne.