

Phénelzine

NARDIL®

Conditions de prescription et de délivrance

Médicament sous ATU nominative

Médicament disponible uniquement dans les pharmacies hospitalières, rétrocéderable, sans restriction de prescripteurs

Présentation et caractéristiques

Antidépresseur, inhibiteur de monoamine-oxydase (IMAO)

Présentation :

- Comprimés pelliculés de 15 mg de sulfate de phénelzine (flacons de 60 comprimés)

Excipients : Mannitol, croscarmellose sodium, povidone, edetate disodium, stéarate de magnésium, alcool isopropylique, eau purifiée, opadry orange

Caractéristiques :

- Conservation à T° ambiante entre 15 et 30°C

Indications

- Dépression grave chez l'adulte > 18 ans, après échec d'autres traitements

Posologie et mode d'administration

<u>Dose initiale</u>	► 15mg 3 fois par jour
<u>Première phase d'entretien</u>	► Augmentation de la dose jusqu'à 60mg/j voire 90mg/j pour obtenir l'effet souhaité
<u>Dose d'entretien</u>	Après réponse clinique optimale, réduire la dose progressivement sur plusieurs semaines, et continuer le traitement aussi longtemps que nécessaire.

- NB : beaucoup de patients ne présentent pas de réponse clinique avant 4 semaines de traitement

Interactions médicamenteuses

- Médicaments sympathomimétiques ou dérivés (L-dopa...)
- Médicaments dépresseurs du SNC
- Chirurgie sous anesthésie générale
- Dextrométhorphan, alcool, substances stupéfiantes, autres IMAO, buspirone, ISRS, venlafaxine, tryptophane, diurétiques thiazidiques, bêta-bloquants, alcaloïdes de la rauwolfia
- Décongestionnants nasaux

Principaux effets indésirables

- Troubles du système nerveux : vertiges, maux de tête, somnolence, troubles du sommeil, fatigue, faiblesse, tremblements, hypomanie, agitation
- Troubles gastro-intestinaux : constipation, bouche sèche
- Augmentation du poids
- Augmentation des transaminases
- Troubles cardiovasculaires : crise hypertensive, œdème
- Troubles des organes de la reproduction
- Affection du système sensoriel (vision trouble)


Contre-indications


- Hypersensibilité au principe actif ou aux excipients
- Phéochromocytome
- Insuffisance rénale
- HTA, décompensation cardiaque, affections cérébro-vasculaires, insuffisance cardiaque congestive
- Antécédents d'affection hépatique ou anomalie des tests hépatiques
- Epilepsie
- Grossesse, allaitement (pas de données)


Précautions d'emploi


- Risque de suicide, idées suicidaires
- Surveillance de survenue d'une hypotension orthostatique ou d'une crise hypertensive
- Alimentation à éviter : Alcool, hareng mariné, foie, saucisse sèche, fèves, choucroute, fromage, yaourt, bière, vin, extrait de levure, quantités excessives de chocolat et de caféine
- Sujets âgés
- Patients diabétiques
- Patients schizophrènes


Conseils à donner aux patients

 Informer le patient de contacter son médecin en cas d'apparition d'effet indésirable grave.

 Rappeler au patient de signaler son traitement par Nardil® à tout professionnel de santé (médecin, chirurgien, pharmacien, dentiste, infirmière, sage-femme, ...).

 Toute décision de modification de dose ou arrêt du médicament doit être prise par le médecin. Rappeler au patient de ne jamais prendre l'initiative seul.

 Rappeler au patient de ne pas prendre un nouveau médicament, même disponible sans ordonnance ou à base de plantes sans l'accord du médecin ou le conseil d'un pharmacien.

 Signes d'alerte en cas de crise hypertensive : maux de tête occipitaux pouvant se propager à l'avant de la tête, palpitation, raideur ou douleur de la nuque, nausées, vomissements, sudation (parfois accompagnée de fièvre et parfois d'un rhume, peau moite), mydriase et photophobie. Une tachycardie ou une bradycardie peuvent être observées et peuvent être associées à une douleur thoracique constrictive

