

NOTICE: INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Redomex 10 mg & 25 mg comprimés pelliculés Redomex Diffucaps 25 mg & 50 mg gélules à libération prolongée amitriptyline (sous forme de chlorhydrate)

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que Redomex et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Redomex
3. Comment utiliser Redomex
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Redomex
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Redomex et dans quel cas est-il utilisé?

Le Redomex appartient au groupe des médicaments antidépresseurs tricycliques.

Le Redomex est indiqué:

- dans le traitement de la dépression.
- dans certains cas de douleurs chroniques pour atténuer les symptômes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Redomex?

Ne prenez jamais Redomex

- Si vous êtes allergique à la substance active, l'amitriptyline, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez été traité antérieurement aux médicaments antidépresseurs appelés "**inhibiteurs de la monoamine oxydase**" (MAO-inhibiteurs): il faut attendre 2 semaines avant de commencer un traitement par le Redomex.
- Si vous avez la vue trouble à cause d'une augmentation de la pression dans l'**œil** (glaucome à angle fermé).
- Si vous avez une maladie à risque de **rétenion urinaire**.
- Si vous êtes dans la phase précoce de convalescence après un **infarctus du myocarde**.
- Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque, des troubles du rythme ou de la conduction cardiaque.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Redomex.

- Une surveillance médicale psychique et somatique est nécessaire en début de traitement, tout particulièrement tant qu'une amélioration ne s'est pas manifestée.
- Lorsque votre prostate est agrandi (hypertrophie prostatique).
- En cas de convulsions ou attaques épileptiques.
- En cas d'une affection hépatique ou rénale.
- En cas de maladies psychotiques.
- En cas de traitement par électrochocs.
- En cas d'hyperthyroïdie ou traitement par des hormones thyroïdiennes.

- En cas d'hypotension ou d'antécédents cardio-vasculaires, en particulier en cas de décompensation cardiaque ou de troubles du rythme et de la conduction.
- En cas d'hypotension orthostatique (baisse de la pression sanguine lors du passage de la position couché ou assise à la position debout) chez les personnes âgées.
- En cas de traitement par anticoagulant coumarinique.
- En cas d'une hausse soudaine de la température corporelle, en particulier le second mois de traitement, le médecin traitant doit être consulté.
- En cas d'intervention chirurgicale, il est recommandé de suspendre l'administration du produit plusieurs jours avant l'opération.
- En cas de traitement par un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (ISRS) ou autre médicament contre la dépression et l'anxiété.
- Si vous utilisez d'autres médicaments (voir rubrique «Autres médicaments et Redomex»).
- Si vous présentez une intolérance à certains sucres (voir rubrique «Redomex comprimés pelliculés contiennent du lactose» et «Redomex Diffucaps gélules à libération prolongée contiennent du saccharose»).

Un problème cardiaque dénommé «allongement de l'intervalle QT» (qui apparaît sur l'électrocardiogramme, ECG), ainsi que des troubles du rythme cardiaque (accélération ou irrégularité des battements cardiaques) liés à Redomex ont été signalés. Informez votre médecin si :

- votre fréquence cardiaque ralentit,
- votre cœur n'est pas ou n'a pas été en mesure de pomper le sang au mieux de ses capacités (pathologie dénommée insuffisance cardiaque),
- vous prenez d'autres médicaments susceptibles de provoquer des troubles cardiaques ou
- vous souffrez d'hypo ou d'hyperkaliémie, ou d'hypomagnésémie.

Enfants et adolescents.

N'utilisez pas le Redomex pour le traitement de la dépression chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Des études concernant le traitement de la dépression chez ce groupe d'âge n'ont pas pu démontrer un avantage thérapeutique avec les antidépresseurs tricycliques. Les antidépresseurs tricycliques ne doivent pas être utilisés chez les patients de moins de 18 ans, car cette tranche d'âge présente un risque accru de tentatives de suicide, d'idées suicidaires et d'hostilité (principalement de l'agression, un comportement de révolte et de la colère) lors de l'utilisation d'antidépresseurs. De plus, le Redomex est associé à un risque d'effets secondaires cardiovasculaires dans tous les groupes d'âge. Il n'existe pas de données de sécurité à long terme chez les enfants et les adolescents en ce qui concerne la croissance, la maturation osseuse et le développement mental et comportemental.

Idées suicidaires et détérioration de votre état dépressif ou de votre trouble d'anxiété

Si vous souffrez de dépression et/ou de troubles d'anxiété, il est possible que vous ayez parfois des idées de vous faire du tort ou de vous suicider. Ces idées peuvent être renforcées lorsque vous démarrez un traitement antidépresseur pour la première fois, car ces médicaments prennent tous du temps pour agir, habituellement environ deux semaines, mais parfois plus longtemps.

Il est fort probable que vous ayez de telles pensées:

- Si vous avez précédemment eu des idées suicidaires ou de vous faire du tort.
- Si vous êtes un adulte jeune. L'information provenant des essais cliniques a montré un risque accru de comportement suicidaire chez les adultes de moins de 25 ans atteints de troubles psychiatriques, qui étaient traités par un antidépresseur.

Si vous avez continuellement des idées suicidaires ou de vous faire du tort, **prenez contact avec votre médecin ou rendez-vous directement à l'hôpital.**

Vous pouvez juger utile de dire à un proche ou à un ami que vous souffrez de dépression ou d'un trouble d'anxiété, et de leur demander de lire cette notice. Vous pourriez leur demander de vous alerter s'ils pensent que votre dépression ou anxiété s'aggravent, ou si des changements dans votre comportement les inquiètent.

Autres médicaments et Redomex

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

La prudence est de rigueur lors de la prise concomitante de Redomex et les médicaments suivants:

- Le Redomex ne doit en aucun cas être associé aux **MAO-inhibiteurs** (certains produits contre la dépression). Lorsque l'on a déjà utilisé un médicament antidépresseur appartenant au groupe des MAO-inhibiteurs, on respectera une période de 2 semaines après l'arrêt de ce traitement avant de prendre le Redomex.
- Le Redomex peut inhiber l'action de certains médicaments contre une **tension artérielle élevée** du type méthildopa, clonidine, moxonidine, guanfacine et dérivés.
- Les **somnifères**, les **calmants** et autres médicaments qui inhibent le système nerveux central. Le Redomex peut renforcer l'effet sédatif de ces médicaments.
- Des médicaments contenant de l'**adrénaline**, de la **noradrénaline** ou de l'**éphédrine** (des médicaments pour dilater les branches trachéennes, des solutions anesthésiques locales, des décongestionnants nasaux,...) peuvent renforcer l'action au niveau du cœur et des vaisseaux sanguins.
- Médicaments **anesthésiques** (anesthésie générale qui précède une opération chirurgicale). La combinaison avec Redomex peut provoquer des troubles de la conduction du cœur. Une surveillance de l'électrocardiogramme (ECG) est indispensable pendant l'intervention chirurgicale.
- Des médicaments qui ralentissent la coagulation du sang (anticoagulants) du type coumarinique. La combinaison avec Redomex peut augmenter le risque de saignements. Votre médecin contrôlera la coagulation du sang à intervalle régulier.
- Des médicaments contre la **dépression** appartenant au groupe des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) ou appartenant au groupe des tryptanes et des médicaments à action sérotoninergique. Ces médicaments peuvent provoquer un syndrome sérotoninergique (une affection pouvant mettre en jeu le pronostic vital caractérisé par nervosité, confusion, sueurs, hallucinations, réflexes accrus, spasmes musculaires, frissons, pouls accéléré et tremblements).
- Les **hormones thyroïdiennes**.

Redomex avec de l'alcool

Le Redomex peut renforcer l'effet sédatif de l'alcool. Il est donc fortement déconseillé d'utiliser de l'alcool pendant le traitement avec Redomex.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Le Redomex ne sera utilisé pendant la grossesse ou la période d'allaitement que si l'utilité de l'effet curatif l'emporte sur le risque pour le fœtus ou le nouveau-né. Si vous avez utilisé le Redomex au cours de la grossesse, le nouveau-né devra être suivi de près, surtout les premières 4 semaines après la naissance.

Conduite de véhicules et utilisations de machines

Surtout au début du traitement, le Redomex peut diminuer la vigilance et la concentration. Ne conduisez pas de véhicules ou n'utilisez pas de machines ou d'outils qui exigent une attention, aussi longtemps que vous avez appris par l'expérience que Redomex n'a pas d'influence sur votre vigilance et votre concentration.

Redomex comprimés pelliculés contiennent du lactose

Redomex Diffucaps gélules à libération prolongée contiennent du saccharose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Redomex?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Comment utiliser?

Voie orale: prendre par la bouche.

La dose recommandée est:

Attention: Il existe 2 formes pharmaceutiques différentes: comprimés et capsules.

- Redomex comprimés pelliculés

La quantité de produit à prendre dépend de la gravité et du type de maladie de chaque patient.

La dose habituelle est instaurée progressivement et est administrée en 2 à 3 prises par jour.

On commence habituellement par 3 fois 25 mg par jour et on augmente progressivement jusqu'à atteindre une dose journalière de 150 mg au maximum. Les plus hautes doses seront ingérées préférentiellement à la fin de l'après-midi ou au moment du coucher.

Pour les patients âgés et chez l'insuffisant rénal ou hépatique, des doses plus faibles seront en général recommandées: 50 mg par jour, soit en prise fractionnée soit en prise unique au moment du coucher.

Il faut tenir compte du fait que l'amélioration de la dépression se manifeste seulement après 3 à 4 semaines.

La dose d'entretien habituelle est de 25 mg, 2 à 4 fois par jour. Chez quelques patients et chez les patients âgés, 10 mg 4 fois par jour sont suffisants.

Lorsque l'état du malade s'est amélioré, ce dosage sera réduit à la plus petite dose qui s'avère active.

Il est conseillé de poursuivre ce traitement d'entretien pendant 3 mois ou même davantage pour éviter des rechutes.

- Redomex Diffucaps gélules à libération prolongée

La posologie et le moment de prise seront fixés par le médecin traitant selon la gravité du cas. Chez la plupart des patients, une prise de 50 à 100 mg le soir sera suffisant; dans les cas graves,

l'administration d'une dose complémentaire d'une gélule à 25 ou 50 mg peut s'avérer nécessaire.

En traitement d'entretien et dans les cas légers, de même que chez les patients âgés, une gélule à 25 mg prise le soir sera habituellement suffisant.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Redomex ne doit pas être utilisé chez l'enfant en dessous de 18 ans compte tenu de l'insuffisance de données concernant la sécurité et l'efficacité.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Redomex. N'arrêtez pas prématurément votre traitement. Ne changez pas la dose sans en parler au préalable à votre médecin.

Si vous avez pris plus de Redomex que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Redomex, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-poison (070/245.245) ou le service d'urgences de l'hôpital le plus proche. Faites-le même si vous ne ressentez aucun inconfort. Prenez la boîte de Redomex avec vous si vous allez chez le médecin ou à l'hôpital.

Lors de prise de quantités plus élevées que recommandées, des signes d'intoxication graves peuvent se produire. Pendant les premières heures, on observe surtout des palpitations, dilatation des pupilles, du vomissement, de la somnolence ou de l'agitation, mais ce sont les effets sur le cœur qui sont les plus dangereux. Etat comateux suite aux convulsions, difficultés de respiration et même une chute de température (hypothermie) peuvent se manifester. Il y a lieu de faire hospitaliser immédiatement le patient pour une surveillance ininterrompue pendant plusieurs jours, même en l'absence de symptômes d'intoxications.

Il convient de pratiquer le plus rapidement possible un lavage d'estomac et d'administrer du charbon actif.

Si vous oubliez de prendre Redomex

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez votre prochaine dose au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Redomex

L'arrêt brutal de ce genre de médicament peut causer des symptômes de sevrage. Pour cette raison, à la fin du traitement il est recommandé de diminuer progressivement la dose sur plusieurs semaines.

Contactez votre médecin si vous souhaitez arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires suivants ont été constatés avec le Redomex et/ou d'autres médicaments du groupe des antidépresseurs tricycliques.

Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10)

- Somnolence, tremblement, vertiges, maux de tête.
- Troubles d'adaptation de l'œil provoquant une vision trouble.
- Palpitations, accélération du rythme du cœur.
- Baisse de la tension artérielle lors du passage de la position couché ou assise à la position debout.
- Sécheresse de la bouche, constipation, nausées.
- Augmentation de la transpiration.
- Gain de poids.

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Confusion, baisse de la libido.
- Problèmes de concentration, goût déformé, sensation de picotement, troubles de la coordination (ataxie).
- Dilatation de la pupille.
- Un problème cardiaque dénommé «allongement de l'intervalle QT» (qui apparaît sur votre électrocardiogramme, ECG), troubles du rythme cardiaque, troubles de la conduction cardiaque.
- Impuissance sexuelle.
- Fatigue.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Forme légère de manie, manie, angoisse, insomnie, cauchemars.
- Convulsions.
- Pression élevée dans l'œil.
- Tintement d'oreilles.
- Pression sanguine élevée.
- Diarrhée, vomissements, gonflement de la langue.
- Eruption cutanée, urticaire, gonflement de la face.
- Rétention urinaire.

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Diminution de la production de la moelle osseuse, forte diminution des globules granulés, diminution du nombre de globules blancs, augmentation du nombre de cellules éosinophiles dans le sang, diminution du nombre de plaquettes sanguines avec risque de saignements.
- Manque d'appétit.
- Troubles de conscience avec délires et hallucinations (chez les personnes âgées), hallucinations (chez les schizophrènes).
- Rythme cardiaque irrégulier.
- Elargissement de la glande salivaire, motilité intestinal diminué.
- Jaunisse.
- Valeurs anormales des tests du foie, valeurs élevées pour les phosphatases alcalines et les transaminases.
- Perte de cheveux, hypersensibilité au rayonnement solaire.
- Développement anormal des seins.
- Fièvre.
- Perte de poids.

En ce qui concerne le *Redomex Diffucaps gélules*, du fait de la libération lente et continue du principe actif, les effets secondaires sont moins marqués que ceux du *Redomex comprimés pelliculés*.

Des cas d'idéation suicidaire et de comportement suicidaire ont été rapportés à la cour du traitement par Redomex ou peu après l'arrêt du traitement (voir rubrique "Avertissements et précautions").

Une augmentation du risque de fractures osseuses a été observée chez des patients prenant cette classe de médicaments.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via les systèmes nationaux de déclaration: **en Belgique:** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles (Site internet: www.afmps.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be), **au Luxembourg:** Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg (Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Redomex

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Redomex

La substance active est amitriptyline (sous forme de chlorhydrate).

Redomex comprimés pelliculés: 10 mg ou 25 mg amitriptyline (sous forme de chlorhydrate) par comprimé.

Redomex Diffucaps gélules à libération prolongée: 25 mg ou 50 mg amitriptyline (sous forme de chlorhydrate) par gélule.

Les autres composants sont:

Redomex comprimés pelliculés: amidon de maïs, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, dioxyde de silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique, copovidone, stéarate de magnésium, opadryR OY-S-9470 rouge-brun (E171, E172), macrogol 400.

Redomex Diffucaps gélules à libération prolongée:

25 mg: sphères de sucrose, acide stéarique, shellac (blanchi et déciré), talc, povidone, gélatine, jaune de quinoléine (E104), érythrosine (E127), dioxyde de titane (E171).

50 mg: sphères de sucrose, acide stéarique, shellac (blanchi et déciré), talc, povidone, gélatine, indigotine (E132), jaune de quinoléine (E104), dioxyde de titane (E171).

Aspect de Redomex et contenu de l'emballage extérieur

Redomex est disponible en comprimés pelliculés de 10 mg et 25 mg, décrit comme suit:

- Comprimés pelliculés rouge-bruns de forme rond conique.

Redomex Diffucaps est disponible en gélules à libération prolongée de 25 mg et 50 mg, décrit comme suit:

- 25 mg: gélule opaque en blanc et jaune, remplie de sphères de couleur blanc-cassé à légèrement jaunâtre.
- 50 mg: gélule opaque en blanc et vert, remplie de sphères de couleur blanc-cassé à légèrement jaunâtre.

Redomex est disponible en:

Comprimés pelliculés:

- 10 mg: piluliers en polyéthylène en boîte en carton contenant 50 ou 100 comprimés.
- 25 mg: piluliers en polyéthylène en boîte en carton contenant 30, 50, 100 ou 250 comprimés.

Gélules à libération prolongée:

- 25 mg et 50 mg: plaquettes contenant chacune 10, 30, 40, 60 ou 100 gélules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Lundbeck s.a. - Stephanie Square Centre - Avenue Louise 65/11 - 1050 Bruxelles

Fabricant:

H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danemark

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Comprimés pelliculés: 10 mg: BE048736. 25 mg: BE048465.

Gélules à libération prolongée: 25 mg: BE048946. 50 mg: BE048937

Mode de délivrance: Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2016.