

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

PRO-LORAZEPAM

Comprimés de lorazépam

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **PRO-LORAZEPAM** 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 **PRO-LORAZEPAM**.

Mises en garde et précautions importantes

Toxicomanie, abus et mésusage :

Même si vous prenez PRO-LORAZEPAM exactement comme il vous a été prescrit, vous courez un risque d'abus, de mésusage, de toxicomanie, de dépendance physique et de sevrage. L'abus et le mésusage peuvent entraîner une surdose ou la mort, surtout si vous prenez PRO-LORAZEPAM avec :

- des opioïdes;
- de l'alcool;
- des drogues illicites.

Votre professionnel de la santé doit :

- vous informer des risques associés au traitement par PRO-LORAZEPAM ainsi que des autres options thérapeutiques (y compris les traitements non médicamenteux);
- évaluer votre risque de présenter ces comportements avant de vous prescrire PRO-LORAZEPAM ;
- vous suivre de près pendant votre traitement par PRO-LORAZEPAM pour détecter tout signe ou symptôme d'emploi détourné ou abusif. Si vous éprouvez un état de manque pendant le traitement par PRO-LORAZEPAM, ou que vous ne prenez pas PRO-LORAZEPAM de la façon prescrite, informez-en votre professionnel de la santé sans tarder.

Entreposez PRO-LORAZEPAM en lieu sûr pour éviter le vol et le mésusage.

Sevrage :

Si vous cessez subitement de prendre PRO-LORAZEPAM, si vous réduisez votre dose trop rapidement ou si vous passez à un autre médicament, vous pouvez présenter des symptômes de sevrage graves ou mettant votre vie en danger (voir [Autres mises en garde à connaître](#)).

- Communiquez toujours avec votre professionnel de la santé avant d'arrêter de prendre PRO-LORAZEPAM, d'en diminuer la dose ou de passer à un autre médicament.

PRO-LORAZEPAM avec des opioïdes :

La prise de PRO-LORAZEPAM avec des opioïdes peut causer les effets suivants :

- Somnolence grave
- Diminution de la vigilance
- Problèmes respiratoires
- Coma
- Décès

Pourquoi PRO-LORAZEPAM est-il utilisé?

PRO-LORAZEPAM est utilisé chez les adultes :

- pour le soulagement à court terme des symptômes d'anxiété grave chez les patients souffrant de problèmes d'anxiété;
- pour le soulagement de l'anxiété avant les interventions chirurgicales.

PRO-LORAZEPAM n'est pas recommandé pour le traitement de l'anxiété et du stress légers à modérés associés aux tensions de la vie quotidienne.

Si vous avez 65 ans ou plus, consultez votre professionnel de la santé avant d'entreprendre le traitement par PRO-LORAZEPAM. PRO-LORAZEPAM pourrait ne pas être un traitement efficace pour vous et vous pourriez être plus susceptible de présenter des effets secondaires.

Comment PRO-LORAZEPAM agit-il?

PRO-LORAZEPAM est une benzodiazépine possédant des propriétés sédatives (calmantes) qui contribue au traitement de l'anxiété.

Quels sont les ingrédients dans PRO-LORAZEPAM ?

Ingrédients médicinaux : Lorazépam.

Ingrédients non médicinaux : Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, monohydrate de lactose et stéarate de magnésium.

PRO-LORAZEPAM est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés oraux : 0,5 mg, 1 mg et 2 mg

Ne prenez pas PRO-LORAZEPAM si vous :

- êtes allergique au groupe de médicaments appelés « benzodiazépines » (p. ex. diazépam, clonazépam, chlordiazépoxyde, bromazépam ou flurazépam)
- êtes allergique au lorazépam ou à l'un des autres ingrédients de PRO-LORAZEPAM (voir [Quels sont les ingrédients dans PRO-LORAZEPAM?](#))
- êtes atteint de myasthénie grave (une maladie chronique caractérisée par une faiblesse musculaire)

- avez des antécédents de glaucome à angle fermé (une maladie de l'œil qui entraîne une perte progressive de la vision)

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre PRO-LORAZEPAM, 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 déjà eu un problème concernant :
 - l'utilisation de substances, y compris les médicaments prescrits ou les drogues illicites; ou
 - l'alcool
- vous avez déjà eu des crises convulsives ou des convulsions (tremblements violents et incontrôlables du corps avec ou sans perte de conscience)
- vous avez une maladie pulmonaire ou des problèmes respiratoires (comme la maladie pulmonaire obstructive chronique [MPOC], le syndrome d'apnée du sommeil)
- vous avez des antécédents de dépression ou de tentatives de suicide, ou un problème de santé mentale appelé « psychose »
- vous souffrez de troubles du foie
- vous avez des problèmes de reins
- vous présentez une intolérance au lactose ou l'une des maladies héréditaires rares ci-dessous :
 - intolérance au galactose
 - déficit en lactase de Lapp
 - malabsorption du glucose-galactose

Étant donné que le lactose est l'un des ingrédients non médicinaux dans PRO-LORAZEPAM.

Autres mises en garde à connaître :

Réactions allergiques graves : La prise de PRO-LORAZEPAM peut causer des réactions allergiques graves pouvant entraîner la mort. Pour savoir quels sont les symptômes d'une réaction allergique grave, voir le tableau [Effets secondaires graves et mesures à prendre](#) (ci-dessous).

Conduite automobile et utilisation de machines : PRO-LORAZEPAM peut diminuer la vigilance. Ne conduisez PAS de véhicules et n'utilisez pas de machines pendant votre traitement par PRO-LORAZEPAM :

- jusqu'à ce que vous sachiez comment vous réagissez à PRO-LORAZEPAM
- pendant les premiers jours après le début du traitement ou un changement de dose
- si vous prenez un opioïde ou de l'alcool

Toxicomanie, abus et mésusage : La prise de PRO-LORAZEPAM peut entraîner une dépendance physique, de l'abus et un mésusage, même si vous prenez le médicament comme on vous l'a prescrit. Voir l'encadré [Mises en garde et précautions importantes](#) ci-dessus.

Problèmes comportementaux : Des changements dans votre pensée et votre comportement peuvent se produire pendant votre traitement par PRO-LORAZEPAM. Ces changements peuvent inclure les suivants : agressivité, extraversion, confusion, comportement étrange,

agitation, illusions, hallucinations, sentiment de ne pas être soi-même, aggravation de l'insomnie ou aggravation de la dépression, y compris pensées suicidaires. Si vous avez des pensées ou des comportements inhabituels ou troublants pendant la prise de PRO-LORAZEPAM, discutez-en immédiatement avec votre professionnel de la santé.

Grossesse : Ne prenez pas PRO-LORAZEPAM si vous êtes enceinte. PRO-LORAZEPAM pourrait avoir des effets nocifs sur le bébé à naître. PRO-LORAZEPAM pourrait aussi causer des effets secondaires et des symptômes de sevrage chez un bébé après sa naissance. Parlez immédiatement à votre professionnel de la santé si vous pensez être enceinte ou si vous devenez enceinte pendant que vous prenez PRO-LORAZEPAM.

Allaitement : Lorazépam passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez PRO-LORAZEPAM. Parlez à votre professionnel de la santé au sujet de la meilleure façon de nourrir votre bébé lorsque vous prenez PRO-LORAZEPAM.

Sevrage : Si vous arrêtez subitement de prendre votre traitement, si vous diminuez votre dose trop rapidement ou si vous passez à un autre médicament, vous pouvez présenter des symptômes de sevrage dont l'intensité peut varier de légère à grave ou qui peuvent mettre la vie en danger. Certains symptômes de sevrage peuvent durer des mois après l'arrêt de PRO-LORAZEPAM.

Votre risque de présenter des symptômes de sevrage est plus élevé si vous prenez PRO-LORAZEPAM pendant une longue période ou à des doses élevées. Cependant, les symptômes peuvent aussi se manifester si vous prenez PRO-LORAZEPAM comme on vous l'a prescrit pendant une courte période ou si vous réduisez lentement la dose.

Les symptômes de sevrage ressemblent souvent à ceux de l'affection pour laquelle vous êtes traité. Après l'arrêt de votre traitement, il peut être difficile de déterminer si vous présentez des symptômes de sevrage ou s'il s'agit d'une rechute (réapparition de l'affection).

Avisez **immédiatement** votre professionnel de la santé si vous présentez des symptômes de sevrage après le passage à un autre traitement ou l'arrêt de votre traitement.

Les symptômes graves de sevrage comprennent les suivants :

- sensation de ne pas pouvoir bouger ou répondre (catatonie)
- confusion grave, tremblements, battements cardiaques irréguliers et transpiration excessive (delirium tremens)
- sentiment de dépression
- sentiment de déconnexion de la réalité (dissociation)
- perceptions visuelles ou auditives imaginaires (hallucinations)
- pensées et comportement hyperactifs (manie)
- croyance en des choses qui ne sont pas réelles (psychose)
- convulsions (crises convulsives), y compris certaines qui ne s'arrêtent pas
- pensées ou gestes suicidaires

Pour connaître les autres symptômes de sevrage, voir le tableau [Effets secondaires graves et mesures à prendre](#) (ci-dessous).

Pour réduire votre risque de présenter des symptômes de sevrage :

- communiquez toujours avec votre professionnel de la santé avant d'arrêter de prendre PRO-LORAZEPAM, d'en diminuer la dose ou de passer à un autre médicament;

- suivez toujours les instructions de votre professionnel de la santé sur la façon de réduire votre dose avec prudence et en toute sécurité;
- avisez **immédiatement** votre professionnel de la santé si vous présentez des symptômes inhabituels après le passage à un autre traitement ou l'arrêt de votre traitement.

PRO-LORAZEPAM avec des opioïdes : La prise de PRO-LORAZEPAM avec des opioïdes peut causer une somnolence grave et des troubles respiratoires.

Avisez votre professionnel de la santé si :

- vous prenez des opioïdes
- on vous a prescrit un opioïde après que vous avez commencé à prendre PRO-LORAZEPAM .

Chutes et fractures : Les benzodiazépines comme PRO-LORAZEPAM peuvent provoquer de la somnolence, des étourdissements et des pertes d'équilibre. Vous avez donc un plus grand risque de chute, qui peut entraîner des fractures ou d'autres blessures liées à une chute, surtout si :

- vous prenez d'autres sédatifs
- vous buvez de l'alcool
- vous êtes une personne âgée
- vous avez une affection qui cause de la faiblesse ou une fragilité.

Analyses de sang : Comme PRO-LORAZEPAM peut fausser les résultats des analyses sanguines, votre professionnel de la santé déterminera le meilleur moment pour effectuer les analyses de sang et interprétera les résultats.

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 alternatifs.

Interactions médicamenteuses graves

La prise de PRO-LORAZEPAM en association avec des opioïdes peut entraîner les effets suivants :

- somnolence grave
- difficulté à respirer
- coma
- décès

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec PRO-LORAZEPAM :

- médicaments utilisés pour traiter l'anxiété et l'insomnie
- sédatifs et hypnotiques (somnifères)
- inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) et autres antidépresseurs
- médicaments utilisés pour traiter des problèmes de santé mentale, comme l'halopéridol et la clozapine

- analgésiques narcotiques (médicaments antidouleur, opioïdes), voir l'encadré [Mises en garde et précautions importantes](#) (ci-dessus)
- médicaments contre les allergies
- médicaments utilisés pour prévenir les crises d'épilepsie tels que le valproate
- anesthésiques, utilisés pendant les interventions chirurgicales
- probénécide utilisé pour traiter la goutte
- médicaments utilisés pour traiter des problèmes respiratoires, comme la théophylline ou l'aminophylline.

Ne prenez pas PRO-LORAZEPAM si vous buvez de l'alcool.

Comment prendre PRO-LORAZEPAM :

- Prenez toujours PRO-LORAZEPAM exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a prescrit. Il vous prescrira la dose qui vous convient en fonction du trouble dont vous souffrez et de votre réponse à PRO-LORAZEPAM.
- Ne modifiez pas votre dose sans en parler à votre professionnel de la santé.
- Votre professionnel de la santé vous dira quand cesser de prendre PRO-LORAZEPAM. Suivez toujours les instructions de votre professionnel de la santé sur la façon de réduire votre dose prudemment et sans danger, pour éviter les symptômes de sevrage.

Dose habituelle chez l'adulte :

Problèmes d'anxiété : 2 à 3 mg par jour, en doses fractionnées. Maximum : 6 mg par jour.

Avant une intervention chirurgicale : Votre professionnel de la santé déterminera la dose qui vous convient le mieux en fonction de votre poids.

Si vous avez 65 ans ou plus, vous pourriez être plus sensible aux effets de PRO-LORAZEPAM. Votre professionnel de la santé pourrait vous prescrire une dose plus faible.

Votre médecin diminuera lentement votre dose et vous dira quand arrêter de prendre le médicament. Suivez toujours les instructions de votre médecin sur la façon de réduire votre dose avec prudence et en toute sécurité, pour éviter de présenter des symptômes de sevrage.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de PRO-LORAZEPAM, 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 oubliez de prendre une dose de PRO-LORAZEPAM, communiquez avec votre professionnel de la santé pour obtenir des instructions.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PRO-LORAZEPAM?

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

Parmi les effets secondaires possibles, notons les suivants :

- somnolence
- étourdissements
- confusion
- faiblesse et instabilité
- chutes et fractures
- perte de mémoire

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
PEU COURANT			
Problèmes de comportement : agressivité, rage, anxiété ou excitation soudaines, agitation, irritabilité, hallucinations (voir ou entendre des choses irréelles) ou délire, perturbation importante du sommeil, cauchemars, comportement déplacé		√	
Réaction allergique grave : rougeur de la peau, urticaire, démangeaisons, enflure des lèvres, du visage, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer, respiration sifflante, essoufflement, éruptions cutanées, ampoules cutanées, lésions ou douleur dans la bouche ou les yeux, nausées, vomissements			√
Myasthénie grave : faiblesse musculaire, paupière tombante, changements de la vision, difficulté à mastiquer ou à avaler, respiration difficile			√
Trouble du foie : douleurs à l'abdomen, nausées, vomissements, jaunissement de la peau et des yeux, urine foncée		√	
RARE			
Dépression : difficulté à dormir, gain ou perte de poids, sentiments de dévalorisation, de culpabilité, de regret, d'impuissance ou de désespoir, isolement (tendance à éviter les activités familiales et sociales), baisse de la libido et pensées de mort ou de suicide		√	
FRÉQUENCE INCONNUE			

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Surdose : somnolence extrême, confusion, troubles de l'élocution, réflexes lents, respiration superficielle et lente, coma, perte d'équilibre et de coordination, roulement incontrôlé des yeux et tension artérielle basse			√
Dépression respiratoire : respiration lente, superficielle ou faible			√
<p>Sevrage :</p> <p>Les symptômes graves comprennent les suivants :</p> <p>Catatonie : sensation de ne pas pouvoir bouger ou répondre</p> <p>Delirium tremens : grave confusion, frissons, battements de cœur irréguliers et transpiration excessive</p> <p>Humeur dépressive</p> <p>Dissociation : sentiment de déconnexion de la réalité</p> <p>Hallucinations : perceptions visuelles ou auditives imaginaires</p> <p>Manie : pensées et comportement hyperactifs</p> <p>Psychose : croyance en des choses qui ne sont pas réelles</p> <p>Convulsions (crises convulsives, dont certaines qui ne s'arrêtent pas) : perte de conscience accompagnée de tremblements incontrôlables</p> <p>Pensées ou gestes suicidaires</p> <p>Les autres symptômes comprennent les suivants : crampes d'estomac et musculaires; trouble de la mémoire ou de la concentration; diarrhée; malaise ou agitation; anxiété grave ou crises de panique; maux de tête; sensibilité à la lumière, au bruit ou au contact physique; tremblements; vomissements; difficulté à dormir; irritabilité; douleur ou raideur musculaires; sensation de</p>		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
brûlure ou de picotements dans les mains, les bras, les jambes ou les pieds; transpiration			

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 courrier, 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 :

Conserver à la température ambiante (entre 15°C et 30 °C), à l'abri de l'humidité.

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

Pour en savoir davantage au sujet de PRO-LORAZEPAM :

- 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 communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou medinfo@prodoc.qc.ca.

Le présent dépliant a été rédigé par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9.

Dernière révision : 10 août 2023