

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

#### <sup>T/C</sup>PRO-CLONAZEPAM (comprimés de clonazépam, USP)

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de PRO-CLONAZEPAM et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs.

Veillez lire cette information attentivement avant de commencer à prendre votre médicament. Conservez ce feuillet jusqu'à ce que vous ayez pris tous vos comprimés, au cas où vous auriez besoin de le relire. Si vous aidez quelqu'un d'autre à prendre PRO-CLONAZEPAM, lisez le présent feuillet avant d'administrer le premier comprimé.

Le présent feuillet n'est qu'un résumé et ne contient donc pas tous les renseignements au sujet de PRO-CLONAZEPAM. Pour toute question concernant ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

##### Raisons d'utiliser ce médicament :

PRO-CLONAZEPAM sert à traiter certains types de crises convulsives.

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

##### Effets de ce médicament :

PRO-CLONAZEPAM a comme ingrédient actif le clonazépam, qui appartient à un groupe de médicaments appelés benzodiazépines. PRO-CLONAZEPAM a des propriétés anticonvulsivantes qui aident à maîtriser les crises.

##### Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- Si vous êtes allergique aux médicaments appartenant au groupe des benzodiazépines (p. ex., diazépam, chlordiazépoxyde, bromazépam ou flurazépam).
- Si vous êtes allergique à l'ingrédient médicamenteux (le clonazépam).
- Si vous êtes allergique à l'un des ingrédients non médicamenteux qu'il contient (*voir Ingrédients non médicamenteux*).
- Si vous souffrez d'une maladie pulmonaire.
- Si vous avez une maladie du foie.
- Si vous présentez un glaucome.
- Si vous souffrez d'une myasthénie grave.
- Si vous souffrez d'apnée du sommeil.

##### Ingrédient médicamenteux :

Clonazépam

##### Ingrédients non médicamenteux :

Amidon de maïs, cellulose microcristalline, lactose, stéarate de magnésium, AD&C bleu n° 1 laque (0.25 mg), AD&C jaune n° 6 laque (0,5 mg), AD&C rouge n° 40 laque (1 mg).

##### Les formes posologiques sont :

Comprimés : 1 mg et 2 mg

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

##### Mises en garde et précautions importantes

**Dépendance, abus et mésusage :** PRO-CLONAZEPAM peut 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 médecin 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 L 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 peut causer :

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

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.

**PRO-CLONAZEPAM avec des opioïdes :** Prendre PRO-CLONAZEPAM avec des opioïdes peut causer une profonde

somnolence et des problèmes respiratoires.

- Indiquez à votre médecin si :
    - vous prenez des médicaments opioïdes;
    - vous recevez une ordonnance pour un médicament opioïde après avoir commencé à prendre PRO-CLONAZEPAM.
  - PRO-CLONAZEPAM peut amoindrir les facultés dans les situations qui exigent de la vigilance. Ne conduisez PAS, n'utilisez PAS de machines lourdes et n'effectuez PAS d'autres tâches exigeant de la vigilance tant que les effets de l'usage d'opioïdes et de PRO-CLONAZEPAM n'ont pas été déterminés. La consommation d'alcool peut aggraver cet effet de PRO-CLONAZEPAM. Vos réactions pourraient également changer si vous augmentez la dose ou prenez le médicament à des intervalles différents.
- 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.
- Il est déconseillé d'utiliser une benzodiazépine comme PRO-CLONAZEPAM comme traitement principal d'une affection psychotique.
  - Une perte de la mémoire peut survenir pendant la prise de PRO-CLONAZEPAM à des doses thérapeutiques.
  - Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte ou risquez de le devenir, à moins que votre médecin vous conseille autrement. Avertissez votre médecin si vous pensez être enceinte ou prévoyez le devenir. Si vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir, renseignez-vous auprès de votre professionnel de la santé afin de vous inscrire 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. Les femmes enceintes qui envisagent de prendre un antiépileptique devraient contacter le registre des grossesses pour permettre la collecte de données importantes sur l'utilisation du médicament 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. Par conséquent, il faut éviter de prendre ce médicament si vous allaitez. Votre médecin en discutera avec vous.
  - Un petit nombre de personnes traitées par des antiépileptiques comme PRO-CLONAZEPAM ont pensé à se faire du mal ou à se tuer. S'il vous arrive d'avoir de telles pensées, communiquez immédiatement avec votre

médecin.

**AVANT de prendre PRO-CLONAZEPAM, avisez votre médecin ou votre pharmacien dans les cas suivants :**

- Si vous présentez une maladie pulmonaire, hépatique ou rénale;
- Si vous présentez un glaucome;
- Si vous prenez ou prévoyez prendre TOUT autre médicament (y compris les produits à base de plantes médicinales, les médicaments qui s'achètent sans ordonnance et ceux non prescrits par votre médecin);
- Si vous consommez de l'alcool ou utilisez des drogues illicites régulièrement;
- Si vous souffrez d'une forme d'incoordination des mouvements appelée ataxie spinale ou cérébelleuse;
- Si vous avez des antécédents de dépression ou de tentatives de suicide;
- Si vous êtes l'une des rares personnes présentant des problèmes héréditaires d'intolérance au galactose.
- Si vous avez déjà eu un problème avec :
  - l'usage de substances, y compris des médicaments prescrits ou des drogues illégales;
  - l'alcool.
- Si vous avez déjà eu des crises d'épilepsie ou des convulsions (tremblements violents et incontrôlables avec ou sans perte de conscience).

**INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

**Interactions médicamenteuses importantes**

**La prise de PRO-CLONAZEPAM et d'opioïdes peut causer :**

- une profonde somnolence;
- des problèmes respiratoires;
- un coma;
- la mort.

**Avertissez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments, y compris tout médicament acheté sans ordonnance à la pharmacie, au supermarché ou au magasin de produits diététiques.**

Certains médicaments peuvent empêcher PRO-CLONAZEPAM d'agir correctement, notamment :

- les médicaments servant à maîtriser les crises convulsives;
- les narcotiques et les analgésiques narcotiques (les opioïdes, p. ex., la morphine et la codéine; voir l'encadré **Mises en garde et précautions importantes**);
- les myorelaxants;
- les somnifères;
- les médicaments servant à traiter les troubles de l'humeur comme les inhibiteurs de la monoamine-oxydase, les

antidépresseurs tricycliques et les phénothiazines;

- la phénytoïne, le phénobarbital, la carbamazépine et le valproate.

Ces médicaments peuvent fonctionner moins bien en présence de PRO-CLONAZEPAM ou entraver le bon fonctionnement de PRO-CLONAZEPAM. Votre médecin ou votre pharmacien peut vous dire quoi faire si vous prenez l'un ou l'autre des médicaments énumérés ci-dessus.

**Si vous n'avez pas mentionné à votre médecin le fait que vous prenez certains de ces médicaments, dites-le lui avant de commencer à prendre PRO-CLONAZEPAM.**

Il faut éviter de consommer de l'alcool pendant que vous prenez PRO-CLONAZEPAM, car les effets secondaires qui se manifestent chez certains patients prenant PRO-CLONAZEPAM peuvent s'aggraver sous l'effet de l'alcool.

Le jus de pamplemousse peut faire augmenter la concentration de PRO-CLONAZEPAM dans le sang, par conséquent, vous devez éviter de boire du jus de pamplemousse pendant votre traitement par PRO-CLONAZEPAM.

**UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**

**Dose habituelle :**

Prenez toujours les comprimés en suivant à la lettre les directives de votre médecin. Votre médecin vous a prescrit la dose qui convient dans votre cas. La dose prescrite dépend de la nature de la maladie, de votre réaction au médicament, de votre âge et de votre poids. Le tableau ci-dessous montre les différentes doses que votre médecin pourrait prescrire en fonction de votre âge. Votre médecin vous prescrira d'abord une dose peu élevée et l'augmentera graduellement jusqu'à l'obtention de l'effet désiré.

	<b>Dose initiale</b>	<b>Dose d'entretien</b>
Adultes	1,5 mg/jour ou moins en doses fractionnées	8 à 10 mg/jour en doses fractionnées
Enfants (jusqu'à 10 ans ou 30 kg)	0,01-0,03 mg/kg/jour en doses fractionnées	0,1-0,2 mg/kg/jour en doses fractionnées

Il faut prendre la dose quotidienne totale selon les indications du médecin.

Ne décidez pas vous-même de changer la dose que vous prenez. Si vous jugez que l'effet de votre médicament est trop faible ou trop fort, parlez-en à votre médecin.

Votre médecin vous indiquera quand arrêter de prendre le médicament. Votre médecin diminuera progressivement la dose de PRO-CLONAZEPAM, et vous indiquera quand arrêter de prendre le médicament. Suivez toujours les directives de votre

médecin sur la façon prudente et sécuritaire de réduire votre dose, afin d'éviter la survenue de symptômes de sevrage.

**Surdosage :**

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 :**

Prenez la dose de PRO-CLONAZEPAM omise aussitôt que vous vous rendez compte de votre oubli. Cependant, s'il est presque temps de prendre la prochaine dose, sautez la dose oubliée et reprenez votre horaire posologique habituel. Ne prenez pas 2 doses à la fois.

**PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES**

Comme tout autre médicament, PRO-CLONAZEPAM peut provoquer des effets secondaires.

Dans la plupart des cas, ces effets secondaires sont légers et passagers, et ils s'atténuent au fur et à mesure que le corps s'adapte au médicament. Toutefois, il peut arriver que certains de ces effets soient graves. Consultez votre médecin ou votre pharmacien le plus vite possible si vous ne vous sentez pas bien pendant que vous prenez PRO-CLONAZEPAM.

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. Il faut donc surveiller les enfants de près en raison du risque de difficultés à respirer ou de suffocation et de toux grave.
- Dans de rares cas, des changements peuvent survenir dans le sang et le foie; votre médecin vérifiera régulièrement votre bilan sanguin et votre fonction hépatique.
- Chutes et fracture

Effets secondaires liés à l'arrêt du traitement :

- L'emploi prolongé de PRO-CLONAZEPAM peut entraîner une dépendance physique et psychologique. L'arrêt brusque du traitement risque donc de déclencher des symptômes de sevrage, y compris : tremblements, transpiration, agitation, troubles du sommeil, anxiété (parfois extrême), maux de tête, douleurs musculaires, tension, confusion et irritabilité. Dans les cas graves, les symptômes suivants peuvent survenir : engourdissement et fourmillement aux extrémités des membres, hallucinations (voir ou entendre des choses qui ne

sont pas là), hypersensibilité à la lumière, au bruit et au contact physique.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
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	
<b>Rare</b>	Problème de comportements inhabituels (agressivité, rage), 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		√	
	Réactions allergiques (rougeur de la peau, urticaire, démangeaison, enflure des lèvres, du visage, de la langue, de la gorge, difficulté à respirer, respiration sifflante, essoufflement, éruptions cutanées, ampoules sur la peau, ulcérations ou douleur dans la bouche ou les yeux)			√
	Dépression. Les symptômes peuvent inclure : difficulté à dormir, variations 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)			√

<b>EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE</b>				
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	
<b>Peu courant</b>	Pensées ou actes suicidaires; pensées, plans et actions visant à se faire du mal ou à se tuer		√	
<b>Inconnu</b>	<b>Surdosage</b> : somnolence extrême, confusion, difficulté d'élocution, réflexes lents, respiration lente et superficielle, coma, perte d'équilibre et de coordination, roulement des yeux incontrôlé, et faible tension artérielle (basse pression)			√
	<b>Dépression respiratoire</b> : respiration lente, superficielle ou faible			√

<p><b>Sevrage</b>  <b>Les symptômes graves comprennent:</b>  <b>catatonie</b> (sensation de ne pas pouvoir bouger ou réagir);  <i>delirium tremens</i> (confusion grave, frissons, battements de cœur irréguliers et transpiration excessive);  <b>dépression;</b>  <b>dissociation</b> (sensation d'être déconnecté de la réalité);  <b>hallucinations</b> (voir ou entendre des choses qui ne sont pas là);  <b>manie</b> (hyperactivité du comportement et des pensées);  <b>psychose</b> (croyance en des choses irréelles);  <b>convulsions</b>, parfois continues (perte de conscience accompagnée de tremblements incontrôlables); pensées ou comportements suicidaires.  <b>Les autres symptômes comprennent :</b> 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>		√	
--	--	---	--

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu pendant votre traitement par PRO-CLONAZEPAM, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

## COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

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

### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associé avec l'utilisation d'un produit de santé par :

- 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 courrier, 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.*

## POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

**Rappel : Ce médicament a été prescrit pour vous seulement. Ne le donnez à personne. Si vous avez d'autres questions, veuillez les poser à votre médecin ou à votre pharmacien.**

### **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 informations pour le consommateur. 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](http://www.prodoc.qc.ca) ou [info@prodoc.qc.ca](mailto:info@prodoc.qc.ca).

Ce feuillet a été préparé par  
Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9

Dernière révision : 24 janvier 2022