ANSM - Mis à jour le : 11/04/2019

Dénomination du médicament

QUITAXON 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Chlorhydrate de doxépine

Encadré

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 mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que QUITAXON 10 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre QUITAXON 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre QUITAXON 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver QUITAXON 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE QUITAXON 10 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antidépresseur / Inhibiteur non sélectif de la recapture de la monoamine - code ATC : N06AA12

Ce médicament est un antidépresseur.

Il est indiqué :

- dans les épisodes dépressifs d'intensité légère, modérée ou sévère.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE QUITAXON 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

Ne prenez jamais QUITAXON 10 mg, comprimé pelliculé sécable :

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous avez un risque connu de glaucome par fermeture de l'angle (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil).

- Si vous avez une difficulté pour uriner d'origine prostatique ou autre.

- Si vous avez eu un infarctus du myocarde récent.

- Si vous suivez un traitement par le sultopride.

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE utilisé dans les cas suivants, sauf avis contraire de votre médecin :

- Traitement par des médicaments agissant sur le système cardio-vasculaire (clonidine et apparentés, et adrénaline, noradrénaline, dopamine par voie injectable).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre QUITAXON 10 mg, comprimé pelliculé sécable.

Mises en garde spéciales

Ne pas interrompre brutalement le traitement.

Comme pour tous les autres antidépresseurs, l'action de ce médicament ne se manifeste qu'au bout de plusieurs jours.

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

Si vous souffrez de dépression et/ou de troubles anxieux, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression (agression envers vous-même) ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par antidépresseur, car ce type de médicament n'agit pas tout de suite mais seulement après 2 semaines ou plus de traitement.

Vous êtes plus susceptible de présenter ce type de manifestations dans les cas suivants :

- si vous avez déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé ;

- si vous êtes un jeune adulte. Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était accru chez les adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traités par antidépresseur.

Si vous avez des idées suicidaires ou d'auto-agression, contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.

Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent, en lui expliquant que vous êtes dépressif ou que vous souffrez d'un trouble anxieux, et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez

lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.

Précautions d'emploi

Prévenez votre médecin en cas de :

- maladie cardiaque,
- crises convulsives (récentes ou anciennes), épilepsie,
- troubles de la prostate,
- maladies rénales ou hépatiques,
- constipation chronique.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et QUITAXON 10 mg, comprimé pelliculé sécable

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

Vous ne devez pas prendre ce médicament en même temps que :

- certains autres médicaments de la dépression (iproniazide, nialamide) ou le sultopride.

Vous ne devez généralement pas prendre ce médicament, sauf avis contraire de votre médecin, en même temps que :

- certains médicaments agissant sur le système cardio-vasculaire (clonidine et apparentés, et adrénaline, noradrénaline, dopamine par voie injectable).

QUITAXON 10 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

L'absorption de boissons alcoolisées est fortement déconseillée pendant la durée du traitement.

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.

Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre ou de modifier le traitement.

Allaitement

Ce médicament passe en faibles quantités dans le lait maternel, Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter d'allaiter pendant la durée du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament.

QUITAXON contient du lactose. L’utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

QUITAXON contient du un colorant azoïque, le jaune orangé S (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT PRENDRE QUITAXON 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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.

N'arrêtez pas votre traitement sans avis médical, même si vous ressentez une amélioration.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Avaler le médicament avec un peu d'eau.

Fréquence d'administration

Se conformer strictement à la prescription du médecin.

Durée du traitement

Le traitement est habituellement de plusieurs mois (de l'ordre de 6 mois).

Se conformer strictement à la prescription du médecin.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Si vous avez pris plus de QUITAXON 10 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n’auriez dû

Prévenir immédiatement un médecin qui prendra les dispositions nécessaires.

Si vous oubliez de prendre QUITAXON 10 mg, comprimé pelliculé sécable

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre QUITAXON 10 mg, comprimé pelliculé sécable

De rares cas de syndromes de sevrage (maux de tête, malaises, nausées, anxiété, troubles du sommeil) ayant été observés à l’arrêt du traitement, ne pas interrompre celui-ci sans l’avis de votre médecin.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

- Sécheresse de la bouche ;
- Constipation ;
- Somnolence en particulier en début de traitement ;
- Prise de poids ;

- Hypotension orthostatique (sensation d'étourdissement lors du passage brusque de la position couchée ou assise à debout) ;

- Troubles de l'accommodation (aptitude de l'œil à s'adapter de voir de près ou de loin) ;

- Tachycardie (accélération du rythme des battements cardiaques) ;

- Sueurs ;

- Difficultés pour uriner ;

- Augmentation du volume des seins, galactorrhée (écoulement de lait par le mamelon en dehors des périodes normales d'allaitement), bouffées de chaleur ;

- Impuissance ;

- Réactions allergiques au niveau de la peau ;

- Dysarthrie (trouble de l'articulation des mots) ;

- Possibilité de modification du bilan sanguin (hyperéosinophilie, leucopénie, thrombopénie, exceptionnellement agranulocytose) pouvant se traduire par une fièvre inexpliquée, des signes d'infection ou des saignements de nez ou des gencives. Contactez alors rapidement votre médecin.

Aux doses élevées

- Troubles cardiaques (troubles de la conduction et du rythme cardiaque).

Rarement

- Tremblements, crises convulsives chez les personnes prédisposées, états de confusion transitoire

Exceptionnellement

- Maladies graves du foie (hépatites cytolytiques ou cholestatiques) ;

- Syncope.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER QUITAXON 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

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 ou 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 QUITAXON 10 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :

Chlorhydrate de doxépine ..... 11,31 mg

Quantité correspondant à doxépine .....10,00 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

- Les autres excipients sont : Cellulose microcristalline, lactose (FAST FLO), carboxyméthylcellulose calcique, talc, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, laque aluminique de jaune orangé S (E110).

  Pelliculage: méthylhydroxypropylcellulose additionnée de 10 p. cent de stéarate de polyéthylèneglycol 300 (SEPPIFILM 3107), oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171), glycérol, laurilsulfate de sodium.

Qu'est-ce que QUITAXON 10 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable. Boîte de 40.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PROVEPHARM
22 RUE MARC DONADILLE
13013 MARSEILLE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PROVEPHARM
22 RUE MARC DONADILLE
13013 MARSEILLE

Fabricant

LABORATOIRES B.T.T.

ZONE INDUSTRIELLE DE KRAFFT
67150 ERSTEIN
Ou
CENEXI
52, RUE MARCEL ET JACQUES GAUCHER
94120 FONTENAY SOUS BOIS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}

Autres

Sans objet.
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).