

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT DESTINÉS AUX PATIENTS

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

PRO-LORAZEPAM

Comprimés de lorazépam USP

Veillez lire attentivement le présent dépliant avant de commencer à prendre PRO-LORAZEPAM et 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. Consultez votre professionnel de la santé pour discuter de votre problème de santé et du traitement et pour savoir s'il existe de nouveaux renseignements sur PRO-LORAZEPAM.

Mises en garde et précautions importantes

Toxicomanie, abus et mésusage :

Même si vous prenez PRO-LORAZEPAM 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-LORAZEPAM avec :

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

Votre professionnel de la santé doit :

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

Entreposez PRO-LORAZEPAM en lieu sûr pour éviter le vol et le mésusage.

Sevrage :

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

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

PRO-LORAZEPAM avec des opioïdes : La prise de PRO-LORAZEPAM avec des opioïdes peut causer les effets suivants :

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

Pourquoi PRO-LORAZEPAM est-il utilisé?

PRO-LORAZEPAM est utilisé chez les adultes :

- pour le soulagement à court terme des symptômes d'anxiété grave chez les patients souffrant de problèmes d'anxiété;
- pour le soulagement de l'anxiété avant les interventions chirurgicales.

PRO-LORAZEPAM n'est pas recommandé pour le traitement de l'anxiété et du stress légers à modérés associés aux tensions de la vie quotidienne.

Si vous avez 65 ans ou plus, consultez votre professionnel de la santé avant d'entreprendre le traitement par PRO-LORAZEPAM. PRO-LORAZEPAM pourrait ne pas être un traitement efficace pour vous et vous pourriez être plus susceptible de présenter des effets secondaires.

Comment PRO-LORAZEPAM agit-il?

PRO-LORAZEPAM est une benzodiazépine possédant des propriétés sédatives qui contribue au traitement de l'anxiété.

Quels sont les ingrédients de PRO-LORAZEPAM?

Ingrédient médicamenteux : lorazépam.

Ingrédients non médicamenteux : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, monohydrate de lactose et stéarate de magnésium.

PRO-LORAZEPAM est offert dans les formes posologiques suivantes :

Comprimés oraux à 0,5, 1 et 2 mg.

Ne prenez pas PRO-LORAZEPAM si vous :

- êtes allergique au groupe de médicaments appelés « benzodiazépines » (p. ex. diazépam, clonazépam, chlordiazépoxyde, bromazépam ou flurazépam);
- êtes allergique au lorazépam ou à l'un des autres ingrédients de PRO-LORAZEPAM (voir Quels sont les ingrédients de PRO-LORAZEPAM?);
- êtes atteint de myasthénie grave (une maladie chronique caractérisée par une faiblesse musculaire);
- avez des antécédents de glaucome à angle fermé (une maladie de l'œil qui entraîne une perte progressive de la vision).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre PRO-LORAZEPAM, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et d'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 concernant :
 - l'utilisation de substances, y compris les médicaments prescrits ou les drogues illicites; ou
 - l'alcool;
- vous avez déjà eu des crises convulsives ou des convulsions (tremblements violents et incontrôlables du corps avec ou sans perte de conscience);
- vous avez une maladie pulmonaire ou des problèmes respiratoires (comme la maladie pulmonaire obstructive chronique [MPOC], le syndrome d'apnée du sommeil);
- vous avez des antécédents de dépression ou de tentatives de suicide, ou un problème de santé mentale appelé « psychose »;

- vous souffrez de troubles du foie;
- vous avez des problèmes de reins;
- vous présentez une intolérance au lactose ou l'une des maladies héréditaires rares ci-dessous :
 - intolérance au galactose,
 - déficit en lactase de Lapp,
 - malabsorption du glucose-galactose,

étant donné que le lactose est l'un des ingrédients non médicinaux de PRO-LORAZEPAM.

Autres mises en garde à connaître :

Réactions allergiques graves : La prise de PRO-LORAZEPAM peut causer des réactions allergiques graves pouvant entraîner la mort. Pour savoir quels sont les symptômes d'une réaction allergique grave, voir le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** (ci-dessous).

Conduite automobile et utilisation de machines : PRO-LORAZEPAM peut nuire à votre vigilance. La consommation d'alcool peut accentuer cet effet de PRO-LORAZEPAM. Cet effet pourrait aussi être accentué lorsque votre dose est changée. Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines pendant votre traitement par PRO-LORAZEPAM, ou pendant les premiers jours jusqu'à ce que vous sachiez comment vous réagissez à PRO-LORAZEPAM.

Toxicomanie, abus et mésusage : La prise de PRO-LORAZEPAM peut entraîner une dépendance physique, de l'abus et un mésusage, même si vous prenez le médicament comme on vous l'a prescrit. Voir l'encadré **Mises en garde et précautions importantes** ci-dessus.

Problèmes comportementaux : Des changements dans votre pensée et votre comportement peuvent se produire pendant votre traitement par PRO-LORAZEPAM. Ces changements peuvent inclure les suivants : agressivité, extraversion, confusion, comportement étrange, agitation, illusions, hallucinations, sentiment de ne pas être soi-même, aggravation de l'insomnie ou aggravation de la dépression, y compris pensées suicidaires. Si vous avez des pensées ou des comportements inhabituels ou troublants pendant la prise de PRO-LORAZEPAM, discutez-en immédiatement avec votre professionnel de la santé.

Grossesse : Ne prenez pas PRO-LORAZEPAM si vous êtes enceinte. PRO-LORAZEPAM pourrait avoir des effets nocifs sur le bébé à naître. PRO-LORAZEPAM pourrait aussi causer des effets secondaires et des symptômes de sevrage chez un bébé après sa naissance. Parlez immédiatement à votre professionnel de la santé si vous pensez être enceinte ou si vous devenez enceinte pendant que vous prenez PRO-LORAZEPAM.

Allaitement : PRO-LORAZEPAM passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez PRO-LORAZEPAM. Parlez à votre professionnel de la santé au sujet de la meilleure façon de nourrir votre bébé lorsque vous prenez PRO-LORAZEPAM.

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-LORAZEPAM.

Votre risque de présenter des symptômes de sevrage est plus élevé si vous prenez PRO-LORAZEPAM pendant une longue période ou à des doses élevées. Cependant, les symptômes peuvent aussi se manifester si vous prenez PRO-LORAZEPAM 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 professionnel de la santé si vous présentez des symptômes 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 professionnel de la santé avant d'arrêter de prendre PRO-LORAZEPAM, 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-LORAZEPAM avec des opioïdes : La prise de PRO-LORAZEPAM avec des opioïdes peut causer une somnolence grave et des troubles respiratoires.

Avisez votre professionnel de la santé si :

- vous prenez des opioïdes;
- on vous a prescrit un opioïde après que vous avez commencé à prendre PRO-LORAZEPAM.

Vous NE devez PAS conduire un véhicule, faire fonctionner de la machinerie lourde, ni effectuer des tâches qui demandent une certaine vigilance avant de savoir quel effet a sur vous la prise d'un opioïde et d'APO-LORAZEPAM.

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

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

Analyses de sang : Comme PRO-LORAZEPAM peut fausser les résultats des analyses sanguines, votre professionnel de la santé déterminera le meilleur moment pour effectuer les analyses de sang et interprétera les résultats.

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.

Interactions médicamenteuses graves

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

- Somnolence grave
- Difficulté à respirer
- Coma
- Décès

Les médicaments et produits suivants peuvent interagir avec PRO-LORAZEPAM :

- médicaments utilisés pour traiter l'anxiété et l'insomnie;
- sédatifs et hypnotiques (somnifères);
- inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) et autres antidépresseurs;
- médicaments utilisés pour traiter des problèmes de santé mentale, comme l'halopéridol et la clozapine;
- analgésiques narcotiques (médicaments antidouleur, opioïdes), voir l'**encadré Mises en garde et précautions importantes** (ci-dessus);
- médicaments contre les allergies;
- médicaments utilisés pour prévenir les crises d'épilepsie tels que le valproate;
- anesthésiques, utilisés pendant les interventions chirurgicales;
- probénécide utilisé pour traiter la goutte;
- médicaments utilisés pour traiter des problèmes respiratoires, comme la théophylline ou l'aminophylline.

Ne prenez pas PRO-LORAZEPAM si vous buvez de l'alcool.

Comment prendre PRO-LORAZEPAM :

- Prenez toujours PRO-LORAZEPAM exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a prescrit. Il vous prescrira la dose qui vous convient en fonction du trouble dont vous souffrez et de votre réponse à PRO-LORAZEPAM.
- Ne modifiez pas votre dose sans en parler à votre professionnel de la santé.

Dose habituelle chez l'adulte :

Problèmes d'anxiété : 2 à 3 mg par jour, en doses fractionnées. Maximum : 6 mg par jour.

Avant une intervention chirurgicale : Votre professionnel de la santé déterminera la dose qui vous convient le mieux en fonction de votre poids.

Si vous avez 65 ans ou plus, vous pourriez être plus sensible aux effets de PRO-LORAZEPAM. Votre professionnel de la santé pourrait vous prescrire une dose plus faible.

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 :

Si vous pensez que vous avez pris trop de **PRO-LORAZEPAM** (ou que la personne dont vous prenez soin 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 de PRO-LORAZEPAM, communiquez avec votre professionnel de la santé pour obtenir des instructions.

Quels sont les effets secondaires possibles de PRO-LORAZEPAM?

Les effets secondaires possibles de PRO-LORAZEPAM 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 :

- Somnolence
- Étourdissements
- Confusion
- Faiblesse et instabilité
- Chutes et fractures
- Perte de mémoire

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
PEU FRÉQUENT			
Problèmes de comportement : agressivité, rage, anxiété ou excitation soudaines, agitation, irritabilité, hallucinations (voir ou entendre des choses irréelles) ou délire, perturbation importante du sommeil, cauchemars, comportement déplacé		√	
Réaction allergique grave : rougeur de la peau, urticaire, démangeaisons, enflure des lèvres, du visage, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer, respiration sifflante, essoufflement, éruptions cutanées, ampoules cutanées, lésions ou douleur dans la bouche ou les yeux, nausées, vomissements			√
Myasthénie grave : faiblesse musculaire, paupière tombante, changements de la vision, difficulté à mastiquer ou à avaler, respiration difficile			√
Trouble du foie : douleurs à l'abdomen, nausées, vomissements, jaunissement de la peau et des yeux, urine foncée		√	
RARE			
Dépression : difficulté à dormir, gain ou perte de poids, sentiments de dévalorisation, de culpabilité, de regret, d'impuissance ou de désespoir, isolement (tendance à éviter les activités familiales et sociales), baisse de la libido et pensées de mort ou de suicide		√	
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			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
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 : grave confusion, frissons, battements de cœur irréguliers et transpiration excessive Humeur dépressive 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 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 picotements dans les mains, les bras, les jambes ou les pieds; transpiration		√	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber 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 la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.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 :

Comprimés oraux PRO-LORAZEPAM : Conserver à la température ambiante (entre 15 et 30 °C), à l'abri de l'humidité.

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

Si vous voulez de plus amples renseignements sur PRO-LORAZEPAM :

- Consultez votre professionnel de la santé.
- Vous pouvez obtenir la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé (qui contient le présent dépliant destiné aux patients), en visitant le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>). Vous pouvez obtenir les renseignements pour les consommateurs en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

Le présent dépliant a été préparé par

Pro Doc Ltée, Laval, Québec, H7L 3W9

Dernière révision : 21 mars 2022