

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr PRO-BUSPIRONE

Comprimés de chlorhydrate de buspirone, USP

Veillez lire attentivement ces renseignements avant de commencer à prendre **PRO-BUSPIRONE**, puis chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Le présent dépliant est un résumé et ne donne pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce médicament. Parlez à votre professionnel de la santé de votre affection médicale et de votre traitement, et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements au sujet de **PRO-BUSPIRONE**.

Mises en garde et précautions importantes

Toxicomanie, abus et mésusage : Même si vous prenez PRO-BUSPIRONE 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-BUSPIRONE avec :

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

Votre médecin doit faire ce qui suit :

- Il doit vous informer des risques associés au traitement par PRO-BUSPIRONE ainsi que des autres options thérapeutiques (y compris les traitements non médicamenteux).
- Il doit évaluer votre risque de présenter ces comportements avant de vous prescrire PRO-BUSPIRONE.
- Il doit vous surveiller pendant que vous prenez PRO-BUSPIRONE pour déceler les signes et les symptômes de mésusage ou d'abus. Si vous ressentez un désir impérieux de prendre PRO-BUSPIRONE, ou si vous ne l'utilisez pas comme on vous l'a prescrit, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Conservez PRO-BUSPIRONE en lieu sûr pour éviter le vol et le mésusage.

Sevrage : Si vous arrêtez subitement de prendre PRO-BUSPIRONE, si vous diminuez votre dose trop rapidement, ou si vous passez à un autre médicament, vous pouvez présenter des symptômes de sevrage graves ou mettant la vie en danger (voir Autres mises en garde à connaître).

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

PRO-BUSPIRONE en concomitance avec des opioïdes : La prise de PRO-BUSPIRONE avec des opioïdes peut causer les effets suivants :

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

Pourquoi PRO-BUSPIRONE est-il utilisé ?

PRO-BUSPIRONE est utilisé pour le soulagement à court terme des symptômes d'anxiété chez les adultes atteints d'anxiété généralisée. N'utilisez pas PRO-BUSPIRONE à long terme.

Si vous êtes âgé de 65 ans ou plus, consultez votre médecin avant de commencer à prendre PRO-BUSPIRONE. PRO-BUSPIRONE pourrait ne pas être un traitement efficace pour vous et vous pourriez être plus susceptible de présenter des effets secondaires.

Comment PRO-BUSPIRONE agit-il ?

PRO-BUSPIRONE appartient à un groupe de médicaments appelés anxiolytiques. Ces médicaments modifient les taux de substances chimiques présentes dans votre cerveau, ce qui peut vous aider à vous sentir moins anxieux.

Quels sont les ingrédients de PRO-BUSPIRONE ?

Ingrédients médicinaux : chlorhydrate de buspirone

Ingrédients non médicinaux : Cellulose microcristalline, dioxyde de silice colloïdal, glycolate d'amidon sodique, lactose, et stéarate de magnésium.

PRO-BUSPIRONE est offert dans les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés de 5 mg et de 10 mg

N'utilisez pas PRO-BUSPIRONE si :

- vous êtes allergique au chlorhydrate de buspirone ou à l'un des ingrédients contenus dans PRO-BUSPIRONE;
- vous souffrez d'un trouble hépatique ou rénal grave;
- vous prenez, ou avez pris au cours des 14 derniers jours, un médicament inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO) (comme le bleu de méthylène et le linézolide).

Afin d'éviter de présenter des effets secondaires et de vous assurer d'utiliser ce médicament de façon adéquate, parlez à votre professionnel de la santé avant de prendre PRO-BUSPIRONE. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez pris des benzodiazépines;
- vous avez ou avez eu des problèmes de foie ou de rein;
- vous êtes enceinte ou vous tentez de le devenir;
- vous allaitez;
- vous êtes âgé de 65 ans ou plus;
- vous êtes allergique au lactose;
- vous avez déjà eu un problème concernant :
 - l'utilisation de substances, y compris les médicaments prescrits ou les drogues illicites; ou
 - la consommation d'alcool;
- vous avez déjà eu des crises convulsives ou des convulsions (tremblements violents et incontrôlables du corps avec ou sans perte de conscience).

Autres mises en garde à connaître :

Symptômes extrapyramidaux : PRO-BUSPIRONE peut causer des symptômes extrapyramidaux. Les symptômes comprennent les suivants : tremblements, troubles de l'élocution, spasmes musculaires au niveau du cou, des épaules ou du corps, agitation et muscles rigides.

Toxicité sérotoninergique (aussi appelée syndrome sérotoninergique) : PRO-BUSPIRONE peut provoquer une toxicité sérotoninergique, un trouble rare, mais pouvant menacer la vie. Le médicament peut causer des changements dans le fonctionnement de votre cerveau, de vos muscles et de votre appareil digestif. Si vous prenez PRO-BUSPIRONE et certains antidépresseurs ou médicaments contre les migraines en concomitance, vous pourriez présenter une toxicité sérotoninergique.

Les symptômes de toxicité sérotoninergique comprennent les suivants :

- fièvre, transpiration, frissons, diarrhée, nausées, vomissements;
- spasmes, secousses, convulsions ou raideurs musculaires, réflexes hyperactifs, perte de coordination;
- palpitations, fluctuations de la tension artérielle;
- confusion, agitation, hallucinations, changements d'humeur, inconscience et coma.

Conduite automobile et utilisation de machines : PRO-BUSPIRONE peut entraîner des étourdissements. Ne conduisez pas ou n'effectuez pas des tâches exigeant une attention particulière, avant de savoir comment vous réagissez à PRO-BUSPIRONE.

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-BUSPIRONE.

Votre risque de présenter des symptômes de sevrage est plus élevé si vous prenez PRO-BUSPIRONE pendant une longue période ou à des doses élevées. Cependant, les symptômes peuvent aussi se manifester si vous prenez BUSPIRONE 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 médecin si vous présentez tout symptôme 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 médecin avant d'arrêter de prendre PRO-BUSPIRONE, d'en diminuer la dose ou de passer à un autre médicament;
- suivez toujours les instructions de votre médecin sur la façon de réduire votre dose avec prudence et en toute sécurité;
- avisez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes inhabituels après le passage à un autre traitement ou l'arrêt de votre traitement.

PRO-BUSPIRONE en concomitance avec des opioïdes : La prise de PRO-BUSPIRONE avec des opioïdes peut causer une somnolence grave et des problèmes respiratoires.

Avisez votre médecin si :

- vous prenez des opioïdes;
- on vous a prescrit un opioïde après que vous ayez commencé à prendre BUSPIRONE.

Vous NE devez PAS conduire un véhicule, faire fonctionner des machines lourdes, ni effectuer des tâches qui requièrent une certaine vigilance avant de savoir quel effet a sur vous la prise d'un opioïde et de PRO-BUSPIRONE.

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

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

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les produits de médecine douce.

Les produits suivants peuvent interagir avec PRO-BUSPIRONE :

Interactions médicamenteuses graves

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

- Somnolence grave
 - Difficulté à respirer
 - Coma
 - Décès
- Nourriture
 - Médicaments utilisés pour traiter la dépression comme les agents sérotoninergiques, les inhibiteurs de la monoamine-oxydase et la trazodone
 - Médicaments utilisés pour traiter des problèmes de santé mentale, comme l'halopéridol, le diazépam et la néfazodone

- Médicaments utilisés pour traiter l'hypertension, comme le propranolol, le diltiazem et le vérapamil
- Médicament utilisé pour prévenir les caillots sanguins, appelé warfarine
- Médicament utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque, appelé digoxine
- Médicaments utilisés pour traiter les infections, comme l'érythromycine, la rifampicine, le kétoconazole et l'itraconazole
- Médicament utilisé pour traiter l'infection par le VIH, appelé ritonavir
- Médicament utilisé pour traiter l'inflammation, appelé dexaméthasone
- Médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, comme la phénytoïne, le phénobarbital et la carbamazépine
- Médicament utilisé pour traiter les ulcères, appelé cimétidine
- Pamplemousse ou jus de pamplemousse
- Alcool. Ne consommez pas d'alcool pendant que vous prenez ce médicament.

Comment prendre PRO-BUSPIRONE ?

- Prenez PRO-BUSPIRONE exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé.

Posologie habituelle

- La dose initiale chez les adultes est de 5 mg deux ou trois fois par jour.
- En fonction de votre réponse et de votre tolérabilité, votre professionnel de la santé pourrait augmenter votre dose.
- La dose habituelle chez les adultes est de 20 à 30 mg par jour, en deux ou trois doses fractionnées. Si vous avez des problèmes de foie ou de rein, votre médecin pourrait vous prescrire une dose plus faible.
- La dose quotidienne maximale chez les adultes est de 45 mg. N'augmentez pas la dose de PRO-BUSPIRONE qui vous a été prescrite à moins que votre professionnel de la santé ne vous le demande.
- 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.

Surdose

Les signes d'une surdose comprennent :

- somnolence,
- difficulté à maintenir son équilibre et à parler,
- nausées et vomissements,
- étourdissements,
- sentiment de moiteur,
- difficulté à penser,
- sensation de plaisir ou excitation,
- maux d'estomac ou indigestion,
- céphalées,
- démangeaisons,
- rétrécissement de la pupille,
- tension artérielle basse,
- tremblements,
- incoordination,

- troubles du sommeil (insomnie),
- voir ou croire à des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations).

Si vous pensez avoir pris une dose trop élevée de PRO-BUSPIRONE (ou que la personne dont vous prenez soin en a pris une dose trop élevée), communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez la prochaine dose à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose pour rattraper la dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires possibles de PRO-BUSPIRONE ?

Les effets secondaires possibles de PRO-BUSPIRONE ne sont pas tous mentionnés ci-dessous. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne figurent pas dans cette liste, informez-en votre professionnel de la santé.

Parmi les effets secondaires possibles, notons les suivants :

- Chutes et fractures
- Transpiration et moiteur
- Sécheresse buccale
- Constipation
- Diarrhée
- Vomissements
- Étourdissements
- Céphalées
- Nervosité
- Sensation de tête légère
- Nausées
- Douleurs, crampes ou spasmes musculaires
- Besoin fréquent d'uriner la nuit (nycturie) ou incontinence nocturne (énurésie)
- Tintement, bourdonnement, claquement ou sifflement dans les oreilles (acouphènes)
- Éruption cutanée ou démangeaisons
- Problèmes oculaires comme une douleur oculaire, une pression sur les yeux, une vision trouble, des yeux rouges ou des démangeaisons oculaires
- Menstruations irrégulières, absence d'une ou de plusieurs menstruations
- Baisse ou augmentation du désir sexuel
- Retard d'éjaculation ou impuissance
- Raideur du cou ou rigidité de la mâchoire

Effets secondaires graves et mesures à prendre

Symptôme/effet	Parlez à votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Douleur thoracique		✓	
Tachycardie (battements cardiaques anormalement rapides) : étourdissements, sensation de tête légère, essoufflement, battements cardiaques accélérés		✓	
FRÉQUENT			
Syncope (évanouissement) : perte temporaire de conscience en raison d'une chute soudaine de la tension artérielle		✓	
Éosinophilie (augmentation du nombre de certains globules blancs) : douleur abdominale, éruption cutanée, perte de poids, respiration sifflante		✓	
Rectorragie : selles noires et goudroneuses, sang dans les selles		✓	
Hypotension (faible tension artérielle) : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère, vision trouble, nausées, vomissements, fatigue (peuvent survenir lorsque vous passez de la position couchée ou assise à la position debout)		✓	
Hypertension (tension artérielle élevée) : essoufflement, fatigue, étourdissements ou évanouissement, douleur ou pression thoracique, enflure des chevilles et des jambes, couleur bleuâtre des lèvres et de la peau, pouls rapide ou palpitations cardiaques		✓	
Arthralgie : douleur articulaire		✓	
Problèmes de peau : tendance aux ecchymoses (bleus), une affection cutanée douloureuse où le liquide remplit un espace entre les couches de la peau (cloques)		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre

Symptôme/effet	Parlez à votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
RARE			
Insuffisance cardiaque congestive (le cœur ne pompe pas le sang aussi bien qu'il le devrait) : essoufflement, fatigue et faiblesse, enflure des chevilles, des jambes et des pieds, toux, rétention liquidienne, manque d'appétit, nausées, rythme cardiaque rapide ou irrégulier, capacité réduite à faire de l'exercice			v
Infarctus du myocarde (crise cardiaque) : pression ou serrement douloureux entre les omoplates ou à la poitrine, la mâchoire, le bras gauche ou le haut de l'abdomen ; essoufflement; étourdissements; fatigue; sensation de tête légère; peau moite; transpiration; indigestion; anxiété; sensation d'évanouissement; et possibilité d'un rythme cardiaque irrégulier			v
Cardiomyopathie (signes de maladie du muscle cardiaque) : essoufflement ou enflure des jambes			v
Bradycardie (battements cardiaques anormalement lents)			v
Troubles de la glande thyroïde : courbatures, fatigue, baisse de la tension artérielle, sensation de tête légère, perte de poils, décoloration de la peau, perte de poids inexplicée		v	
Accident vasculaire cérébral : faiblesse ou engourdissement soudain du bras, de la jambe ou du visage, surtout si c'est seulement d'un côté du corps ; confusion soudaine, difficulté à parler ou à comprendre les autres; difficulté soudaine à marcher ou perte d'équilibre ou de coordination; sentiment soudain d'étourdissement ou maux de tête soudains et intenses, sans cause connue			v
Toxicité sérotoninergique : une réaction qui peut causer des sentiments d'agitation ou d'instabilité psychomotrice, des bouffées vasomotrices, des contractions musculaires, des mouvements involontaires des yeux, une forte transpiration, une température corporelle élevée (> 38 °C) ou une rigidité musculaire		v	

Effets secondaires graves et mesures à prendre

Symptôme/effet	Parlez à votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer ; respiration sifflante; chute de la tension artérielle; nausées et vomissements; urticaire ou éruption cutanée; et enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge		✓	
Leucopénie (diminution du nombre de globules blancs) : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes pseudo-grippaux		✓	
Thrombopénie (faible taux de plaquettes sanguines) : ecchymoses ou saignements qui durent plus longtemps que d'habitude si vous vous blessez, fatigue et faiblesse		✓	
FRÉQUENCE INCONNUE			
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			✓
Sevrage : Les symptômes graves comprennent les suivants : Catatonie : sensation de ne pas pouvoir bouger ou répondre Delirium tremens : confusion grave, tremblements, battements cardiaques irréguliers et transpiration excessive Sentiment de dépression Dissociation : sentiment de déconnexion de la réalité Hallucinations : perceptions visuelles ou auditives imaginaires Manie : pensées et comportement hyperactifs Psychose : croyance en des choses qui ne sont pas réelles Convulsions : (crises convulsives, dont certaines qui ne s'arrêtent pas) : perte de conscience accompagnée de tremblements incontrôlables Pensées ou gestes suicidaires		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Parlez à votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
Les autres symptômes comprennent les suivants : crampes d'estomac; 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 brûlure ou de picotement dans les mains, les bras, les jambes ou les pieds; transpiration		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui ne figure pas dans cette liste ou qui devient suffisamment gênant pour compromettre vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation de produits de santé :

- 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 savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas d'avis médical.

Conservation :

Conserver à une température ambiante comprise entre 15 °C et 30 °C, dans un contenant hermétique résistant à la lumière. Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux d'égout ou avec les ordures ménagères. Votre professionnel de la santé jettera tous les médicaments qui ne sont plus utilisés. Ces mesures contribuent à protéger l'environnement.

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

Pour de plus amples renseignements au sujet de PRO-BUSPIRONE :

- Parlez à votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les renseignements sur le médicament destinés aux patients. Vous pouvez l'obtenir en consultant 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 : 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca, medinfo@prodoc.qc.ca.

Ce feuillet a été rédigé par Pro Doc Ltée.
Laval (Québec) H7L 3W9

Dernière révision : 21 août 2024