

## INFORMATION POSOLOGIQUE

**Pr MÉSYLATE DE PROCHLORPÉRAZINE INJECTION**  
5 mg/mL prochlorpérazine (sous forme de mésylate de prochlorpérazine)  
Norme Sandoz

**Pr SANDOZ PROCHLORPÉRAZINE**  
Suppositoire de prochlorpérazine USP  
10 mg de prochlorpérazine / suppositoire

Antipsychotique - Antiémétique

Sandoz Canada Inc.  
145, Jules-Léger  
Boucherville (Québec) Canada  
J4B 7K8

Date de révision : le 7 octobre 2013

Numéro de contrôle de la présentation : 167673 et 167671

**Pr Mésylate de Prochlorpérazine Injection**  
**5 mg/mL prochlorpérazine (sous forme de mésylate de prochlorpérazine)**  
**Norme Sandoz**

**Pr Sandoz Prochlorpérazine**  
**Suppositoire de Prochlorpérazine USP**  
**10 mg de prochlorpérazine / suppositoire**

## **CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE**

**Antipsychotique - Antiémétique**

## **MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE**

La prochlorpérazine est un dérivé de la pipérazine et de la phénothiazine qui exerce une activité antipsychotique, antiémétique et légèrement sédative.

La prochlorpérazine a des effets semblables à ceux des autres dérivés de la phénothiazine, mais semble être moins sédative et avoir une plus faible propension à causer de l'hypotension ou à potentialiser les effets des neurodépresseurs et des anesthésiants du système nerveux central (SNC). Cependant, elle provoque une forte incidence de réactions extrapyramidales.

La prochlorpérazine est bien absorbée dans le tractus gastro-intestinal. Le délai d'action du médicament est de 60 minutes après l'administration rectale des suppositoires et de 10 à 20 minutes après l'administration intramusculaire. La durée de l'effet varie entre trois et quatre heures pour toutes les voies d'administration. La prochlorpérazine diffuse dans la plupart des tissus biologiques; le foie et la rate reçoivent les concentrations les plus élevées du médicament. La prochlorpérazine entre dans la circulation entéro-hépatique et est principalement éliminée par les selles.

## **INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE**

Pour le traitement des manifestations des troubles psychotiques, comme l'agitation, la confusion, les illusions, la tension et l'anxiété.

La prochlorpérazine est également efficace pour le traitement des nausées et des vomissements provoqués par la stimulation de la zone de déclenchement des chimiorécepteurs.

Chez certains patients, la prochlorpérazine peut se révéler efficace pour le soulagement de l'anxiété excessive, accompagnée de tension grave et d'agitation, associée aux troubles psychonévrotiques ou somatiques.

## CONTRE-INDICATIONS

La prochlorpérazine ne doit pas être administrée en présence d'un collapsus cardio-vasculaire, d'altération de la conscience ou d'états comateux, en particulier si ces états sont dus à une intoxication par des déprimeurs du SNC (comme l'alcool, les hypnotiques et les narcotiques). Elle est contre-indiquée chez les patients souffrant de dépression grave, en présence de dyscrasie sanguine, de maladie hépatique, d'insuffisance rénale, de phéochromocytome, ou chez les patients atteints de troubles cardiovasculaires graves ou qui présentent des antécédents d'hypersensibilité aux dérivés de la phénothiazine.

Comme c'est le cas avec les autres phénothiazines, la prochlorpérazine est contre-indiquée chez les patients atteints de lésions cérébrales sous-corticales établies ou soupçonnées, avec ou sans lésions hypothalamiques, puisqu'une réaction hyperthermique peut survenir avec des températures dépassant les 40 °C, quelquefois par avant 14 à 16 heures après l'administration du médicament.

Les composés de phénothiazines ne doivent pas être utilisés chez les patients qui reçoivent de hautes doses d'hypnotiques en raison de l'effet synergique potentiel.

La prochlorpérazine est contre-indiquée chez les enfants qui doivent subir une opération chirurgicale.

## MISES EN GARDE

### Généralités

L'effet antiémétique de la prochlorpérazine peut masquer les signes et les symptômes de surdose d'autres médicaments et peut obscurcir le diagnostic et le traitement d'autres maladies, comme une tumeur cérébrale ou une occlusion intestinale. Par conséquent, l'étiologie de la nausée et des vomissements doit être établie avant l'utilisation du médicament.

Des cas de neutropénie, de granulocytopenie 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 la prochlorpérazine et de façon périodique pendant toute la durée du traitement.

**Risques professionnels :** la prise de ce médicament peut diminuer les capacités mentales et physiques nécessaires pour exécuter des tâches potentiellement dangereuses, comme la conduite d'une voiture ou l'utilisation d'une machine.

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. Par conséquent, il est recommandé de ne l'administrer aux patientes enceintes que lorsque, de l'avis du médecin, les bienfaits potentiels pour la patiente l'emportent sur les risques possibles pour le fœtus.

### **Effets non tératogènes**

Les bébés exposés à des médicaments antipsychotiques (dont la prochlorpérazine) 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.

La prochlorpérazine 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.

**Pédiatrie :** le médicament ne doit pas être administré aux enfants de moins de 2 ans à moins qu'il ne soit nécessaire à la survie potentielle de l'enfant.

Les symptômes extrapyramidaux qui peuvent se présenter à la suite de la prise de prochlorpérazine peuvent être confondus avec les signes du SNC indiquant une maladie primaire non diagnostiquée responsable des vomissements, comme le syndrome de Reye ou une autre encéphalopathie. L'administration de la prochlorpérazine doit être évitée chez les enfants et les adolescents dont les signes et les symptômes suggèrent un syndrome de Reye.

## **PRÉCAUTIONS**

L'augmentation de la fréquence des crises qui survient quelquefois chez les épileptiques qui commencent à prendre des médicaments antipsychotiques peut être contrôlée en augmentant la dose de leur anticonvulsivant. Les patients qui présentent des antécédents familiaux de crises ou de convulsions fébriles ont plus de risques de développer des crises que ceux qui ne présentent aucun antécédent de cette nature.

Les phénothiazines peuvent augmenter les effets des anesthésiques généraux, des opiacés, des barbituriques et d'autres déprimeurs du système nerveux central, et la dose de ces médicaments doit être diminuée s'ils sont administrés en même temps que la prochlorpérazine.

En traitement de longue durée, en particulier au cours des deux ou trois premiers mois, il est conseillé d'effectuer des tests de la fonction hépatique et des numérations globulaires périodiques, car un ictère cholestatique et des dyscrasies sanguines peuvent survenir et nécessiter l'interruption du traitement. La fonction rénale doit être surveillée et, si l'azote uréique du sang devient anormal, le traitement doit être interrompu.

Afin de diminuer le risque d'apparition des effets indésirables liés à une accumulation du médicament, les patients recevant un traitement prolongé, particulièrement à fortes doses,

doivent subir des évaluations périodiques permettant de déterminer s'il est possible de réduire la posologie d'entretien ou de mettre fin au traitement.

En raison de son effet anticholinergique, la prochlorpérazine doit être administrée avec une grande prudence chez les patients souffrant d'un glaucome ou d'une hypertrophie de la prostate.

Les effets des médicaments anticholinergiques peuvent être potentialisés par la prochlorpérazine. Un iléus paralytique pouvant entraîner le décès peut survenir, en particulier chez les patients âgés. Chez ces derniers, il faut donc surveiller tout début de constipation.

Des altérations rétiniennes, des dépôts cristalliniens et cornéens ainsi qu'une pigmentation anormale de la peau ont été observés avec d'autres phénothiazines et peuvent survenir après un traitement prolongé. Il convient également de garder à l'esprit la possibilité d'une dyskinésie tardive persistante lorsque les patients sont sous traitement à long terme.

Les patients qui reçoivent de la prochlorpérazine doivent être mis en garde contre l'exposition à des chaleurs extrêmes ou aux insecticides organophosphorés.

De l'hypotension et des changements du tracé ECG, en particulier des distorsions non spécifiques et généralement réversibles des courbes Q et T, ont été associés à l'administration de phénothiazines. Par conséquent, la prochlorpérazine doit être administrée avec prudence aux patients atteints de troubles cardiovasculaires et cérébrovasculaires compensés.

Des décès soudains et inattendus se sont produits chez des patients hospitalisés traités aux phénothiazines. Des lésions cervicales ou des crises épileptiques antérieures pourraient y prédisposer. Il convient d'éviter d'administrer des doses élevées aux patients dont on sait qu'ils font des crises. De soudaines exacerbations des schémas de comportement psychotiques se sont produites chez plusieurs patients peu de temps avant leur décès. Une pneumonie aiguë foudroyante, une pneumonite et l'aspiration du contenu gastrique ont également été observés. Par conséquent, le médecin doit donc envisager l'apparition possible d'une pneumonie silencieuse.

Les neuroleptiques élèvent les niveaux de prolactine; cette élévation persiste pendant une administration prolongée. Des expériences effectuées sur des tissus de culture indiquent qu'environ un tiers des cancers du sein chez l'Homme dépendent de la prolactine *in vitro*, un facteur qui a une importance potentielle si la prescription de ces médicaments est envisagée pour un patient chez qui un cancer du sein a été auparavant détecté. Bien que des perturbations comme la galactorrhée, l'aménorrhée, la gynécomastie et l'impuissance aient été signalées, l'importance clinique de niveaux sériques de prolactine élevés n'est pas connue chez la plupart des patients. Une augmentation des néoplasmes mammaires a été constatée chez les rongeurs après une administration prolongée de médicaments neuroleptiques. Cependant, aucune étude clinique ou épidémiologique menée à ce jour n'a indiqué une association entre l'administration prolongée de ces médicaments et la tumorigenèse mammaire; pour le moment, les signes disponibles sont considérés comme étant trop limités pour être concluants.

### Hématologique

Thromboembolie veineuse: Des cas de thromboembolie veineuse (TEV), y compris d'embolie pulmonaire fatale, ont été signalés avec les antipsychotiques, y compris la prochlorpérazine, dans des rapports de cas et / ou des études observationnelles. Lors de la prescription de prochlorpérazine, 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 la prochlorpérazine. 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.

**Signes neurologiques apparaissant au sevrage :** un sevrage soudain après une administration à court terme de médicaments antipsychotiques ne pose généralement pas de problème. Cependant, on constate chez certains patients des signes de dyskinésie transitoire au cours du traitement d'entretien après un sevrage soudain. Ces signes sont très semblables à ceux qui sont décrits au paragraphe concernant la dyskinésie tardive, à l'exception de leur durée. Bien que l'on ne sache pas si un sevrage progressif des médicaments antipsychotiques diminue la fréquence des signes neurologiques apparaissant au sevrage, il semble conseillé de procéder à un sevrage progressif.

**Patients âgés :** la fréquence des effets indésirables peut être plus élevée chez les patients de plus de 55 ans, puisque la demi-vie des médicaments antipsychotiques est souvent prolongée. Pour minimiser cette possibilité, la posologie d'entretien doit être réduite à la dose efficace la plus faible et aussitôt que possible après le titrage initial; elle doit être réexaminée à régulièrement.

Puisque les médicaments ou une maladie organique peuvent entraîner l'apparition de syndromes psychiatriques chez les personnes âgées, l'arrêt du médicament déclenchant ou le traitement de la maladie doivent l'emporter sur le commencement d'un traitement aux médicaments antipsychotiques. Ces agents ne doivent pas être administrés en cas de troubles non psychiatriques pour lesquels d'autres médicaments sont disponibles, puisque les personnes âgées sont particulièrement enclines à développer des effets indésirables lors de la prise de médicaments antipsychotiques.

**Pédiatrie :** les enfants souffrant d'une maladie fébrile aiguë ou de déshydratation semblent bien plus susceptibles que les adultes aux réactions neuromusculaires, en particulier aux dystonies. Chez de tels patients, le médicament doit être administré sous surveillance étroite et à faibles

doses.

## **EFFETS INDÉSIRABLES**

Les effets indésirables observés à la suite de l'administration de différentes phénothiazines varient quant au type, à la fréquence et au mécanisme d'apparition, c'est-à-dire que certains sont reliés à la dose alors que d'autres sont fonction de la sensibilité du patient. Certains effets indésirables sont plus susceptibles d'apparaître avec plus grande intensité chez les patients présentant des problèmes médicaux particuliers.

Les effets indésirables suivants n'ont pas tous été observés à la suite de l'administration de tous les dérivés de la phénothiazine; cependant, ils ont été signalés après l'emploi de l'un ou de plusieurs d'entre eux, et c'est ce dont il faut tenir compte lorsque l'on administre des médicaments de cette classe.

Il faut informer les patients du risque de constipation grave au cours d'un traitement à prochlorpérazine 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 comprenant les tremblements, la rigidité, l'acathisie, la dystonie, la dyskinésie, les crises oculogyres, l'opisthotonos, l'hyperréflexie et la sialorrhée. On a également constaté des modifications de l'EEG, des variations dans la régulation thermique et des convulsions.

**Dyskinésie tardive persistante :** comme c'est le cas pour d'autres agents antipsychotiques, une dyskinésie tardive persistante peut se produire chez les patients sous traitement à long terme ou peut s'observer après l'interruption du traitement. Le risque semble être plus important chez les patients âgés recevant de fortes doses, en particulier chez les femmes. Les symptômes sont persistants et semblent être irréversibles chez certains patients. Le syndrome est caractérisé par des mouvements rythmiques involontaires de la langue, du visage, de la bouche ou de la mâchoire (par exemple, la protraction de la langue, le gonflement des joues, le plissement de la bouche, les mouvements de mastication). Ces mouvements peuvent quelquefois être accompagnés de mouvements involontaires des extrémités.

Il n'existe aucun traitement efficace connu de la dyskinésie tardive; les agents antiparkinsoniens ne soulagent généralement pas les symptômes de ce syndrome. Il est recommandé d'interrompre la prise de tous les antipsychotiques à l'apparition de ces symptômes. En cas de reprise du traitement, d'augmentation de la posologie ou de recours à un antipsychotique différent, le syndrome risque d'être masqué. On a signalé que les petits mouvements vermiculaires de la langue pourraient être un signe précurseur du syndrome, et que si le traitement est interrompu à leur apparition, le syndrome pourrait ne pas se développer. Il est possible que le médecin puisse réduire le risque d'apparition de ce syndrome en minimisant l'administration inutile des neurologiques, en réduisant la dose ou en interrompant si possible le traitement lorsqu'il reconnaît les manifestations de ce syndrome, en particulier chez les patients de plus de 50 ans.

**Effets sur le comportement :** les troubles du sommeil, la somnolence, la fatigue, l'insomnie et la dépression ont été signalés et peuvent dans certains cas graves nécessiter une réduction de la dose. Comme pour les autres dérivés de la phénothiazine, une réactivation ou une aggravation des processus psychotiques peuvent se produire. Des effets paradoxaux, comme l'agitation, l'anxiété, la nervosité, l'exaltation et les rêves bizarres ont été observés.

**Système nerveux autonome :** on a observé des effets comme la bouche sèche, la congestion nasale, les céphalées, les nausées, la constipation, la tachycardie, l'hypotension, les syncopes, les étourdissements, la vision trouble, les vomissements, la transpiration et l'incontinence urinaire.

Les patients atteints de phéochromocytome, d'insuffisance cérébrale vasculaire ou rénale ou de grave insuffisance de la réserve cardiaque, comme l'insuffisance mitrale, semblent être particulièrement sujets aux réactions d'hypotension avec les composés de la phénothiazine, et doivent par conséquent être surveillés de près lors de l'administration de ce médicament. À l'apparition d'une hypotension nécessitant l'utilisation d'un vasopresseur chez les patients traités à la prochlorpérazine, il convient d'utiliser du levartérenol IV ou de la phényléphrine, mais pas de l'épinéphrine, car les dérivés de la phénothiazine peuvent inverser l'effet hypertenseur de cette dernière.

Les autres réactions autonomes survenues avec les phénothiazines sont la salivation, la polyurie, le glaucome, la paralysie de la vessie, l'iléus paralytique et la compaction fécale.

**Effets métaboliques et endocriniens :** une anorexie, des irrégularités menstruelles, de l'impuissance, l'augmentation de la soif, des changements de poids, l'augmentation de l'appétit, un œdème périphérique, une galactorrhée, une gynécomastie, des tests de grossesse faussement positifs et des modifications de la libido ont également été observés chez les patients traités aux phénothiazines.

**Réactions allergiques ou toxiques :** prurit, dermatite, éruption cutanée, érythème, urticaire, séborrhée, eczéma, dermatite exfoliatrice et photosensibilité. Il convient de garder à l'esprit la possibilité d'une réaction anaphylactique.

Des dyscrasies sanguines comprenant la leucopénie, l'agranulocytose, la pancytopénie, le purpura thrombocytopénique ou non thrombocytopénique, l'éosinophilie et l'anémie ont été associées au traitement aux phénothiazines. Il est donc conseillé d'effectuer des numérations globulaires de routine pendant un traitement prolongé. En cas de douleur à la bouche, aux gencives ou à la gorge, ou en cas de symptômes d'infection des voies respiratoires supérieures, et si la numération de confirmation des leucocytes indique une dépression cellulaire, le traitement doit être interrompu et d'autres mesures adéquates doivent être prises immédiatement.

Un ictère cholestatique et une stase biliaire peuvent survenir, en particulier au cours du premier mois de traitement, et ils nécessitent une interruption immédiate du traitement.

**Divers :** les effets indésirables suivants ont été signalés chez les patients sous traitement aux dérivés de la phénothiazine : céphalées, asthme, œdème laryngé, œdème cérébrale ou maladie

de Quincke, modifications des protéines du liquide céphalorachidien, syndrome du lupus érythémateux aigu disséminé, hyperpyrexie, modifications de l'ECG et de l'EEG et hypotension assez grave pour entraîner un arrêt cardiaque mortel. Une pigmentation de la peau, une kératopathie épithéliale, des dépôts cristalliniens et cornéens ont été associés à une administration du médicament à long terme.

On a signalé des cas de mort subite inattendue et inexplicable chez les patients psychotiques hospitalisés traités aux phénothiazines. Des antécédents de lésions cérébrales ou de crises épileptiques pourraient être des facteurs prédisposants; il convient d'éviter d'administrer des doses élevées aux patients dont on sait qu'ils font des crises. Plusieurs patients ont manifesté des exacerbations des schémas de comportement psychotique peu de temps avant leur décès. Les résultats d'autopsie ont aussi révélé une pneumonie aiguë foudroyante ou une pneumonite, l'aspiration du contenu gastrique et des lésions intramyocardiaques.

Une synergie avec les dépresseurs du SNC (barbituriques, narcotiques, analgésiques, alcool, antihistaminiques) peut se produire.

**Syndrome malin neuroleptique :** comme pour les autres médicaments neurologiques, un syndrome complexe, quelquefois appelé syndrome malin neuroleptique peut faire son apparition. Il se caractérise par de l'hyperpyrexie, de la rigidité musculaire, l'altération de l'état mental (y compris les signes catatoniques) et des signes d'instabilité du système nerveux autonome (irrégularité du pouls 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 syndrome malin neuroleptique est potentiellement mortel et nécessite un traitement symptomatique et l'arrêt immédiat du traitement neurologiques.

## **SURDOSES**

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

**Symptômes :** principalement des réactions extrapyramidales et la dépression du SNC, qui peut aller d'une simple léthargie au coma. De l'agitation et de la nervosité peuvent également se présenter. Les autres manifestations possibles comprennent les convulsions, la fièvre et les réactions du système nerveux autonome comme l'hypotension, la bouche sèche et l'iléus.

**Traitement :** il consiste principalement en un traitement symptomatique et un traitement de soutien. Un lavage gastrique administré tôt peut s'avérer efficace.

Il faut maintenir les voies respiratoires ouvertes. En cas d'hypotension, les mesures standard de gestion du choc circulatoire doivent être appliquées; si un hypertenseur est nécessaire, il faut administrer du levartérol ou de la phényléphrine, **mais pas** de l'épinéphrine, car cette dernière pourrait faire encore chuter la tension artérielle. Les réactions extrapyramidales doivent être traitées avec un antiparkinsonien.

Les émétiques agissant sur le SNC resteront sans effet en raison de l'action antiémétique de la prochlorpérazine. Des expériences limitées indiquent que les phénothiazines ne peuvent pas être dialysées.

## **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION**

La posologie de la prochlorpérazine et de ses sels est exprimée en termes de base de prochlorpérazine.

La posologie doit être personnalisée par titrage à partir de la dose la plus faible recommandée. Il faut ajuster la posologie selon les réactions de la personne.

### **Adultes**

#### **Voie d'administration rectale :**

Pour maîtriser les nausées, les vomissements ou l'anxiété excessive : généralement un suppositoire, une à trois fois par jour, ou comme indiqué par un médecin. Dans les cas légers, un suppositoire unique est souvent adéquat.

Pour le traitement psychiatrique des états modérés à graves, la dose initiale habituelle est de 10 mg à raison de trois ou quatre fois par jour; il faut augmenter progressivement la posologie de 10 mg tous les deux ou trois jours jusqu'à ce que les symptômes soient maîtrisés ou jusqu'à l'apparition d'effets indésirables.

Certains patients réagissent bien avec des doses de 50 à 75 mg par jour. Pour les cas de perturbation plus grave, cela peut aller jusqu'à 100 ou 150 mg par jour. Pour le traitement d'entretien, la posologie doit être réduite à la dose efficace la plus faible.

#### **Voie d'administration parentérale :**

**Posologie par voie intramusculaire :** le médicament est administré par voie intramusculaire profonde.

La dose quotidienne totale ne dépasse que rarement les 40 mg, sauf pour les cas psychiatriques très graves. Lorsque les symptômes sont maîtrisés, il convient d'y substituer la voie d'administration orale.

**Pour maîtriser les nausées, les vomissements ou l'anxiété excessive :** de 5 à 10 mg, deux ou trois fois par jour.

**En traitement psychiatrique :** pour le traitement immédiat des patients gravement perturbés, de 10 à 20 mg au début du traitement, pris toutes les deux à quatre heures jusqu'à ce que les symptômes soient maîtrisés. Il est rarement nécessaire d'administrer plus de trois ou quatre doses. Les patients doivent être gardés au lit et sous surveillance médicale.

**En chirurgie :** de 5 à 10 mg par voie intramusculaire, une à deux heures avant l'anesthésie. Si nécessaire, on peut redonner une dose pendant l'opération chirurgicale.

Après l'opération, la même dose de 5 à 10 mg peut être administrée par voie intramusculaire afin de maîtriser les symptômes aigus; cette dose peut être répétée, si nécessaire, toutes les trois à quatre heures (à raison de 40 mg par jour au maximum).

**Par perfusion intraveineuse :** pendant et après l'opération, la prochlorpérazine peut être administrée par voie intraveineuse dans la solution de perfusion à une concentration de 20 mg/L. La dose quotidienne totale excède rarement 30 mg.

### **Pédiatrie**

La posologie quotidienne, doit se baser sur le poids du corps plutôt que sur l'âge, et ne doit pas être dépassée. Il ne faut pas administrer ce médicament à des enfants de moins de 2 ans ou qui pèsent moins de 9 kg. Le patient peut quelquefois réagir au médicament en manifestant des signes de nervosité et d'exaltation; dans ce cas, le traitement doit être interrompu.

### **Voie d'administration parentérale :**

**Pour maîtriser les nausées et les vomissements graves et en traitement psychiatrique chez les enfants :** il faut calculer chaque dose sur la base de 0,14 mg par kilo de poids corporel, et administrer le médicament par voie intramusculaire profonde. La maîtrise des symptômes est généralement obtenue avec une seule dose. Lorsqu'un traitement plus long est nécessaire, il faut faire passer le patient à une formule orale à une dose équivalente ou supérieure.

## **ENTREPOSAGE ET STABILITÉ**

### **Injectable :**

Conserver entre 15 et 30 C. Mettre à l'abri de la lumière. Jeter le médicament s'il est sensiblement décoloré.

### **Suppositoires :**

Conserver à moins de 25 °C. Protéger le suppositoire déballé de la lumière.

## **FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT**

### **Composition :**

#### **Injectable :**

Chaque mL contient 7,6 mg de mésylate de prochlorpérazine, ce qui équivaut à 5 mg prochlorpérazine base, et du métabisulfite de sodium à 0,2 % dans une solution tampon de phosphate de sodium et d'eau pour préparations injectables.

#### **Suppositoires :**

Chaque suppositoire rectal de Sandoz Prochlorpérazine contient 10 mg prochlorpérazine base. Contient également ingrédient non-médicamenteux suivant : Glycérides de coco hydrogénés.

**Conditionnement :**

**Injectable :**

Mésylate de Prochlorpérazine Injection est disponible en ampoules de 2 mL, par boîtes de 10.

**Suppositoires :**

Le suppositoire Sandoz Prochlorpérazine est disponible en boîtes de 10.

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **SANDOZ PROCHLORPÉRAZINE**  
 Prochlorpérazine Suppositoire USP  
 10 mg de prochlorpérazine /suppositoire

**Ce feuillet constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée lorsque Sandoz Prochlorpérazine a été approuvée pour la vente au Canada et il est conçu spécifiquement pour les consommateurs. Il n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Sandoz Prochlorpérazine en injection. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.**

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

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

Sandoz Prochlorpérazine appartient à une catégorie de médicaments appelés « phénothiazines ». Il est utilisé pour la prise en charge des symptômes de troubles psychotiques comme l'anxiété excessive, la tension, la confusion, le délire et l'agitation.

Il peut aussi être utilisé pour maîtriser les nausées et les vomissements.

##### Les effets de ce médicament :

Sandoz Prochlorpérazine est un médicament antipsychotique qui a des effets sur les éléments chimiques dans le cerveau qui sont responsables des communications entre les cellules nerveuses (neurotransmetteurs). Ces éléments chimiques sont appelés dopamine et sérotonine. On ne sait pas exactement comment Sandoz Prochlorpérazine fonctionne. Cependant, il semble rétablir l'équilibre de la dopamine et de la sérotonine.

##### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas Sandoz Prochlorpérazine si vous :

- êtes allergique à la prochlorpérazine, à l'un des ingrédients de Sandoz Prochlorpérazine ou aux phénothiazines;

- êtes atteint d'une affection médicale appelée phéochromocytome (une tumeur de la glande surrénale);
- êtes atteint d'un trouble cardiaque ou vasculaire grave;
- présentez des troubles rénaux;
- présentez des lésions cérébrales;
- êtes atteint d'une maladie hépatique;
- êtes atteint d'un trouble globulaire comme l'anémie, une faible numération des globules blancs ou des plaquettes;
- souffrez de somnolence, d'une respiration lente ou d'un pouls faible;
- présentez une diminution de la vigilance découlant de certains médicaments que vous prenez ou de votre consommation d'alcool;
- allez recevoir une anesthésie dans la colonne vertébrale ou dans une région comme le bras, la jambe ou la partie inférieure du corps.

##### L'ingrédient médicinal de ce médicament :

Prochlorpérazine.

##### Les ingrédients non médicinaux de ce médicament :

Glycérides de coco hydrogénés.

##### Les formes posologiques de ce médicament :

Suppositoire à 10 mg.

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

##### Mises en garde et précautions importantes

Selon des études, lorsqu'utilisés chez des patients âgés présentant une démence, divers médicaments faisant partie du groupe dont fait partie Sandoz Prochlorpérazine sont associés à une augmentation du taux de décès. Sandoz Prochlorpérazine n'est pas indiqué chez des patients âgés présentant une démence.

AVANT d'utiliser Sandoz Prochlorpérazine, consultez votre médecin ou pharmacien 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 êtes atteint d'une maladie cardiaque, de glaucome ou d'hypertrophie prostatique;
- vous êtes alcoolique. Vous ne devriez pas prendre Sandoz Prochlorpérazine vous êtes sous l'influence de l'alcool;
- vous êtes enceinte. Sandoz Prochlorpérazine ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que votre médecin est d'avis que les bienfaits l'emportent clairement sur les risques potentiels au fœtus;
- vous prenez des barbituriques, des analgésiques, des narcotiques, des antihistaminiques ou d'autres médicaments qui causent la somnolence;
- vous êtes allergique à ce médicament ou à ses ingrédients;
- vous présentez ou avez déjà présenté un évanouissement ou des convulsions;
- vous allaitez.

Sandoz Prochlorpérazine peut compromettre les capacités mentales et (ou) physiques nécessaires à l'exécution de tâches potentiellement dangereuses, comme conduire une voiture ou opérer une machine, notamment au cours des premiers jours du traitement. Vous devez être prudent lors de l'exécution de tâches potentiellement dangereuses.

#### Effets chez les nouveau-nés :

Dans certains cas, les bébés nés de mères prenant Sandoz Prochlorpérazine pendant la grossesse ont présenté des symptômes graves nécessitant une hospitalisation. Il arrive que les symptômes se résorbent sans intervention. Soyez prêt à obtenir des soins médicaux d'urgence pour votre nouveau-né s'il présente une difficulté à respirer, une somnolence excessive, une raideur ou une mollesse musculaire (comme une poupée de chiffon), des tremblements ou une difficulté à manger.

Les personnes prenant Sandoz Prochlorpérazine doivent éviter :

- l'exposition à la chaleur extrême;
- certains types d'insecticides (« organophosphorés »), y compris des insecticides pour l'agriculture, pour les animaux (contrôle des puces et des tiques) et contre les organismes nuisibles dans la maison et le jardin étant donné que les médicaments Sandoz Prochlorpérazine en augmentent la toxicité. Soyez prudent si vous utilisez ces produits en même temps que Sandoz Prochlorpérazine.

#### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

- Sandoz Prochlorpérazine peut intensifier les effets de l'alcool. Vous devriez éviter de consommer des boissons alcoolisées pendant que vous suivez un traitement au Sandoz Prochlorpérazine
- Informez votre médecin de tous les médicaments sur ordonnance et en vente libre que vous prenez, y compris les vitamines, les minéraux, les produits à base de plantes (comme le millepertuis) et les médicaments prescrits par d'autres médecins. Ne commencez pas à prendre un nouveau médicament sans le dire à votre médecin.
- Avant d'utiliser Sandoz Prochlorpérazine, informez votre médecin si vous avez régulièrement recours à d'autres médicaments qui causent la somnolence (comme les médicaments contre le rhume ou les allergies, les analgésiques narcotiques, les somnifères, les relaxants musculaires et les médicaments contre les convulsions, la dépression ou l'anxiété). Ne prenez pas Sandoz Prochlorpérazine si vous prenez d'autres médicaments qui vous causent de la somnolence.
- Parmi les médicaments qui peuvent interagir avec Sandoz Prochlorpérazine, on retrouve : les anxiolytiques, les antidépresseurs, les relaxants musculaires, les anticonvulsifs, les antihypertenseurs, la cabergoline, le métrizamide, la guanéthidine, le guanadrel, la grépaflouxacine, la sparflouxacine, le lithium, le cisapride, les médicaments semblables à l'atropine, les analgésiques narcotiques (p. ex. la codéine), les somnifères, les antihistaminiques qui causent la somnolence (p. ex. la diphenhydramine) et d'autres médicaments pouvant causer la somnolence.
- Plusieurs produits contre la toux et le rhume contiennent des ingrédients pouvant intensifier la somnolence. Avant d'utiliser des médicaments contre la toux et le rhume, renseignez-vous auprès de votre médecin ou pharmacien sur l'utilisation sécuritaire de ces produits. Évitez de commencer ou de cesser la prise d'un médicament sans l'approbation d'un médecin ou d'un pharmacien.
- Cette liste n'est pas exhaustive; d'autres médicaments pourraient interagir avec Sandoz Prochlorpérazine.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Insérez le suppositoire dans votre anus exactement comme prescrit. Au cours des premiers jours, il se peut que votre médecin augmente graduellement votre dose pour permettre à votre organisme de s'habituer au médicament. N'augmentez pas la fréquence ou la dose du médicament sans consulter votre médecin. L'amélioration de votre affection ne sera pas plus rapide, mais les risques de présenter des effets secondaires graves augmenteront. Ne cessez pas de prendre ce médicament soudainement sans l'approbation de votre médecin.

Votre médecin choisira la dose qui vous convient le mieux.

### Dose habituelle :

#### **Pour le traitement des maladies psychiatriques :**

La dose initiale habituelle : 10 mg à raison de trois ou quatre fois par jour. Les doses varient en fonction de votre condition, et doivent être augmentées graduellement par votre médecin jusqu'à ce condition soit contrôlée. ;

#### **Pour maîtriser les nausées, les vomissements ou l'anxiété excessive :**

La dose adulte : g un suppositoire, une à trois fois par jour ou tel que prescrit par le médecin. Dans les cas légers, peut être utilise un suppositoire unique.

Il se peut que votre médecin augmente ou diminue votre dose en fonction de votre réponse au traitement.

### Surdose :

En cas de surdose, communiquez avec un professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou un centre antipoison régional, même si vous n'avez pas de symptômes.

Parmi les symptômes de la surdose, on retrouve l'agitation, la confusion, la somnolence, les étourdissements, la raideur ou les contractions musculaires, l'augmentation de la salivation, la difficulté à avaler, la faiblesse, la perte d'équilibre ou de coordination et l'évanouissement.

### Dose oubliée :

Prenez la dose oubliée dès que vous vous en rendez compte. Si vous devez prendre votre dose habituelle prochainement, attendez la dose prévue et ne prenez

pas la dose oubliée. Ne doublez pas votre dose pour remplacer la dose oubliée.

## EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

**Comme pour tout autre médicament, Sandoz Prochlorpérazine peut causer des effets secondaires. Ces effets secondaires pourraient être mineurs et temporaires. Cependant, certains pourraient être graves et nécessiter des soins médicaux.**

**Parmi les effets secondaires, on retrouve : transpiration, incontinence urinaire, étourdissements, somnolence, sécheresse de la bouche, congestion nasale, changements de la peau, insomnie, dépression, agitation, anxiété, nervosité, excitation et bizarres rêves, diminution de l'appétit, un gonflement des mains et / ou des pieds, nausées et vomissements, maux de tête, changements menstruels, changement de la libido, enflure des seins et production de lait chez les hommes et les femmes, fluctuations de poids et vision trouble.**

**Si un ou plusieurs de ces effets vous touchent gravement, dites-le à votre médecin.**

Votre médecin devrait vérifier votre poids corporel avant le début du traitement à Sandoz Prochlorpérazine et continuer à le surveiller tout au long de votre traitement.

Votre médecin devrait effectuer des tests de sanguines avant le début du traitement à Sandoz Prochlorpérazine. Il surveillera votre glycémie et décompte de globules blancs luttant contre les infections. Votre médecin devrait continuer de surveiller votre sang tout au long de votre traitement.

Si votre taux de prolactine est élevé (mesuré par test de sang) et que vous présentez une affection appelée hypogonadisme, vous pourriez présenter un risque plus élevé de fracture osseuse découlant de l'ostéoporose. C'est le cas chez les hommes et les femmes.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence	
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas		
<b>Inconnu</b>	<b>Réaction allergique :</b> éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
	<b>Syndrome malin neuroleptique :</b> tout groupe de symptômes pouvant comprendre la fièvre élevée, la transpiration, la raideur musculaire, la fréquence cardiaque rapide et la sensation d'être confus, somnolent ou agité			✓
	<b>Symptômes extrapyramidaux :</b> raideur musculaire, spasmes corporels, roulement des yeux vers le haut, exagération des réflexes, baver, difficulté à bouger comment et quand on veut			✓
	Fréquence cardiaque rapide ou irrégulière		✓	
	Crises ou convulsions			✓
	Érection douloureuse du pénis de longue durée (pendant plus de quatre heures)			✓
	<b>Dyskinésie tardive :</b> mouvements ou spasmes incontrôlables du corps, du visage, des yeux ou de la langue, étirement du cou et du corps		✓	
	<b>Hypotension artérielle :</b> sensation de s'évanouir ou évanouissement, notamment en se levant d'une position couchée ou assise		✓	
	<b>Hypertension artérielle :</b> maux de tête, troubles de la		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence	
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas		
	vision, nausées et vomissements			
	Transpiration moins abondante		✓	
	<b>Jaunisse :</b> coloration jaunâtre de la peau et des yeux, urine foncée		✓	
	<b>Infection respiratoire :</b> fièvre, symptômes pseudo-grippaux, toux, difficulté à respirer ou respiration rapide		✓	
	Constipation nouvelle ou qui s'aggrave		✓	
	<b>Acathisie :</b> sensation d'agitation, impossibilité de ne pas bouger		✓	
	<b>Changements à la vision :</b> vision trouble, glaucome ou autre trouble de la vision		✓	
	<b>Hyperglycémie :</b> miction fréquente, soif et faim	✓		
<b>Peu Fréquents</b>	<b>Caillots de sang:</b> 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.		✓	

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien pour tout effet imprévu pendant que vous prenez Sandoz Prochlorpérazine*

#### MODE DE CONSERVATION

Conserver à moins de 25 °C. Protéger le suppositoire déballé de la lumière

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

Ce feuillet a été préparé par Sandoz Canada Inc.

Dernière révision : 7 octobre 2013

**DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES  
SUSPECTÉS**

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

-----  
**En ligne, à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://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 l'envoyant :**

- Par télécopieur au numéro sans frais 1-866-678-6789 ou
- 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 et les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).**

**REMARQUE : Si vous désirez obtenir de plus amples renseignements sur la prise en charge d'un effet secondaire, prière de communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.**

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec votre médecin, votre pharmacien ou un autre professionnel de la santé.

Vous pouvez obtenir le présent document ainsi que la monographie complète du produit à l'intention des professionnels de la santé en communiquant avec le commanditaire, Sandoz Canada Inc., au :

1-800-361-3062

ou par demande écrite à :  
145, rue Jules-Léger  
Boucherville (Québec)  
J4B 7K8

ou par courriel à :  
[medinfo@sandoz.com](mailto:medinfo@sandoz.com)

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR**

**Pr MÉSYLATE DE PROCHLORPÉRAZINE INJECTION**

5 mg/mL Pprochlorpérazine  
(sous forme de mésylate de prochlorpérazine)

**Ce feuillet constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée lorsque Mésylate de Prochlorpérazine Injection a été approuvé pour la vente au Canada et il est conçu spécifiquement pour les consommateurs. Il n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Mésylate de Prochlorpérazine Injection. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.**

**AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

**Raisons d'utiliser ce médicament :**

Mésylate de Prochlorpérazine Injection appartient à une catégorie de médicaments appelés « phénothiazines ». Il est utilisé pour la prise en charge des symptômes de troubles psychotiques comme l'anxiété excessive, la tension, la confusion, le délire et l'agitation.

Il peut aussi être utilisé pour maîtriser les nausées et les vomissements.

**Les effets de ce médicament :**

Mésylate de Prochlorpérazine Injection est un médicament antipsychotique qui a des effets sur les éléments chimiques dans le cerveau qui sont responsables des communications entre les cellules nerveuses (neurotransmetteurs). Ces éléments chimiques sont appelés dopamine et sérotonine. On ne sait pas exactement comment Mésylate de Prochlorpérazine Injection fonctionne. Cependant, il semble rétablir l'équilibre de la dopamine et de la sérotonine.

**Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :**

Ne prenez pas Mésylate de Prochlorpérazine Injection si vous :

- êtes allergique à la prochlorpérazine, à l'un des ingrédients de Mésylate de Prochlorpérazine Injection ou aux phénothiazines;
- êtes atteint d'une affection médicale appelée phéochromocytome (une tumeur de la glande surrénale);

- êtes atteint d'un trouble cardiaque ou vasculaire grave;
- présentez des troubles rénaux;
- présentez des lésions cérébrales;
- êtes atteint d'une maladie hépatique;
- êtes atteint d'un trouble globulaire comme l'anémie, une faible numération des globules blancs ou des plaquettes;
- souffrez de somnolence, d'une respiration lente ou d'un pouls faible;
- présentez une diminution de la vigilance découlant de certains médicaments que vous prenez ou de votre consommation d'alcool;
- allez recevoir une anesthésie dans la colonne vertébrale ou dans une région comme le bras, la jambe ou la partie inférieure du corps.

**L'ingrédient médicinal de ce médicament :**

Mésylate de prochlorpérazine.

**Les ingrédients non médicinaux de ce médicament :**

Mésylate de Prochlorpérazine Injection contient les ingrédients non médicinaux suivants : métabisulfite de sodium 0,2 % dans une substance tampon de phosphate de sodium et d'eau pour injection.

**Les formes posologiques de ce médicament :**

Injection en 5 mg/mL en boîte de 10 ampoules de 2 mL.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**Mises en garde et précautions importantes**

Selon des études, lorsqu'utilisés chez des patients âgés présentant une démence, divers médicaments faisant partie du groupe dont fait partie Mésylate de Prochlorpérazine Injection sont associés à une augmentation du taux de décès. Mésylate de Prochlorpérazine Injection n'est pas indiqué chez des patients âgés présentant une démence.

AVANT de recevoir Mésylate de Prochlorpérazine Injection, vous devez avertir votre professionnel de la santé 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 êtes atteint d'une maladie cardiaque, de glaucome ou d'hypertrophie prostatique;
- vous êtes alcoolique. Vous ne devriez pas prendre Mésylate de Prochlorpérazine Injection si vous êtes sous l'influence de l'alcool;
- vous êtes enceinte. Mésylate de Prochlorpérazine Injection ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que votre médecin est d'avis que les bienfaits l'emportent clairement sur les risques potentiels au fœtus;
- vous prenez des barbituriques, des analgésiques, des narcotiques, des antihistaminiques ou d'autres médicaments qui causent la somnolence;
- vous êtes allergique à ce médicament ou à ses ingrédients;
- vous présentez ou avez déjà présenté un évanouissement ou des convulsions;
- vous allaitez.

Mésylate de Prochlorpérazine Injection peut compromettre les capacités mentales et (ou) physiques nécessaires à l'exécution de tâches potentiellement dangereuses, comme conduire une voiture ou opérer une machine, notamment au cours des premiers jours du traitement. Vous devez être prudent lors de l'exécution de tâches potentiellement dangereuses.

#### Effets chez les nouveau-nés :

Dans certains cas, les bébés nés de mères recevant Mésylate de Prochlorpérazine Injection pendant la grossesse ont présenté des symptômes graves nécessitant une hospitalisation. Il arrive que les symptômes se résorbent sans intervention. Soyez prêt à obtenir des soins médicaux d'urgence pour votre nouveau-né s'il présente une difficulté à respirer, une somnolence excessive, une raideur ou une mollesse musculaire (comme une poupée de chiffon), des tremblements ou une difficulté à manger.

Les personnes recevant Mésylate de Prochlorpérazine Injection doivent éviter :

- l'exposition à la chaleur extrême;
- certains types d'insecticides (« organophosphorés »), y compris des insecticides pour l'agriculture, pour les animaux (contrôle des puces et des tiques) et contre les organismes nuisibles dans la maison et le jardin étant donné que les médicaments comme le Mésylate de Prochlorpérazine Injection en augmentent la toxicité. Soyez prudent si vous

utilisez ces produits en même temps le Mésylate de Prochlorpérazine Injection.

#### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

- Mésylate de Prochlorpérazine Injection peut intensifier les effets de l'alcool. Vous devriez éviter de consommer des boissons alcoolisées pendant que vous suivez un traitement au Mésylate de Prochlorpérazine Injection.
- Informez votre médecin de tous les médicaments sur ordonnance et en vente libre que vous prenez, y compris les vitamines, les minéraux, les produits à base de plantes (comme le millepertuis) et les médicaments prescrits par d'autres médecins. Ne commencez pas à prendre un nouveau médicament sans le dire à votre médecin.
- Avant d'utiliser le Mésylate de Prochlorpérazine Injection, informez votre médecin si vous avez régulièrement recours à d'autres médicaments qui causent la somnolence (comme les médicaments contre le rhume ou les allergies, les analgésiques narcotiques, les somnifères, les relaxants musculaires et les médicaments contre les convulsions, la dépression ou l'anxiété). Ne prenez pas de Mésylate de Prochlorpérazine Injection si vous prenez d'autres médicaments qui vous causent de la somnolence.
- Parmi les médicaments qui peuvent interagir avec le Mésylate de Prochlorpérazine Injection, on retrouve : les anxiolytiques, les antidépresseurs, les relaxants musculaires, les anticonvulsifs, les antihypertenseurs, la cabergoline, le métrizamide, la guanéthidine, le guanadrel, la grépafloracine, la sparfloracine, le lithium, le cisapride, les médicaments semblables à l'atropine, les analgésiques narcotiques (p. ex. la codéine), les somnifères, les antihistaminiques qui causent la somnolence (p. ex. la diphenhydramine) et d'autres médicaments pouvant causer la somnolence.
- Plusieurs produits contre la toux et le rhume contiennent des ingrédients pouvant intensifier la somnolence. Avant d'utiliser des médicaments contre la toux et le rhume, renseignez-vous auprès de votre médecin ou pharmacien sur l'utilisation sécuritaire de ces produits. Évitez de commencer ou de cesser la prise d'un médicament sans l'approbation d'un médecin ou d'un pharmacien.

Cette liste n'est pas exhaustive; d'autres médicaments pourraient interagir le Mésylate de Prochlorpérazine Injection.

Il se peut que votre médecin augmente ou diminue votre dose en fonction de votre réponse au traitement.

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Ce médicament doit être administré en injection exactement comme prescrit. Au cours des premiers jours, il se peut que votre médecin augmente graduellement votre dose pour permettre à votre organisme de s'habituer au médicament. N'augmentez pas la fréquence ou la dose du médicament sans consulter votre médecin. L'amélioration de votre affection ne sera pas plus rapide, mais les risques de présenter des effets secondaires graves augmenteront. Ne cessez pas de prendre ce médicament soudainement sans l'approbation de votre médecin.

#### Dose habituelle :

Votre médecin choisira la dose qui vous convient le mieux.

**Dose intramusculaire :** Le médicament est administré par injection intramusculaire profonde. Il est rare que la dose quotidienne totale dépasse 40 mg, sauf dans des cas psychiatriques graves. Une fois l'affection maîtrisée, on doit privilégier la voie orale.

**En traitement psychiatrique :** pour le traitement immédiat des patients gravement perturbés, de 10 à 20 mg au début du traitement, pris toutes les deux à quatre heures jusqu'à ce que les symptômes soient maîtrisés. Il est rarement nécessaire d'administrer plus de trois ou quatre doses. Les patients doivent être gardés au lit et sous surveillance médicale.

**Pour la prise en charge des nausées, des vomissements ou de l'anxiété excessive :** de 5 à 10 mg, deux ou trois fois par jour

#### **Doses pour enfants :**

La dose quotidienne, administrée en doses divisées, doit être calculée en fonction du poids corporel plutôt que de l'âge, et ne doit pas être dépassée. N'administrez pas ce médicament à des enfants âgés de moins de deux ans ou pesant moins de 9 kg. À l'occasion, le patient peut réagir au médicament en présentant des signes d'agitation ou d'excitation; s'il y a lieu, le traitement doit être interrompu.

#### Surdose :

En cas de surdose, communiquez avec un professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou un centre antipoison régional, même si vous n'avez pas de symptômes.

Parmi les symptômes de la surdose, on retrouve l'agitation, la confusion, la somnolence, les étourdissements, la raideur ou les contractions musculaires, l'augmentation de la salivation, la difficulté à avaler, la faiblesse, la perte d'équilibre ou de coordination et l'évanouissement.

#### Dose oubliée :

Prenez la dose oubliée dès que vous vous en rendez compte. Si vous devez prendre votre dose habituelle prochainement, attendez la dose prévue et ne prenez pas la dose oubliée. Ne doublez pas votre dose pour remplacer la dose oubliée.

### EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

**Comme pour tout autre médicament, le Mésylate de Prochlorpérazine Injection peut causer des effets secondaires. Ces effets secondaires pourraient être mineurs et temporaires. Cependant, certains pourraient être graves et nécessiter des soins médicaux.**

**Parmi les effets secondaires, on retrouve : transpiration, incontinence urinaire, étourdissements, somnolence, sécheresse de la bouche, congestion nasale, changements de la peau, insomnie, dépression, agitation, anxiété, nervosité, excitation et bizarres rêves, diminution de l'appétit, un gonflement des mains et / ou des pieds, nausées et vomissements, maux de tête, changements menstruels, changement de la libido, enflure des seins et production de lait chez les hommes et les femmes, fluctuations de poids et vision trouble.**

**Si un ou plusieurs de ces effets vous touchent gravement, dites-le à votre médecin.**

Votre médecin devrait vérifier votre poids corporel avant de vous administrer le Mésylate de

Prochlorpérazine Injection et continuer à le surveiller tout au long de votre traitement.

Votre médecin devrait effectuer des tests de sang avant de vous administrer le Mésylate de Prochlorpérazine Injection. Il surveillera votre glycémie et décompte de globules blancs luttant contre les infections. Votre médecin devrait continuer de surveiller votre sang tout au long de votre traitement.

Si votre taux de prolactine est élevé (mesuré par test de sang) et que vous présentez une affection appelée hypogonadisme, vous pourriez présenter un risque plus élevé de fracture osseuse découlant de l'ostéoporose. C'est le cas chez les hommes et les femmes.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence	
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas		
<b>Inconnu</b>	<b>Réaction allergique :</b> éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
	<b>Syndrome malin neuroleptique :</b> tout groupe de symptômes pouvant comprendre la fièvre élevée, la transpiration, la raideur musculaire, la fréquence cardiaque rapide et la sensation d'être confus, somnolent ou agité			✓
	<b>Symptômes extrapyramidaux :</b> raideur musculaire, spasmes corporels, roulement des yeux vers le haut, exagération des réflexes, baver, difficulté à bouger comment et quand on veut			✓
	Fréquence cardiaque rapide ou irrégulière		✓	
	Crises ou convulsions			✓
	Érection douloureuse du pénis de longue durée (pendant plus de quatre			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
heures)			
<b>Dyskinésie tardive :</b> mouvements ou spasmes incontrôlables du corps, du visage, des yeux ou de la langue, étirement du cou et du corps		✓	
<b>Hypotension artérielle :</b> sensation de s'évanouir ou évanouissement, notamment en se levant d'une position couchée ou assise		✓	
<b>Hypertension artérielle :</b> maux de tête, troubles de la vision, nausées et vomissements		✓	
Transpiration moins abondante		✓	
<b>Jaunisse :</b> coloration jaunâtre de la peau et des yeux, urine foncée		✓	
<b>Infection respiratoire :</b> fièvre, symptômes pseudo-grippaux, toux, difficulté à respirer ou respiration rapide		✓	
Constipation nouvelle ou qui s'aggrave		✓	
<b>Acathisie :</b> sensation d'agitation, impossibilité de ne pas bouger		✓	
<b>Changements à la vision :</b> vision trouble, glaucome ou autre trouble de la vision		✓	
<b>Hyperglycémie :</b> miction fréquente, soif et faim	✓		
<b>Peu Fréquents</b>			
<b>Caillots de sang:</b> 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.		✓	

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien pour tout effet imprévu pendant que vous le Mésylate de Prochlorpérazine Injection.*

#### **MODE DE CONSERVATION**

Conserver entre 15 et 30 °C. Protéger de la lumière. Jeter si le produit est nettement décoloré.

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

#### **DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS**

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

-----  
En ligne, à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://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 l'envoyant :

- Par télécopieur au numéro sans frais 1-866-678-6789 ou
- 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 et les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

**REMARQUE :** Si vous désirez obtenir de plus amples renseignements sur la prise en charge d'un effet secondaire, prière de communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

#### **POUE DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec votre médecin, votre pharmacien ou un autre professionnel de la santé.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec votre médecin, votre pharmacien ou un autre professionnel de la santé.

Vous pouvez obtenir le présent document ainsi que

la monographie complète du produit à l'intention des professionnels de la santé en communiquant avec le commanditaire, Sandoz Canada Inc., au :

1-800-361-3062

ou par demande écrite à :  
145, rue Jules-Léger  
Boucherville (Québec)  
J4B 7K8

ou par courriel à :  
[medinfo@sandoz.com](mailto:medinfo@sandoz.com)

Ce feuillet a été préparé par Sandoz Canada Inc.

Dernière révision : 7 octobre 2013.