

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Duloxetin Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Duloxetin Sandoz et quand doit-il être utilisé?

Duloxetin Sandoz est un médicament dont le principe actif est la duloxétine. Il vous a été prescrit pour traiter une dépression, un trouble de l'anxiété généralisée ou les douleurs provoquées par une affection appelée neuropathie diabétique.

Traitement d'une dépression ou d'un trouble de l'anxiété généralisée

Il est possible que votre médecin continue à vous prescrire Duloxetin Sandoz même lorsque votre dépression ou votre trouble de l'anxiété généralisée s'est amélioré, ceci pour vous éviter une rechute dans la dépression ou la détérioration des symptômes de l'anxiété généralisée.

Chez la plupart des patients, Duloxetin Sandoz commence à faire son effet dans les deux semaines qui suivent le début du traitement.

Traitement des douleurs dues à une neuropathie diabétique

La douleur neuropathique est couramment décrite comme une sensation de brûlure, de coups de couteau ou de picotements. Il peut y avoir une perte de sensibilité de la zone touchée, ou une réaction de douleur au toucher, à la chaleur, au froid ou à la pression.

Duloxetin Sandoz commence à agir en l'espace de 1 semaine après le début du traitement chez la plupart des patients souffrant de douleurs neuropathiques diabétiques.

Vous obtenez Duloxetin Sandoz sur prescription du médecin.

Quand Duloxetin Sandoz ne doit-il pas être pris?

Duloxetin Sandoz ne doit pas être pris,

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la duloxétine ou à l'un des autres composants de Duloxetin Sandoz;
- si vous prenez, ou avez pris au cours des 14 derniers jours, une substance qu'on appelle un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) (voir aussi plus loin, au paragraphe «Interactions avec d'autres médicaments»);
- si vous souffrez d'une affection du foie;
- si vous souffrez d'une maladie rénale grave;
- si vous présentez une tension artérielle élevée non contrôlée;
- si vous prenez de la fluvoxamine, de la ciprofloxacine ou de l'énoxacine;
- si vous prenez d'autres médicaments qui contiennent la duloxétine comme principe actif.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Duloxetin Sandoz?

Duloxetin Sandoz pourrait ne pas vous convenir pour l'une des raisons suivantes. Si l'une ou l'autre de ces raisons s'applique à vous, veuillez en parler à votre médecin avant de prendre le médicament:

- si vous prenez un médicament contre la dépression;



- si vous souffrez d'une maladie rénale;
- si vous souffrez de crises convulsives (épilepsie);
- si vous souffrez, ou avez souffert, d'un trouble qui se manifeste d'une part par une sensation d'euphorie ou d'autre part par une alternance entre euphorie et abattement;
- si vous avez des problèmes aux yeux comme certains types de glaucome (pression intraoculaire élevée);
- si vous avez des problèmes de saignement (tendance à la formation d'hématomes);
- si vous avez moins de 18 ans;
- si vous avez des problèmes cardiaques ou si vous avez une tension artérielle élevée;
- si vous avez un risque augmenté d'avoir un bas taux de sodium dans le sang (p.ex si vous prenez des diurétiques, particulièrement si vous êtes âgé).

Comme avec d'autres médicaments ayant un mécanisme d'action semblable (médicaments antidépresseurs), des idées suicidaires et un comportement suicidaire ont été signalés dans des cas isolés pendant un traitement par Duloxetin Sandoz ou peu de temps après l'arrêt du traitement. Veuillez informer sans tarder votre médecin si vous développez à un moment quelconque des pensées ou des sentiments dépressifs.

Duloxetin Sandoz peut provoquer une sensation d'agitation ou une incapacité à rester tranquille en position assise ou debout. Prévenez votre médecin en cas d'apparition de tels symptômes.

Suicidalité chez les patients de moins de 25 ans

Prenez en compte que les patients de moins de 25 ans présentent un risque plus élevé de survenue d'effets secondaires comme des idées suicidaires et un comportement suicidaire lorsqu'ils prennent des médicaments de cette classe thérapeutique.

Prise de Duloxetin Sandoz avec de la nourriture et des boissons:

Duloxetin Sandoz peut être pris pendant ou en dehors des repas. La prudence est recommandée lors de la prise de Duloxetin Sandoz avec de l'alcool.

Informations importantes concernant les autres composants Duloxetin Sandoz

Duloxetin Sandoz 30 mg contient le colorant azoïque rouge allura AC (E129). Duloxetin Sandoz 60 mg contient le colorant azoïque rouge allura AC (E129) et jaune orangé S (E110). Les patients hypersensibles aux colorants azoïques, à l'acide acétylsalicylique, aux antirhumatismaux et aux analgésiques (inhibiteurs des prostaglandines) ne doivent pas utiliser Duloxetin Sandoz.

Interactions avec d'autres médicaments:

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments, ou si vous en avez pris récemment, même s'il s'agit de médicaments qui ne sont pas soumis à ordonnance.

C'est à votre médecin de décider si vous pouvez prendre Duloxetin Sandoz avec d'autres médicaments. Ne commencez pas ou n'interrompez pas la prise d'autres médicaments, y compris tous les médicaments en vente libre et ceux à base de plantes médicinales, avant d'en avoir parlé avec votre médecin.

Inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO): vous ne devez pas prendre Duloxetin Sandoz avec un IMAO, ni dans les 14 jours qui suivent l'arrêt d'un IMAO. L'association d'un IMAO avec de nombreux médicaments sur ordonnance, y compris Duloxetin Sandoz, peut provoquer des effets secondaires graves, voire mettre la vie en danger. Vous devez attendre au minimum 14 jours après avoir arrêté un IMAO avant de pouvoir prendre Duloxetin Sandoz. De même, vous devrez attendre 5 jours au moins après l'arrêt de Duloxetin Sandoz avant de prendre un IMAO.

En cas de prise concomitante de Duloxetin Sandoz et de médicaments destinés à diluer le sang (anticoagulants) et/ou de médicaments connus pour allonger le temps de saignement, ou influencer la fonction plaquettaire (p.ex. acide acétylsalicylique, anti-inflammatoires non-stéroïdiens), la prudence est particulièrement de mise car le risque de saignement est augmenté.



Médicaments agissant sur le SNC: la prudence est de mise si vous prenez Duloxetin Sandoz en association avec d'autres médicaments ou substances agissant sur le système nerveux central, comme l'alcool et les tranquillisants (benzodiazépines, morphinomimétiques, antipsychotiques, phénobarbital, antihistaminiques sédatifs). Veuillez informer votre médecin si vous prenez l'un ou l'autre de ces médicaments.

Vous devez informer votre médecin si vous prenez des médicaments qui fluidifient le sang.

Syndrome sérotonnergique: un syndrome sérotonnergique qui peut mettre en jeu le pronostic vital peut survenir au cours d'un traitement par duloxétine, en particulier lorsqu'elle est associée à d'autres médicaments agissant sur la régulation de la sérotonine. Ces médicaments sont notamment les médicaments utilisés pour le traitement de la migraine, appelés triptans, les médicaments utilisés pour traiter la dépression, comme les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), les inhibiteurs de recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) et les antidépresseurs tricycliques, les amphétamines, le méthylphénidate (un médicament pour traiter le trouble déficitaire de l'attention/hyperactivité [TDAH]), le lithium, les antalgiques tramadol, buprénorphine, fentanyl et tapentadol, le dextrométhorphan (antitussif), la méthadone, des préparations à base de millepertuis (médicament phytothérapeutique contre les dépressions légères), les inhibiteurs des MAO (incluant l'antibiotique linézolide et le bleu de méthylène) et les suppléments contenant du tryptophane (en cas de troubles du sommeil et de dépression). Veuillez informer votre médecin si vous prenez d'autres médicaments ou avez l'intention d'en prendre, y compris des médicaments à base de plantes ou des compléments alimentaires (voir «Quels effets secondaires Duloxetin Sandoz peut-il provoquer?»).

Veuillez immédiatement contacter votre médecin: si vous présentez des signes et symptômes d'agitation, hallucinations, perte de coordination, battements cardiaques rapides, augmentation de la température corporelle, fluctuations rapides de la pression artérielle, réflexes excessifs, diarrhée, coma, nausées, vomissements. Ces signes et symptômes peuvent être évocateurs d'un syndrome sérotonnergique.

Dans sa forme la plus grave, le syndrome sérotonnergique peut ressembler au syndrome malin des neuroleptiques (SMN). Les signes et symptômes du SMN peuvent inclure une combinaison de fièvre, battements cardiaques rapides, transpiration, rigidité musculaire importante, confusion et augmentation des enzymes musculaires (déterminée par un test sanguin).

Dysfonction sexuelle: Duloxetin Sandoz fait partie des médicaments appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS)/inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN), qui peuvent causer une dysfonction sexuelle. Des cas de dysfonction sexuelle de longue durée, dont les symptômes ont persisté malgré l'arrêt du traitement par les ISRS/IRSN, ont été rapportés.

Conduite d'un véhicule ou utilisation de machines

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Excipients

Les gélules de Duloxetin Sandoz contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule gastro-résistante, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Les gélules de Duloxetin Sandoz contiennent le colorant azoïque rouge allura AC (E129). Les gélules de Duloxetin Sandoz 60 mg contiennent également le colorant azoïque jaune orangé S (E110). Les colorants azoïques peuvent provoquer des réactions allergiques.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).



Duloxetin Sandoz peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Duloxetin Sandoz ne doit pas être pris pendant la grossesse, sauf si votre médecin vous l'a expressément prescrit.

Assurez-vous que votre médecin et votre obstétricien (sage-femme) sont informés que vous prenez Duloxetin Sandoz. Lorsqu'ils sont pris au cours de la grossesse, ce type de médicaments (ISRS) peut augmenter le risque d'une maladie grave chez les bébés, appelée hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (HPPN) provoquant une respiration plus rapide et un teint bleuâtre chez le nouveau-né. Ces symptômes apparaissent généralement durant les premières 24 heures après la naissance du bébé. Si cela survient chez votre bébé, vous devez immédiatement contacter votre médecin.

Si vous prenez Duloxetin Sandoz en fin de grossesse, votre bébé pourrait avoir quelques symptômes dès la naissance. Ces symptômes commencent généralement à la naissance ou dans les jours qui suivent la naissance de votre bébé. Ces symptômes peuvent inclure des muscles flasques, des tremblements, une nervosité, une difficulté à s'alimenter, une respiration difficile et des convulsions. Si votre bébé présente un de ces symptômes à la naissance ou si vous êtes inquiet à propos de la santé de votre bébé, contactez votre médecin qui vous conseillera.

Si vous prenez Duloxetin Sandoz dans les jours précédant la naissance, des saignements peuvent survenir après la naissance (hémorragie postpartum). Dans ce cas, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous prenez Duloxetin Sandoz pendant que vous êtes enceinte, il existe un risque accru de naissance prématurée. La plupart des naissances prématurées ont eu lieu entre la 35^{ème} et la 36^{ème} semaine de grossesse.

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou souhaitez l'être durant la prise de Duloxetin Sandoz.

La prise de Duloxetin Sandoz n'est pas recommandée durant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin si vous allaitez.

Comment utiliser Duloxetin Sandoz?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. La posologie usuelle de Duloxetin Sandoz est d'une gélule (60 mg de duloxétine) une fois par jour. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Vous devez avaler la gélule entière, avec un verre d'eau.

Pour ne pas oublier de prendre Duloxetin Sandoz, il peut être utile de prendre votre traitement à heure fixe tous les jours.

Duloxetin Sandoz n'est pas indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus de Duloxetin Sandoz que vous n'auriez dû:

Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous avez pris une dose de Duloxetin Sandoz supérieure à la dose prescrite par votre médecin.

Si vous avez oublié de prendre Duloxetin Sandoz:

Si vous avez oublié une prise, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli. Toutefois, s'il est déjà l'heure de la prise suivante, ne prenez que la dose oubliée. Ne doublez pas la dose si vous avez oublié la dose précédente. Ne dépassez pas la dose journalière totale de Duloxetin Sandoz qui vous a été prescrite.

Effet lors de l'arrêt du traitement avec Duloxetin Sandoz

N'interrompez pas la prise de vos gélules sans avoir pris préalablement conseil auprès de votre médecin, même si vous vous sentez mieux. Si votre médecin est d'avis que vous n'avez plus besoin de prendre Duloxetin Sandoz, il vous demandera de réduire votre dose sur une à deux semaines avant d'arrêter complètement le traitement. Certains patients qui avaient arrêté brutalement la prise de Duloxetin Sandoz ont ressenti des symptômes comme fatigue, vertiges, troubles sensoriels comme par ex. fourmillements ou



sensations semblables à des électrochocs, nausées, vomissements, diarrhée, troubles du sommeil (insomnie, cauchemars), somnolence, irritabilité, anxiété, tremblements, transpiration excessive, douleurs musculaires ou maux de têtes. En général, ces symptômes ne sont pas graves et disparaissent en quelques jours; si toutefois vous aviez des symptômes gênants, demandez l'avis de votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Duloxetin Sandoz peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Duloxetin Sandoz peut avoir des effets secondaires. Normalement, ces effets secondaires sont légers à modérés et ils disparaissent souvent au bout de quelques semaines.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Nausées, maux de tête, sécheresse de la bouche et somnolence.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Diminution de l'appétit, perte de poids, anxiété, rêves inhabituels, agitation, insomnie, troubles d'ordre sexuel (incluant problèmes d'érection, troubles de l'éjaculation, modifications de l'orgasme, baisse du désir sexuel), vertiges, absence de motivation, fatigue, chutes (plus fréquent chez les personnes de plus de 65 ans), tremblements, sensation d'insensibilité de la peau ou fourmillements, vision floue, acouphènes (perception de bruits dans l'oreille qui n'ont pas d'origine extérieure), palpitations cardiaques, élévation de la tension artérielle, rougeur du visage, bâillements, douleurs dans la région de la bouche et de la gorge, constipation, diarrhée, vomissements, flatulences, douleurs abdominales, aigreurs d'estomac, sudation accrue, éruption cutanée, prurit (démangeaisons), douleurs musculaires, crampes musculaires, difficultés à uriner, besoin d'uriner fréquent.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Inflammation de la gorge, prise de poids, augmentation du taux de sucre dans le sang, pensées suicidaires, grincements de dents, troubles du sommeil, confusion mentale, troubles de l'attention, troubles des mouvements (dyskinésie), tremblements musculaires, nervosité, mauvais sommeil, troubles du goût, troubles de la marche, incapacité à rester tranquille en position assise ou debout, syndrome des jambes sans repos «Restless Legs Syndrome» (sensations douloureuses dans les jambes sous forme d'attaque et besoin de bouger, surtout la nuit ou en position allongée), déficience visuelle, dilation de la pupille, sécheresse des yeux, maux d'oreilles, sensations de vertige, fréquence cardiaque accélérée ou irrégulière, diminution de la pression artérielle (particulièrement après un lever trop rapide) et brève perte de conscience notamment au début du traitement, membres froids, sensation d'obstruction dans la gorge, troubles gastro-intestinaux, troubles de la déglutition, vomissements sanglants ou selles noires goudronneuses, éructations, lésion du foie, inflammation du foie, urticaire, réaction allergique cutanée, hypersensibilité cutanée à la lumière, sueurs froides, sudation nocturne, augmentation de la tendance aux saignements, rigidité musculaire, spasmes musculaires, flux urinaire diminué, mictions augmentées ou nocturnes, troubles de la fonction sexuelle, douleurs testiculaires, troubles des règles, saignements gynécologiques, douleurs thoraciques, sensation de chaleur, sensation de froid, frissons, sensations anormales, malaise, soif.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Réactions allergiques, diminution de l'activité de la glande thyroïde, déshydratation, agressivité et colère, manie (avec les signes suivants: p.ex. hyperactivité, diminution du besoin de sommeil, modifications de l'humeur comme allégresse, irritabilité accrue, accélération de la pensée), comportement suicidaire, hallucinations, crises convulsives, augmentation de la pression intraoculaire, maladie pulmonaire caractérisée dans la plupart des cas par un essoufflement, une toux et une respiration sifflante, éventuellement accompagnés d'une température élevée, inflammation de la muqueuse buccale, mauvaise haleine, sang rouge dans les selles, jaunisse, gonflement soudain de la peau ou des muqueuses, crampes de la musculature de la mâchoire, odeur anormale de l'urine, troubles de la ménopause, augmentation du taux de prolactine dans le sang, écoulement de lait, baisse du taux de sodium dans le sang (dont les signes sont nausées et malaise avec faiblesse musculaire ou confusion), taux élevé de cholestérol.



Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

Maladie inflammatoire du côlon, saignements cutanés, inflammation des vaisseaux sanguins dans la peau (les symptômes peuvent être p.ex. éruption cutanée et démangeaisons).

Le principe actif duloxétine peut inhiber certaines substances propres à l'organisme (appelées récepteurs de la sérotonine). Suite à des interactions avec d'autres médicaments (voir remarque sous «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Duloxetin Sandoz?»), des cas isolés d'un effet indésirable appelé syndrome sérotoninergique ont été rapportés dont les signes peuvent regrouper anxiété, tremblements, crampes, rougeur, céphalées, palpitations cardiaques, essoufflement et hypertension artérielle.

Contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital, si vous présentez un ou plusieurs des signes suivants:

- nausées et vomissements
- contractions musculaires involontaires
- agitation
- confusion
- somnolence
- troubles de la conscience
- mouvements oculaires rapides et involontaires
- troubles cardiaques (battements rapides du coeur)
- troubles de la coordination
- psychose avec hallucinations visuelles et hyperexcitabilité
- coma
- problèmes respiratoires graves
- convulsions.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage original, pas au-dessus de 30°C et hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Duloxetin Sandoz?

Duloxetin Sandoz est une gélule gastrorésistante.

Chaque gélule gastrorésistante de Duloxetin Sandoz contient des granules (microbilles) de chlorhydrate de duloxétine avec un enrobage pour les protéger de l'acidité gastrique.

Principes actifs

Duloxetin Sandoz 30 mg gélules contiennent 30 mg duloxétine sous forme de chlorhydrate de duloxétine.

Duloxetin Sandoz 60 mg gélules contiennent 60 mg duloxétine sous forme de chlorhydrate de duloxétine.



Excipients

Duloxetine Sandoz 30 mg: amidon prégélatinisé, cellulose microcristalline, povidone, talc, stéarate de magnésium, fumarate de stéarate sodique, succinate d'acétate d'hypermellose, dioxyde de titane (E171), lactose monohydraté, hypermellose, macrogol 4000, gélatine, rouge allura AC (E129), bleu brillant FCF (E133), gomme-laque, indigotine (E132), alcool butylique, propylèneglycol, alcool isopropylique.

Duloxetine Sandoz 60 mg: amidon prégélatinisé, cellulose microcristalline, povidone, talc, stéarate de magnésium, fumarate de stéarate sodique, succinate d'acétate d'hypermellose, dioxyde de titane (E171), lactose monohydraté, hypermellose, macrogol 4000, gélatine, jaune de quinoléine (E104), jaune orangé S (E110), rouge allura AC (E129), bleu brillant FCF (E133), gomme-laque, indigotine (E132), alcool butylique, propylèneglycol, alcool isopropylique.

Numéro d'autorisation

65996 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Duloxetine Sandoz? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Duloxetine Sandoz 30 mg: emballages de 28 et 84 gélules gastrorésistante.

Duloxetine Sandoz 60 mg: emballages de 14, 28 et 84 gélules gastrorésistante.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

