

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

^{TC} PRO-OXAZEPAM

Comprimés d'oxazépam, Norme du fabricant

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

Mises en garde et précautions importantes

Toxicomanie, abus et mauvaise utilisation : Même si vous prenez PRO-OXAZEPAM de la manière prescrite, vous courez un risque de toxicomanie, d'abus et de mauvaise utilisation, qui peut entraîner un surdosage ou la mort, en particulier s'il est pris avec :

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

Votre médecin doit :

- vous parler des risques du traitement par PRO-OXAZEPAM ainsi que d'autres options de traitement (y compris non médicamenteuses);
- évaluer votre risque de manifester ces comportements avant de vous prescrire PRO-OXAZEPAM;
- surveiller l'apparition de signes et de symptômes de mauvaise utilisation et d'abus pendant votre traitement par PRO-OXAZEPAM. Si vous ressentez une envie irrésistible de prendre PRO-OXAZEPAM, ou si vous ne l'utilisez pas comme indiqué, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Conservez PRO-OXAZEPAM dans un endroit sûr afin d'éviter le vol ou une mauvaise utilisation.

Sevrage : Si vous cessez soudainement de prendre PRO-OXAZEPAM, si vous en réduisez la dose trop rapidement, ou si vous passez à un autre médicament, vous pourriez ressentir des symptômes de sevrage graves ou mettant votre vie en danger (voir Autres mises en garde à connaître)

- Communiquez toujours avec votre médecin avant d'arrêter votre traitement, de réduire votre dose de PRO-OXAZEPAM ou de changer de médicament.

PRO-OXAZEPAM avec les opioïdes : La prise de PRO-OXAZEPAM avec des opioïdes peut provoquer les effets suivants :

- somnolence;
- diminution de l'état de conscience;
- difficultés respiratoires;
- coma;
- mort.

Pourquoi PRO-OXAZEPAM est-il utilisé?

PRO-OXAZEPAM est utilisé chez les adultes pour soulager :

- à court terme l'anxiété et la tension excessives chez les patients souffrant de névrose anxieuse.
- les symptômes du sevrage alcoolique aigu (ex : l'agitation et les changements de l'état mental).

Si vous avez 65 ans ou plus, parlez-en à votre médecin avant de commencer le traitement. PRO-OXAZEPAM peut ne pas être un traitement efficace pour vous et vous pourriez être plus sensible aux effets secondaires.

Comment PRO-OXAZEPAM agit-il?

PRO-OXAZEPAM contient l'ingrédient actif Oxazépam, un dépresseur du système nerveux central (SNC) qui appartient à un groupe de médicaments appelés benzodiazépines. PRO-OXAZEPAM affecte certaines substances dans le cerveau appelées neurotransmetteurs pour réduire les symptômes causés par l'anxiété et le stress.

Quels sont les ingrédients dans PRO-OXAZEPAM?

Ingrédient médicinal : Oxazépam

Ingrédients non médicinaux : Amidon, cellulose microcristalline, D&C jaune n° 10 sur laque d'aluminium (10 et 15 mg seulement), FD&C jaune n° 6 sur laque d'aluminium (10 et 15 mg seulement), lactose et stéarate de magnésium.

PRO-OXAZEPAM est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés de 10 mg, 15 mg et 30 mg d'oxazépam.

Ne prenez pas PRO-OXAZEPAM si :

- vous êtes allergique aux benzodiazépines tel que l'oxazépam ou à tout autre ingrédient dans PRO-OXAZEPAM.
- vous avez moins de 12 ans;
- vous avez des antécédents de glaucome (haute pression intraoculaire qui peut endommager le nerf optique);
- vous souffrez d'une myasthénie grave (une condition qui se caractérise par une faiblesse musculaire des muscles moteurs).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre PRO-OXAZEPAM, 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 avez déjà eu un problème avec :
 - l'usage de substances, y compris les drogues prescrites ou illégales, ou
 - l'alcool
- vous avez déjà eu des crises ou des convulsions (secousses violentes incontrôlables du corps avec ou sans perte de conscience.
- vous avez 65 ans ou plus.
- vous avez ou avez déjà eu des problèmes de santé mentale (ex : psychose, troubles de la personnalité et troubles obsessionnel-compulsif).

- vous avez une dépression ou des signes de dépression.
- vous avez une condition de faiblesse ou de fragilité.
- vous avez des problèmes de foie.
- vous avez des problèmes de reins.
- vous êtes enceintes ou planifiez de tomber enceinte.
- vous allaitez ou planifiez d'allaiter.
- vous buvez ou planifiez de boire de l'alcool. NE consommez pas d'alcool pendant que vous prenez PRO-OXAZEPAM.
- Vous êtes incapable de digérer les sucres du lait (ex : intolérance au lactose). PRO-OXAZEPAM contient le lactose.

Autres mises en garde à connaître :

Réactions allergiques sévères : Dans de rares cas, les benzodiazépines comme PRO-OXAZEPAM ont provoqué des réactions allergiques graves, y compris l'anaphylaxie, qui peut mettre la vie en danger. Les symptômes d'une réaction allergique grave comprennent un œdème de Quincke de la langue ou de la gorge (gonflement des tissus sous la peau), un essoufflement, une fermeture de la gorge, des nausées ou des vomissements. L'œdème de Quincke peut entraîner une obstruction des voies respiratoires et mettre la vie en danger. Si vous développez un œdème de Quincke ou si vous remarquez des signes d'une réaction allergique grave après avoir pris PRO-OXAZEPAM, vous devez arrêter de prendre PRO-OXAZEPAM et en informer immédiatement votre professionnel de la santé.

Sevrage : Si vous cessez soudainement votre traitement, si vous en réduisez la dose trop rapidement, ou si vous passez à un autre médicament, vous pourriez ressentir des symptômes de sevrage d'intensité légère à grave, ou potentiellement mortels. Certains de ces symptômes de sevrage peuvent durer plusieurs mois après l'interruption de PRO-OXAZEPAM.

Votre risque de ressentir des symptômes de sevrage est plus élevé si vous prenez PRO-OXAZEPAM pendant une longue période ou à des doses élevées. Cependant, des symptômes peuvent toujours se manifester si vous prenez PRO-OXAZEPAM comme indiqué pendant une courte période ou si vous réduisez lentement la dose.

Les symptômes de sevrage ressemblent souvent à l'affection pour laquelle vous êtes traité. Après l'arrêt de votre traitement, il peut être difficile de dire si vous êtes en état de manque ou si votre affection réapparaît (rechute).

Informez **immédiatement** votre médecin si vous ressentez des symptômes de sevrage après avoir modifié ou arrêté votre traitement

Les graves symptômes de sevrage comprennent :

- sentiment de ne pas pouvoir bouger ou réagir (catatonie);
- grave confusion, frissonnement, rythme cardiaque irrégulier et transpiration excessive (delirium tremens);
- sentiment de dépression;
- sentiment d'être déconnecté de la réalité (dissociation);
- voir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations);
- comportements et pensées hyperactives (manie);
- croire en des choses qui n'existent pas (psychose);
- convulsions (crises convulsives), dont certaines ne s'achèvent pas;
- idées ou actes suicidaires.

Pour connaître les autres symptômes de sevrage, consultez le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** (ci-dessous).

Pour réduire vos risques de ressentir des symptômes de sevrage :

- communiquez toujours avec votre médecin avant d'arrêter PRO-OXAZEPAM, d'en réduire la dose ou de changer de médicament;
- suivez toujours les instructions de votre médecin à propos de la manière de réduire votre dose avec soin et en toute sécurité;
- informez **immédiatement** votre médecin si vous ressentez des symptômes inhabituels après avoir modifié ou arrêté votre traitement.

PRO-OXAZEPAM avec les opioïdes : La prise de PRO-OXAZEPAM avec des opioïdes peut provoquer une grave somnolence et des problèmes respiratoires.

Informez votre médecin si :

- vous prenez des opioïdes;
- un médicament opioïde vous est prescrit après avoir commencé à prendre PRO-OXAZEPAM.

Conduite et utilisation des machines : NE conduisez PAS ou n'utilisez pas de machineries lourdes ou n'effectuez pas de tâches qui nécessitent une attention particulière. Ceci est spécialement important si vous prenez d'autres dépresseurs tels que les médicaments opioïdes.

Chutes et fractures : Des chutes et des fractures ont été signalées chez des personnes prenant des benzodiazépines comme PRO-OXAZEPAM. Vous présentez un plus grand risque de chute, pouvant entraîner des fractures ou d'autres blessures liées à la chute si vous :

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

Surveillance et dépistage : Votre professionnel de la santé peut effectuer des analyses de sang pour évaluer votre santé, en particulier au début de votre traitement. Votre professionnel de santé interprétera vos résultats et pourra ajuster ou arrêter votre dose de PRO-OXAZEPAM.

Informez votre professionnel de santé concernant tous les médicaments que vous prenez, y compris les drogues, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou médicaments alternatifs.

Interactions médicamenteuses graves

La prise de PRO-OXAZEPAM avec des opioïdes peut provoquer les effets suivants :

- **somnolence importante;**
- **difficultés respiratoires;**
- **coma;**
- **mort.**

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec PRO-OXAZEPAM :

- l'alcool. Ne prenez pas PRO-OXAZEPAM si vous consommez de l'alcool;
- les médicaments utilisés dans le traitement des allergies tel que les antihistaminiques sédatifs;
- les médicaments utilisés pour prévenir les convulsions (anticonvulsivants);
- les médicaments utilisés pour produire une perte de sensation locale ou générale, y compris la douleur (anesthésiques);
- les médicaments utilisés pour traiter la dépression (antidépresseurs);
- les médicaments utilisés pour traiter les troubles de santé mentale ou modifier votre état mental ou votre humeur (médicaments antipsychotiques et psychotropes);
- les médicaments qui inhibent certaines enzymes hépatiques, en particulier le cytochrome P450 (ex : la cimétidine et l'érythromycine). Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre professionnel de la santé;
- autres benzodiazépines généralement utilisées pour traiter l'anxiété, l'insomnie et les convulsions.

N'UTILISEZ PAS PRO-OXAZEPAM avec d'autres médicaments sans en avoir d'abord discuté avec votre professionnel de la santé.

Comment prendre PRO-OXAZEPAM :

- Prenez PRO-OXAZEPAM exactement comme prescrit par votre professionnel de la santé.
- Vous devez prendre PRO-OXAZEPAM avec un verre d'eau.
- Ne consommez pas d'alcool pendant que vous prenez PRO-OXAZEPAM.
- Suivez toujours les instructions de votre professionnel de la santé sur la façon de réduire et d'arrêter votre dose avec précaution. Cela permet d'éviter les effets indésirables. Cependant, si vous remarquez des signes ou des symptômes de sevrage, parlez-en immédiatement à votre professionnel de la santé.

Dose habituelle :

Votre professionnel de la santé déterminera pour vous la dose et la durée exactes du traitement avec PRO-OXAZEPAM. Cela dépendra de votre âge, de votre état de santé actuel et si vous prenez certains autres médicaments. Il peut également ajuster votre dose pour s'assurer que la dose efficace la plus faible est prescrite.

Surdosage :

Les symptômes de surdosage avec l'oxazépam comprennent :

- somnolence;
- faiblesse musculaire;
- ataxie;
- problèmes de l'élocution;
- mouvements anormaux (excitation paradoxale);
- diminution des réflexes;
- confusion;
- coma;
- hypotension;

- difficultés respiratoires.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de PRO-OXAZEPAM, 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 vous manquez une dose de PRO-OXAZEPAM, ne prenez pas la dose manquée. Au lieu de cela, prenez la prochaine dose prévue à l'heure habituelle. N'essayez pas de compenser la dose oubliée en prenant une double dose.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PRO-OXAZEPAM?

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

Les effets secondaires de PRO-OXAZEPAM comprennent :

- chutes et fractures;
- somnolence;
- étourdissements;
- fatigue;
- ataxie;
- vertige;
- vision floue ou diplopie;
- faiblesse;
- perte de mémoire;
- hypoactivité ou manque d'énergie;
- problèmes de l'élocution;
- sentiments ou états intense d'euphorie ou de dépression;
- anorexie (un trouble de l'alimentation caractérisé par le fait de ne pas manger ou une perte d'appétit);
- nausées;
- constipation;
- problèmes urinaire;
- changements de la libido;
- anxiété;
- tremblements incontrôlables, contractions musculaires ou spasmes.

Effets secondaires graves, fréquence et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement s'il est grave	Dans tous les cas	
RARE			
Réaction allergique grave : fièvre, éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer, sifflements, nausées, douleurs thoraciques, oppression thoracique ou vomissements.			✓
FRÉQUENCE INCONNUE			
Surdosage : somnolence extrême, confusion, trouble d'élocution, réflexes lents, respiration lente et superficielle, coma, perte d'équilibre et de coordination, roulement incontrôlé des yeux et hypotension.			✓
Dépression respiratoire : respiration lente, superficielle ou faible.			✓
Sevrage : Les symptômes graves comprennent: Catatonie : sentiment de ne pas pouvoir bouger ou réagir. Delirium Tremens : grave confusion, frissonnement, rythme cardiaque irrégulier et transpiration excessive. Sentiment de dépression Dissociation : sentiment d'être déconnecté de la réalité. Hallucinations : voir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles. Manie : comportement et pensées hyperactifs.		✓	

Effets secondaires graves, fréquence et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement s'il est grave	Dans tous les cas	
<p>Psychose : croire en des choses qui ne sont pas réelles.</p> <p>Convulsions : (crises convulsives – dont certaines ne s'arrêtent pas): perte de conscience avec tremblements incontrôlables.</p> <p>Idées ou actes suicidaires</p> <p>Autres symptômes : crampes de l'estomac; troubles de la mémoire ou de la concentration; diarrhée; se sentir mal à l'aise ou agité; grave anxiété ou attaques de paniques; maux de tête; sensibilité à la lumière, au bruit ou aux contacts physiques; tremblements; vomissements; troubles du sommeil; irritabilité; douleur ou raideur musculaire; sensation de brûlure ou de picotements dans les mains, les bras, les jambes ou les pieds; transpiration.</p>			
Œdème : gonflement inhabituel des bras, des mains, des jambes, des pieds et des chevilles, du visage ou des voies respiratoires.			✓
Troubles cutanés : éruption cutanée, cloques, démangeaisons sur tout le corps, rougeur de la peau, démangeaisons rouges, gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, desquamation ou perte de peau.			✓
Jaunisse (accumulation de bilirubine dans le sang) : jaunissement de la peau et des yeux, urine foncée, selles de couleur claire, ou démangeaisons sur tout le corps.			✓

Effets secondaires graves, fréquence et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement s'il est grave	Dans tous les cas	
Hypotension (pression artérielle basse): vertiges, évanouissements, étourdissements, vision floue, nausées, vomissements, fatigue (peut survenir lorsque vous passez de couché ou assis à debout).		✓	
Dépression (humeur triste qui ne disparaîtra pas): difficulté à dormir, dormir trop, changements d'appétit ou de poids, sentiments d'inutilité, de culpabilité, de regret, d'impuissance ou de désespoir, retrait des situations sociales, de la famille, des réunions et des activités avec des amis, diminution de la libido, pensées de mort ou pensées suicidaires.		✓	
Leucopénie (diminution des globules blancs): infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes pseudo-grippaux.		✓	

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 :

Conserver à température ambiante entre 15 et 30 °C.

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

Pour en savoir davantage au sujet de PRO-OXAZEPAM :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui inclue 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/santecanada/services/medicaments-produits-ante/medicaments/base-donnees-produitspharmaceutiques.html>), ou en communiquant avec le promoteur, 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.

Dernière révision : 20 février 2023