

INFORMATIONS IMPORTANTES À LIRE

PARTIE III : INFORMATIONS DESTINÉES AUX CONSOMMATEURS

 FLURAZEPAM --15
 FLURAZEPAM – 30

Capsules de chlorhydrate de flurazépam USP

La présente notice est la partie III d'une monographie en trois parties du produit FLURAZEPAM publiée lorsque le médicament a été approuvé pour vente au Canada. Elle est expressément destinée aux consommateurs. Veuillez lire la notice avant de commencer à prendre votre médicament, et la conserver tout au long du traitement, car vous pourriez vouloir la relire. Cette notice ne remplace pas une discussion avec votre médecin sur les risques et les avantages liés à FLURAZEPAM. La notice est un résumé qui ne donne pas tous les renseignements sur le produit FLURAZEPAM. Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour toute question concernant le médicament.

AU SUJET DU MÉDICAMENT

Indications

FLURAZEPAM is intended to help you sleep if you have transient and short-term insomnia. Les symptômes d'insomnie comprennent : difficulté à s'endormir, réveils nocturnes fréquents et/ou éveil matinal précoce.

Le traitement par FLURAZEPAM, qui ne devrait généralement pas durer plus de 7-10 jours, doit être réservé aux cas où le trouble du sommeil perturbe le fonctionnement pendant la journée. FLURAZEPAM ne traite pas la cause sous-jacente de votre insomnie.

Mode d'action :

FLURAZEPAM fait partie des benzodiazépines, médicaments contre l'insomnie dotés de propriétés similaires, notamment un effet calmant.

Si on vous prescrit une benzodiazépine, vous devez en considérer les avantages et les risques qu'ils présentent. Parmi les risques et désavantages, mentionnons:

- vous pouvez devenir dépendant du médicament
- le médicament peut affecter votre attention et votre mémoire, particulièrement si vous ne respectez pas la prescription (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Contre-indications :

Ne prenez pas FLURAZEPAM en cas de :

- Allergie connue au flurazépam ou à d'autres benzodiazépines, ou à l'un des ingrédients de FLURAZEPAM (voir **Ingrédients non médicinaux**).
- Maladie pulmonaire ou respiratoire grave, incluant l'apnée du sommeil.
Myasthénie grave : maladie chronique caractérisée par une faiblesse des muscles squelettiques.

- Maladie grave du foie.

Ingrédient médicinal :

Chlorhydrate de flurazépam

Ingrédients non médicinaux :

Les ingrédients non médicinaux comprennent : lactose, amidon, acide stéarique, gélatine, dioxyde de titane, laurylsulfate de sodium, silice colloïdale, jaune FD&C #6, jaune D&C #10, rouge FD&C #40 (15 mg) et jaune FD&C #40 (30 mg).

Formes pharmaceutiques offertes :

FLURAZEPAM est offert en capsules pour administration orale de 15 mg ou 30 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Comportements somnambuliques complexes :

On a rapporté des cas où des gens se levaient, partiellement endormis (sommambulisme), après avoir pris FLURAZEPAM, et accomplissaient des activités sans le savoir et sans s'en rappeler le lendemain. Le risque de somnambulisme augmente si FLURAZEPAM est pris avec de l'alcool ou d'autres médicaments pouvant causer une sédation, comme les antidépresseurs et les anxiolytiques. Les activités que vous pourriez accomplir dans ce contexte pourraient présenter des risques pour vous et votre entourage. On a rapporté des cas où des gens conduisaient une automobile « en dormant », ou sortaient de la maison, préparaient de la nourriture, mangeaient, parlaient au téléphone etc.

Important :

1. Ne prenez jamais plus de capsules de FLURAZEPAM que la dose prescrite.
2. Ne prenez pas FLURAZEPAM si vous buvez de l'alcool.
3. Parlez à votre médecin de tous vos médicaments, prescrits ou non, y compris les produits naturels. Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre FLURAZEPAM avec ces médicaments.
4. Vous et vos proches devriez surveiller tout comportement anormal (voir plus haut). En cas de comportement anormal, quel qu'il soit, ou de toute activité dont vous ne vous souvenez pas, appelez immédiatement votre médecin.

Concentration : FLURAZEPAM peut affecter votre concentration. NE CONDUISEZ PAS, N'UTILISEZ PAS D'OUTIL DANGEREUX tant que vous ne savez pas de quelle manière ce médicament vous affecte.

INFORMATIONS IMPORTANTES À LIRE

Troubles de la mémoire : Toutes les benzodiazépines peuvent causer un type particulier de perte de mémoire (amnésie); vous pourriez ne pas vous souvenir de ce qui s'est passé durant les quelques heures suivant la prise du médicament. Cette amnésie ne pose généralement pas de problème, puisque la personne qui prend un somnifère à l'intention de dormir durant cette phase critique. Toutefois, si vous prenez le médicament pour dormir en voyage (p. ex. : en avion) vous pourriez avoir un problème si vous vous éveillez avant que l'effet du médicament soit disparu. Ce phénomène s'appelle « amnésie du voyageur ». NE PRENEZ PAS FLURAZEPAM si vous ne disposez pas d'une nuit complète de sommeil avant de devoir être à nouveau actif et fonctionnel (p. ex. : vol de nuit de moins de 8 heures). Vous pourriez souffrir d'amnésie dans ce contexte. Votre organisme a besoin de temps pour éliminer le médicament.

Tolérance/symptômes de sevrage : Après utilisation tous les soirs durant quelques semaines, l'efficacité des benzodiazépines peut diminuer. Il pourrait également apparaître un certain degré de dépendance. Un effet de « sevrage » peut se produire lorsqu'on arrête de prendre une benzodiazépine hypnotique, parfois après une semaine ou deux d'utilisation mais, plus souvent, après utilisation prolongée. Vous pourriez, par exemple, présenter une aggravation de l'insomnie (insomnie de rebond) et/ou augmentation de l'anxiété le jour (anxiété de rebond) durant un jour ou deux après avoir cessé de prendre FLURAZEPAM.

Les autres symptômes de sevrage, après arrêt brutal de médicaments pour dormir, peuvent aller d'une sensation désagréable à un syndrome de sevrage important pouvant comprendre crampes abdominales et musculaires, vomissements, sudation, tremblements, et rarement, convulsions. Les symptômes graves surviennent rarement.

Dépendance/Abus : Toutes les benzodiazépines peuvent causer une dépendance (assuétude), particulièrement lors d'utilisation régulière durant plus que quelques semaines, ou à forte dose. Certaines personnes éprouveront le besoin de continuer à prendre ces médicaments, soit à la dose prescrite, soit à plus forte dose - non seulement pour leur effet thérapeutique, mais pour éviter des symptômes de sevrage ou pour obtenir des effets non thérapeutiques.

Les personnes qui présentent ou ont déjà présenté une dépendance à l'alcool ou à d'autres médicaments et drogues sont à risque accru de dépendance aux benzodiazépines. Mais TOUT LE MONDE PRÉSENTE UN CERTAIN RISQUE DE DÉPENDANCE. Pensez-y avant de prendre ces médicaments durant plus de quelques semaines.

Changements mentaux et comportementaux : Un ensemble d'anomalies de la pensée et du comportement peut apparaître sous benzodiazépines hypnotiques, notamment : agressivité et extroversion inhabituelles. Autres anomalies plus inhabituelles et extrêmes, quoique plus rares : confusion, comportement étrange, agitation, illusions, hallucinations, impression de ne pas être soi-même, aggravation de l'insomnie et aggravation de la dépression, incluant des pensées suicidaires.

Il est souvent difficile de dire si ces symptômes proviennent du médicament ou d'une maladie présente avant que le médicament soit utilisé, ou encore s'ils sont totalement spontanés. En cas d'apparition de pensées ou de comportements inhabituels et perturbants durant votre traitement par FLURAZEPAM, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Aggravation des effets secondaires

NE PRENEZ PAS D'ALCOOL PENDANT VOTRE TRAITEMENT DE FLURAZEPAM. D'autres médicaments peuvent également aggraver les effets secondaires possibles sous FLURAZEPAM (voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

Gériatrie : On a rapporté une augmentation du risque de chutes et de fractures chez les patients âgés qui prennent des benzodiazépines telles que FLURAZEPAM.

Grossesse : Certaines benzodiazépines hypnotiques, prises durant les premiers mois de la grossesse, ont été reliées à des malformations congénitales. De plus, les benzodiazépines hypnotiques prises durant les dernières semaines de la grossesse peuvent endormir le bébé et causer des symptômes de sevrage après la naissance. NE PRENEZ FLURAZEPAM à aucun moment durant la grossesse.

Avant de prendre FLURAZEPAM avisez votre médecin ou votre pharmacien en cas de :

- Maladie pulmonaire ou troubles respiratoires.
- Maladie du foie ou des reins.
- Antécédents de dépression et/ou pensées suicidaires ou tentatives de suicide.
- Antécédents de réactions inattendues à l'alcool ou à des sédatifs dans le passé : irritabilité, agressivité, hallucinations, etc.
- Antécédents d'abus ou de dépendance aux drogues ou à l'alcool.
- Grossesse prévue ou en cours.
- Allaitement.
- Consommation d'alcool.
- Prise de médicaments, avec ou sans prescription.
- Intolérance au lactose..

INTÉRACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les effets secondaires de FLURAZEPAM peuvent augmenter lorsque le médicament est pris avec : alcool, autres tranquillisants ou somnifères, antihistaminiques sédatifs, narcotiques, anticonvulsivants, antipsychotiques et antidépresseurs ou autres psychotropes pouvant eux-mêmes créer de la somnolence.

INFORMATIONS IMPORTANTES À LIRE

Les composés inhibant certaines enzymes hépatiques (surtout les cytochromes P450) pourraient amplifier l'activité des benzodiazépines. La cimétidine et l'érythromycine en sont des exemples. Ne prenez pas FLURAZEPAM si vous consommez de l'alcool. NE PRENEZ PAS FLURAZEPAM avec d'autres médicaments sans en avoir d'abord parlé à votre médecin.

BON USAGE DU MÉDICAMENT

Les benzodiazépines hypnotiques sont des médicaments efficaces relativement sans danger lorsqu'on les utilise pour le traitement à court terme de l'insomnie. L'insomnie peut être de courte durée et répondre à un traitement bref. Les risques et les avantages d'un traitement prolongé devraient être discutés avec votre médecin.

Posologie usuelle :

FLURAZEPAM est un médicament sous ordonnance qui peut vous aider à combattre l'insomnie. Suivez bien les instructions de votre médecin sur quand, comment et pour combien de temps vous devriez prendre FLURAZEPAM.

Adultes : La posologie recommandée est de 30 mg au coucher, mais certains patients répondent bien à 15 mg.

Personnes âgées ou patients affaiblis La posologie recommandée au départ est de 15 mg au coucher.

NE PRENEZ PAS FLURAZEPAM s'il ne vous a pas été prescrit.

NE PRENEZ PAS FLURAZEPAM pour plus de 7 à 10 jours sans consulter votre médecin. Si vous avez encore de la difficulté à dormir après avoir fini vos capsules, contactez à nouveau votre médecin.

Il faut administrer la plus faible dose efficace de nitrazépam. NE PRENEZ PAS PLUS QUE LA DOSE PRESCRITE.

Ne prenez pas FLURAZEPAM si vous consommez de l'alcool.

Ne prenez pas FLURAZEPAM si vous ne disposez pas d'une nuit complète de sommeil avant de devoir à nouveau être actif et fonctionnel.

Ne conduisez pas d'automobile et n'utilisez pas d'appareil dangereux avant de savoir de quelle façon FLURAZEPAM vous affecte le lendemain matin.

FLURAZEPAM ne doit pas être utilisé par les enfants de moins de 18 ans.

Surdose :

Les manifestations de la surdose de chlorhydrate de flurazépam comprennent somnolence, confusion et coma.

Si vous croyez avoir pris une dose excessive de FLURAZEPAM ou si quelqu'un d'autre a accidentellement ingéré de votre médicament, contactez immédiatement votre médecin ou le centre antipoison le plus proche. Si vous n'arrivez à communiquer avec ni l'un ni l'autre, rendez-vous au service des urgences d'un hôpital pour recevoir une assistance médicale, même si vous ne vous sentez pas malade. Montrez au médecin le flacon de capsules.

Dose manquée :

Si vous oubliez de prendre vos comprimés de FLURAZEPAM, ne doublez pas la dose pour rattraper la dose manquée. Prenez la prochaine dose au moment prévu.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES ET COMMENT RÉAGIR

Effets indésirables courants

Les benzodiazépines hypnotiques peuvent provoquer somnolence, étourdissements, sensation ébrieuse et mauvaise coordination. Il faut user de prudence dans les activités nécessitant beaucoup d'attention (p. ex. : conduite automobile, utilisation d'appareil dangereux) durant le traitement.

NE PRENEZ PAS D'ALCOOL durant votre traitement de FLURAZEPAM. NE PRENEZ PAS FLURAZEPAM avec d'autres médicaments sans en avoir d'abord parlé à votre médecin.

Votre degré de somnolence au lendemain de la prise d'un comprimé dépend de votre réponse individuelle et de la vitesse à laquelle votre organisme élimine le médicament. Plus la dose est forte, plus vous risquez de vous sentir endormi le lendemain. Il est donc important de prendre la plus petite dose possible qui vous permet de dormir. Les benzodiazépines à élimination rapide causent moins de somnolence résiduelle, toutefois elles peuvent donner des symptômes de sevrage le lendemain de l'utilisation.

Les personnes âgées ont plus de risque de présenter des effets secondaires. La somnolence excessive, chez les personnes âgées, peut provoquer des chutes et des fractures.

On a rapporté de rares cas de réactions allergiques graves. Les symptômes comprennent : gonflement de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer, nausée et vomissements. Consultez d'urgence si de tels symptômes apparaissent après avoir pris FLURAZEPAM.

Effets indésirables liés au sevrage : voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Tolérance/symptômes de sevrage

INFORMATIONS IMPORTANTES À LIRE

RÉACTIONS INDÉSIRABLES GRAVES, FRÉQUENCE ET COMMENT RÉAGIR

Symptôme / effet		Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien		Cessez le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Cas graves	Tous les cas	
Rare	Réactions inattendues telles que excitation, agitation, hyperactivité, hallucinations, aggravation de l'insomnie, agressivité, irritabilité, crises de colère, psychoses, et comportement violent		*	
	Réaction allergique grave (gonflement de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer, nausée et vomissements)			*
	Humeur dépressive, pensées de mort ou de suicide		*	
très rare	Somnambulisme (se lever en dormant et accomplir des activités dont on ne se souvient pas le lendemain.		*	

Cette liste d'effets secondaires est incomplète. En cas d'effet inattendu en prenant FLURAZEPAM, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

RANGEMENT DU MÉDICAMENT

Gardez dans un contenant hermétique opaque, entre 15-30°C.

Garder hors de portée 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 0701C
Ottawa, ON 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 MedEffetMC 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 d'avis médical.

POUR DE PLUS AMPLES INFORMATIONS

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 : 15 juin 2011