

IMPORTANT: VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU CONSOMMATEUR

PRO-LORAZEPAM

Comprimés pour administration orale

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit de PRO-LORAZEPAM et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs.

Veillez lire ce qui suit avant de prendre votre médicament. Ne jetez pas ce dépliant tant que vous n'avez pas terminé votre médicament, car vous pourriez avoir besoin de le lire de nouveau. Si vous aidez une autre personne à prendre PRO-LORAZEPAM, lisez ce dépliant avant de lui donner le premier comprimé.

Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de PRO-LORAZEPAM Sublingual. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

PRO-LORAZEPAM est utilisé pour le soulagement à court terme des manifestations d'anxiété grave chez les patients souffrant de névrose d'angoisse.

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

Les effets de ce médicament :

PRO-LORAZEPAM sont des benzodiazépines possédant des propriétés sédatives qui contribuent au traitement de l'anxiété.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- Si vous êtes allergique aux médicaments appartenant à la classe des benzodiazépines (tels que le diazépam, le clonazépam, le chlordiazépoxide, le bromazépam ou le flurazépam).
- Si vous êtes allergique à l'un des ingrédients contenus dans ce médicament (consultez la section « **Les ingrédients non médicinaux** »).
- Si vous souffrez de myasthénie grave, une maladie chronique caractérisée par un affaiblissement des muscles squelettiques.
- Si vous avez un glaucome aigu à angle fermé (une maladie de l'œil qui cause une perte graduelle de la vue).

L'ingrédient médicinaux

Lorazépam.

Les ingrédients non médicinaux :

PRO-LORAZEPAM en comprimé pour administration orale : monohydrate de lactose, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique et stéarate de magnésium.

La présentation :

Comprimés pour administration orale dosés à 0,5, à 1 et à 2 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Des réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes graves ont été signalées en rapport avec l'emploi de benzodiazépines. On a signalé des cas d'œdème de Quincke (enflure dans la bouche et la gorge) affectant la langue, la glotte ou le larynx chez des patients, après qu'ils ont pris la première dose ou des doses subséquentes de benzodiazépines. Certains patients ont aussi présenté de la dyspnée (une difficulté à respirer), une constriction de la gorge ou des nausées et des vomissements. Certains patients ont dû être admis au service des urgences pour recevoir un traitement médical. L'œdème de Quincke au niveau de la langue, de la glotte ou du larynx peut entraîner une obstruction des voies respiratoires et la mort. On ne devrait pas tenter d'administrer de nouveau une benzodiazépine à un patient qui a présenté un œdème de Quincke après un traitement avec ce type de médicament.
- PRO-LORAZEPAM peuvent diminuer la vigilance. Vous devez donc éviter complètement – à tout le moins au cours des premiers jours de traitement – de conduire, de faire fonctionner des machines ou d'effectuer d'autres tâches dangereuses. La consommation d'alcool peut accentuer cet effet de PRO-LORAZEPAM et de PRO-LORAZEPAM Sublingual. Si le médecin a augmenté votre dose ou si vous avez changé l'heure à laquelle vous prenez votre médicament, cela aussi pourrait modifier vos réactions au médicament.
- Quand vous prenez PRO-LORAZEPAM, vous ne devez pas consommer de l'alcool ou d'autres médicaments ou drogues qui ont un effet sur le système nerveux central (consultez la section **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES** ci-après).
- Les benzodiazépines, telles PRO-LORAZEPAM, ont déjà mené à la dépendance (toxicomanie); des symptômes de sevrage peuvent se produire si le traitement est cessé abruptement. Le risque de dépendance (toxicomanie) s'accroît avec l'augmentation de la dose et la durée du traitement.
- Avant de cesser la prise de PRO-LORAZEPAM ou de réduire la dose, consultez toujours votre médecin parce qu'un arrêt soudain du traitement ou une réduction importante de la dose peuvent causer des symptômes de sevrage (voir « Effets secondaires liés à l'arrêt du traitement » dans la section **EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE** ci-après).
- On a fait état d'un risque accru de chute et de fracture chez des personnes âgées qui ont pris des benzodiazépines, telles PRO-LORAZEPAM.
- Par ailleurs, des pertes de mémoire peuvent se produire lors de la prise de PRO-LORAZEPAM à des doses thérapeutiques.
- Diverses anomalies de la pensée et des changements comportementaux peuvent se produire lors de la prise d'une benzodiazépine, entre autres : agressivité, extraversion, confusion, comportement étrange, agitation, illusions, hallucinations, sentiment de ne pas être soi-même, aggravation de l'insomnie, aggravation de la dépression, y compris pensées suicidaires. On a rarement la certitude que ces symptômes sont causés par le médicament ou une maladie qui était présente avant la prise du médicament, ou encore qu'ils sont simplement spontanés. Si vous avez des pensées ou des comportements inhabituels ou troublants

IMPORTANT: VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

pendant la prise de PRO-LORAZEPAM, discutez-en immédiatement avec votre médecin.

- L'utilisation de PRO-LORAZEPAM n'est pas recommandée en présence de névrose dépressive ou de réactions psychotiques.
- Certaines benzodiazépines ont été associées à des anomalies congénitales lorsqu'elles ont été prises durant les premiers mois de la grossesse. En outre, on sait que la prise d'une benzodiazépine durant les dernières semaines de grossesse peut avoir un effet sédatif sur l'enfant à naître, en plus de causer des symptômes de sevrage après la naissance. Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte ou si vous pourriez le devenir, à moins d'avis contraire du médecin. Communiquez avec votre médecin si vous pensez être enceinte ou avez l'intention de le devenir.
- **PRO-LORAZEPAM** passent dans le lait maternel. Par conséquent, si vous allaitez, vous devez éviter de prendre ce médicament. Votre médecin en discutera avec vous.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser ce médicament si :

- vous avez une maladie pulmonaire ou un trouble respiratoire (par ex. une maladie pulmonaire obstructive chronique [MPOC] ou un syndrome d'apnée du sommeil);
- vous avez des antécédents de dépression, de tentative de suicide ou de psychose;
- vous consommez de l'alcool régulièrement, vous faites un usage récréatif régulier de drogues illicites ou vous avez des antécédents d'alcoolisme ou de toxicomanie;
- vous avez une maladie du foie;
- vous avez une maladie des reins;
- vous êtes enceinte ou vous prévoyez le devenir;
- vous allaitez.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Dites-le à votre médecin si vous prenez tout autre médicament, y compris les médicaments que vous achetez sans ordonnance et les produits à base de plantes médicinales.

Médicaments susceptibles d'interagir avec PRO-LORAZEPAM :

- barbituriques
- antipsychotiques
- sédatifs et hypnotiques (sommifères)
- anxiolytiques
- antidépresseurs
- antipsychotiques (y compris l'halopéridol et la clozapine)
- analgésiques narcotiques (contre la douleur)
- antihistaminiques à effet sédatif (médicaments contre les allergies)
- anticonvulsivants (y compris le valproate)
- anesthésiques
- probénécide (pour réduire les taux d'acide urique)
- théophylline ou aminophylline (traitement respiratoire)
- alcool

Ne prenez pas PRO-LORAZEPAM si vous consommez de l'alcool. Ne prenez pas **PRO-LORAZEPAM** avec d'autres médicaments sans en avoir d'abord discuté avec votre médecin.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez toujours vos comprimés exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Il vous prescrira la dose qui vous convient en fonction du trouble dont vous souffrez et de l'efficacité du traitement. Les différentes doses que votre médecin pourrait vous prescrire en fonction du trouble que l'on vous a diagnostiqué sont présentées dans le tableau suivant.

	Dose quotidienne habituelle
Anxiété généralisée	De 0,5 à 2 mg, 2 ou 3 fois par jour. Maximum : 6 mg par jour.
Anxiété excessive avant les interventions chirurgicales	0,05 mg/kg 1 à 2 heures avant l'intervention. Maximum : 4 mg par jour

La dose quotidienne totale doit être prise suivant les recommandations du médecin.

Ne modifiez pas vous-même la dose de votre médicament. Si vous estimez que ses effets sont trop faibles ou trop puissants, parlez-en à votre médecin.

Ne prenez pas **PRO-LORAZEPAM** si le médicament n'a pas été prescrit pour vous. Votre médecin vous dira quand vous devrez cesser de prendre le médicament. Il diminuera alors progressivement la dose, car un arrêt brusque du traitement peut provoquer des symptômes de sevrage.

Comme les personnes âgées peuvent être plus sensibles que les autres aux effets de PRO-LORAZEPAM, il peut être nécessaire de leur prescrire une faible dose de ce médicament.

PRO-LORAZEPAM ne doit pas être administrés aux enfants de moins de 18 ans.

Surdosage :

Si vous pensez avoir pris une surdose ou si vous pensez qu'une autre personne a pris votre **PRO-LORAZEPAM** par accident, communiquez sans tarder avec votre médecin, le centre antipoison de votre région ou un pharmacien. Si vous ne parvenez pas à les joindre, rendez-vous à l'urgence d'un centre hospitalier pour une consultation médicale, même si vous ne vous sentez pas malade. Apportez le flacon contenant votre médicament pour le montrer au médecin.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez aucun symptôme.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

La somnolence est la réaction indésirable signalée le plus souvent chez les personnes qui prennent **PRO-LORAZEPAM**. Les étourdissements, la faiblesse et un manque d'équilibre sont fréquents également.

On sait que l'administration de benzodiazépines peut s'accompagner d'une manifestation d'hostilité et d'autres effets paradoxaux comme l'irritabilité et l'excitabilité. Si vous sentez ces effets après avoir pris **PRO-LORAZEPAM**, dites-le sans tarder à votre médecin. Les enfants et les personnes âgées peuvent être plus sujets aux réactions paradoxales. Les troubles suivants ont aussi été associés à l'emploi de benzodiazépines :

IMPORTANT: VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

hypotension (tension artérielle trop basse), confusion mentale, difficultés d'élocution, excès de sédation et résultats anormaux aux épreuves de laboratoire indiquant des changements dans le foie, les reins et les cellules sanguines.

Si vous présentez des symptômes de myasthénie grave ou que vos symptômes actuels de myasthénie grave deviennent plus prononcés, communiquez sans tarder avec votre médecin. Ces symptômes peuvent comprendre : faiblesse musculaire qui s'aggrave avec l'activité et s'atténue avec le repos; paupière tombante; vision brouillée ou double; difficulté à mastiquer ou à avaler; respiration difficile.

Effets secondaires liés à l'arrêt du traitement :

- L'arrêt brusque du traitement par **PRO-LORAZEPAM** peut provoquer des symptômes de sevrage, y compris : maux de tête, douleur musculaire, convulsions, anxiété extrême, tension, agitation, confusion et irritabilité. Dans les cas graves, les symptômes peuvent comprendre : engourdissement ou picotement des extrémités; hallucinations; hypersensibilité à la lumière, au bruit et aux contacts physiques; et convulsions.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien sans délais		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Peu fréquent	Problèmes de comportement inhabituels (agressivité, rage), anxiété ou excitation soudaines, agitation, irritabilité, hallucinations (voir ou entendre des choses irréelles) ou délire, perturbation importante du sommeil, cauchemars, comportement déplacé		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien sans délais		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
	Réaction anaphylactique ou anaphylactoïde, réaction allergique grave (p. ex., 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)			√
Peu fréquent	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)		√	

IMPORTANT: VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien sans délais		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Rare Dépression; symptômes possibles : 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		√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de PRO-LORAZEPAM, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

PRO-LORAZEPAM en comprimés pour administration orale : Entreposer à la température ambiante de 15 à 30 °C (59 à 86 °F). Protéger de l'humidité.

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

SIGNALEMENT D'EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez rapporter tout effet indésirable soupçonné d'être associé à un produit de santé en le signalant au Programme Canada Vigilance, de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne, à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone sans frais au 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance puis en l'envoyant:
 - Par télécopieur sans frais au 1-866-678-6789, ou
 - Par la poste au :

Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes de port payé, les formulaires de déclaration de Canada Vigilance et le mode d'emploi sur la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web MedEffet^{MC} Canada, à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet.

NOTE : Pour des renseignements sur la prise en charge des effets indésirables, contactez votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Rappel : Ce médicament n'a été prescrit que pour vous. Ne le donnez pas à quelqu'un d'autre, même si vous pensez que cette personne a les mêmes symptômes que vous, car il pourrait lui nuire. Pour tout renseignement complémentaire, veuillez vous adresser à votre médecin ou pharmacien.

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

La présente notice a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9.

Dernière révision : 30 septembre 2015