

INFORMATION POSOLOGIQUE

Pr pms-PROCHLOPERAZINE

Comprimés de maléate de prochlorpérazine USP
5 mg et 10 mg

Suppositoires de prochlorpérazine, USP
10 mg

Injection de mésylate de prochlorpérazine, BP
5 mg/mL

ANTIPSYCHOTIQUE/ANTIÉMÉTIQUE

PHARMASCIENCE INC.
6111 Avenue Royalmount, Suite 100
Montréal, Québec
H4P 2T4

Date de révision :
10 janvier 2013

Numéro de contrôle : 161362

Table des matières

MODE D' ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE	3
CONTRE-INDICATIONS	4
MISES EN GARDE.....	4
PRÉCAUTIONS	5
EFFETS INDÉSIRABLES	8
SURDOSAGE.....	10
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	11
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	13
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR	14

Pr_{pms}-PROCHLOPERAZINE

Comprimés de maléate de prochlorpérazine USP
5 mg et 10 mg

Suppositoires de prochlorpérazine, USP
10 mg

Injection de mésylate de prochlorpérazine, BP
5 mg/mL

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

La prochlorpérazine est un dérivé phénothiazinique à structure de pipérazine ayant des propriétés antipsychotiques et antiémétique et une faible activité sédatrice.

Le mode d'action de la prochlorpérazine est semblable à celui des autres dérivés phénothiaziniques, mais la prochlorpérazine semble être moins sédatrice et avoir une faible tendance à entraîner l'hypotension ou la potentialisation des effets des déprimeurs du SNC et des anesthésiques. Toutefois, la fréquence des réactions extrapyramidales associées à son usage est élevée.

La prochlorpérazine est bien absorbée dans le tractus gastro-intestinal. Le délai d'action à la suite de l'administration par voie orale est de 30 à 40 minutes, de 60 minutes dans le cas des suppositoires et de 10 à 20 minutes à la suite de l'administration par voie i.m. La durée d'action est de 3 à 4 heures pour toutes les voies d'administration. La prochlorpérazine se distribue dans la plupart des tissus corporels, une grande concentration se rendant dans le foie et la rate. La prochlorpérazine pénètre dans la circulation entérohépatique et est excrétée principalement dans les selles.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Pour la prise en charge des manifestations des troubles psychotiques telles que l'agitation, la confusion, le délire, la tension et l'anxiété.

La prochlorpérazine est également efficace pour contrôler les nausées et les vomissements causés par la stimulation de la zone de déclenchement des chimiorécepteurs.

Chez certains patients, la prochlorpérazine pourrait être utile dans le soulagement de l'anxiété excessive, accompagnée de tension et d'agitation intenses, associée à des troubles psychonévrotiques ou somatiques.

CONTRE-INDICATIONS

La prochlorpérazine ne doit pas être administrée en présence d'un collapsus circulatoire, d'une altération de la conscience ou d'un état comateux, en particulier si ces symptômes sont le résultat d'une intoxication causée par un déprimeur du SNC (alcool, hypnotiques, narcotiques). Son usage est contre-indiqué en présence de dyscrasie sanguine, de trouble hépatique, d'insuffisance rénale ou de phéochromocytome et chez les patients souffrant de dépression grave, d'un trouble cardiovasculaire grave ou présentant des antécédents d'hypersensibilité aux dérivés phénothiaziniques.

Comme pour les autres phénothiazines, l'usage de pms-PROCHLOPERAZINE est contre-indiqué chez les patients présentant une lésion cérébrale sous-corticale ou chez qui l'on soupçonne la présence d'une telle lésion, accompagnée ou non d'une atteinte hypothalamique, car il peut se produire une réaction hyperthermique faisant s'élever la température corporelle au-delà de 40 °C, et cela aussi tardivement que de 14 à 16 heures après l'administration du médicament.

Les dérivés phénothiaziniques ne doivent pas être administrés aux patients qui reçoivent des doses élevées d'hypnotiques, en raison du risque de potentialisation des effets de ces derniers.

L'usage de pms-PROCHLOPERAZINE est contre-indiqué chez les enfants subissant une intervention chirurgicale.

MISES EN GARDE

L'activité antiémétique de la prochlorpérazine pourrait masquer les signes et symptômes d'un surdosage d'autres médicaments et pourrait empêcher le diagnostic et le traitement d'autres affections telles qu'une tumeur cérébrale ou une occlusion intestinale. Il faut donc établir l'étiologie des nausées et des vomissements avant d'utiliser ce médicament.

Des cas de neutropénie, de granulocytopénie et d'agranulocytose ont été rapportés chez des patients utilisant des antipsychotiques. On recommande donc aux patients de subir une numération formule sanguine (NFS) avant d'entreprendre un traitement à pms-PROCHLOPERAZINE et de façon périodique pendant toute la durée du traitement.

Risques professionnels

L'usage de ce médicament pourrait diminuer les capacités mentales et physiques nécessaires à l'exécution de tâches potentiellement dangereuses, telles que la conduite automobile ou l'utilisation de machinerie.

Une potentialisation des effets de l'alcool peut se produire.

Populations particulières

Femmes enceintes

Effets tératogènes

L'innocuité de la prochlorpérazine pendant la grossesse n'a pas été établie. Il est donc recommandé d'administrer ce médicament à des patientes enceintes seulement lorsque, selon le

jugement du médecin, l'avantage potentiel qu'en retirerait la patiente l'emporte sur le risque possible pour le fœtus.

Effets non tératogènes

Les bébés exposés à des médicaments antipsychotiques (dont pms-PROCHLOPERAZINE) au cours du troisième trimestre de la grossesse présentent un risque de symptômes extrapyramidaux et/ou de sevrage après la naissance. Des cas d'agitation, d'hypertonie, d'hypotonie, de tremblements, de somnolence, de détresse respiratoire et de troubles de l'alimentation ont été signalés chez ces nouveau-nés. La gravité de ces complications était variable : dans certains cas, les symptômes se sont résolus spontanément, alors que dans d'autres cas, les nouveau-nés ont dû recevoir des soins intensifs et être hospitalisés pendant une période prolongée.

pms-PROCHLOPERAZINE ne doit pas être utilisée pendant la grossesse sauf si les avantages attendus pour la mère l'emportent nettement sur les risques potentiels pour le fœtus.

Enfants :

Ce médicament ne doit pas être administré à des enfants de moins de 2 ans sauf s'il permettrait d'assurer potentiellement leur survie. Les symptômes extrapyramidaux qui peuvent se produire à la suite de l'administration de prochlorpérazine peuvent être confondus avec les signes d'une atteinte du SNC associée à une maladie primaire non diagnostiquée qui serait la cause des vomissements, comme par exemple le syndrome de Reye ou un autre type d'encéphalopathie. L'usage de pms-PROCHLOPERAZINE doit être évité chez les enfants et les adolescents présentant des signes et symptômes indiquant un syndrome de Reye.

PRÉCAUTIONS

L'augmentation de la fréquence des crises épileptiques, qui surviennent à l'occasion chez les épileptiques qui entreprennent un traitement antipsychotique, peut être maîtrisée par l'augmentation de la posologie de leur anticonvulsivant. Les crises épileptiques sont plus susceptibles de survenir chez les patients ayant des antécédents familiaux d'épilepsie ou de convulsions fébriles que chez ceux qui n'en ont pas.

Les phénothiazines peuvent accroître les effets des anesthésiques généraux, des opiacés, des barbituriques et d'autres déprimeurs du SNC; la dose de ces médicaments doit être réduite s'ils sont administrés de façon concomitante avec la prochlorpérazine.

Pendant un traitement prolongé, en particulier au cours des 2 ou 3 premiers mois, il est recommandé de réaliser périodiquement des analyses de la fonction hépatique et des numérations globulaires, car un ictère cholestatique ou une dyscrasie sanguine peuvent survenir, ce qui nécessiterait l'arrêt du traitement. Il faut surveiller de près la fonction rénale et, si le taux d'azote uréique du sang devient anormal, le traitement doit être interrompu.

Pour réduire la probabilité de réactions indésirables liées à l'accumulation du médicament, les patients recevant un traitement prolongé, en particulier à posologie élevée, doivent être évalués

de façon périodique afin de déterminer si la posologie d'entretien doit être diminuée ou si le traitement pharmacologique doit être interrompu.

En raison de l'effet anticholinergique de pms-PROCHLOPERAZINE, il faut l'utiliser très prudemment chez les patients souffrant de glaucome ou d'hypertrophie de la prostate.

La prochlorpérazine peut potentialiser les effets des médicaments anticholinergiques. Un iléus paralytique, parfois fatal, peut se produire, en particulier chez les personnes âgées. Il faut surveiller le patient de près s'il commence à faire de la constipation.

Des changements rétinien, des dépôts sur la cornée et sur le cristallin ainsi qu'une pigmentation cutanée anormale ont été observés à la suite de l'administration d'autres phénothiazines, phénomènes pouvant se produire après un traitement prolongé. Il faut aussi envisager la possibilité d'une dyskinésie tardive persistante au cours d'un traitement prolongé.

Il faut prévenir les patients recevant pms-PROCHLOPERAZINE d'éviter l'exposition à une chaleur intense ou aux insecticides organophosphorés.

De l'hypotension et des modifications électrocardiographiques, notamment des distorsions non spécifiques et en général réversibles des ondes Q et T, ont été observées à la suite de l'administration de phénothiazines. Par conséquent, pms-PROCHLOPERAZINE doit être utilisée avec prudence chez les patients présentant des troubles cardiovasculaires ou cérébrovasculaires compensés.

Des cas de mort subite et imprévisible ont été signalés chez des patients hospitalisés recevant des phénothiazines. Des lésions cérébrales ou des crises épileptiques antérieures peuvent être des facteurs prédisposants. L'administration de fortes doses est à éviter chez les épileptiques connus. Une exacerbation soudaine du comportement psychotique est survenue chez plusieurs patients peu de temps avant leur décès. Des cas de pneumonites ou de pneumonies aiguës foudroyantes et d'aspiration du contenu gastrique ont également été signalés. Par conséquent, le médecin doit faire preuve de vigilance et envisager l'apparition possible d'une pneumonie silencieuse.

Les médicaments neuroleptiques augmentent le taux de prolactine; cette augmentation persiste lorsque les médicaments sont administrés de façon prolongée. Les résultats d'expériences effectuées sur des cultures de tissu indiquent qu'environ le tiers des cancers du sein chez les humains sont dépendants de la prolactine *in vitro*; ce facteur peut se révéler important si l'on pense à prescrire ces médicaments en présence d'un cancer du sein préalablement diagnostiqué. Bien que des perturbations telles que galactorrhée, aménorrhée, gynécomastie et impuissance aient été signalées, l'importance clinique d'un taux élevé de prolactine sérique est inconnue dans la plupart des cas. Une augmentation de néoplasmes mammaires a été observée dans des rongeurs après l'administration prolongée de neuroleptiques. Toutefois, ni les études cliniques ni les études épidémiologiques menées à ce jour n'ont révélé d'association entre l'administration à long terme de ces médicaments et la formation de tumeurs mammaires; on juge que les données dont on dispose actuellement sont en quantité insuffisante pour être concluantes.

Hématologique

Thromboembolie veineuse: Des cas de thromboembolie veineuse (TEV), y compris d'embolie pulmonaire fatale, ont été signalés avec les antipsychotiques, y compris la prochlorperazine, dans des rapports de cas et / ou des études observationnelles. Lors de la prescription de pms-PROCHLORPERAZINE, il faut identifier tous les facteurs de risque potentiels de TEV et prendre les mesures préventives appropriées.

Système endocrinien et métabolisme

Hyperglycémie : Des cas d'acidocétose diabétique ont été signalés chez des patients n'ayant pas d'antécédents connus d'hyperglycémie. Les patients doivent faire vérifier leur glycémie et leur poids corporel avant le traitement et de façon périodique par la suite.

Hyperprolactinémie : Une hyperprolactinémie prolongée, lorsqu'elle est associée à de l'hypogonadisme, peut entraîner une diminution de la densité minérale osseuse autant chez les sujets féminins que masculins.

Appareil génito-urinaire : De rares cas de priapisme ont été signalés à la suite de l'administration d'antipsychotiques, comme pms-PROCHLOPERAZINE. Cette réaction indésirable, comme dans le cas d'autres médicaments psychotropes, ne semblait pas être liée à la dose ni à la durée du traitement.

Manifestations neurologiques de sevrage

Après l'administration de courte durée de médicaments antipsychotiques, l'interruption soudaine du traitement ne pose généralement pas de problème. Toutefois, certains patients recevant un traitement d'entretien présentent des signes transitoires de dyskinésie après l'interruption soudaine du traitement. Ces signes sont très semblables à ceux décrits dans la section Dyskinésie tardive, sauf en ce qui a trait à leur durée. Bien qu'on ne sache pas si l'interruption graduelle de l'administration de médicaments antipsychotiques peut diminuer la fréquence des manifestations neurologiques de sevrage, une telle pratique semble recommandable.

Patients âgés

Comme la demi-vie des médicaments antipsychotiques est souvent prolongée chez les patients de plus de 55 ans, l'incidence des réactions indésirables peut être accrue dans ce groupe d'âge. Afin de diminuer cette possibilité, il faut réduire la dose d'entretien dès que possible après l'ajustement posologique initial, jusqu'à l'obtention de la dose efficace la plus faible, et réexaminer périodiquement la posologie.

Comme un syndrome psychiatrique peut être causé chez les personnes âgées par l'usage de médicaments ou une maladie organique, il ne faut pas entreprendre un traitement antipsychotique avant d'avoir interrompu l'administration du médicament responsable de l'affection ou d'avoir traité la maladie sous-jacente. Les agents antipsychotiques ne doivent pas être utilisés dans le traitement de maladies non psychiatriques pour lesquelles on dispose d'autres médicaments, car les personnes âgées sont particulièrement sujettes aux réactions indésirables secondaires à l'administration d'antipsychotiques.

Enfants

Les enfants souffrant d'une maladie fébrile aiguë ou de déshydratation semblent beaucoup plus sujets aux réactions neuromusculaires, en particulier les dystonies, que les adultes. Chez ces patients, la prochlorpérazine doit être utilisée sous surveillance étroite et à faible dose.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les réactions indésirables associées à différentes phénothiazines varient en termes de type, de fréquence et de mode de survenue, c'est-à-dire que certaines réactions sont liées à la dose alors que d'autres sont liées à la sensibilité de chaque patient. La probabilité que certaines réactions indésirables surviennent, de même que leur intensité, est accrue chez les patients présentant des troubles médicaux particuliers.

Les réactions indésirables décrites ci-dessous n'ont pas toutes été observées à la suite de l'administration de tous les dérivés phénothiaziniques, mais elles ont été signalées à la suite de l'administration d'un ou de plusieurs de ces dérivés; il ne faut donc pas écarter la possibilité que ces réactions puissent survenir lorsque des médicaments de cette classe sont administrés.

Il faut informer les patients du risque de constipation grave au cours d'un traitement à pms-PROCHLOPERAZINE et qu'ils doivent aviser leur médecin s'ils souffrent de constipation ou si elle s'aggrave, car ils devront peut-être prendre des laxatifs.

Effets neurologiques

Réactions extrapyramidales, notamment tremblements, rigidité, acathisie, dystonie, dyskinésie, crises oculogyres, opisthotonos, hyperréflexie et sialorrhée. Des modifications électroencéphalographiques, une perturbation de la régulation thermique et des crises épileptiques ont également été observées.

Dyskinésie tardive persistante

Comme c'est le cas pour d'autres agents antipsychotiques, une dyskinésie tardive peut se produire chez les patients recevant un traitement prolongé ou même après l'arrêt du traitement. Ce risque semble accru chez les patients âgés recevant des doses élevées de médicament, en particulier chez les femmes. Les symptômes persistent et semblent irréversibles chez certains patients. Ce syndrome se caractérise par des mouvements rythmiques involontaires de la langue, du visage, de la bouche ou de la mâchoire (par exemple, protrusion de la langue, gonflement des joues, plissement de la bouche, mouvement de mastication). Parfois, ces phénomènes peuvent s'accompagner de mouvements involontaires des membres.

Il n'existe pas de traitement efficace de la dyskinésie tardive; les agents antiparkinsoniens sont habituellement impuissants à atténuer les manifestations de ce syndrome.

Si de tels symptômes apparaissent, il est conseillé d'interrompre l'administration de tous les agents antipsychotiques. La reprise du traitement, l'augmentation de la posologie ou le recours à un antipsychotique différent peuvent masquer ce syndrome. Selon certains auteurs, de menus

mouvements vermiculaires de la langue peuvent être un signe précoce de ce syndrome et, si on arrête l'administration du médicament dès l'apparition de ces mouvements, il se peut que le syndrome n'évolue pas davantage. Le médecin peut réduire le risque de survenue de ce syndrome en restreignant l'administration non nécessaire de médicaments neuroleptiques, en réduisant la dose ou en cessant le traitement, dans la mesure du possible, dès qu'il observe les manifestations de ce syndrome, en particulier chez les patients âgés de plus de 50 ans.

Effets sur le comportement

Des effets indésirables tels que troubles du sommeil, somnolence, fatigue, insomnie et dépression ont été signalés; dans les cas graves, ceux-ci peuvent commander une réduction de la posologie. Comme c'est le cas pour d'autres dérivés phénothiaziniques, la réactivation ou l'aggravation des processus psychotiques peut survenir à la suite de l'administration de ce médicament. Des effets paradoxaux tels qu'agitation, anxiété, instabilité psychomotrice, excitation et rêves bizarres ont été observés chez certains patients.

Effets sur le système nerveux autonome

Des effets tels que sécheresse de la bouche, congestion nasale, céphalées, nausées, constipation, tachycardie, hypotension, syncope, étourdissements, vue brouillée, vomissements, transpiration et incontinence urinaire ont été observés. Les patients atteints de phéochromocytome, d'insuffisance rénale ou cérébrovasculaire ou d'une insuffisance importante de la réserve cardiaque, comme l'insuffisance mitrale, semblent particulièrement susceptibles de présenter des réactions hypotensives après l'administration de phénothiazines et doivent donc être surveillés de près lors de l'administration du médicament. Si une hypotension se produit chez des patients recevant de la prochlorpérazine et que l'administration d'un agent vasopresseur est nécessaire, on doit utiliser du levartérol ou de la phényléphrine, mais non de l'adrénaline, parce que l'effet hypertenseur de cette dernière peut être inversé par les dérivés phénothiaziniques.

D'autres effets sur le système nerveux autonome ont été observés à la suite de l'administration de phénothiazines : salivation, polyurie, glaucome, paralysie de la vessie, iléus adynamique et fécalome.

Effets sur le métabolisme et le système endocrinien

Des effets tels qu'anorexie, irrégularités menstruelles, impuissance, augmentation de la soif, fluctuations de poids, augmentation de l'appétit, oedème périphérique, galactorrhée, gynécomastie, résultats faussement positifs à un test de grossesse et changements dans la libido ont également été observés chez des patients recevant un traitement aux phénothiazines.

Réactions allergiques ou toxiques

Prurit, dermatite, éruptions cutanées, érythème, urticaire, séborrhée, eczéma, dermatite exfoliative et photosensibilité. Il ne faut pas écarter la possibilité d'une réaction anaphylactoïde. Des dyscrasies sanguines, y compris leucopénie, agranulocytose, pancytopenie, purpura thrombocytopénique ou non, éosinophilie et anémie, ont parfois été associées à un traitement aux phénothiazines. Il est donc recommandé d'effectuer des numérations globulaires périodiques au cours d'un traitement prolongé. Si la bouche, les gencives ou la gorge deviennent douloureuses ou s'il survient tout symptôme d'infection des voies respiratoires supérieures et que la numération

des leucocytes confirme une dépression cellulaire, il faut mettre fin au traitement et prendre immédiatement les mesures appropriées.

Un ictère cholestatique ou une stase biliaire peuvent se manifester, en particulier au cours des premiers mois de traitement; ces réactions commandent l'arrêt immédiat du traitement.

Effets divers

Les réactions indésirables suivantes ont été signalées chez des patients recevant des dérivés phénothiaziniques : céphalées, asthme, oedème laryngé, cérébral ou de Quincke, altération des protéines du liquide céphalorachidien, syndrome pseudolupique, hyperpyrexie, modifications électrocardiographiques et électroencéphalographiques, hypotension assez grave pour entraîner un arrêt cardiaque fatal. Une pigmentation cutanée, une kératopathie épithéliale et des dépôts sur la cornée et le cristallin ont également été observés au cours d'un traitement prolongé.

Des cas de mort soudaine, imprévisible et inexplicable ont été signalés chez des patients psychotiques hospitalisés recevant des phénothiazines. Des lésions cérébrales ou des crises épileptiques antérieures peuvent constituer des facteurs prédisposants; l'administration de fortes doses du médicament est à éviter chez les épileptiques connus. Plusieurs patients ont présenté une exacerbation soudaine de leur comportement psychotique peu de temps avant leur décès. L'autopsie a généralement révélé dans ces cas une pneumonite ou une pneumonie aiguë foudroyante, l'aspiration du contenu gastrique ou des lésions intramyocardiques. Une potentialisation de l'effet des dépresseurs du SNC (barbituriques, narcotiques, analgésiques, alcool, antihistaminiques) peut se produire.

Syndrome malin des neuroleptiques

Comme c'est le cas pour les autres médicaments neuroleptiques, un symptôme complexe parfois appelé syndrome malin des neuroleptiques (SMN) peut se produire. Les caractéristiques primordiales du SMN sont l'hyperpyrexie, la rigidité musculaire, l'altération de l'état mental (notamment signes catatoniques) et des signes d'instabilité du système nerveux autonome (irrégularité du rythme cardiaque ou de la tension artérielle). À cela peuvent s'ajouter une élévation du taux sérique de la créatine kinase, une myoglobulinurie (rhabdomyolyse) et une insuffisance rénale aiguë. Le SMN est potentiellement mortel et nécessite un traitement symptomatique et l'arrêt immédiat du traitement neuroleptique.

SURDOSAGE

Symptômes

Principalement réactions extrapyramidales, dépression du SNC qui peut aller d'une simple léthargie au coma. De l'agitation et une instabilité psychomotrice peuvent également survenir. Les autres manifestations possibles sont entre autres les crises épileptiques, la fièvre et des effets sur le système nerveux autonome tels qu'hypotension, sécheresse de la bouche et iléus.

Traitement

Essentiellement symptomatique et de soutien. Il peut être utile de procéder rapidement à un lavage gastrique. Maintenir les voies respiratoires libres. En cas d'hypotension, les procédures standard de prise en charge d'un choc circulatoire doivent être entreprises; si l'administration d'un

agent hypertenseur est requise, utiliser du levartérenol ou de la phényléphrine, mais **non** de l'adrénaline qui pourrait abaisser davantage la tension artérielle. Les réactions extrapyramidales doivent être traitées à l'aide d'un agent antiparkinsonien.

Les agents émétiques à action centrale sont inefficaces en raison de l'effet antiémétique de la prochlorpérazine. Les données restreintes dont on dispose indiquent que les phénothiazines ne sont pas dialysables.

Pour traiter une surdose présumée, communiquez immédiatement avec le centre antipoison de votre région.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Commencer par la plus faible dose recommandée. Ajuster en fonction de la réponse du patient.

Adultes

Voies orale et rectale:

Pour maîtriser les nausées, les vomissements ou l'anxiété excessive : généralement de 5 à 10 mg, 3 ou 4 fois par jour; dans les cas légers, une seule dose de 5 à 10 mg est souvent appropriée.

En psychiatrie, pour un trouble modéré ou grave, la posologie initiale habituelle est de 10 mg, 3 ou 4 fois par jour; augmenter graduellement la dose de 5 à 10 mg tous les 2 ou 3 jours jusqu'à ce que les symptômes soient maîtrisés ou que des réactions indésirables surviennent.

Certains patients répondent de façon satisfaisante à une dose de 50 à 75 mg par jour. Dans les cas de perturbations plus graves, la dose peut atteindre de 100 à 150 mg par jour. Pour un traitement d'entretien, la dose doit être réduite à la dose minimale efficace.

Voie parentérale:

Posologie i.m.: Le médicament est administré par de profondes injection i.m. La dose quotidienne totale dépasse rarement 40 mg, sauf dans les cas psychiatriques graves. Lorsque le contrôle est obtenu, substituer par une forme orale.

Pour contrôler la nausée, des vomissements ou une anxiété excessive: 5 à 10 mg, 2 ou 3 fois par jour.

En psychiatrie: pour le contrôle immédiat des patients gravement perturbés, 10 à 20 mg initialement, répété tous les 2 à 4 heures jusqu'à ce que le contrôle soit obtenu. Plus de 3 ou 4 doses sont rarement nécessaires. Les patients doivent être gardés dans leur lit et sous surveillance médicale.

En chirurgie: 5 à 10 mg i.m., 1 à 2 heures avant l'anesthésie. Répéter une fois pendant la chirurgie si nécessaire.

En post-opératoire, la même dose de 5 à 10 mg i.m. peut être donnée pour contrôler les symptômes aigus et répétés, le cas échéant, tous les 3 à 4 heures (maximum, 40 mg par jour).

Perfusion I.V.: pendant et après la chirurgie, peut être donné par voie intraveineuse dans la solution de perfusion à une concentration de 20 mg / L. La dose quotidienne totale dépasse rarement 30 mg.

Enfants

La posologie quotidienne, administrée en doses divisées, doit être basée sur le poids corporel plutôt que l'âge et ne doit pas être dépassée. Ne pas administrer à des enfants de moins de 2 ans ou dont le poids corporel est inférieur à 9 kg. Il peut parfois arriver que le patient réagisse au médicament en présentant des signes d'instabilité psychomotrice et d'excitation; si cela se produit, il faut cesser le traitement.

Voie orale et rectale:

De 9 à 14 kg : 2,5 mg, 1 ou 2 fois par jour, maximum de 7,5 mg/jour.

De 14 à 18 kg : 2,5 mg, 2 ou 3 fois par jour, maximum de 10 mg/jour.

De 18 à 39 kg : 2,5 mg, 3 fois par jour, ou 5 mg, 2 fois par jour, maximum de 15 mg/jour.

Les vomissements diminuent habituellement après un seul jour de traitement. En psychiatrie : le premier jour de traitement, la posologie ne doit pas dépasser 10 mg en doses divisées. La posologie quotidienne totale maximale, atteinte par augmentation graduelle, ne doit pas dépasser 20 mg chez les enfants de 2 à 5 ans et 25 mg chez les enfants de 6 à 12 ans.

Voie parentérale:

Pour les nausées et vomissements sévères et en pédopsychiatrie, calculer chaque dose sur la base de 0,14 mg / kg de poids corporel et administrer par injection intramusculaire profonde. Le contrôle est généralement obtenu avec une dose. Lorsque la poursuite du traitement est nécessaire, transférer le patient à une forme orale, à une dose égale ou supérieure.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Comprimés:

5mg: Chaque comprimé rond, biconvexe, avec une sécante, de couleur pêche, pelliculée, portant l'inscription « pms » au-dessus de la sécante et « 5 » en dessous sur un côté et rien de l'autre contient 5 mg de prochlorperazine (sous forme de maleate de prochlorperazine) ainsi que les ingrédients non-médicinaux suivants: AD&C jaune n° 6 sur substrat, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, D&C jaune n° 10 sur substrat d'aluminium, dioxyde de silice colloïdal, hydroxypropylméthylcellulose, lactose, polyéthylèneglycol, stearate de magnésium.
Disponible en bouteilles de 100 et 500. Conserver entre 15°C et 30°C.

10 mg: Chaque comprimé rond, biconvexe, pelliculé, avec une sécante, de couleur pêche, portant l'inscription « pms » au-dessus de la sécante et « 10 » en dessous sur un côté et rien de l'autre contient 10 mg de prochlorpérazine (sous forme de maléate de prochlorpérazine), ainsi que les ingrédients non-médicinaux suivants : AD&C jaune n° 6, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, D&C jaune n° 10 sur substrat d'aluminium, dioxyde de silice colloïdal, hydroxypropylméthylcellulose, lactose, polyéthylèneglycol, stearate de magnésium.
Disponible en bouteilles de 100 et 500. Conserver entre 15°C et 30°C.

Suppositoires:

10 mg: Chaque suppositoire rectal contient 10 mg de prochlorpérazine, ainsi que les ingrédients non-médicinaux : wecobee. Disponible en boîte de 10 suppositoires. Conserver entre 15°C et 30°C. Protéger les suppositoires déballés de la lumière.

Injection:

5 mg/mL: Chaque mL contient 5 mg de prochlorpérazine base (sous forme de mésylate de prochlorpérazine). Contient également des sulfites.
Disponible en boîtes de 10 ampoules de 2 mL. Conserver entre 15°C et 30°C. Protéger de la lumière pour prévenir la décoloration. La solution devrait être inspectée visuellement pour la clarté, des particules, un précipité, une décoloration ou une fuite avant l'administration quand la solution et le contenant le permettent. Ne pas utiliser le produit si la solution est trouble, présente des particules, une décoloration ou une fuite.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr pms-PROCHLORPERAZINE

Comprimés de maléate de prochlorperazine USP
5 mg et 10 mg

Suppositoires de prochlorperazine USP
10 mg

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de pms-PROCHLORPERAZINE et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de la pms-PROCHLORPERAZINE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

La prochlorperazine appartient à un groupe de médicaments appelés « phénothiazines ». Elle est utilisée dans la prise en charge des symptômes de troubles psychotiques tels qu'anxiété excessive, tension, confusion, délire et agitation. Elle peut également être utilisée pour maîtriser les nausées et les vomissements.

Les effets de ce médicament :

pms-PROCHLORPERAZINE est un médicament antipsychotique qui agit sur des substances chimiques du cerveau qui permettent la communication entre les cellules nerveuses (neurotransmetteurs). Ces substances chimiques sont la dopamine et la sérotonine. Le mode d'action précis de pms-PROCHLORPERAZINE est inconnu. Elle semble cependant rétablir l'équilibre entre la dopamine et la sérotonine.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Vous ne devez pas prendre pms-PROCHLORPERAZINE dans l'une ou l'autre des circonstances suivantes :

- Si vous êtes allergique à la prochlorperazine, à l'un de ses ingrédients ou aux phénothiazines;
- Si vous souffrez d'une affection médicale appelée phéochromocytome (tumeur des glandes surrénales);
- Si vous souffrez d'une maladie grave du cœur ou des vaisseaux sanguins;
- Si vous souffrez de troubles rénaux graves;
- Si vous présentez des lésions cérébrales;
- Si vous souffrez d'une maladie hépatique;
- Si vous souffrez d'un trouble des cellules sanguines tel qu'anémie, faible numération des globules blancs ou faible numération plaquettaire;
- Si vous souffrez de somnolence, si votre respiration est lente ou si votre pouls est faible;
- Si vous présentez une diminution de la vigilance en raison de la consommation de certains médicaments ou d'alcool;

- Vous devez recevoir une anesthésie de la moelle épinière ou une anesthésie locale (par exemple dans le bras, la jambe ou la partie inférieure du corps).

L'ingrédient médicamenteux est :

prochlorperazine

Les ingrédients non médicamenteux importants sont :

Comprimés: dioxyde de silice colloïdal, croscarmellose sodique, D&C jaune n° 10 sur substrat d'aluminium, AD&C jaune n° 6 sur substrat d'aluminium, hydroxypropylméthylcellulose, lactose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polyéthylène glycol.
Suppositoires: wecobee.

Les formes posologiques sont :

Comprimé: 5 mg et 10 mg

Suppositoire: 10 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions

Des études portant sur divers médicaments de la classe à laquelle pms-PROCHLORPERAZINE appartient ont montré que, lorsqu'ils sont utilisés chez des patients âgés atteints de démence, ces médicaments sont associés à une augmentation du taux de mortalité. L'utilisation de pms-PROCHLORPERAZINE n'est pas indiquée chez les patients âgés atteints de démence.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser pms-PROCHLORPERAZINE si :

- Vous présentez des facteurs de risque de développer des caillots de sang, tels que: les antécédents familiaux de caillots de sang, plus de 65 ans, le tabagisme, l'obésité, une chirurgie majeure récente (comme un remplacement de la hanche ou du genou), l'immobilité (due au transport aérien ou d'autre raison), ou la prise de contraceptifs oraux (« la pilule »).
- Vous souffrez d'une maladie du cœur, de glaucome ou d'hypertrophie de la prostate;
- Vous souffrez d'une dépendance à l'alcool. Vous ne devez pas prendre pms-PROCHLORPERAZINE si vous êtes sous l'effet de l'alcool;
- Vous êtes enceinte. pms-PROCHLORPERAZINE ne doit pas être utilisée pendant la grossesse sauf si votre médecin juge que les avantages que vous en retirerez l'emportent nettement sur les risques potentiels pour le fœtus;
- Vous prenez des barbituriques, des analgésiques, des narcotiques, des antihistaminiques ou d'autres médicaments qui provoquent de la somnolence;
- Vous êtes allergique à ce médicament ou à l'un de ses ingrédients;
- Vous souffrez ou avez déjà souffert d'éclipse mentale ou de crises épileptiques;
- Vous allaitez.

pms-PROCHLORPERAZINE peut altérer les capacités mentales et/ou physiques nécessaires à l'exécution de tâches comportant certains risques, telles que la conduite automobile

ou l'utilisation de machines, en particulier au cours des premiers jours de traitement. Vous devez user de prudence lors de l'exécution de tâches comportant certains risques.

Effets sur les nouveaux-nés

Dans certains cas, les bébés nés d'une mère qui a pris pms-PROCHLORPERAZINE pendant la grossesse ont présenté des symptômes graves ayant nécessité l'hospitalisation du nouveau-né. Ces symptômes peuvent parfois disparaître de façon spontanée. Veuillez à demander des soins médicaux d'urgence pour votre nouveau-né s'il a de la difficulté à respirer, semble trop dormir, présente une rigidité musculaire ou une flaccidité musculaire (comme une poupée de chiffon), souffre de tremblements ou a de la difficulté à s'alimenter.

Les personnes prenant pms-PROCHLORPERAZINE doivent être avisées :

- D'éviter l'exposition à la chaleur intense;
- Que les médicaments comme pms-PROCHLORPERAZINE augmentent la toxicité de certains types d'insecticides (les insecticides organophosphorés), y compris des insecticides utilisés dans l'agriculture, le traitement des animaux (contrôle des puces et des tiques) et l'extermination d'organismes nuisibles dans la maison et au jardin; Vous devez faire attention si vous devez utiliser ces produits pendant que vous prenez pms-PROCHLORPERAZINE.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

pms-PROCHLORPERAZINE peut augmenter les effets de l'alcool. Vous devez éviter de consommer des boissons alcoolisées pendant votre traitement à pms-PROCHLORPERAZINE.

Avisez votre médecin de tous les médicaments d'ordonnance, médicaments en vente libre, vitamines, minéraux et produits à base d'herbes médicinales (comme le millepertuis) que vous prenez, ainsi que de tous les médicaments qui vous ont été prescrits par d'autres médecins. Ne commencez pas à prendre un nouveau médicament sans en aviser votre médecin.

Avant de prendre pms-PROCHLORPERAZINE, avisez votre médecin si vous prenez régulièrement d'autres médicaments qui provoquent de la somnolence (comme les médicaments contre le rhume ou les allergies, les analgésiques narcotiques, les somnifères, les relaxants musculaires et les médicaments contre les crises épileptiques, la dépression ou l'anxiété). Vous ne devez pas prendre pms-PROCHLORPERAZINE si vous souffrez de somnolence causée par d'autres médicaments.

Voici une liste de médicaments qui peuvent interagir avec pms-PROCHLORPERAZINE : médicaments contre l'anxiété, antidépresseurs, relaxants musculaires, médicaments contre les crises épileptiques, médicaments contre l'hypertension, cabergoline, métrizamide, guanéthidine, guanadrel, grépaflouxacine, sparfloxacin, lithium, cisapride, médicaments semblables à l'atropine, analgésiques narcotiques (ex. : codéine), médicaments pour aider à dormir, antihistaminiques provoquant de la

somnolence (ex. : diphenhydramine), autres médicaments qui pourraient provoquer de la somnolence.

De nombreux produits contre le rhume et la toux contiennent des ingrédients qui peuvent augmenter l'effet de somnolence. Avant de prendre un médicament contre le rhume et la toux, consultez votre médecin ou votre pharmacien pour savoir comment utiliser ces produits en toute sécurité. Ne commencez pas ou n'arrêtez pas de prendre un médicament sans l'autorisation de votre médecin ou de votre pharmacien.

La liste ci-dessus n'est pas exhaustive; d'autres médicaments pourraient interagir avec pms-PROCHLORPERAZINE.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez ce médicament par voie orale (par la bouche) exactement de la façon prescrite. Au cours des premiers jours, il est possible que votre médecin augmente graduellement votre dose pour permettre à votre corps de s'adapter au médicament. Ne prenez pas ce médicament plus souvent et n'augmentez pas la dose sans consulter votre médecin. Votre état ne s'améliorera pas plus rapidement, mais les risques d'effets secondaires graves seront accrus. Ne cessez pas soudainement de prendre ce médicament sans l'autorisation de votre médecin.

Votre médecin déterminera la dose qui vous convient le mieux.

Dose habituelle :

Pour le traitement d'un trouble psychiatrique :

Dose initiale habituelle chez les adultes : 10 mg, trois ou quatre fois par jour. La dose varie selon l'état de chaque patient et doit être augmentée graduellement par votre médecin jusqu'à ce que votre état soit contrôlé.

Pour le traitement des nausées et des vomissements :

Dose habituelle chez les adultes : de 5 mg à 10 mg, trois ou quatre fois par jour. Dans les cas légers, une seule dose de 5 à 10 mg peut être utilisée.

Dose chez les enfants :

habituellement basée sur le poids corporel et administrée en doses divisées. Ne convient pas aux enfants de moins de 2 ans ou dont le poids corporel est inférieur à 9 kg.

Votre médecin pourrait augmenter ou diminuer la posologie en fonction de votre réponse au traitement

Surdose :

En case de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Les symptômes d'un surdosage sont entre autres l'agitation, la confusion, la somnolence, les étourdissements, la rigidité musculaire, des secousses musculaires, une augmentation de la salivation, des difficultés à avaler, la faiblesse, la perte de l'équilibre ou de la coordination et l'évanouissement.

Dose oubliée :

Prenez la dose oubliée dès que vous vous en rendez compte. Si c'est presque le temps de prendre votre prochaine dose, attendez de prendre cette dose de médicament et sautez la dose oubliée. Ne doublez pas votre dose pour compenser pour la dose oubliée.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tout autre médicament, pms-PROCHLORPERAZINE peut causer certains effets secondaires. Ces effets secondaires peuvent être mineurs et temporaires. Par contre, certains effets peuvent être graves et nécessiter des soins médicaux.

Les effets secondaires sont entre autres : transpiration, incontinence urinaire, étourdissements, somnolence, sécheresse de la bouche, congestion nasale, nausées et vomissements, maux de tête, changements menstruels, changement de la libido, augmentation du volume des glandes mammaires et production de lait chez les hommes et les femmes, variations de poids et vue brouillée.

Si l'un de ces effets vous affecte de façon importante, avisez-en votre médecin.

Votre médecin devrait vérifier votre poids corporel avant le début du traitement à pms-PROCHLORPERAZINE et continuer de le surveiller pendant toute la durée de votre traitement.

Votre médecin devra réaliser des analyses sanguines avant le début du traitement à pms-PROCHLORPERAZINE. Ces analyses permettront de vérifier votre glycémie et le nombre de globules blancs qui combattent les infections. Votre médecin devrait continuer de surveiller vos paramètres sanguins pendant toute la durée de votre traitement.

Si vous présentez un taux élevé de prolactine (mesuré à l'aide d'une analyse sanguine) et un trouble appelé hypogonadisme, vous pourriez présenter un risque de fracture d'un os causée par l'ostéoporose. Cela peut se produire autant chez les hommes que chez les femmes.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Inconnu	Réaction allergique : éruptions cutanées, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer		✓
	Syndrome malin des neuroleptiques : tout groupe de symptômes pouvant comprendre fièvre élevée, transpiration, rigidité musculaire, rythme cardiaque élevé, respiration rapide et sentiment de confusion, de somnolence ou d'agitation		✓
	Symptômes extrapyramidaux : rigidité musculaire, spasmes, mouvement des yeux vers le haut, exagération des réflexes, difficulté à vous déplacer de la façon et au moment souhaité		✓
	Rythme cardiaque rapide ou irrégulier	✓	
	Crises épileptiques		✓
	Érection prolongée (durant plus de 4 heures) et douloureuse		✓
	Dyskinésie tardive : mouvements ou secousses incontrôlables du corps, du visage, des yeux ou de la langue, provoquant l'étirement du cou et du corps	✓	
	Tension artérielle basse : sensation de vertige ou d'évanouissement, en particulier lors du passage de la position couchée ou assise à la position debout	✓	
	Tension artérielle élevée : maux de tête, troubles de la vue, nausées et vomissements	✓	
	Diminution de la transpiration	✓	
Jaunisse : coloration jaune de la peau et des yeux, urine foncée	✓		

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien	Cessez de prendre le médicament
Infection respiratoire : fièvre, symptômes pseudogrippaux, toux, respiration difficile, ou rapide		✓
Constipation d'apparition récente ou qui s'est aggravée		✓
Acathisie : Sentiment d'instabilité psychomotrice, incapacité à rester immobile		✓
Changements de vision : vue brouillée, glaucome ou autre trouble de la vue		✓
Glycémie accrue : mictions fréquentes, sensation de soif et de faim	✓	
Caillots de sang: gonflement, douleur et rougeur dans un bras ou une jambe qui peut être chaude au toucher. Vous pouvez développer une douleur soudaine à la poitrine, une difficulté à respirer et des palpitations cardiaques.		✓
Peu Fréquents		

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de pms-PROCHLORPERAZINE, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver ce médicament à température ambiante contrôlée (entre 15 et 30 °C).
Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur le flacon.
Garder ce médicament et tout autre médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
- par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
- par la poste au: Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour plus de renseignements, veuillez contacter votre médecin, pharmacien ou autre professionnel de la santé.

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Pharmascience inc., au 1-888-550-6060.

Ce dépliant a été rédigé par
Pharmascience Inc.
Montréal Québec
H4P 2T4

Dernière révision : 20 décembre 2012.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **pms-PROCHLORPERAZINE**

Injection de mésylate de prochlorpérazine, BP
5 mg/mL

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une «monographie de produit» publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de pms-PROCHLORPERAZINE et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de la pms-PROCHLORPERAZINE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

La prochlorpérazine appartient à un groupe de médicaments appelés «phénothiazines». Elle est utilisée dans la prise en charge des symptômes de troubles psychotiques tels qu'anxiété excessive, tension, confusion, délire et agitation. Elle peut également être utilisée pour maîtriser les nausées et les vomissements.

Les effets de ce médicament :

pms-PROCHLORPERAZINE est un médicament antipsychotique qui agit sur des substances chimiques du cerveau qui permettent la communication entre les cellules nerveuses (neurotransmetteurs). Ces substances chimiques sont la dopamine et la sérotonine. Le mode d'action précis de pms-PROCHLORPERAZINE est inconnu. Elle semble cependant rétablir l'équilibre entre la dopamine et la sérotonine.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Vous ne devez pas prendre pms-PROCHLORPERAZINE dans l'une ou l'autre des circonstances suivantes :

- Si vous êtes allergique à la prochlorpérazine, à l'un de ses ingrédients ou aux phénothiazines;
- Si vous souffrez d'une affection médicale appelée phéochromocytome (tumeur des glandes surrénales);
- Si vous souffrez d'une maladie grave du cœur ou des vaisseaux sanguins;
- Si vous souffrez de troubles rénaux graves;
- Si vous présentez des lésions cérébrales;
- Si vous souffrez d'une maladie hépatique;
- Si vous souffrez d'un trouble des cellules sanguines tel qu'anémie, faible numération des globules blancs ou faible numération plaquettaire;
- Si vous souffrez de somnolence, si votre respiration est lente ou si votre pouls est faible;
- Si vous présentez une diminution de la vigilance en raison de la consommation de certains médicaments ou d'alcool;
- Vous devez recevoir une anesthésie de la moelle épinière ou une anesthésie locale (par exemple dans le bras, la jambe ou la partie inférieure du corps).

L'ingrédient médicamenteux est :

Prochlorpérazine (sous forme de mésylate de prochlorpérazine)

Contient également des sulfites.

Les formes posologiques sont :

Injection : 5 mg/mL

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions

Des études portant sur divers médicaments de la classe à laquelle pms-PROCHLORPERAZINE appartient ont montré que, lorsqu'ils sont utilisés chez des patients âgés atteints de démence, ces médicaments sont associés à une augmentation du taux de mortalité. L'utilisation de pms-PROCHLORPERAZINE n'est pas indiquée chez les patients âgés atteints de démence.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser pms-PROCHLORPERAZINE si :

- Vous présentez des facteurs de risque de développer des caillots de sang, tels que: des antécédents familiaux de caillots de sang, plus de 65 ans, le tabagisme, l'obésité, une chirurgie majeure récente (comme un remplacement de la hanche ou du genou), l'immobilité (due au transport aérien ou d'autre raison), ou la prise de contraceptifs oraux («la pilule»).
- Vous souffrez d'une maladie du cœur, de glaucome ou d'hypertrophie de la prostate;
- Vous souffrez d'une dépendance à l'alcool. Vous ne devez pas prendre pms-PROCHLORPERAZINE si vous êtes sous l'effet de l'alcool;
- Vous êtes enceinte. pms-PROCHLORPERAZINE ne doit pas être utilisée pendant la grossesse sauf si votre médecin juge que les avantages que vous en retirerez l'emportent nettement sur les risques potentiels pour le fœtus;
- Vous prenez des barbituriques, des analgésiques, des narcotiques, des antihistaminiques ou d'autres médicaments qui provoquent de la somnolence;
- Vous êtes allergique à ce médicament ou à l'un de ses ingrédients;
- Vous souffrez ou avez déjà souffert d'éclipse mentale ou de crises épileptiques;
- Vous allaitez.

pms-PROCHLORPERAZINE peut altérer les capacités mentales et/ou physiques nécessaires à l'exécution de tâches comportant certains risques, telles que la conduite automobile ou l'utilisation de machines, en particulier au cours des premiers jours de traitement. Vous devez user de prudence lors de l'exécution de tâches comportant certains risques.

Effets sur les nouveaux-nés

Dans certains cas, les bébés nés d'une mère qui a pris pms-PROCHLORPERAZINE pendant la grossesse ont présenté des symptômes graves ayant nécessité l'hospitalisation du nouveau-né. Ces symptômes peuvent parfois disparaître de façon spontanée. Veillez à demander des soins médicaux d'urgence pour votre nouveau-né s'il a de la difficulté à respirer, semble trop dormir, présente une rigidité musculaire ou une flaccidité

musculaire (comme une poupée de chiffon), souffre de tremblements ou a de la difficulté à s'alimenter.

Les personnes prenant pms-PROCHLORPERAZINE doivent être avisées :

- D'éviter l'exposition à la chaleur intense;
- Que les médicaments comme pms-PROCHLORPERAZINE augmentent la toxicité de certains types d'insecticides (les insecticides organophosphorés), y compris des insecticides utilisés dans l'agriculture, le traitement des animaux (contrôle des puces et des tiques) et l'extermination d'organismes nuisibles dans la maison et au jardin; Vous devez faire attention si vous devez utiliser ces produits pendant que vous prenez pms-PROCHLORPERAZINE.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

pms-PROCHLORPERAZINE peut augmenter les effets de l'alcool. Vous devez éviter de consommer des boissons alcoolisées pendant votre traitement à pms-PROCHLORPERAZINE.

Avisez votre médecin de tous les médicaments d'ordonnance, médicaments en vente libre, vitamines, minéraux et produits à base d'herbes médicinales (comme le millepertuis) que vous prenez, ainsi que de tous les médicaments qui vous ont été prescrits par d'autres médecins. Ne commencez pas à prendre un nouveau médicament sans en aviser votre médecin.

Avant de prendre pms-PROCHLORPERAZINE, avisez votre médecin si vous prenez régulièrement d'autres médicaments qui provoquent de la somnolence (comme les médicaments contre le rhume ou les allergies, les analgésiques narcotiques, les somnifères, les relaxants musculaires et les médicaments contre les crises épileptiques, la dépression ou l'anxiété). Vous ne devez pas prendre pms-PROCHLORPERAZINE si vous souffrez de somnolence causée par d'autres médicaments.

Voici une liste de médicaments qui peuvent interagir avec pms-PROCHLORPERAZINE : médicaments contre l'anxiété, antidépresseurs, relaxants musculaires, médicaments contre les crises épileptiques, médicaments contre l'hypertension, cabergoline, métrizamide, guanéthidine, guanadrel, grépaflaxacine, sparflaxacine, lithium, cisapride, médicaments semblables à l'atropine, analgésiques narcotiques (ex. : codéine), médicaments pour aider à dormir, antihistaminiques provoquant de la somnolence (ex. : diphenhydramine), autres médicaments qui pourraient provoquer de la somnolence.

De nombreux produits contre le rhume et la toux contiennent des ingrédients qui peuvent augmenter l'effet de somnolence. Avant de prendre un médicament contre le rhume et la toux, consultez votre médecin ou votre pharmacien pour savoir comment utiliser ces produits en toute sécurité. Ne commencez pas ou n'arrêtez pas de prendre un médicament sans l'autorisation de votre médecin ou de votre pharmacien.

La liste ci-dessus n'est pas exhaustive; d'autres médicaments pourraient interagir avec pms-PROCHLORPERAZINE.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez ce médicament exactement de la façon prescrite. Au cours des premiers jours, il est possible que votre médecin augmente graduellement votre dose pour permettre à votre corps de s'adapter au médicament. Ne prenez pas ce médicament plus souvent et n'augmentez pas la dose sans consulter votre médecin. Votre état ne s'améliorera pas plus rapidement, mais les risques d'effets secondaires graves seront accrus. Ne cessez pas soudainement de prendre ce médicament sans l'autorisation de votre médecin.

Dose habituelle :

Votre médecin déterminera la dose qui vous convient le mieux. Votre médecin pourrait augmenter ou diminuer la posologie en fonction de votre réponse au traitement

Surdose :

En case de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Les symptômes d'un surdosage sont entre autres l'agitation, la confusion, la somnolence, les étourdissements, la rigidité musculaire, des secousses musculaires, une augmentation de la salivation, des difficultés à avaler, la faiblesse, la perte de l'équilibre ou de la coordination et l'évanouissement.

Dose oubliée :

Prenez la dose oubliée dès que vous vous en rendez compte. Si c'est presque le temps de prendre votre prochaine dose, attendez de prendre cette dose de médicament et sautez la dose oubliée. Ne doublez pas votre dose pour compenser pour la dose oubliée.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tout autre médicament, pms-PROCHLORPERAZINE peut causer certains effets secondaires. Ces effets secondaires peuvent être mineurs et temporaires. Par contre, certains effets peuvent être graves et nécessiter des soins médicaux.

Les effets secondaires sont entre autres : transpiration, incontinence urinaire, étourdissements, somnolence, sécheresse de la bouche, congestion nasale, nausées et vomissements, maux de tête, changements menstruels, changement de la libido, augmentation du volume des glandes mammaires et production de lait chez les hommes et les femmes, variations de poids et vue brouillée.

Si l'un de ces effets vous affecte de façon importante, avisez-en votre médecin.

Votre médecin devrait vérifier votre poids corporel avant le début du traitement à pms-PROCHLORPERAZINE et continuer de le surveiller pendant toute la durée de votre traitement.

Votre médecin devra réaliser des analyses sanguines avant le début du traitement à pms-PROCHLORPERAZINE. Ces analyses permettront de vérifier votre glycémie et le nombre de globules blancs qui combattent les infections. Votre médecin devrait continuer de surveiller vos paramètres sanguins pendant toute la durée de votre traitement.

Si vous présentez un taux élevé de prolactine (mesuré à l'aide d'une analyse sanguine) et un trouble appelé hypogonadisme, vous pourriez présenter un risque de fracture d'un os causée par l'ostéoporose. Cela peut se produire autant chez les hommes que chez les femmes.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Inconnu	Réaction allergique : éruptions cutanées, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer		✓
	Syndrome malin des neuroleptiques : tout groupe de symptômes pouvant comprendre fièvre élevée, transpiration, rigidité musculaire, rythme cardiaque élevé, respiration rapide et sentiment de confusion, de somnolence ou d'agitation		✓
	Symptômes extrapyramidaux : rigidité musculaire, spasmes, mouvement des yeux vers le haut, exagération des réflexes, difficulté à vous déplacer de la façon et au moment souhaité		✓
	Rythme cardiaque rapide ou irrégulier	✓	
	Crises épileptiques		✓
	Érection prolongée (durant plus de 4 heures) et douloureuse		✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament
Dyskinésie tardive : mouvements ou secousses incontrôlables du corps, du visage, des yeux ou de la langue, provoquant l'étirement du cou et du corps		✓	
Tension artérielle basse : sensation de vertige ou d'évanouissement, en particulier lors du passage de la position couchée ou assise à la position debout		✓	
Tension artérielle élevée : maux de tête, troubles de la vue, nausées et vomissements		✓	
Diminution de la transpiration		✓	
Jaunisse : coloration jaune de la peau et des yeux, urine foncée		✓	
Infection respiratoire : fièvre, symptômes pseudogrippaux, toux, respiration difficile, ou rapide		✓	
Constipation d'apparition récente ou qui s'est aggravée		✓	
Acathisie : Sentiment d'instabilité psychomotrice, incapacité à rester immobile		✓	
Changements de vision : vue brouillée, glaucome ou autre trouble de la vue		✓	
Glycémie accrue : mictions fréquentes, sensation de soif et de faim	✓		
Caillots de sang: gonflement, douleur et rougeur dans un bras ou une jambe qui peut être chaude au toucher. Vous pouvez développer une douleur soudaine à la poitrine, une difficulté à respirer et des palpitations cardiaques.		✓	
Peu Fréquents			

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de pms-PROCHLORPERAZINE, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver ce médicament à température ambiante contrôlée (entre 15 et 30 °C). Jeter lorsque que visiblement décoloré.
Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur la boîte.
Garder ce médicament et tout autre médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

SOUÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au: Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour plus de renseignements, veuillez contacter votre médecin, pharmacien ou autre professionnel de la santé.

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Pharmascience inc., au 1-888-550-6060.

Ce dépliant a été rédigé par
Pharmascience Inc.
Montréal Québec
H4P 2T4

Dernière révision : 10 janvier 2013.