

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

☒ **BROMAZEPAM – 3**
BROMAZEPAM – 6
comprimés de bromazépam

Le présent feuillet fait partie de la monographie publiée de **BROMAZEPAM** et s'adresse tout particulièrement aux patients.

Veillez lire ce feuillet avant de commencer à prendre votre médicament. Conservez-le jusqu'à ce que vous ayez fini de prendre votre médicament, au cas où vous auriez besoin de le consulter de nouveau. Si vous aidez quelqu'un d'autre à prendre **BROMAZEPAM**, veuillez lire ce feuillet avant de lui donner le premier comprimé.

Ce feuillet est un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur **BROMAZEPAM**. Pour toute question au sujet du médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament

Traitement à court terme de l'anxiété grave.

Effets de ce médicament

BROMAZEPAM contient un ingrédient actif, le bromazépam, qui appartient à un groupe de médicaments appelés benzodiazépines. **BROMAZEPAM** a des propriétés sédatives qui aident au traitement de l'anxiété grave.

Circonstances où il est déconseillé de prendre ce médicament

- Si vous êtes allergique à la classe de médicaments appelés benzodiazépines (p. ex., clonazépam, chlordiazépoxyde, diazépam ou flurazépam).
- Si vous êtes allergique à l'ingrédient médicamenteux (bromazépam).
- Si vous êtes allergique à tout ingrédient non médicamenteux de ce médicament (voir **Ingrédients non médicinaux**).
- Si vous avez une maladie pulmonaire ou faites de l'apnée du sommeil.
- Si vous présentez un trouble hépatique.
- Si vous êtes atteint de glaucome.
- Si vous êtes atteint de myasthénie grave.
- Si vous avez moins de 18 ans.

Ingrédient médicamenteux

L'ingrédient actif de **BROMAZEPAM** est le bromazépam.

Ingrédients non médicinaux

Comprimés à 3 mg : laque d'aluminium D&C rouge n° 30, 30 %, encre laque de calcium D&C rouge n° 7, 50 %, lactose monohydraté, amidon, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline.

Comprimés à 6 mg : amidon, laque d'aluminium D&C n° 10, 16 %, oxyde de fer, laque d'aluminium FCF bleu brillant, 12 %, stéarate de magnésium, lactose monohydraté, cellulose microcristalline (PH102).

Formes posologiques :

BROMAZEPAM est présenté en :

Comprimé à 3 mg – comprimé sécable de couleur rose, rond, plat, biseauté (portant l'inscription PRO gravée au-dessus de B-3 sur une face).

Comprimé à 6 mg – comprimé sécable de couleur verte, rond, plat, biseauté (portant l'inscription PRO gravée au-dessus de B-6 sur une face).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- **BROMAZEPAM** peut réduire votre vigilance. Il faut donc éviter complètement de conduire, de manœuvrer une machine ou d'effectuer toute activité dangereuse, du moins pendant les premiers jours du traitement. Cet effet pourrait s'aggraver si vous consommez de l'alcool. Si votre médecin a augmenté votre dose ou si vous avez changé le moment auquel vous prenez le médicament, cela pourrait aussi modifier vos réactions.
- Vous ne devez pas consommer d'alcool ni d'autres drogues qui agissent sur le système nerveux central pendant le traitement par **BROMAZEPAM** (voir **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES** ci-dessous).
- Communiquez toujours avec votre médecin avant d'arrêter de prendre **BROMAZEPAM** ou de réduire la dose, car un arrêt soudain du traitement ou une forte diminution de la dose peut provoquer des symptômes de sevrage.
- Les benzodiazépines comme **BROMAZEPAM** ont entraîné une dépendance (accoutumance), et des symptômes de sevrage peuvent se produire lors de l'arrêt soudain du traitement. Le risque de dépendance (accoutumance) augmente avec la dose et la durée du traitement. Les symptômes de sevrage peuvent comprendre des tremblements, des convulsions, des sueurs, des troubles du sommeil, de l'agitation, des maux de tête, des douleurs musculaires, de l'anxiété, de la confusion et de l'irritabilité. Dans les cas graves de sevrage, les symptômes peuvent comprendre un engourdissement et des picotements dans les extrémités, des hallucinations (le fait de voir ou d'entendre des choses qui ne sont pas là), une augmentation de la sensibilité à la lumière, au bruit et au contact physique, ainsi que des crises épileptiques.
- On a signalé des cas de chutes et de fractures chez les patients prenant des

benzodiazépines. Le risque est accru chez les patients prenant d'autres sédatifs (y compris les boissons alcoolisées) et chez les personnes âgées.

- La prise de doses thérapeutiques de BROMAZEPAM peut entraîner une perte de mémoire.
- Si vous avez toute pensée ou tout comportement inhabituel lors du traitement par BROMAZEPAM, veuillez en parler immédiatement avec votre médecin.
- Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte ou pourriez le devenir, à moins d'indication contraire de votre médecin. Communiquez avec votre médecin si vous pensez que vous pourriez devenir enceinte ou si vous prévoyez le devenir.
- BROMAZEPAM pourrait passer dans le lait maternel. Par conséquent, si vous allaitez, ce médicament devrait être évité. Votre médecin en discutera avec vous.

AVANT de prendre BROMAZEPAM, avisez votre médecin ou votre pharmacien dans les cas suivants :

- Si vous avez une maladie pulmonaire, hépatique ou rénale.
- Si vous prenez ou prévoyez prendre TOUT autre médicament (y compris des remèdes à base de plantes médicinales, des médicaments achetés sans ordonnance et ceux qui n'ont pas été prescrits par votre médecin).
- Si vous buvez régulièrement de l'alcool ou prenez des drogues à usage récréatif ou avez des antécédents de dépendance ou d'accoutumance à l'alcool ou aux drogues.
- Si vous avez des antécédents de dépression ou de tentatives de suicide.
- Si vous avez un problème héréditaire d'intolérance au galactose (problème rare).
- Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Veillez informer votre médecin si vous prenez tout autre médicament sans ordonnance, y compris ceux achetés en pharmacie, au supermarché ou dans un magasin de produits diététiques.

Certains médicaments pourraient avoir un effet sur BROMAZEPAM, notamment :

- médicaments pour maîtriser les crises épileptiques;
- narcotiques et analgésiques narcotiques;
- myorelaxants;
- somnifères;
- antihistaminiques ou médicaments contre les allergies;

- médicaments pour traiter votre humeur, comme les inhibiteurs de la monoamine-oxydase, les antidépresseurs tricycliques, les phénothiazines;
- cimétidine ou propranolol.

Ces médicaments peuvent être modifiés par BROMAZEPAM ou nuire à l'action de BROMAZEPAM. Votre médecin ou votre pharmacien pourra vous dire quoi faire si vous prenez un de ces médicaments.

Si vous n'avez pas informé votre médecin que vous prenez un de ces médicaments, veuillez le faire avant de commencer à prendre BROMAZEPAM.

Vous ne devez pas consommer d'alcool lorsque vous prenez BROMAZEPAM parce que les effets secondaires entraînés par BROMAZEPAM pourraient s'aggraver chez certains patients.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle

Prenez toujours les comprimés selon les directives du médecin. Votre médecin vous prescrira la dose adaptée à votre cas, qui dépendra de la nature de votre maladie, de votre réaction au médicament, de votre âge et de votre poids corporel. Le tableau ci-dessous montre les différentes doses que votre médecin pourrait vous prescrire en fonction de votre âge. Il commencera par vous prescrire une faible dose, qu'il augmentera graduellement jusqu'à l'obtention de l'effet escompté.

	Dose quotidienne habituelle
Adultes	En fonction de la gravité des symptômes - 6 à 18 mg, en doses fractionnées de manière égale. Le traitement peut être instauré à une dose plus faible.
Sujets âgés	Maximum de 3 mg en doses fractionnées de manière égale. La dose peut être augmentée graduellement au besoin si elle est tolérée.

La dose quotidienne totale doit être prise selon les directives du médecin.

Ne changez pas vous-même la dose qui vous a été prescrite. Si vous pensez que l'effet de votre médicament est trop faible ou trop fort, consultez votre médecin.

Votre médecin vous indiquera quand arrêter de prendre le médicament. Votre médecin réduira lentement la posologie, car un arrêt soudain du traitement peut provoquer l'apparition de symptômes de sevrage.

Surdosage :

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

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, BROMAZEPAM peut entraîner certains effets secondaires. Chez la plupart des patients, ces effets secondaires devraient être mineurs et temporaires, à mesure que votre organisme s'ajuste au médicament. Toutefois, certains effets secondaires pourraient être graves. Consultez votre médecin ou votre pharmacien dès que possible si vous ne vous sentez pas bien pendant le traitement par BROMAZEPAM.

Effets secondaires les plus courants :

- Sensation de somnolence ou de fatigue, en particulier au début du traitement.
- Perte partielle de coordination musculaire.
- Étourdissements.

Effets secondaires moins courants mais possibles :

- Éruptions cutanées, nausées, maux de tête, vision trouble, tremblements, hypotension (faible pression artérielle), incontinence urinaire et constipation.
- Dans de rares cas, des changements dans votre sang et votre foie peuvent se manifester, et votre médecin vous surveillera de près pour déceler l'apparition de tels changements.
- On a signalé des cas de chutes et de fractures chez les patients prenant des benzodiazépines. Le risque est accru chez les patients prenant des sédatifs en concomitance (y compris les boissons alcoolisées) et chez les personnes âgées.

Effets secondaires liés au sevrage

- Lors de l'arrêt soudain du traitement par BROMAZEPAM, des symptômes de sevrage peuvent apparaître, notamment : maux de tête, douleurs musculaires, convulsions, anxiété extrême, tension, agitation, confusion et irritabilité. Dans les cas graves de sevrage, les symptômes peuvent comprendre de l'engourdissement et des picotements dans les extrémités, des hallucinations, une sensibilité accrue à la lumière, au bruit et au contact physique, ainsi que des crises épileptiques.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
		Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Rare	Problèmes comportementaux inhabituels (agressivité, rage), anxiété ou excitation soudaines, agitation, irritabilité, hallucinations (voir ou entendre des choses qui ne sont pas là) ou délires, graves troubles du sommeil, cauchemars, comportement inadapté.		✓	
	Réactions allergiques (rougeurs, urticaire, démangeaisons, enflure des lèvres, du visage, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer, respiration sifflante, essoufflement, éruptions cutanées, cloques sur la peau, ulcérations ou douleurs dans la bouche ou les yeux).			✓ Immédiatement
	Dépression. Les symptômes peuvent inclure : troubles du sommeil, gain/perte de poids, sentiments d'inutilité, de culpabilité, de regret, d'impuissance ou de désespoir, évitement des activités sociales ou familiales et des sorties entre amis, baisse de la libido (appétit sexuel) et pensées lugubres ou suicidaires.		✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si ces effets ou tout autre effet inattendu vous inquiètent pendant votre traitement par BROMAZEPAM, parlez-en à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

- Conservez BROMAZEPAM dans un endroit sec et frais, à température ambiante (15-30 °C).
- Conservez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne
www.healthcanada.gc.ca/medeffect
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais
- 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - Par la poste au: Programme Canada Vigilance
Health Canada
Indice postal: 0701E
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.healthcanada.gc.ca/medeffect.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charges effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour de plus amples informations, contactez d'abord votre médecin ou votre 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.

Date de révision : 7 novembre 2014