

**Notice : information de l'utilisateur****NARDELZINE 15 mg comprimés pelliculés**  
phénelzine

**Veillez 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 mentionné dans cette notice.

**Que contient cette notice ?**

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

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

Le composant actif de NARDELZINE est la phénelzine. La phénelzine est un inhibiteur de l'enzyme monoamine oxydase (inhibiteur MAO), appartenant au groupe des médicaments contre la dépression. NARDELZINE est indiqué pour le traitement de la dépression grave, lorsque d'autres méthodes de traitement ont échoué.

Le traitement avec NARDELZINE sera instauré de préférence dans un milieu spécialisé.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NARDELZINE ?****Ne prenez jamais NARDELZINE :**

- si vous êtes allergique à la phénelzine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez de tension trop élevée, insuffisance cardiaque, affections des vaisseaux sanguins du cerveau.
- si vous avez des antécédents d'affections du foie ou anomalies dans les tests de fonctionnement du foie.
- si vous avez une tumeur de certaines cellules de la médullo-surrénale (phéochromocytome).
- si vous souffrez d'épilepsie.

**Avertissements et précautions**

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

**Idées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux**

Si vous êtes dépressif/dépressive et/ou souffrez d'un trouble anxieux, vous pouvez avoir quelquefois des idées d'automutilation ou de suicide. Ces idées peuvent être plus marquées au début du traitement avec des antidépresseurs, étant donné que ces médicaments mettent tous du temps à agir, en général deux semaines mais parfois davantage.

Vous êtes davantage susceptible de présenter ces idées :

- Si vous avez eu précédemment des idées d'automutilation ou de suicide.

- Si vous êtes un adulte jeune. Les données issues des essais cliniques montrent un risque accru de comportement suicidaire chez les adultes jeunes (de moins de 25 ans) souffrant d'affections psychiatriques qui ont été traitées avec un antidépresseur.

Si vous avez des idées d'automutilation ou de suicide à quelque moment que ce soit, **contactez votre médecin ou rendez vous à l'hôpital sur-le-champ.**

**Vous pourriez juger utile d'informer un parent ou un ami proche** que vous êtes dépressif/dépressive ou souffrez d'un trouble anxieux et de leur demander de lire cette notice. Vous pourriez leur demander de vous avertir s'ils estiment que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave ou s'ils sont inquiets à propos de modifications de votre comportement.

Vous consulterez régulièrement votre médecin pour bien contrôler votre traitement.

Une attention particulière sera portée aux personnes âgées et aux patients ayant une atteinte de la fonction des reins.

Etant donné la possibilité de convulsions, des mesures adéquates doivent être prises si vous souffrez d'épilepsie.

La tension sera fréquemment contrôlée afin de vérifier toute modification de la tension. Le traitement sera immédiatement interrompu en cas d'apparition de palpitations et de maux de tête fréquents.

Les crises de tension trop élevée sont caractérisées par certains ou tous les signes suivants: maux de tête, palpitations, rigidité ou douleurs à la nuque, nausées, vomissements, transpiration (parfois avec fièvre et parfois avec frissons, peau moite), pupilles dilatées et peur de la lumière. Tant une accélération (tachycardie) qu'un ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie) peuvent être présents et associés à une douleur oppressive au niveau de la poitrine. Lorsque des crises de tension trop élevée se produisent, le traitement devra immédiatement être arrêté et remplacé par un traitement pour diminuer la tension sanguine (p.ex. phentolamine 5 mg en injection intraveineuse lente).

### **Enfants et adolescents**

NARDELZINE n'est pas recommandé chez les patients en dessous de 18 ans.

### **Autres médicaments et NARDELZINE**

Votre médecin sera informé de tout autre traitement en cours.

Les inhibiteurs MAO augmentent les effets des médicaments stimulant le système sympathique (tels que amphétamine, cocaïne, méthylphénidate, dopamine, épinéphrine, noradrénaline, méthyldopa, L-dopa, L-tryptophane, L-tyrosine et phénylalanine). Cela peut provoquer des crises de tension trop élevée.

Ces crises peuvent également être causées par la prise simultanée d'aliments à haute concentration en tyramine ou en dopamine (voir rubrique " NARDELZINE avec des aliments, des boissons et de l'alcool"). Tous les aliments à haute teneur en protéines doivent donc être évités, surtout ceux qui ont subi une altération par vieillissement, fermentation, marinage, fumage ou contamination bactérienne.

La phénelzine ne peut pas être utilisée en combinaison avec du dextrométhorphan ou un dépresseur du système nerveux central tel que l'alcool et certaines substances stupéfiantes.

Des convulsions provoquées par excitation, du délire, fièvre exagérée, collapsus circulatoire, coma et issue fatale ont été rapportés chez des patients qui ont pris un inhibiteur MAO avec une seule dose de mépéridine.

La phénelzine ne doit pas être administrée en même temps que ou rapidement après d'autres inhibiteurs MAO ou des produits dérivés du dibenzazépine étant donné la possibilité d'apparition de convulsions, fièvre, forte transpiration, agitation, délire, tremblements, coma et collapsus circulatoire.

Un intervalle d'au moins 10 jours doit être observé entre l'arrêt d'un autre inhibiteur MAO et le début d'un traitement à la phénelzine.

La phénelzine ne doit pas être utilisée en combinaison avec la bupirone, car plusieurs cas d'élévation de pression sanguine ont été rapportés chez ces patients.

Un intervalle d'au moins 10 jours doit être observé entre l'arrêt de la phénelzine et le début d'un traitement avec un autre antidépresseur ou la bupirone.

L'administration simultanée d'un IMAO et du bupropione est contre-indiquée.



Des réactions sévères (forte augmentation de la température du corps, rigidité, spasmes musculaires et issue fatale) ont été rapportées lorsque des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine ou la venlafaxine ont été associés avec un IMAO. Ces combinaisons sont donc à éviter.

Il faut laisser un intervalle d'au moins 5 semaines entre l'arrêt d'un traitement à la fluoxétine et le début d'un traitement à la phénelzine et, à l'inverse, un intervalle d'au moins 10 jours entre l'arrêt de phénelzine et le commencement avec la fluoxétine, ou tout autre inhibiteur de la recapture de la sérotonine.

Des cas de symptômes comportementaux et neurologiques tels que désorientation, confusion, perte de mémoire, délire, agitation, signes hypomaniaques, manque de coordination des mouvements musculaires, contractions musculaires subites, frissons, oscillations oculaires et signes de Babinski ont été décrits lorsqu'un IMAO est combiné au tryptophane.

Les patients sous phénelzine ne doivent pas subir d'opération chirurgicale qui exige une anesthésie générale. La phénelzine doit être utilisée avec précaution en combinaison avec des médicaments contre la tension élevée tels que les diurétiques thiazidiques et les  $\beta$ -bloquants, ceux-ci pouvant aggraver l'effet de diminution de la tension sanguine.

Les effets centraux des IMAO peuvent être renforcés en cas d'administration simultanée avec la clozapine. La prudence est requise en cas d'utilisation simultanée de produits contenant des alcaloïdes de la rauwolfia avec un IMAO.

Les médicaments suivants devront être évités, et ce jusqu'à 2 semaines après l'arrêt du traitement :

- Préparations contre les refroidissements et la toux (y compris les produits contenant du dextrométhorphan)
- Décongestionnants pour le nez
- Médicaments contre le rhume des foins.
- Médicaments pour le sinus
- Inhalateurs contre l'asthme
- Médicaments coupe-faim
- Préparations amaigrissantes
- Préparations stimulantes
- Préparations contenant du L-tryptophane

L'utilisation des produits mentionnés ci-dessus peut causer des réactions telles que maux de tête et autres symptômes sérieux dues à une augmentation de la tension sanguine. Vous devez immédiatement consulter votre médecin lorsque des maux de tête ou d'autres affections inhabituelles apparaissent.

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

#### **NARDELZINE avec des aliments, des boissons et de l'alcool**

Les aliments suivants devront être évités, et ce jusqu'à 2 semaines après l'arrêt du traitement :

Viande et poisson : hareng fumé, foie, saucisse sèche (y compris diverses sortes de salami).

Légumes : pois et haricots secs, choucroute.

Produits laitiers : fromage, yaourt (fromage blanc et fromage cottage sont autorisés).

Boissons : bière, vin, bière sans ou à faible teneur en alcool et produits à base de vin.

Divers : extraits de levure (y compris levure de bière en grandes quantités), extraits de viande, quantités excessives de caféine et de chocolat, toute alimentation avariée ou inadéquatement réfrigérée, riche en protéines telle que viandes, poissons et produits laitiers, de même que les aliments qui peuvent avoir subi des changements protéiniques par fermentation, vieillissement, marinage, ou fumage pour en augmenter la saveur.

#### **Grossesse et allaitement**

Votre médecin doit être informé en cas de grossesse ou d'allaitement en cours.

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

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

NARDELZINE peut perturber la vigilance et les réflexes. La prise simultanée d'alcool ou d'autres médicaments à action sédatrice peut aggraver ces problèmes.

La prudence est recommandée aux personnes qui conduisent un véhicule ou manipulent des engins dangereux.

### 3. Comment prendre NARDELZINE

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.

La quantité journalière à prendre ne sera déterminée que de façon individuelle par votre médecin.

L'efficacité du produit ne peut pas être évaluée sur base d'une durée de traitement inférieure à 4 semaines. En l'absence de résultats après deux mois de traitement, il est préférable d'interrompre le traitement avec NARDELZINE.

Dose de départ : 1 comprimé (15 mg) 3 fois par jour, pendant les repas.

Première phase de traitement : la dose doit être augmentée jusqu'à 60 mg par jour à un rythme relativement rapide en fonction de votre tolérance. Il est parfois nécessaire d'augmenter la dose jusqu'à 90 mg par jour pour obtenir l'effet souhaité.

Beaucoup de patients ne montrent une réponse clinique qu'après un traitement de 60 mg pendant au moins 4 semaines.

Dose d'entretien : lorsqu'une réponse clinique optimale est atteinte, la dose sera réduite lentement sur plusieurs semaines. La dose d'entretien pourra être d'un comprimé par jour et sera maintenue pendant le temps nécessaire.

NARDELZINE est destiné à l'administration orale; les comprimés seront avalés avec un peu d'eau.

#### Utilisation chez les enfants et les adolescents

NARDELZINE n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

#### Si vous avez pris plus de NARDELZINE que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de NARDELZINE, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245)

#### Symptômes

Une ingestion accidentelle ou intentionnelle de grandes quantités (surdosage) est plus commune chez les patients dépressifs.

L'éventualité d'ingestion de produits multiples et/ou d'alcool sera toujours prise en considération.

Selon le degré de surdosage avec NARDELZINE, un tableau clinique mixte ou varié peut se présenter, incluant des signes de stimulation cardiovasculaire et du système nerveux central et/ou de dépression. Ces signes peuvent être absents ou minimes pendant les 12 premières heures suivant l'ingestion et peuvent, par après, se développer lentement pour atteindre un effet maximum après 24 à 48 heures.

Les symptômes de surdosage peuvent inclure, seuls ou en combinaison : somnolence, vertiges, faiblesse, irritabilité, hyperactivité, agitation, sévères maux de tête, hallucinations, trismus (contraction intense des mâchoires), opisthotonus (contraction des muscles du cou), rigidité, convulsions et coma, pouls rapides et irréguliers, tension trop élevée ou trop basse, collapsus circulatoire, douleur dans la poitrine, dépression et insuffisance respiratoire, forte fièvre, sueurs abondantes et peau moite et froide.

#### Traitement

Un surdosage par un IMAO est une situation grave dont le traitement est fort difficile. Dans la plupart des cas, l'hospitalisation est requise. La possibilité d'une réaction retardée doit toujours être prise en considération, ce qui nécessite une observation rigoureuse durant au minimum 1 semaine en cas de suspicion d'intoxication.



Un traitement symptomatique et d'entretien intensif peut être requis. L'induction du vomissement et un lavage gastrique avec administration de charbon de bois activé sera utile en cas d'intervention médicale précoce après le surdosage. Les symptômes de stimulation du système nerveux central tels que convulsions, seront traités par une injection intraveineuse lente de diazépam. L'administration de dérivés de la phénothiazine et de stimulants centraux est à éviter.

La respiration sera assistée par des mesures appropriées et la température corporelle soigneusement contrôlée. Un traitement intensif d'une forte fièvre peut être requis.

Pour le traitement de crises de tension trop élevée, voir rubrique "Avertissements et précautions".

En cas de tension trop basse ou de collapsus circulatoire, l'apport de liquides par voie IV sera assuré. Le maintien de la balance liquidienne et électrolytique est essentiel.

Il n'existe pas de données concernant la dose létale chez l'homme. Les taux sanguins toxiques n'ont pas été établis et les méthodes de dosage ne sont pas applicables en usage clinique ou toxicologique. Les effets toxiques d'un surdosage massif peuvent persister plusieurs jours. Avec des mesures appropriées, un surdosage léger peut être soigné en 3 à 4 jours. L'hémodialyse, la dialyse péritonéale et l'hémoperfusion de charbon de bois peuvent être utiles en cas de surdosage massif, quoiqu'il n'existe pas de données suffisantes pour en recommander l'usage en routine dans ces cas.

#### **Si vous oubliez de prendre NARDELZINE**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre NARDELZINE**

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

### **4. Effets indésirables éventuels**

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

Etant donné que la monoamine oxydase (MAO) est largement distribuée dans l'organisme, divers effets pharmacologiques peuvent en découler. Ces effets disparaissent souvent lors de la poursuite du traitement et peuvent être minimisés en ajustant la dose. Il est rarement nécessaire de devoir entreprendre des mesures correctives ou d'interrompre le traitement.

Les effets indésirables usuels de type léger à modéré comprennent :

- Affections du système nerveux: vertiges, maux de tête, somnolence, perturbations du sommeil (insomnie ou hypersomnie), fatigue, faiblesse, tremblements, contractions nerveuses, spasmes musculaires, augmentation des réflexes.
- Affections gastro-intestinales: constipation, sécheresse de la bouche, troubles de l'estomac et des intestins, élévation des enzymes du foie (sans symptômes associés).
- Troubles du métabolisme et de la nutrition: augmentation de poids.
- Affections cardiovasculaires: tension trop basse, œdème.
- Affections des organes de reproduction et du sein: perturbations sexuelles, p.ex. : absence d'orgasme, perturbations éjaculatoires et impuissance.

Les effets indésirables légers à modérés moins usuels (dont certains rapportés chez un seul patient ou par un seul médecin) comprennent:

- Affections du système nerveux: nervosité, troubles de la parole, euphorie, mouvement involontaire de l'œil, picotements.
- Affections du rein et des voies urinaires: rétention d'urine.
- Troubles du métabolisme et de la nutrition : concentration excessive de sodium dans le sang (hypernatrémie).
- Affections de la peau et du tissu sous-cutané: prurit, éruption cutanée, transpiration.
- Affections oculaires: vision trouble, glaucome.

Les effets indésirables sévères, moins fréquents (parfois rapportés dans un seul cas) comprennent:

- Affections du système nerveux: incoordination des mouvements, coma de type commotionnel, délire toxique, réaction maniaque-dépressive, convulsions, anxiété aiguë, précipitation de schizophrénie, dépression respiratoire et cardiovasculaire transitoire après électrochoc.
- Affections gastro-intestinales: jusqu'à présent, très peu de patients ont présenté des atteintes du foie.
- Affections hématologiques et du système lymphatique : diminution du nombre de globules blancs dans le sang (leucopénie).
- Troubles du métabolisme et de la nutrition: signes de forte activité du métabolisme (pouvant inclure, mais non limité à, forte fièvre, rythme cardiaque accéléré, respiration rapide, rigidité musculaire, suffocation, perte de conscience, pouvant ressembler à un surdosage).
- Affections du système immunitaire: syndrome lupoïde (affection érosive de la peau)
- Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales: œdème aigu localisé (œdème de Quincke).
- Troubles généraux et anomalies au site d'administration : fièvre associée à une élévation du tonus musculaire.

Les effets indésirables de fréquence indéterminée comprennent :

- Affections psychiatriques : idées et comportements suicidaires.

Un sevrage peut être associé à des nausées, vomissements et malaise. Un syndrome de sevrage inhabituel suite à un arrêt brusque du produit a été irrégulièrement rapporté. Les signes et symptômes de ce syndrome débutent généralement 24 à 72 heures après arrêt du traitement et peuvent varier de cauchemars vivants avec agitation jusqu'à franche psychose et convulsions. Ce syndrome disparaît généralement lors de la réinstauration de faibles doses de phénelzine suivie d'une diminution lente de la dose jusqu'à l'arrêt du traitement.

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 mentionné dans cette notice.

## 5. Comment conserver NARDELZINE

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

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage 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 NARDELZINE

La substance active est la phénelzine. Chaque comprimé contient 15 mg de phénelzine (sous forme de sulfate).

Les autres composants sont le mannitol, la polyvidone, le stéarate de magnésium et l'amidon de maïs  
Pelliculage : Opadry Rouge 20-A-25096.

**Aspect de NARDELZINE et contenu de l'emballage extérieur**  
**Flacons de 100 comprimés.**

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

*Titulaire de l'Autorisation*  
Pfizer S.A.  
Boulevard de la Plaine 17

*Fabricant*  
Recipharm Limited  
Vale of Barusley, Ashton-under-Lyne

B-1050 Bruxelles

Lancashire OL7 9RR, Royaume-Uni

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché : BE004697

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 11/2011**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2012**

11K24

