

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

PRO-CLONAZEPAM

Comprimés de clonazépam

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

Mises en garde et précautions importantes

Dépendance, abus et mésusage : PRO-CLONAZEPAM peuvent engendrer une dépendance physique, un abus ou un mésusage, même si vous le prenez comme il vous a été prescrit. Cela peut entraîner un surdosage ou la mort, surtout si PRO-CLONAZEPAM est pris avec :

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

Votre professionnel de la santé doit :

- vous parler des risques associés au traitement par PRO-CLONAZEPAM et des autres traitements possibles (y compris des options non médicamenteuses);
- évaluer vos risques de comportements problématiques avant de vous prescrire PRO-CLONAZEPAM;
- exercer une surveillance pendant votre traitement par PRO-CLONAZEPAM pour déceler tout signe ou symptôme de mésusage ou d'abus. Si vous avez l'impression d'avoir un besoin maladif de PRO-CLONAZEPAM ou de ne pas le prendre comme il vous a été prescrit, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Conservez PRO-CLONAZEPAM dans un endroit sûr pour éviter tout vol ou mésusage.

Sevrage : si vous cessez abruptement de prendre PRO-CLONAZEPAM, si vous réduisez votre dose trop rapidement ou si vous remplacez ce médicament par un autre, vous pourriez éprouver des symptômes de sevrage graves ou pouvant mettre votre vie en danger (voir la section Sevrage ci-dessous).

- Consultez toujours votre médecin avant d'arrêter de prendre PRO-CLONAZEPAM, d'en réduire la dose ou de remplacer ce médicament par un autre.

Prise de PRO-CLONAZEPAM avec des opioïdes : prendre PRO-CLONAZEPAM avec des opioïdes peuvent causer :

- **une profonde somnolence;**
- **une diminution de l'état de conscience;**
- **un coma;**
- **la mort.**

Pourquoi PRO-CLONAZEPAM sont-ils utilisés ?

PRO-CLONAZEPAM sont utilisés seul ou en association avec d'autres médicaments antiépileptiques pour traiter certains types de crises convulsives.

- Crises myocloniques
- Crises akinétiques
- Crises de petit mal chez des patients ayant un syndrome de Lennox-Gastaut, un type d'épilepsie, et
- Crises de petit mal chez des patients qui ne répondent pas aux médicaments antiépileptiques appelés succinimides.

Si vous avez 65 ans ou plus, discutez avec votre professionnel de la santé avant d'entreprendre un traitement par le PRO-CLONAZEPAM. PRO-CLONAZEPAM pourrait ne pas être efficace pour vous et vous pourriez être plus sensible à ses effets secondaires.

Comment PRO-CLONAZEPAM agit-il ?

PRO-CLONAZEPAM ont comme ingrédient actif le clonazépam. Le clonazépam appartient à un groupe de médicaments appelés benzodiazépines. Il peut ralentir les influx électriques dans le cerveau qui provoquent les crises convulsives.

Quels sont les ingrédients dans PRO-CLONAZEPAM ? L'ingrédient médicamenteux de PRO-CLONAZEPAM est le clonazépam.

Ingrédients non médicinaux : FD&C jaune n° 6 laque (0,5 mg), FD&C rouge n° 40 laque (1 mg), amidon de maïs, cellulose microcristalline, lactose, stéarate de magnésium

PRO-CLONAZEPAM sont disponibles sous les formes posologiques suivantes :

PRO-CLONAZEPAM : Comprimés, 0,5 mg, 1 mg et 2 mg

Ne prenez pas PRO-CLONAZEPAM si vous ou votre enfant :

- êtes/est allergique aux médicaments appartenant au groupe des benzodiazépines (comme le diazépam, chlordiazépoxyde, bromazépam ou flurazépam).
- êtes/est allergique au clonazépam ou à tout autre ingrédient de PRO-CLONAZEPAM.
- avez/a des problèmes respiratoires sévères.
- avez/a des problèmes hépatiques sévères.
- avez/a un glaucome à angle fermé (pression augmentée dans l'œil).
- souffrez/souffre de myasthénie (faiblesse musculaire).
- souffrez/souffre d'apnée du sommeil (pauses dans la respiration au cours du sommeil).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou que votre enfant ne prenne PRO-CLONAZEPAM, 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 ou votre enfant :

- avez/a un problème de poumon ou pour respirer.
- avez/a des problèmes hépatiques ou rénaux.
- consommez régulièrement ou occasionnellement de l'alcool ou utilisez des drogues à but récréatif. Ne buvez pas d'alcool pendant que vous prenez PRO-CLONAZEPAM sans en parler d'abord à votre professionnel de la santé.
- souffrez/souffre d'une incapacité à coordonner les mouvements des muscles.
- avez/a des antécédents de dépression et/ou de tentatives de suicide.
- avez/a une intolérance au lactose ou l'une des rares maladies héréditaires suivantes :
 - Intolérance au galactose
 - Déficit total en lactase
 - Malabsorption du glucose-galactose
- avez/a eu à un moment quelconque un problème :
 - d'abus de substance, y compris avec des médicaments prescrits ou des drogues illégales, ou
 - de consommation d'alcool.
- avez/a eu des crises ou des convulsions (secousses violentes et incontrôlables du corps avec ou sans perte de connaissance).
- avez/a une porphyrie (une maladie qui affecte le système nerveux et la peau).
- avez 65 ans ou plus.

Autres mises en garde que vous devez connaître

N'arrêtez pas votre traitement avec PRO-CLONAZEPAM sans en avoir d'abord parlé avec votre professionnel de la santé. Cela pourrait se traduire par une brutale aggravation de vos crises convulsives.

Aggravation des crises convulsives : Vos crises convulsives pourraient s'aggraver au cours de votre traitement avec PRO-CLONAZEPAM ou un nouveau type de crise pourrait apparaître. Si vous commencez à avoir davantage de crises convulsives ou si elles s'aggravent, parlez-en immédiatement avec votre professionnel de la santé.

Sevrage : Si vous cessez abruptement de prendre PRO-CLONAZEPAM, si vous réduisez votre dose trop rapidement ou si vous remplacez ce médicament par un autre, vous pourriez éprouver des symptômes de sevrage, qui peuvent aller de légers à graves et même mettre la vie en danger. Certains symptômes de sevrage peuvent persister plusieurs mois après l'arrêt du traitement par PRO-CLONAZEPAM.

Le risque que vous présentiez des symptômes de sevrage est plus grand si vous prenez PRO-CLONAZEPAM de façon prolongée ou à des doses élevées. Cependant, ces symptômes peuvent aussi survenir si vous prenez PRO-CLONAZEPAM comme il vous a été prescrit, pendant une courte période ou en réduisant la dose lentement.

Les symptômes de sevrage ressemblent souvent aux troubles pour lesquels vous êtes traité. À la suite de l'arrêt de votre traitement, il pourrait être difficile de savoir si vous présentez des symptômes de sevrage ou un retour (rechute) de vos symptômes initiaux.

Si vous présentez quelque symptôme de sevrage que ce soit à la suite d'une modification ou de l'arrêt de votre traitement, informez-en immédiatement votre médecin.

Les symptômes de sevrage graves comprennent :

- la sensation de ne plus pouvoir bouger ou réagir (catatonie);
- un état de confusion grave, des frissons, des battements de cœur irréguliers et une transpiration excessive (delirium tremens);
- la dépression;
- la sensation d'être déconnecté de la réalité (dissociation);
- le fait de voir ou d'entendre des choses qui ne sont pas là (hallucinations);
- une hyperactivité du comportement et des pensées (manie);
- la croyance en des choses irréelles (psychose);
- des convulsions, parfois continues;
- des pensées ou des comportements suicidaires.

Pour connaître d'autres symptômes de sevrage, voir le **tableau EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE** (ci-après).

Pour réduire vos risques d'éprouver des symptômes de sevrage :

- consultez toujours votre médecin avant d'arrêter de prendre PRO-CLONAZEPAM ou d'en réduire la dose, ou avant de changer de médicament;
- suivez toujours les directives de votre médecin sur la façon prudente et sécuritaire de réduire votre dose;
- si vous éprouvez des symptômes inhabituels après avoir arrêté ou changé votre traitement, dites-le immédiatement à votre médecin.

Conduite et utilisation de machinerie : PRO-CLONAZEPAM peuvent amoindrir les facultés dans les situations qui exigent de la vigilance. Vous pouvez ressentir des étourdissements, de la somnolence et le médicament peut affecter votre coordination. Ces effets peuvent être pires si vous consommez une boisson alcoolisée, augmentez votre dose ou prenez le médicament à des intervalles différents.

Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines pendant que vous prenez PRO-CLONAZEPAM et ne faites pas d'activités qui exigent de la vigilance :

- pendant les premiers jours ou jusqu'à ce que vous sachiez comment PRO-CLONAZEPAM vous affecte.
- si vous prenez également un médicament opioïde.

Chutes et fractures : Les benzodiazépines comme PRO-CLONAZEPAM peuvent causer de la somnolence, des étourdissements et des troubles de l'équilibre. Ces effets augmentent le risque de chutes, qui peuvent causer des fractures et d'autres blessures liées aux chutes, surtout si :

- vous prenez d'autres sédatifs;
- vous consommez de l'alcool;
- vous êtes âgé; ou

- vous avez un problème de santé qui cause de la faiblesse ou de la fragilité.

Modifications mentales et comportementales : Différentes modifications anormales de la pensée et du comportement peuvent survenir quand vous prenez PRO-CLONAZEPAM. Certains de ces changements sont une agressivité, une irritabilité, de l'agitation, de la colère, des délires, un comportement étrange, de l'anxiété, des cauchemars, une instabilité psychomotrice, des hallucinations et un comportement inapproprié. Informez immédiatement votre professionnel de la santé si des pensées ou des comportements inhabituels surviennent pendant que vous prenez PRO-CLONAZEPAM.

Automutilation ou suicide : Si vous pensez à un moment quelconque à vous faire du mal ou à mettre fin à vos jours, communiquez **immédiatement** avec votre professionnel de la santé ou rendez-vous sans attendre à l'hôpital. Dire à un parent ou à un ami proche que vous vous sentez déprimé(e) ou que vous avez une autre maladie mentale pourrait vous aider. Demandez-leur de lire cette notice. Vous pourriez leur demander de vous dire si :

- ils pensent que votre dépression ou votre maladie mentale s'aggrave, ou si
- vos changements de comportement les inquiètent

Grossesse et allaitement :

- Votre bébé est exposé au risque d'anomalies congénitales graves et de troubles cognitifs si vous prenez PRO-CLONAZEPAM pendant votre grossesse.
- Avertissez immédiatement votre professionnel de la santé si vous devenez enceinte ou pensez être enceinte pendant votre traitement avec PRO-CLONAZEPAM. Vous et votre professionnel de la santé devrez décider si vous continuez à prendre PRO-CLONAZEPAM pendant votre grossesse.
- **Registre des grossesses :** Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez PRO-CLONAZEPAM, parlez avec votre professionnel de la santé d'une inscription au registre nord-américain des grossesses exposées aux antiépileptiques (NAAED, *North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry*) en composant le numéro sans frais 1-888-233-2334. L'objectif de ce registre est la collecte de données sur la sécurité des médicaments antiépileptiques pendant la grossesse. Des renseignements sur le registre (en anglais) se retrouvent aussi sur le site Web suivant : <http://www.aedpregnancyregistry.org/>.
- PRO-CLONAZEPAM passe dans le lait maternel et peut nuire à votre bébé. N'allaitez pas votre enfant pendant le traitement avec PRO-CLONAZEPAM. Parlez avec votre médecin de la meilleure façon de nourrir votre enfant pendant cette période.

Visites de contrôle et tests : PRO-CLONAZEPAM peuvent entraîner des modifications dans votre sang et votre foie. Votre professionnel de la santé pourra réaliser des tests pour contrôler le nombre de vos cellules sanguines et votre foie pendant votre traitement à long terme avec PRO-CLONAZEPAM.

Amnésie : PRO-CLONAZEPAM peuvent provoquer un type de perte de mémoire appelé amnésie. Cela est plus susceptible de survenir avec des doses élevées de PRO-CLONAZEPAM.

Hypersécrétion : PRO-CLONAZEPAM peuvent provoquer une augmentation des sécrétions dans les poumons (hypersécrétion). Les enfants doivent être étroitement suivis car cela pourrait entraîner des difficultés à respirer et/ou de la toux ou des épisodes de suffocation sévères.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez ou que prend votre enfant, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Les produits suivants peuvent interagir avec PRO-CLONAZEPAM :

Interactions médicamenteuses graves

Prendre PRO-CLONAZEPAM et des opioïdes peut provoquer :

- une somnolence sévère
- des troubles respiratoires
- un coma
- le décès

Informez votre professionnel de la santé si :

- vous prenez des médicaments opioïdes
- on vous prescrit un opioïde après que vous avez déjà commencé à prendre PRO-CLONAZEPAM

- d'autres médicaments servant à maîtriser les crises convulsives, comme la phénytoïne, le phénobarbital, la carbamazépine, la lamotrigine et le valproate;
- les myorelaxants;
- les médicaments servant à traiter la dépression comme les inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) et les antidépresseurs tricycliques;
- les hypnotiques et sédatifs, comme les barbituriques, utilisés pour le traitement de l'anxiété, des problèmes de sommeil;
- les antihistaminiques utilisés pour le traitement des allergies;
- les antipsychotiques utilisés pour le traitement de problèmes de santé mentale;
- le fluconazole utilisé pour le traitement d'infections fongiques;
- **Ne consommez pas d'alcool** pendant que vous prenez PRO-CLONAZEPAM
- Évitez de boire du jus de pamplemousse ou de consommer des pamplemousses pendant que vous prenez PRO-CLONAZEPAM.

Comment prendre PRO-CLONAZEPAM :

- Prenez PRO-CLONAZEPAM exactement comment votre professionnel de la santé vous a dit de le faire. En cas de doute, communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Avez les comprimés avec un peu d'eau. NE mâchez PAS les comprimés.

Dose habituelle :

Adultes et enfants :

Votre professionnel de la santé déterminera quelle est la dose qui vous convient ou convient à votre enfant. La dose que vous prendrez ou que votre enfant prendra et comment prendre la dose dépendront de votre/son âge, de votre/son poids, des autres affections médicales à prendre en compte

et de la sévérité de vos/ses crises convulsives.

Votre professionnel de la santé vous indiquera quand arrêter de prendre le médicament. Votre professionnel de la santé diminuera progressivement votre dose de PRO-CLONAZEPAM et vous indiquera quand arrêter de prendre le médicament. Suivez toujours les directives de votre professionnel de la santé sur la façon prudente et sécuritaire de réduire votre dose, afin d'éviter la survenue de symptômes de sevrage.

Surdosage :

Les signes d'un surdosage avec PRO-CLONAZEPAM sont, notamment :

- somnolence,
- mouvements involontaires des yeux (d'un côté à l'autre, de haut en bas ou roulements des yeux),
- absence de contrôle ou de coordination des muscles,
- réflexes absents ou inférieurs à la normale,
- pression artérielle basse,
- problèmes respiratoires ou pulmonaires,
- coma.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de PRO-CLONAZEPAM, 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 ou si votre enfant oublie une dose de PRO-CLONAZEPAM, la dose omise doit être prise dès que l'oubli est constaté. Cependant, s'il est presque temps de prendre la prochaine dose, vous sauterez/votre enfant sautera la dose oubliée pour reprendre l'horaire posologique habituel. Ne pas prendre 2 doses à la fois.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés au PRO-CLONAZEPAM ?

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

Effets secondaires les plus fréquents :

- Somnolence ou fatigue, surtout au début du traitement
- Un peu de faiblesse musculaire et des étourdissements
- Salivation accrue
- Troubles du contrôle des mouvements et de l'équilibre

Effets secondaires possibles et moins fréquents :

- On observe parfois une augmentation de la sécrétion dans les poumons (hypersécrétion).

- Chutes et fractures.

Autres effets secondaires :

- Fièvre, nausées, vomissements, constipation, diarrhée et maux de tête
- Sécheresse de la bouche
- Augmentation ou diminution de l'appétit
- Douleurs dans l'abdomen ou le bas du dos,
- Gencives douloureuses
- Augmentation ou diminution de la libido
- Prise ou perte de poids
- Déshydratation
- Vision double
- Difficultés d'endormissement
- Tremblements
- Troubles de l'élocution

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
PEU COURANT			
Automutilation ou suicide : pensées ou actions visant à se faire du mal ou à se tuer.		✓	
RARE			
Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, chute de la pression artérielle, nausées/envies de vomir, urticaire ou éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			✓
Dépression (tristesse qui ne cède pas) : difficulté à dormir ou sommeil excessif, variations de l'appétit ou du poids, sentiments d'inutilité, de culpabilité, de regret, de détresse ou de désespoir, retrait des situations sociales, des réunions familiales et des activités avec les amis, baisse de la libido (pulsion sexuelle) et pensées de mort ou de suicide. Si vous avez des antécédents de dépression, celle-ci peut s'aggraver.		✓	
Modifications mentales et comportementales : agressivité inhabituelle, anxiété ou excitation soudaine, instabilité psychomotrice, agitation, irritabilité; hallucinations (voir ou entendre des choses qui ne sont pas là) ou délire; graves troubles du sommeil, cauchemars, comportement inadapté		✓	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Amnésie (un type de perte de mémoire) : difficulté à se rappeler d'événements survenus récemment.		✓	
Surdosage : extrême somnolence, confusion, difficultés d'élocution, réflexes ralentis, respiration superficielle lente, coma, perte de l'équilibre et de la coordination, roulement des yeux incontrôlés et tension artérielle basse.			✓
Dépression respiratoire : respiration lente, superficielle ou faible			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<p>Sevrage : Les symptômes sévères sont, notamment : Catatonie : sensation de ne pas pouvoir bouger ou réagir; Delirium tremens : confusion grave, frissons, battements de cœur irréguliers et transpiration excessive; Dépression; Dissociation : sensation d'être déconnecté de la réalité; Hallucinations : voir ou entendre des choses qui ne sont pas là; Manie : hyperactivité du comportement et des pensées; Psychose : croyance en des choses irréelles; Convulsions (crises, parfois continues, qui ne s'arrêtent pas) : tremblements incontrôlables avec ou sans perte de conscience; Pensées ou comportements suicidaires.</p> <p>Les autres symptômes comprennent : crampes d'estomac; troubles de la mémoire ou difficultés de concentration; diarrhée; inquiétude ou nervosité; anxiété grave ou crises de panique; maux de tête; hypersensibilité à la lumière, au bruit et aux contacts physiques; tremblements; vomissements; trouble du sommeil; irritabilité; douleurs ou raideurs musculaires; sensation de brûlure ou de fourmillement dans les mains, les bras, les jambes ou les pieds; transpiration.</p>		✓	
Aggravation des crises		✓	

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 courriel, 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 :

Conservez PRO-CLONAZEPAM à la température ambiante (entre 15 °C et 30 °C), dans l'emballage d'origine résistant à la lumière que vous a remis le professionnel de la santé.

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

Pour en savoir davantage au sujet de PRO-CLONAZEPAM :

- 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 : 20 avril 2023