

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

^{Pr}**M-TRANLYCYPROMINE**

Comprimés de tranlycypromine

Comprimés, 10 mg de tranlycypromine (sous forme de sulfate de tranlycypromine), voie orale

USP

Antidépresseur

Mantra Pharma Inc.
1000 rue du Lux, Suite 201
Brossard, Quebec
J4Y 0E3

Date d'approbation initiale :
6 octobre 2023

Numéro de contrôle de la présentation : 268692

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

Sans objet	
------------	--

TABLEAU DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE	2
TABLEAU DES MATIÈRES	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	4
1 INDICATIONS	4
1.1 Enfants	4
1.2 Personnes âgées.....	4
2 CONTRE-INDICATIONS	4
3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »	5
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	5
4.1 Considérations posologiques	5
4.2 Dose recommandée et modification posologique.....	5
4.4 Administration.....	6
4.5 Dose oubliée.....	7
5 SURDOSAGE	7
6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE 7	
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	8
7.1 Populations particulières.....	11
7.1.1 Femmes enceintes.....	11
7.1.2 Allaitement	12
7.1.3 Enfants.....	12
7.1.4 Personnes âgées	12
8 EFFETS INDÉSIRABLES	12
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	13
9.2 Interactions médicamenteuses graves.....	13
9.3 Aperçu des interactions médicamenteuses.....	13
9.4 Interactions médicament-médicament	13
9.5 Interactions médicament-aliment	15
9.6 Interactions médicament-plante médicinale	17

9.7	Interactions médicament-tests de laboratoire.....	17
10	PHARMACOLOGIE CLINIQUE	17
10.2	Mode d'action	17
10.3	Pharmacodynamie.....	17
10.4	Pharmacocinétique	17
11	ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT.....	18
	PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES.....	19
13	INFORMATION PHARMACEUTIQUES	19
14	ESSAIS CLINIQUES.....	20
14.2	Études de biodisponibilité comparatives	20
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE.....	20
17	MONOGRAPHIES DE PRODUIT DE SOUTIEN	20
	RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT	21

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

M-TRANLYCYPROMINE (sulfate de tranylcypromine) est indiqué pour le traitement du trouble dépressif majeur (TDM) chez les adultes qui n'ont pas répondu adéquatement aux autres antidépresseurs. M-TRANLYCYPROMINE n'est pas indiqué pour le traitement initial du TDM en raison du risque d'effets indésirables et d'interactions médicamenteuses graves et des restrictions alimentaires qu'il impose.

1.1 Enfants

Enfants (< 18 ans) : M-TRANLYCYPROMINE n'est pas indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

1.2 Personnes âgées

Personnes âgées : Aucune donnée n'est disponible.

2 CONTRE-INDICATIONS

M-TRANLYCYPROMINE est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des composants du produit (y compris les ingrédients non médicinaux) ou du contenant. Pour obtenir une liste complète, voir [6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE](#).

M-TRANLYCYPROMINE est contre-indiqué dans les cas suivants (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#)) :

- troubles vasculaires cérébraux ou cardiovasculaires (p. ex., artériosclérose, hypertension);
- antécédents de céphalées récurrentes ou fréquentes;
- atteinte hépatique ou dyscrasies sanguines;
- phéochromocytome et paragangliomes libérateurs de catécholamines.

M-TRANLYCYPROMINE est contre-indiqué en association avec les médicaments suivants (avant, pendant ou peu après) (voir [9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES](#)) :

- autres inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) (p. ex., sulfate de phénelzine, isocarboxazide, nialamide, pargyline);
- inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS) ou inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) (p. ex., venlafaxine);
- antidépresseurs tricycliques (dérivés de la dibenzazépine p. ex., amitriptyline, nortriptyline, protriptyline, désipramine, imipramine, doxépine, perphénazine, carbamazépine, cyclobenzaprine, amoxapine, maprotiline, trimipramine, chlorhydrate de clomipramine);
- autres antidépresseurs (p. ex., amoxapine, bupropion, maprotiline, néfazodone, trazodone, vilazodone, vortioxétine);

- agents libérateurs de sérotonine (p. ex., amphétamine et méthylphénidate et leurs dérivés);
- triptans (p. ex., sumatriptan ou rizatriptan);
- sympathomimétiques (p. ex., pseudoéphédrine, phényléphédrine, éphédrine, méthyl dopa, dopamine, lévodopa, tryptophane) y compris ceux contenus dans les produits contre le rhume ordinaire ou le rhume des foins, les produits amaigrissants, les produits à base d'herbes médicinales et les suppléments alimentaires;
- autres médicaments de la liste suivante : buspirone, carbamazépine, cyclobenzaprine, dextrométhorphanne, dopamine, hydroxytryptophane, lévodopa, mépéridine, méthyl dopa, milnacipran, rasagiline, réserpine, S-adénosyl-L-méthionine (SAM-e), tapentadol, tétrabénazine, tryptophane;
- aliments et boissons riches en tyramine.

3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »

Mises en garde et précautions importantes

- **Idées et comportements suicidaires** : Les antidépresseurs ont augmenté le risque d'idées et de comportements suicidaires chez les enfants et les jeunes adultes pendant les études de courte durée. Surveiller de près tous les patients traités par des antidépresseurs afin de déceler une aggravation clinique et l'apparition d'idées et de comportements suicidaires (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#)). M-TRANLYCYPROMINE n'est pas approuvé pour une utilisation chez les enfants.
- **Crise aiguë d'hypertension** : En cas de consommation de quantités excessives de tyramine en association avec M-TRANLYCYPROMINE, ou dans les deux semaines suivant l'arrêt du traitement, une réaction hypertensive grave, parfois mortelle, peut survenir (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, cardiovasculaire, Crise aiguë d'hypertension](#)).

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

La posologie doit être adaptée aux besoins de chaque patient. Si un patient répond au traitement, les résultats sont habituellement visibles dans un délai allant de 48 heures à trois semaines.

4.2 Dose recommandée et modification posologique

La dose initiale recommandée est de 20 mg par jour (10 mg le matin et 10 mg l'après-midi).

En l'absence de résultats visibles dans les deux à trois semaines suivantes, augmenter la dose à 30 mg par jour (20 mg le matin et 10 mg l'après-midi). Continuer cette posologie pendant au moins une semaine. En l'absence d'amélioration, il est peu probable que la poursuite du traitement soit salutaire. Même si des doses supérieures à 30 mg par jour ont déjà été employées, on doit tenir compte du fait que la fréquence et la gravité des effets indésirables peuvent augmenter en fonction de la dose.

La dose doit être augmentée par paliers de 10 mg par jour à des intervalles de une à trois semaines jusqu'à une dose quotidienne maximale de 60 mg.

Dès que des résultats satisfaisants ont été obtenus, on peut réduire la posologie à un niveau d'entretien. La posologie d'entretien peut correspondre à 20 mg par jour pour certains patients et à 10 mg seulement pour beaucoup d'autres.

Lorsque l'électroconvulsothérapie est employée en concomitance avec M-TRANLYCYPROMINE, une dose de 10 mg deux fois par jour peut habituellement être administrée pendant la série d'électrochocs, puis être réduite à 10 mg par jour pour le traitement d'entretien.

Substitution d'autres médicaments contre-indiqués à M-TRANLYCYPROMINE, ou inversement

Attendre une semaine entre l'arrêt du traitement par M-TRANLYCYPROMINE et l'administration de tout autre médicament qui est contre-indiqué avec M-TRANLYCYPROMINE. Il convient de consulter les renseignements thérapeutiques de chaque médicament.

Vu que l'effet de nombreux antidépresseurs peut persister de 10 à 20 jours, il convient de ne pas amorcer un traitement par M-TRANLYCYPROMINE moins d'une semaine après l'arrêt d'un traitement antidépresseur et de ne prescrire que la moitié de la posologie habituelle au cours de la première semaine.

Arrêt du traitement

Envisager d'arrêter le traitement par M-TRANLYCYPROMINE en réduisant lentement et graduellement la dose.

Des effets de sevrage, y compris un délire, ont été signalés en cas d'arrêt soudain du traitement par les comprimés de tranylcypromine. De fortes doses quotidiennes et une utilisation prolongée semblent être associées à un risque accru d'effets de sevrage.

À l'arrêt du traitement par la tranylcypromine, l'activité de la monoamine-oxydase se rétablit en l'espace de 3 à 5 jours même si le médicament est excrété en 24 heures; cependant, l'inhibition de la monoamine-oxydase peut se prolonger jusqu'à une semaine.

Personnes âgées (> 60 ans) : Utiliser avec prudence. Envisager d'augmenter la dose plus lentement en raison du risque accru d'hypotension dans cette population (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Personnes âgées](#)).

Enfants (< 18 ans) : M-TRANLYCYPROMINE n'est pas indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

4.4 Administration

Les patients doivent recevoir les directives suivantes :

- éviter les aliments et boissons riches en tyramine pendant le traitement par M-TRANLYCYPROMINE et les deux semaines suivant l'arrêt du traitement (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#));

- éviter la consommation de toute boisson alcoolisée pendant le traitement par M-TRANLYCYPROMINE;
- prendre la dose de M-TRANLYCYPROMINE à environ la même heure chaque jour; la prise de la dernière dose avant 15 h pourrait être un moyen de prévenir l'insomnie.

4.5 Dose oubliée

Informez les patients qu'en cas d'oubli d'une dose de M-TRANLYCYPROMINE, ils doivent prendre la prochaine dose à l'heure habituelle.

5 SURDOSAGE

Symptômes

Les symptômes caractéristiques sont généralement ceux qui sont décrits dans les sections [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#) et [8 EFFETS INDÉSIRABLES](#); toutefois, l'intensification de ces symptômes et parfois d'autres manifestations sévères peuvent se produire selon le degré d'intoxication et la sensibilité du patient.

Certains patients accusent de l'insomnie, de la nervosité et de l'anxiété allant, dans les cas sévères, jusqu'à l'agitation, la confusion mentale et l'incohérence. Une hypotension, des étourdissements, de la faiblesse et de la somnolence peuvent aussi se manifester, évoluant dans les cas sévères jusqu'à des étourdissements extrêmes et un état de choc. Quelques patients ont présenté une hypertension avec fortes céphalées et autres symptômes. En de rares cas, on a signalé une hypertension accompagnée de contractions ou de fibrillations myocloniques des muscles du squelette avec hyperpyrexie, pouvant aller quelquefois jusqu'à la rigidité généralisée et le coma.

Traitement

Le traitement comprend normalement un ensemble de mesures de soutien, la surveillance étroite des signes vitaux et des mesures visant à combattre les symptômes particuliers qui surviennent. La prise en charge des crises aiguës d'hypertension est décrite à la section [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, cardiovasculaire, Crise aiguë d'hypertension](#).

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Tableau 1– Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Orale	Comprimé à 10 mg de tranlycypromine (sous forme de sulfate de tranlycypromine)	Amidon prégélatinisé, carmine, cellulose microcristalline, dioxyde de silicium colloïdal, dioxyde de titane, laque d'aluminium FD&C Rouge n° 40, poly(alcool vinylique), poly(éthylène glycol), stéarate de magnésium, talc

M-TRANLYCYPROMINE 10 mg est offert en comprimés pelliculés rouges, ronds, biconvexes, et portant l'inscription « 10 » gravée d'un côté et sans inscription de l'autre.

M-TRANLYCYPROMINE est offert en flacons blancs en PEHD de 100 comprimés.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consulter [3 l'ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET LES PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »](#) au début de la PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.

Cardiovasculaire

Crise aiguë d'hypertension : L'effet indésirable le plus important associé aux comprimés de tranlycypromine est la crise aiguë d'hypertension, qui se révèle parfois mortelle. Cet effet n'est habituellement pas fonction de la dose. Il est relié à une réaction distincte caractérisée par l'apparition de certains ou de la totalité des symptômes suivants : céphalée occipitale pouvant irradier vers la zone frontale, palpitations, raideur ou algie cervicale, nausées ou vomissements, transpiration (accompagnée parfois de fièvre, parfois de moiteur et de froideur cutanées) et pâleur précoce suivie plus tard de bouffées vasomotrices et photophobie. La tachycardie ou la bradycardie peuvent survenir, quelquefois liées à une constriction thoracique douloureuse. Possibilité de mydriase.

La céphalée occipitale, de même que la douleur et la raideur des muscles cervicaux, peuvent laisser croire à une hémorragie sous-arachnoïdienne, mais elles peuvent également être reliées à un saignement intracrânien réel, comme il arrive dans le cas d'autres affections lors d'une hausse subite de la tension artérielle. De tels saignements ont été signalés et certains se sont avérés mortels.

Chez les patients traités par M-TRANLYCYPROMINE, on doit surveiller de près la tension artérielle afin de déceler tout signe de réaction vasopressive. Toutefois, il convient de souligner que les chiffres tensionnels ne doivent pas constituer le seul critère d'évaluation et que le patient doit également être observé fréquemment.

En cas de réaction hypertensive, on doit cesser l'administration de M-TRANLYCYPROMINE. Les patients doivent être pris en charge conformément à la norme de soins.

Hypotension : Une hypotension, pouvant être orthostatique, a été observée pendant le traitement par les comprimés de tranlycypromine, surtout à des doses quotidiennes supérieures à 30 mg. Elle se manifeste ordinairement (mais pas exclusivement) chez des patients souffrant d'hypertension préexistante. Dans la plupart des cas, les chiffres systoliques sont modifiés. De rares cas de syncope ont été constatés. On doit majorer la dose plus lentement chez les patients accusant une tendance à l'hypotension avec la dose de départ. On peut généralement remédier à l'hypotension orthostatique en demandant au patient de rester étendu jusqu'à ce que la tension artérielle redevienne normale. Cet effet indésirable est habituellement temporaire, mais s'il persiste, l'administration de M-TRANLYCYPROMINE doit être interrompue. En général, la tension artérielle revient ensuite rapidement à ses valeurs d'avant le traitement.

Lorsque M-TRANLYCYPROMINE est administré concurremment avec des dérivés de la phénothiazine (p. ex., trifluopérazine) ou d'autres substances qu'on sait hypotensives, on doit envisager le risque d'effets hypotensifs additifs (voir [9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES](#)).

Angine : Les IMAO peuvent supprimer la douleur angineuse qui constitue l'indice d'une ischémie du myocarde.

Dépendance/tolérance

Des rapports font état de dépendance chez des patients prenant des doses de comprimés de tranylcypromine nettement supérieures aux doses thérapeutiques. Certains de ces patients avaient des antécédents de toxicomanie.

La dose de M-TRANLYCYPROMINE doit être réduite graduellement, selon la réaction clinique du patient, lorsqu'un arrêt du traitement est nécessaire. Les symptômes signalés après un arrêt sans réduction graduelle de la dose des comprimés de tranylcypromine comprennent des troubles du sommeil, la dépression, la confusion, le délire, des tremblements, l'agitation, des convulsions, l'anxiété, des hallucinations, la fatigue et des céphalées.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains effets indésirables de M-TRANLYCYPROMINE (p. ex., étourdissements, somnolence) peuvent altérer la capacité du patient de conduire un véhicule ou de faire fonctionner des machines. Pour les patients qui présentent de tels symptômes, la prudence s'impose lors de la conduite d'un véhicule ou de l'utilisation de machines potentiellement dangereuses.

Endocrinien/métabolisme

Hyperthyroïdie : Il convient d'employer M-TRANLYCYPROMINE avec prudence chez les patients atteints d'hyperthyroïdie en raison de leur sensibilité accrue aux amines vasopressives.

Hématologique

Diabète : Certains IMAO ont favorisé l'apparition d'épisodes hypoglycémiques chez des patients diabétiques recevant de l'insuline ou un hypoglycémiant oral. Par conséquent, on doit employer M-TRANLYCYPROMINE avec prudence chez les patients diabétiques traités par de tels médicaments.

Hépatique/biliaire/pancréatique

Patients présentant une atteinte hépatique ou des dyscrasies sanguines : L'utilisation clinique répandue du médicament et les épreuves de laboratoire réalisées n'ont pas révélé de signes de toxicité hépatique ou de dyscrasies sanguines liés au traitement par les comprimés de tranylcypromine. Puisque de rares cas d'hépatite ont été signalés, on recommande de ne pas prescrire M-TRANLYCYPROMINE aux patients présentant une atteinte hépatique ou des dyscrasies sanguines connues.

Immunitaire

Hypersensibilité : L'enrobage du comprimé contient un colorant azoïque (laque d'aluminium FD&C Rouge n° 40) qui pourrait causer des réactions allergiques.

Surveillance et tests de laboratoire

Surveillance cardiovasculaire : Chez les patients traités par M-TRANLYCYPROMINE, on doit surveiller de près la tension artérielle afin de déceler tout signe de réaction vasopressive. Toutefois, il convient de souligner que les chiffres tensionnels ne doivent pas constituer le seul critère d'évaluation et que le patient doit également être observé fréquemment.

Neurologique

Épilepsie : Étant donné l'influence variable qu'a eue les comprimés de tranylcypromine sur le seuil convulsif dans l'expérimentation animale, des mesures de précaution doivent être prises lorsqu'on traite des patients épileptiques.

Ophtalmologique

Glaucome à angle fermé : À l'instar d'autres antidépresseurs, M-TRANLYCYPROMINE peut causer une mydriase qui peut déclencher une crise de glaucome à angle fermé chez un patient dont l'angle irido-cornéen est anatomiquement étroit. Il convient d'examiner les patients pour établir s'ils sont exposés à la fermeture de l'angle et les informer de consulter un médecin immédiatement en présence de douleur oculaire, d'altérations de la vue ou encore d'enflure ou de rougeur des yeux ou dans la région oculaire.

Considérations péri-opératoires

L'administration de M-TRANLYCYPROMINE doit être interrompue au moins 7 jours avant une intervention chirurgicale non urgente en raison d'une possible interférence avec l'action de certains anesthésiques et analgésiques.

On doit cesser l'administration de M-TRANLYCYPROMINE, ou de tout autre IMAO, au moins 48 heures avant une myélographie et ne recommencer le traitement que 24 heures ou plus après.

Psychiatrique

Association possible entre le médicament et la survenue de changements comportementaux et émotionnels, y compris l'automutilation : On ignore si un risque accru d'idées et de comportements suicidaires est associé à l'utilisation du sulfate de tranylcypromine chez des enfants et/ou des adultes.

Cependant, des analyses récentes de bases de données sur l'innocuité des ISRS et d'autres antidépresseurs plus récents issues d'études cliniques contrôlées par placebo semblent indiquer que l'emploi de ces médicaments chez des patients de moins de 18 ans pourrait être associé à des modifications comportementales et émotionnelles, y compris à un risque accru d'idées et de comportements suicidaires, comparativement à un placebo. Par conséquent, la surveillance clinique rigoureuse des idées suicidaires ou d'autres indicateurs d'un comportement suicidaire possible est conseillée chez les patients, quel que soit leur âge, traités par un antidépresseur. Cela comprend la surveillance des patients pour déceler des modifications comportementales ou émotionnelles.

Aggravation clinique et risque de suicide chez les adultes atteints de troubles psychiatriques :

Les patients atteints de dépression peuvent connaître une aggravation de leurs symptômes dépressifs et/ou voir apparaître des idées et des comportements suicidaires, qu'ils prennent ou non des antidépresseurs. Le risque persiste jusqu'à ce qu'on obtienne une rémission significative. Comme les symptômes ne s'amélioreront peut-être pas avant plusieurs semaines, les patients doivent faire l'objet d'une surveillance étroite pour déceler toute aggravation des signes cliniques (y compris l'apparition de nouveaux symptômes) et les idées suicidaires, particulièrement au début du traitement ou lors des ajustements posologiques (à la hausse ou à la baisse). Il est généralement reconnu que le risque de suicide peut augmenter aux premiers stades du rétablissement, quel que soit l'antidépresseur employé.

Les patients ayant des antécédents de comportements ou d'idées suicidaires et les patients qui avaient des idées suicidaires importantes avant le début du traitement sont exposés à un risque accru d'idées suicidaires ou de tentatives de suicide et doivent par conséquent faire l'objet d'une surveillance étroite pendant le traitement.

Les patients (et les soignants) doivent être informés de la nécessité de surveiller toute aggravation de leur état (y compris l'apparition de nouveaux symptômes) et/ou l'émergence d'idées ou de comportements suicidaires ou de pensées visant à se mutiler, et de consulter immédiatement un médecin si ces symptômes se manifestent. On doit admettre que l'apparition de certains symptômes neuropsychiatriques pourrait être liée soit à la maladie sous-jacente soit au traitement médicamenteux (voir Manie et trouble bipolaire ci-après).

On doit envisager de changer le plan de traitement, y compris d'arrêter la prise du médicament, chez les patients présentant une aggravation des signes cliniques (y compris l'apparition de nouveaux symptômes) et/ou l'émergence d'idées ou de comportements suicidaires, particulièrement si ces symptômes sont sévères, d'apparition brusque ou ne faisaient pas partie des symptômes initiaux.

Dépression : M-TRANLYCYPROMINE peut aggraver les symptômes coexistants de la dépression, comme l'anxiété et l'agitation. Chez les patients déprimés, on doit toujours envisager la possibilité du suicide, et prendre les précautions qui s'imposent. On ne peut s'en remettre exclusivement à la médication pour empêcher les tentatives de suicide, étant donné la possibilité d'un retard de l'effet thérapeutique ou de l'intensification de l'anxiété et de l'agitation. En outre, certains patients ne répondent pas à la médication ou n'y répondent que de façon temporaire.

Manie et trouble bipolaire : Un épisode dépressif majeur peut être une manifestation initiale d'un trouble bipolaire. On croit généralement (bien que cela n'ait pas été établi lors d'essais contrôlés) que le traitement d'un tel épisode par un antidépresseur seul peut accroître la probabilité de précipiter un épisode mixte ou maniaque chez les patients prédisposés au trouble bipolaire. Avant d'amorcer un traitement antidépresseur, on doit examiner attentivement le patient pour déterminer s'il est exposé à un risque de trouble bipolaire; un tel dépistage doit comprendre une anamnèse psychiatrique complète, y compris les antécédents familiaux de suicide, de trouble bipolaire et de dépression. À l'exemple de tous les antidépresseurs, la tranylcypromine doit être utilisée avec prudence chez les patients ayant des antécédents de manie.

Insomnie : Il s'agit de l'effet indésirable le plus fréquent de M-TRANLYCYPROMINE, et il est habituellement possible de l'éviter en donnant la dernière dose au plus tard à 15 heures, en réduisant la dose ou en prenant d'autres mesures faisant partie de la norme de soins.

Rénal

On doit prendre les précautions d'usage chez les patients présentant une atteinte rénale en raison de la possibilité d'effets cumulatifs.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'emploi pendant la grossesse chez l'humain ni sur la reproduction animale. Des analyses ont révélé que le sulfate de tranylcypromine traversait la

barrière placentaire pour se retrouver dans le fœtus chez la rate. M-TRANLYCYPROMINE n'est pas recommandé pour une patiente enceinte.

7.1.2 Allaitement

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'emploi pendant l'allaitement chez l'humain. Des analyses ont révélé que le sulfate de tranlycypromine passait dans le lait humain. M-TRANLYCYPROMINE n'est pas recommandé pour une patiente qui allaite.

7.1.3 Enfants

Enfants (< 18 ans) : Il n'existe aucune donnée. M-TRANLYCYPROMINE n'est pas indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

7.1.4 Personnes âgées

Personnes âgées (> 60 ans) : La prudence est de mise chez ce groupe de patients compte tenu des risques accrus d'anomalies cardiovasculaires (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, cardiovasculaire](#)).

8 EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables les plus graves sont les suivants :

- Crise aiguë d'hypertension (voir [3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET LES PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »](#));
- Problèmes émotionnels ou comportementaux, nouveaux ou aggravés (voir [3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET LES PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »](#));
- Hypotension (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, cardiovasculaire, Hypotension](#)).

Les effets indésirables suivants ont été signalés au cours des essais cliniques ou après l'homologation des comprimés de tranlycypromine.

Affections hématologiques et du système lymphatique : agranulocytose, leucopénie, thrombocytopénie, anémie

Troubles du métabolisme et de la nutrition : anorexie

Affections psychiatriques : hyperstimulation, symptômes maniaques, agitation, insomnie, anxiété, confusion, dépression, délire, hallucinations, accoutumance

Affections du système nerveux : étourdissements, impatiences, tremblements, spasme musculaire, paresthésie, somnolence, céphalées (sans élévation de la tension artérielle), convulsions

Affections oculaires : vision trouble

Affections de l'oreille et du labyrinthe : acouphènes

Affections cardiaques : tachycardie, palpitations

Affections vasculaires : crise aiguë d'hypertension, hypotension

Affections gastro-intestinales : diarrhée, constipation, nausées, douleur abdominale, sécheresse buccale

Affections hépatobiliaires : hépatite

Affections de la peau et du tissu sous-cutané : éruption cutanée (rash), alopecie, transpiration

Affections du rein et des voies urinaires : rétention urinaire, trouble mictionnel

Affections des organes de reproduction et du sein : impuissance

Troubles généraux et anomalies au site d'administration : œdème, frissons, faiblesse, fatigue, troubles du sommeil

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.2 Interactions médicamenteuses graves

Interactions médicamenteuses graves

Aliments et boissons riches en tyramine : En cas de consommation de quantités excessives de tyramine en association avec M-TRANLYCYPROMINE, ou dans les deux semaines suivant l'arrêt du traitement, une réaction hypertensive grave, parfois mortelle, peut survenir (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#)).

9.3 Aperçu des interactions médicamenteuses

En général, le médecin doit se rappeler la possibilité d'une marge d'innocuité inférieure lorsque M-TRANLYCYPROMINE (sulfate de tranlycypromine) est administré en association avec des médicaments puissants et doit adapter la posologie en conséquence.

9.4 Interactions médicament-médicament

Le [Tableau 2](#) se fonde sur des études d'interactions médicamenteuses ou des rapports de cas, ou sur d'éventuelles interactions dont on s'attend qu'elles soient intenses et graves (c.-à-d. mettant en cause des associations contre-indiquées).

Tableau 2 – Interactions médicament-médicaments établies ou potentielles

Classe de médicaments et/ou produit	Commentaire clinique	Effet
Autres inhibiteurs de la monoamineoxydase (IMAO) (p. ex., sulfate de phénelzine, isocarboxazide, nialamide, pargyline)	Contre-indiqués	Inhibition accrue de la MAO et risque d'effets indésirables, de syndrome sérotoninergique et de réaction hypertensive
Inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine	Contre-indiqués	Syndrome sérotoninergique

Classe de médicaments et/ou produit	Commentaire clinique	Effet
<p>(ISRS) Inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) (p. ex., venlafaxine) Agents libérateurs de sérotonine (p. ex., amphétamine et ses dérivés) Autres antidépresseurs (tricycliques, tétracycliques, etc.)</p>		
<p>Dérivés de la dibenzazépine (p. ex., amitriptyline, nortriptyline, protriptyline, désipramine, imipramine, doxépine, perphénazine, carbamazépine, cyclobenzaprine, amoxapine, maprotiline, trimipramine et chlorhydrate de clomipramine)</p>	Contre-indiqués	<p>Crises aiguës d'hypertension ou crises convulsives sévères</p> <p>On a rapporté que le chlorhydrate de clomipramine, lorsqu'il est combiné à un IMAO, entraînait une hyperpyrexie, une coagulation intravasculaire disséminée et un état de mal épileptique.</p>
<p>Triptans (p. ex., sumatriptan ou rizatriptan)</p>	Contre-indiqués	Syndrome sérotoninergique
<p>Sympathomimétiques (p. ex., amphétamines, éphédrine, méthylodopa, dopamine et lévodopa de même que tryptophane) Autres produits pouvant contenir des sympathomimétiques : Médicaments sans ordonnance contre le rhume ordinaire ou le rhume des foies (y compris gouttes nasales ou vaporisateurs nasaux); Produits ou suppléments à base d'herbes médicinales; Produits énergisants ou</p>	Contre-indiqués	<p>L'association de M-TRANLYCYPROMINE et de ces médicaments peut déclencher ou potentialiser une hypertension, des céphalées sévères et une hyperpyrexie. Une hémorragie cérébrale (sous-arachnoïdienne) peut également survenir.</p> <p>On a signalé que l'association d'IMAO et du tryptophane avait causé des syndromes comportementaux et neurologiques, comprenant la désorientation, la confusion, l'amnésie, le délire, l'agitation, des signes hypomaniaques, l'ataxie, la myoclonie, l'hyperréflexie, des frissons, des oscillations oculaires et des signes de Babinski.</p>

Classe de médicaments et/ou produit	Commentaire clinique	Effet
amaigrissants; Drogues à usage récréatif telles que 3,4-méthylènedioxy-méthamphétamine (MDMA, ecstasy).		
Dextrométhorphan	Contre-indiqué	Syndrome sérotoninergique
Chlorhydrate de buspirone	Contre-indiqué	Réaction hypertensive
Dépresseurs du système nerveux central (SNC) (p. ex., morphine, opioïdes, mépéridine, barbituriques)	Utiliser avec prudence	Dépression accrue du SNC
Agents hypotenseurs (p. ex., guanéthidine, réserpine, alphaméthyl dopa)	Utiliser avec prudence	Effets hypotenseurs additifs
Antidiabétiques Insuline ou hypoglycémiant oraux	Emploi non recommandé à moins que les avantages ne l'emportent sur les risques	Certains IMAO ont favorisé l'apparition d'épisodes hypoglycémiques.
Phénothiazines (p. ex., trifluopérazine, chlorpromazine)	Emploi non recommandé à moins que les avantages ne l'emportent sur les risques	Risques d'hypotension et de crise aiguë d'hypertension
Antiparkinsoniens Remarque : La lévodopa, en tant que sympathomimétique, est contre-indiquée pour un emploi concomitant avec M-TRANLYCYPROMINE.	Emploi non recommandé à moins que les avantages ne l'emportent sur les risques	L'emploi concomitant peut entraîner une potentialisation, provoquant des sueurs profuses, des trémulations et une hausse de la température corporelle.
Disulfiram	Utiliser avec prudence	L'emploi concomitant peut causer une toxicité grave.

9.5 Interactions médicament-aliment

Le sulfate de tranlycypromine inhibe la monoamine-oxydase (MAO) intestinale, laquelle assure le catabolisme de la tyramine dans les aliments et boissons. Par suite de cette inhibition, de grandes quantités de tyramine pourraient passer dans la circulation générale et provoquer une élévation soudaine de la tension artérielle ou une crise aiguë d'hypertension (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#)). Informer les patients traités par M-TRANLYCYPROMINE qu'ils

doivent éviter les aliments et boissons contenant beaucoup de tyramine pendant le traitement par M-TRANYLCYPROMINE et dans les deux semaines suivant l'arrêt de ce traitement (le [Tableau 3](#) fournit une liste d'aliments et de boissons contenant des quantités importantes de tyramine).

Tableau 3 – Aliments et boissons contenant ou non des quantités importantes de tyramine

Classe d'aliments ou de boissons	Aliments et boissons riches en tyramine qui sont à éviter	Aliments et boissons acceptables contenant peu ou pas de tyramine
Viande, volaille et poisson	Viandes, saucisses et saucissons séchés à l'air, vieillis ou fermentés, (y compris le cacciatore, le salami dur et la mortadelle), le hareng saumuré et toute viande, volaille et poisson avariés ou conservés de façon inappropriée (p. ex., aliments qui ont changé de couleur ou d'odeur ou qui ont mois), foies d'animaux avariés ou conservés de façon inappropriée	Viandes, volailles et poissons frais, y compris les viandes transformées fraîches (p. ex., viandes à sandwich, saucisses à hot-dog, saucisses à déjeuner et jambon tranché cuit
Légumes	Gourganes (cosses de fèves)	Tous les autres légumes
Produits laitiers	Fromages vieillis	Préparations de fromage fondu, mozzarella, ricotta, fromage cottage et yogourt
Boissons	Toutes les variétés de bières pression et bières non pasteurisées pour permettre une fermentation continue, et les boissons contenant des quantités excessives de caféine	La prise concomitante d'alcool et de M-TRANYLCYPROMINE n'est pas recommandée. (Les bières et les vins en bouteille et en canette contiennent peu ou pas de tyramine.)
Autres	Extraits concentrés de levure (p. ex., Marmite), choucroute, la plupart des produits de soya (y compris la sauce soya et le tofu), suppléments en vente libre qui contiennent de la tyramine, chocolat	Levure de brasserie, levure de boulangerie, lait de soya et pizzas de chaîne de restauration commerciale préparées avec des fromages pauvres en tyramine

Les aliments qui sont délibérément vieillis dans le cadre de leur transformation doivent être évités (voir la liste ci-dessus). Certains aliments peuvent aussi vieillir naturellement avec le

temps, même s'ils sont réfrigérés. Il est donc extrêmement important que les patients sachent qu'ils doivent seulement acheter et consommer des aliments frais ou ceux qui ont été congelés de façon appropriée. Ils doivent éviter de consommer certains aliments s'ils sont incertains des conditions dans lesquelles ils ont été conservés ou de leur fraîcheur, et être prudents lorsqu'il s'agit d'aliments dont la date de production ou la composition sont inconnues même s'ils ont été réfrigérés.

Plus l'aliment est vieilli (dégradation accrue) et plus il est consommé en grande quantité, plus élevée sera la quantité possible de tyramine ingérée. On doit prévenir le patient qu'au moindre doute, il doit éviter l'aliment en question ou le consommer avec grande modération.

Les patients doivent aussi savoir que les concentrations de tyramine peuvent varier selon la marque du produit ou même le lot, et qu'une personne peut absorber différentes quantités de tyramine d'un aliment en particulier à différents moments. Par conséquent, s'ils ont accidentellement consommé, à une occasion, un aliment interdit et s'ils n'ont pas eu de réaction, cela ne signifie pas qu'ils ne manifesteront pas une réaction hypertensive grave s'ils consomment le même aliment une autre fois.

M-TRANLYCYPROMINE peut potentialiser les effets des boissons alcoolisées.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

On doit prendre des précautions lorsqu'on administre M-TRANLYCYPROMINE avec du millepertuis, car on a fait état de toxicité sérotoninergique avec les IMAO lorsqu'ils sont administrés avant et pendant la prise de ce médicament, ou peu après l'arrêt de ce dernier. Il est recommandé d'observer une période sans médicament d'au moins une semaine avec la tranlycypromine.

9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire

Les médicaments qui abaissent le seuil convulsif, y compris les IMAO, ne doivent pas être employés avec le métrizamide.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.2 Mode d'action

Le mode d'action du sulfate de tranlycypromine en tant qu'antidépresseur n'est pas entièrement élucidé, mais est présumément lié à la potentialisation de l'activité des neurotransmetteurs de type monoamine dans le système nerveux central (SNC) produite par son inhibition irréversible de l'enzyme monoamine-oxydase (MAO).

10.3 Pharmacodynamie

Lorsqu'on arrête le traitement par la tranlycypromine, l'activité de la MAO se rétablit graduellement en l'espace d'une semaine même si le médicament est excrété en 24 heures.

10.4 Pharmacocinétique

Absorption : La tranlycypromine est rapidement absorbée dans le tractus gastro-intestinal après avoir été administrée par voie orale. Les concentrations plasmatiques maximales sont

atteintes dans l'heure suivant la prise.

Distribution : La tranylcypromine est largement distribuée dans tout le corps.

Métabolisme : Aucun texte n'est disponible.

Élimination : Le médicament est excrété dans l'urine, principalement sous forme de métabolites.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Conserver entre 15°C et 30°C dans un récipient hermétiquement fermé. Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

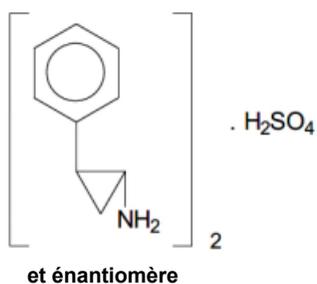
PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES

13 INFORMATION PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre :	sulfate de tranlycypromine
Nom chimique :	sulfate de trans-(DL)-phényl-2 cyclopropylamine (2:1)
Formule moléculaire et masse moléculaire :	(C ₉ H ₁₁ N) ₂ ·H ₂ SO ₄ (364.5 g/mol)

Formule de structure :



Propriétés physicochimiques :	Poudre cristalline blanche ou blanchâtre. Elle est soluble dans l'eau, très faiblement soluble dans l'éthanol (96 %) et dans l'éther, pratiquement insoluble dans le chloroforme.
-------------------------------	---

14 ESSAIS CLINIQUES

On ne dispose d'aucune donnée d'essai clinique.

14.2 Études de biodisponibilité comparatives

Une étude de biodisponibilité comparative en chassé-croisé, randomisée, à deux traitements, à deux périodes, à deux séquences, à dose unique de M-TRANLYCYPROMINE, comprimés de 10 mg (Mantra Pharma Inc.) et de PARNATE[®], comprimés de 10 mg (Concordia Pharmaceuticals Inc.) a été réalisée chez des sujets sains, adultes, hommes et femmes à jeun. Les données de biodisponibilité comparative des 20 sujets qui ont été inclus dans l'analyse statistique sont présentées dans le tableau suivant :

RÉSUMÉ DES DONNÉES COMPARATIVES SUR LA BIODISPONIBILITÉ

Sulfate de tranlycypromine (1 x 10 mg) Moyenne géométrique Moyenne arithmétique (% de CV)				
Paramètre	Test ¹	Référence ²	Rapport de moyenne géométriques (%)	Intervalle de confiance 90%
ASC _T (ng•h/mL)	94,17 95,89 (19,00)	91,02 95,02 (30,10)	103,47	98,60 - 108,58
ASC _I (ng•h/mL)	95,60 97,40 (19,30)	92,59 96,71 (30,50)	103,26	98,48 - 108,26
C _{MAX} (ng/mL)	34,56 34,95 (14,50)	32,45 34,07 (29,10)	106,50	96,26 - 117,83
T _{MAX} ³ (h)	1,00 (0,75–1,67)	1,00 (0,75-1,67)		
T _½ ⁴ (h)	1,80 (12,1)	1,81 (14,40)		

¹ M-TRANLYCYPROMINE comprimés de (tranlycypromine sous forme de sulfate de tranlycypromine), 10 mg (Mantra Pharma Inc.)

² PARNATE[®] comprimés de (tranlycypromine sous forme de sulfate de tranlycypromine), 10 mg (Concordia Pharmaceuticals Inc., États-Unis)

³ Exprimé sous forme de médiane (Min-Max) uniquement

⁴ Exprimé sous forme de moyenne arithmétique (CV%) uniquement

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

On ne dispose d'aucun autre renseignement de portée clinique.

17 MONOGRAPHIES DE PRODUIT DE SOUTIEN

1. PARNATE[®] (comprimés de tranlycypromine, 10 mg tranlycypromine [sous forme de sulfate de tranlycypromine]), numéro de contrôle de la présentation 230098, Monographie de produit, GlaxoSmithKline Inc. (2019, 11, 19)

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

P^rM-TRANLYCYPROMINE

Comprimés de tranlycypromine

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **M-TRANLYCYPROMINE** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **M-TRANLYCYPROMINE**.

Mises en garde et précautions importantes

- **Idées et comportements suicidaires** : Au cours des études, il a été démontré que les antidépresseurs augmentent le risque d'idées et de comportements suicidaires chez les jeunes adultes et les patients de moins de 18 ans. Si vous, ou la personne dont vous êtes l'aidant ou le tuteur, présentez ces symptômes, consultez immédiatement votre professionnel de la santé. Vous devrez être suivi de près par un professionnel de la santé pendant votre traitement par M-TRANLYCYPROMINE.
- **Hausse dangereuse de la tension artérielle** : Il faut éviter de consommer certains aliments et boissons pendant le traitement par M-TRANLYCYPROMINE et les deux semaines suivant l'arrêt du traitement. Si vous n'évitez pas de consommer certains aliments et boissons, une hausse dangereuse de votre tension artérielle pourrait survenir et être mortelle. Vous trouverez une liste complète de ces aliments et boissons dans la section intitulée « Aliments et boissons à éviter pendant que vous prenez M-TRANLYCYPROMINE ».

Pour quoi M-TRANLYCYPROMINE est-il utilisé?

M-TRANLYCYPROMINE est utilisé pour le traitement du trouble dépressif majeur (TDM). Il est prescrit seulement à des adultes qui n'ont pas bien répondu aux autres antidépresseurs. M-TRANLYCYPROMINE n'est pas employé comme premier traitement du TDM.

Comment M-TRANLYCYPROMINE agit-il?

M-TRANLYCYPROMINE appartient à la famille des médicaments appelés « inhibiteurs de la monoamineoxydase » (IMAO). M-TRANLYCYPROMINE aide à soulager les symptômes de dépression.

Quels sont les ingrédients dans M-TRANLYCYPROMINE?

Ingrédient médicamenteux : tranlycypromine (sous forme de sulfate de tranlycypromine)

Ingrédients non médicamenteux : Amidon prégélatinisé, carmine, cellulose microcristalline, dioxyde de silicium colloïdal, dioxyde de titane, laque d'aluminium FD&C Rouge n° 40, poly(alcool vinylique), poly(éthylène glycol), stéarate de magnésium et talc.

M-TRANLYCYPROMINE est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimé à 10 mg de tranlycypromine (sous forme de sulfate de tranlycypromine)

Ne prenez pas M-TRANLYCYPROMINE si vous :

- êtes allergique à l'ingrédient actif, la tranlycypromine, ou à l'un ou l'autre des ingrédients de sa préparation ou de son emballage;
- avez une tension artérielle élevée ou une maladie cardiaque;
- avez déjà subi un accident vasculaire cérébral, ou eu tout autre type de problème lié au cerveau et à ses vaisseaux sanguins;
- souffrez d'une maladie du foie;
- souffrez de troubles sanguins;
- avez des antécédents de maux de tête sévères ou fréquents;
- avez une tumeur de la glande surrénale (phéochromocytome) ou un type de tumeur appelé paragangliome;
- avez récemment pris ou prenez actuellement tout autre médicament contre la dépression ou l'anxiété;
- avez pris ou prenez actuellement l'un ou l'autre des produits suivants :
 - la carbamazépine, utilisée pour traiter les convulsions,
 - la cyclobenzaprine, utilisée comme relaxant musculaire,
 - le sumatriptan, le rizatriptan et d'autres triptans, utilisés pour traiter les migraines et les céphalées de Horton,
 - des médicaments en vente libre pour traiter le rhume ordinaire ou le rhume des foins, y compris des gouttes ou des vaporisateurs,
 - des produits de santé naturels qui font augmenter l'énergie ou perdre du poids,
 - des drogues illicites (drogues de rue), y compris la MDMA et l'ecstasy,
 - des amphétamines, utilisées pour traiter le trouble déficitaire de l'attention,
 - des produits contenant de l'éphédrine, utilisés pour traiter la congestion nasale,
 - le méthyl dopa, utilisé pour traiter l'hypertension (« haute pression »),
 - la dopamine, utilisée à l'hôpital pour traiter certaines urgences médicales,
 - la lévodopa, utilisée pour traiter la maladie de Parkinson,
 - le dextrométhorphan, utilisé pour calmer la toux.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre M-TRANLYCYPROMINE, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- avez des antécédents de maladie rénale ou de problèmes cardiaques;
- êtes atteint de diabète;
- souffrez d'épilepsie;
- souffrez d'hyperthyroïdie;
- souffrez de manie ou d'un trouble bipolaire;
- souffrez ou avez déjà souffert de maux de tête récurrents ou fréquents;

- êtes enceinte, avez l'intention de le devenir ou allaitez;
- avez plus de 60 ans;
- consommez de l'alcool et/ou des drogues illicites (drogues de rue);
- avez récemment subi ou devez subir une intervention chirurgicale;
- êtes allergique à un colorant rouge appelé «laque d'aluminium FD&C Rouge n° 40».

Autres mises en garde à connaître :

Au cours des premières semaines de votre traitement par M-TRANLYCYPROMINE ou lorsque votre dose change, il pourrait arriver que votre état empire au lieu de s'améliorer. Vous pourriez éprouver des sensations inhabituelles d'agitation, d'hostilité ou d'anxiété, ou avoir des pensées impulsives ou troublantes, telles que des idées de vous faire du mal ou d'en faire à d'autres personnes. Si vous, ou la personne dont vous êtes l'aidant ou le tuteur, présentez ces symptômes, consultez immédiatement votre professionnel de la santé.

M-TRANLYCYPROMINE peut provoquer une crise aiguë de glaucome. Un examen des yeux effectué avant la prise du médicament pourrait permettre d'établir si vous êtes exposé à un risque de glaucome à angle fermé.

M-TRANLYCYPROMINE peut altérer votre capacité de conduire un véhicule ou de faire fonctionner des machines. Attendez de savoir comment vous vous sentez après avoir pris M-TRANLYCYPROMINE avant de conduire ou d'utiliser de la machinerie lourde.

M-TRANLYCYPROMINE peut causer de l'insomnie. Pour vous aider à mieux dormir, prenez votre dose de l'après-midi au plus tard à 15 heures.

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

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec M-TRANLYCYPROMINE: Votre professionnel de la santé vous dira si vous pouvez sans danger prendre M-TRANLYCYPROMINE avec les médicaments suivants :

- des opioïdes, la morphine, la mépéridine, utilisés pour le traitement de la douleur;
- des barbituriques, utilisés comme sédatifs;
- la guanéthidine, la réserpine, l'alpha-méthyl dopa, utilisés pour traiter l'hypertension (« haute pression »);
- de l'insuline ou d'autres médicaments oraux pour traiter l'hypoglycémie;
- la trifluopérazine, utilisée pour traiter la schizophrénie et l'anxiété;
- la chlorpromazine, utilisée pour traiter la schizophrénie et la dépression;
- le disulfiram, utilisé pour traiter l'alcoolisme chronique;
- des médicaments pour la maladie de Parkinson;
- du millepertuis, un produit de santé naturel utilisé pour traiter la dépression.

Aliments et boissons à éviter pendant que vous prenez M-TRANLYCYPROMINE :

Un processus de vieillissement ou de dégradation est utilisé pour rehausser la saveur de certains aliments. Il est important d'éviter les aliments riches en tyramine pendant que vous

prenez M-TRANLYCYPROMINE. La tyramine peut interagir avec M-TRANLYCYPROMINE et causer une tension artérielle dangereusement élevée. Il est très important que vous achetiez et consommiez seulement des aliments frais ou qui ont été congelés de façon appropriée. Comme les aliments frais peuvent vieillir naturellement avec le temps, assurez-vous de les consommer lorsqu'ils sont frais.

Le tableau ci-dessous énumère les aliments à éviter pendant le traitement par M-TRANLYCYPROMINE et les deux semaines suivant l'arrêt du traitement. Il contient aussi des suggestions d'aliments et de boissons acceptables pour vous guider.

Classe d'aliments ou de boissons	Aliments et boissons riches en tyramine qui sont à éviter	Aliments et boissons acceptables contenant peu ou pas de tyramine
Viande, volaille et poisson	Viandes, saucisses et saucissons séchés à l'air, vieillis ou fermentés, (y compris le cacciatore, le salami dur et la mortadelle), le hareng saumuré et toute viande, volaille et poisson avariés ou conservés de façon inappropriée (p. ex., aliments qui ont changé de couleur ou d'odeur ou qui ont moisie), foies d'animaux avariés ou conservés de façon inappropriée	Viandes, volailles et poissons frais, y compris les viandes transformées fraîches (p. ex., viandes à sandwich, saucisses à hot-dog, saucisses à déjeuner et jambon tranché cuit
Légumes	Gourganes (cosses de fèves)	Tous les autres légumes
Produits laitiers	Fromages vieillis	Préparations de fromage fondu, mozzarella, ricotta, fromage cottage et yogourt
Boissons	Toutes les variétés de bières pression et bières non pasteurisées pour permettre une fermentation continue, et les boissons contenant des quantités excessives de caféine	La prise concomitante d'alcool et de M-TRANLYCYPROMINE n'est pas recommandée. (Les bières et les vins en bouteille et en canette contiennent peu ou pas de tyramine.)
Autres	Extraits concentrés de levure (p. ex., Marmite), choucroute, la plupart des produits de soya (y compris la sauce soya et le tofu), médicaments et produits de santé naturels en vente libre qui contiennent de la tyramine, chocolat	Levure de brasserie, levure de boulangerie, lait de soya et pizzas de chaîne de restauration commerciale préparées avec des fromages pauvres en tyramine

Vérifiez la liste des ingrédients des aliments ou des boissons que vous n'avez pas préparés vous-même, y compris les plats cuisinés et les aliments servis dans des restaurants. Si vous avez des questions, consultez votre professionnel de la santé.

Comment prendre M-TRANLYCYPROMINE:

- Prenez les comprimés le matin et au milieu de l'après-midi. Il est préférable que vous preniez vos comprimés aux mêmes heures chaque jour.
- Vous devez continuer de prendre votre médicament même si vous ne vous sentez pas mieux, car cela peut prendre quelques semaines avant que le médicament ne fasse effet.
- Il est important que vous preniez M-TRANLYCYPROMINE exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. N'arrêtez pas de prendre votre médicament de votre propre chef.
- Lorsqu'il sera temps de mettre fin à votre traitement, votre professionnel de la santé vous indiquera comment cesser lentement de prendre M-TRANLYCYPROMINE pour aider à prévenir les effets secondaires.

Dose habituelle:

La dose initiale habituelle de M-TRANLYCYPROMINE est de un comprimé à 10 mg, deux fois par jour (le matin et l'après-midi).

Rappel : Ce médicament a été prescrit uniquement à votre intention. Ne le donnez à personne d'autre en raison du risque d'effets indésirables, qui pourraient être graves.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de M-TRANLYCYPROMINE, 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 avez oublié une dose de ce médicament, vous ne devez pas compenser la dose que vous n'avez pas prise. Sautez la dose oubliée et prenez votre prochaine dose au moment prévu. Ne prenez pas deux doses en même temps.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à M-TRANLYCYPROMINE?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez M-TRANLYCYPROMINE. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires possibles de M-TRANLYCYPROMINE comprennent les suivants :

- troubles du sommeil;
- maux de cœur (nausées);
- sécheresse de la bouche;
- sensation de fatigue ou de somnolence;
- faiblesse;
- étourdissements;
- perte d'appétit;
- diarrhée;

- constipation;
- maux de tête;
- spasmes musculaires, soubresauts musculaires ou tremblements;
- hyperactivité motrice;
- sensation de picotement ou de piqûre;
- tintements ou bourdonnements dans les oreilles;
- douleur abdominale;
- enflure;
- frissons.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
RARE			
Réactions allergiques incluant, sans s'y limiter, éruptions cutanées rouges et bosselées, urticaire, enflure de la bouche, de la langue, du visage ou de la gorge, démangeaisons, éruption cutanée, difficulté à respirer		✓	
TRÈS RARE			
Perte ou amincissement inhabituels des cheveux		✓	
INCONNU			
Problèmes émotionnels ou comportementaux, nouveaux ou aggravés : sensations inhabituelles d'agitation, d'hostilité ou d'anxiété, pensées impulsives ou troublantes, telles qu'idées de se faire du mal ou d'en faire à d'autres personnes		✓	
Hausse dangereuse de la tension artérielle (crise aiguë d'hypertension) : maux de tête sévères ou fréquents, douleur thoracique, rythme cardiaque ralenti ou accéléré, raideur ou douleur au cou, transpiration avec pâleur initiale suivie de rougeurs de la peau, pupilles dilatées, nausées, vomissements et ecchymoses (bleus) ou saignements inhabituels			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Dépendance aux médicaments et symptômes apparaissant à l'arrêt du traitement : symptômes de sevrage tels que troubles du sommeil, dépression, confusion, délire, tremblements, agitation, convulsions, anxiété, nervosité, hallucinations et maux de tête		✓	
Glaucome : vision trouble, douleur oculaire, changements de la vision, enflure ou rougeur à l'intérieur ou autour de l'œil		✓	
Rétention urinaire : difficulté à uriner		✓	
Baisse de la tension artérielle : étourdissements sévères ou évanouissement au moment de se lever		✓	
Hyperstimulation : symptômes tels que sensation de joie excessive ou d'irritabilité, agitation, anxiété, forte hausse de l'énergie, idées qui se bousculent, parler plus ou plus vite qu'à l'habitude, comportement téméraire		✓	
Manque de globules rouges (anémie) : essoufflement, sensation de grande fatigue, peau pâle, rythme cardiaque rapide, perte d'énergie ou faiblesse		✓	
Manque de globules blancs – neutrophiles et leucocytes (agranulocytose et leucopénie) : fièvre ou infection, fatigue, courbatures et douleurs, de même que symptômes semblables à ceux de la grippe		✓	
Manque de plaquettes (thrombopénie) : ecchymoses ou saignements qui durent plus longtemps qu'à l'habitude en cas de blessure, fatigue et faiblesse		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Inflammation du foie (hépatite) : jaunissement de la peau et du blanc des yeux, urine foncée, vomissements et douleur abdominale		✓	

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-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;

ou

- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage:

M-TRANLYCYPROMINE doit être conservé à une température se situant entre 15 et 30 °C.

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

Pour en savoir davantage au sujet de M-TRANLYCYPROMINE:

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), ou en contactant le fabricant au medinfo@mantrapharma.ca, ou en téléphonant au 1-833-248-7326.

Le présent dépliant a été rédigé par
Mantra Pharma Inc.

1000 rue du Lux, Suite 201
Brossard, Quebec
J4Y 0E3

Dernière approbation : 6 octobre 2023