

MONOGRAPHIE DE PRODUIT  
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

 SOM-PAM

Capsules de Chlorhydrate de Flurazépam

Capsules; 15 mg, 30 mg, Orale

Hypnotique

Biomed Pharma  
1B-9450 boul. Langelier  
Saint-Léonard, QC  
H1P 3H8

Date d'approbation initiale :

13 Novembre 1980

Date de révision :

24 Aout 2022

Numéro de contrôle de la présentation : 250756

## MODIFICATIONS MAJEURES RÉCENTES

1 Indications, 1.2 Personnes âgées	07/2022
3 Encadré mises en garde et précautions importantes	07/2022
4 Posologie et administration	07/2022
7 Mises en garde et précautions	07/2022
7 Mises en garde et précautions, 7.1.4 Personnes âgées	07/2022

## TABLE DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

<b>MODIFICATIONS MAJEURES RÉCENTES</b> .....	<b>2</b>
<b>TABLE DES MATIÈRES</b> .....	<b>2</b>
<b>PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ</b> .....	<b>4</b>
<b>1 INDICATIONS</b> .....	<b>4</b>
1.1 Enfants .....	4
1.2 Personnes âgées .....	4
<b>2 CONTRE-INDICATIONS</b> .....	<b>4</b>
<b>3 ENCADRÉ MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES</b> .....	<b>5</b>
<b>4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION</b> .....	<b>5</b>
4.1 Considérations posologiques .....	5
4.2 Dose recommandée et ajustement posologique.....	6
<b>5 SURDOSAGE</b> .....	<b>7</b>
<b>6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE</b> .....	<b>7</b>
<b>7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS</b> .....	<b>7</b>
7.1 Populations particulières .....	13
7.1.1 Femmes enceintes.....	13
7.1.2 Allaitement .....	14
7.1.3 Enfants.....	14
7.1.4 Personnes âgées .....	14
<b>8 EFFETS INDÉSIRABLES</b> .....	<b>14</b>
8.1 Aperçu des effets indésirables .....	14
8.5 Effets indésirables observées après la mise en marché .....	15

<b>9</b>	<b>INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES .....</b>	<b>15</b>
9.1	Interactions médicamenteuses graves .....	15
9.2	Aperçu des interactions médicamenteuses.....	15
9.3	Interactions médicament-comportement .....	16
9.4	Interactions médicament-médicament .....	16
9.5	Interactions médicament-aliment .....	17
9.6	Interactions médicament-plante médicinale.....	17
9.7	Interactions médicament-tests de laboratoire .....	17
<b>10</b>	<b>PHARMACOLOGIE CLINIQUE .....</b>	<b>17</b>
10.1	Mode d'action .....	17
10.2	Pharmacodynamie .....	17
10.3	Pharmacocinétique .....	18
<b>11</b>	<b>ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT .....</b>	<b>19</b>
	<b>PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES .....</b>	<b>20</b>
<b>13</b>	<b>INFORMATION PHARMACEUTIQUES.....</b>	<b>20</b>
<b>14</b>	<b>ESSAIS CLINIQUES.....</b>	<b>20</b>
<b>15</b>	<b>MICROBIOLOGIE .....</b>	<b>20</b>
<b>16</b>	<b>TOXICOLOGIE NON CLINIQUE .....</b>	<b>20</b>
	<b>RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT.....</b>	<b>22</b>

## PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

### 1 INDICATIONS

SOM-PAM (chlorhydrate de flurazépam) est recommandé pour :

- Soulager les symptômes d'insomnie passagère ou à court terme caractérisée par une difficulté à s'endormir, des réveils fréquents pendant la nuit et/ou un éveil tôt le matin.

Les hypnotiques ne devraient être prescrits que pour l'insomnie et lorsque la perturbation du sommeil nuit au fonctionnement durant la journée.

#### 1.1 Enfants

**Enfants (< 18 ans) :** La sécurité et l'efficacité de SOM-PAM chez les enfants de moins de 18 ans n'ont pas été établies. Donc l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

#### 1.2 Personnes âgées

Personnes âgées : Des preuves issues d'études cliniques et de l'expérience suggèrent que l'utilisation dans la population âgée est associée à des différences d'efficacité et sécurité.

L'utilisation à long terme de SOM-PAM est déconseillée chez les patients âgés. Une surveillance accrue est recommandée (voir [7 MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS, Chutes et fractures](#); [4.1 Considérations posologiques](#)).

### 2 CONTRE-INDICATIONS

SOM-PAM (chlorhydrate de flurazépam) est contre-indiqué :

- Chez les patients présentant une hypersensibilité connue à ce médicament ou à d'autres benzodiazépines, ou à tout ingrédient de la formulation, y compris tout ingrédient non médicinal ou composant du contenant. Pour une liste complète, voir [6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE](#).
- Chez les patients présentant une altération sévère de la fonction respiratoire, par ex. un syndrome d'apnée du sommeil important
- Chez les patients atteints de myasthénie grave
- Chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère

### 3 ENCADRÉ MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

#### Mises en garde et précautions importantes

##### Toxicomanie, abus et utilisation inadéquate

La prise de benzodiazépines, incluant SOM-PAM, peut mener à l'abus de la substance, à son utilisation inadéquate, à la toxicomanie, à la dépendance physique et à des réactions de sevrage. L'abus et l'utilisation inadéquate des benzodiazépines peuvent provoquer une surdose ou le décès, plus particulièrement lorsque ceux-ci sont combinés à d'autres substances, comme les opioïdes, l'alcool ou des drogues illicites.

- Assurez-vous d'évaluer les risques chez chaque patient avant de prescrire SOM-PAM.
- Examinez les patients régulièrement afin de détecter le développement de l'un de ces comportements ou de l'un de ces problèmes.
- Afin d'éviter le vol ou l'utilisation inadéquate du produit, veuillez entreposer SOM-PAM en un endroit sûr.

##### Sevrage

Les benzodiazépines, comme SOM-PAM, peuvent provoquer des symptômes de sevrage graves ou dangereux pour la vie.

- Évitez l'interruption soudaine ou la réduction rapide des doses de SOM-PAM.
- Cessez le traitement de SOM-PAM en réduisant les doses par paliers et sous supervision étroite. (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Dépendance / tolérance](#))

##### Risques liés à l'utilisation concomitante d'opioïdes

L'utilisation combinée de SOM-PAM et d'opioïdes peut causer la sédation profonde, la dépression respiratoire, le coma et le décès (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, utilisation ConComitante d'opioïdes](#)).

- La prescription combinée de ces deux médicaments ne devrait se produire que lorsqu'il n'est pas possible de traiter les patients d'une autre façon.
- Limitez la posologie et la durée du traitement au minimum nécessaire.
- Surveillez les signes et les symptômes de dépression respiratoire et de sédation chez les patients.

### 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

#### 4.1 Considérations posologiques

- Les troubles du sommeil peuvent être la manifestation d'un trouble physique ou psychiatrique. Par conséquent, la décision d'initier un traitement symptomatique de l'insomnie ne doit être prise qu'après que le patient a été soigneusement évalué.
- L'utilisation d'hypnotiques doit être limitée pour l'insomnie ou un sommeil perturbé entraîne une altération du fonctionnement matinal.
- SOM-PAM devrait toujours être prescrit aux doses efficaces les plus faibles et pour des durées aussi courtes que possible.
- Le traitement au moyen de SOM-PAM devrait être d'une durée aussi courte que possible et ne devrait généralement pas excéder 7 à 10 jours consécutifs. Le patient doit faire l'objet d'une

réévaluation exhaustive si le traitement doit s'échelonner pour une période de plus de 2 à 3 semaines consécutives. Les ordonnances pour SOM-PAM devraient être écrites pour une utilisation à court terme (7 à 10 jours) et en quantités ne dépassant pas un mois d'approvisionnement.

#### **Discontinuation**

- SOM-PAM peut reproduire des symptômes ou phénomènes de rebond après un arrêt brutal ou une réduction rapide de la dose (voir [3 ENCADRÉ MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES](#), [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Dépendance / tolérance](#)). L'arrêt brutal doit être évité et le traitement - même de courte durée - doit être interrompu en diminuant progressivement le schéma posologique, sous étroite surveillance.
- La réduction progressive doit être adaptée spécifiquement selon le patient. Une attention particulière doit être accordée aux patients ayant des antécédents de convulsions.
- Afin de maximiser les bienfaits du produit, les doses prescrites doivent être adaptées à chaque patient.
- Si un patient souffre de symptômes de sevrage, envisagez de reporter la diminution de benzodiazépine ou de redonner la dose initiale avant d'effectuer une diminution graduelle.

#### **Personnes âgées**

- Les patients gériatriques, plus particulièrement, peuvent être plus sensibles aux effets des benzodiazépines (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Chutes et fractures](#)).
- L'utilisation à long terme de SOM-PAM est déconseillée chez les patients âgés. Un suivi étroit est recommandé.

### **4.2 Dose recommandée et ajustement posologique**

#### **Dose recommandée**

**Adultes** : la dose habituelle pour adulte est de 30 mg avant le coucher, bien que certains patients puissent n'avoir besoin que de 15 mg.

**Patients âgés et/ou affaiblis** : Chez les patients âgés et/ou affaiblis, il est recommandé de commencer le traitement avec 15 mg jusqu'à ce que les réponses individuelles soient déterminées.

**Enfants (< 18 ans)** : Santé Canada n'a pas autorisé d'indication pour les patients pédiatriques de moins de 18 ans (voir [1.1 Enfants](#)).

#### **Ajustement posologique**

La posologie doit être individualisée pour maximiser les effets bénéfiques.

### **4.4 Administration**

SOM-PAM doit être pris par voie orale juste avant d'aller au lit. Le patient doit être contrôlé régulièrement au début du traitement afin de diminuer, si nécessaire, la dose ou la fréquence d'administration pour éviter un surdosage dû à une accumulation.

### **4.5 Dose oubliée**

Si le patient manque une dose, informez le patient de sauter la dose oubliée et de prendre la dose suivante selon le schéma posologique régulier.

## 5 SURDOSAGE

Les manifestations de surdosage de chlorhydrate de flurazépam comprennent la somnolence, la confusion et le coma. La respiration, le pouls et la pression artérielle doivent être surveillés comme dans tous les cas de surdosage médicamenteux. Des mesures générales de soutien doivent être utilisées. Des fluides intraveineux doivent être administrés et des voies respiratoires adéquates doivent être maintenues. L'hypotension et la dépression du SNC peuvent être combattues par l'utilisation judicieuse d'agents thérapeutiques appropriés. La valeur de la dialyse n'a pas été déterminée. Si une agitation se produit chez des patients à la suite d'un surdosage d'hydrochlorure de flurazépam, les barbituriques ne devraient pas être utilisés.

Comme pour la gestion du surdosage intentionnel avec n'importe quel médicament, il faut garder à l'esprit que plusieurs agents peuvent avoir été ingérés. L'antagoniste des benzodiazépines, le flumazénil, est un antidote spécifique en cas de surdosage connu ou suspecté de benzodiazépine.

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

## 6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Tableau – Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Orale	Capsules de 15 ou 30 mg	Amidon de maïs, gélatine, et lactose

**SOM-PAM 15 mg** : Capsules de gélatine dures de format no 2 portant la mention de la marque, avec corps orange opaque et capuchon gris opaque contenant 15 mg de chlorhydrate de flurazépam. Disponible en flacons de 100 et 500 unités.

**SOM-PAM 30 mg** : Capsules de gélatine dures de format no 2 portant la mention de la marque, avec corps écarlate opaque et capuchon gris opaque contenant 30 mg de chlorhydrate de flurazépam. Disponible en flacons de 100 et 500 unités.

## 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

### Généralités

SOM-PAM doit être utilisé avec prudence chez les patients qui ont manifesté dans le passé des réactions paradoxales à l'alcool et/ou aux sédatifs.

La persistance de l'insomnie après 7 à 10 jours de traitement peut indiquer la présence d'une maladie psychiatrique et/ou médicale primaire ou la présence d'une perception erronée de l'état de sommeil.

L'aggravation de l'insomnie ou l'apparition de nouvelles anomalies de la pensée ou du comportement peuvent être la conséquence d'un trouble psychiatrique ou physique non reconnu. Ceux-ci ont également été rapportés en association avec l'utilisation de médicaments qui agissent au niveau des récepteurs des benzodiazépines.

### **Utilisation concomitante d'opioïdes**

L'utilisation combinée de benzodiazépines, y compris SOM-PAM, et d'opioïdes peut causer la sédation profonde, la dépression respiratoire, le coma et le décès. En conséquence, ne prescrivez ces deux médicaments de façon combinée que lorsqu'il n'est pas possible de traiter les patients d'une autre façon (voir l'encadré [3 ENCADRÉ MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES, 9.1 Interactions médicamenteuses graves](#)).

Des études d'observation ont démontré que les risques de décès liés à l'utilisation de médicaments lorsque des analgésiques opioïdes et des benzodiazépines étaient utilisés conjointement étaient supérieurs aux risques associés à l'utilisation d'analgésiques opioïdes seuls. Vu les propriétés pharmacologiques similaires, il est raisonnable de s'attendre à un risque similaire avec l'utilisation concomitante d'autres médicaments déprimeurs du SNC avec des benzodiazépines.

Veillez prescrire la dose efficace la plus faible, et ce, pendant une durée de prise combinée minimale si vous choisissez de prescrire SOM-PAM conjointement à des opioïdes. Si votre patient utilise déjà un analgésique opioïde, prescrivez une dose initiale de SOM-PAM plus faible que celle recommandée, puis modifiez celle-ci en fonction de la réponse clinique. Si un traitement à l'aide d'analgésiques opioïdes est débuté, prescrivez une dose initiale plus faible, puis modifiez celle-ci en fonction de la réponse clinique si votre patient utilise déjà SOM-PAM. Surveillez étroitement les signes et les symptômes de dépression respiratoire et de sédation chez les patients (voir [5 SURDOSAGE](#)).

Informez les patients et leurs soignants des risques de dépression respiratoire et de sédation associés à l'utilisation de SOM-PAM et d'opioïdes.

Suggérez aux patients de ne pas conduire ni d'utiliser des machines lourdes avant que les effets de l'utilisation combinée avec les opioïdes n'aient été établis.

La prescription de benzodiazépines à des patients présentant des antécédents d'abus de substances ou d'alcool doit être traitée avec grande précaution.

La dose efficace la plus faible doit être prescrite aux patients âgés. Une sédation importante et inappropriée peut provoquer des incidents ou des chutes chez les personnes âgées.

La persistance de l'insomnie après sept à dix jours de traitement pourrait indiquer la présence d'un trouble psychiatrique primaire, d'une affection médicale ou d'un trouble de perception du sommeil.

L'aggravation de l'insomnie ou l'apparition de nouveaux comportements ou de nouvelles pensées atypiques pourraient être la conséquence de troubles psychiatriques ou physiques non diagnostiqués. De tels troubles ont été rapportés en lien avec l'utilisation de médicaments agissant sur les récepteurs des benzodiazépines.

La prescription de SOM-PAM à des patients ayant eu des réactions paradoxales à l'alcool ou à des sédatifs par le passé doit être effectuée avec précaution.

### **Dépendance/tolérance**

La prise de benzodiazépines, comme SOM-PAM, peut mener à l'abus de la substance, à son utilisation inadéquate, à la toxicomanie, à la dépendance physique (y compris la tolérance) et à des réactions de sevrage. L'abus et l'utilisation inadéquate peuvent provoquer une surdose ou le décès, plus particulièrement lorsque les benzodiazépines sont combinées à d'autres substances, comme les opioïdes, l'alcool ou des drogues illicites.

Les risques de dépendance augmentent lorsque des doses élevées sont prescrites et lorsque le produit est utilisé à long terme, mais la dépendance peut survenir à la suite d'une utilisation sur une courte période (jours ou semaines), à des doses recommandées. Les risques de dépendance sont supérieurs chez les patients présentant des antécédents de troubles psychiatriques ou liés à la consommation de substances (y compris l'alcool).

- Discutez avec le patient des risques associés au traitement au moyen de SOM-PAM et envisagez d'autres possibilités de traitement (y compris les traitements non médicamenteux).
- Évaluez avec soin le risque d'abus, d'utilisation inadéquate et de dépendance de chaque patient en tenant compte de leur état de santé et de l'utilisation concomitante d'autres substances avant de prescrire SOM-PAM. La prescription de SOM-PAM à des patients enclins à des troubles liés à la consommation de substances ne devrait avoir lieu que lorsque médicalement nécessaire, être effectuée avec grande précaution et faire l'objet d'une supervision étroite.
- SOM-PAM devrait toujours être prescrit aux doses efficaces les plus faibles et pour des durées aussi courtes que possible.
- Le suivi régulier des patients utilisant des benzodiazépines est recommandé afin de détecter tout signe et symptôme d'utilisation inadéquate ou d'abus. Évaluez le patient et aiguillez-le vers des traitements appropriés pour l'abus de substances, le cas échéant, si vous soupçonnez la présence d'un trouble lié à la consommation de substances.

### **Sevrage**

L'interruption soudaine ou la diminution rapide des doses de benzodiazépines, comme SOM-PAM, peuvent provoquer des signes et symptômes de sevrage légers à sévères et peuvent même être fatal. Le remplacement d'une benzodiazépine à action lente par un produit à action rapide, la diminution des niveaux sanguins du médicament ou l'administration d'un antagoniste sont d'autres facteurs susceptibles de précipiter le sevrage. Les risques de sevrage sont supérieurs lorsque des doses élevées sont prescrites ou lorsque le produit est utilisé de façon prolongée, mais la dépendance peut survenir à la suite d'une utilisation sur une courte période (jours ou semaines), à des doses recommandées.

Les signes et symptômes de sevrage peuvent apparaître quelques heures ou semaines après l'arrêt du médicament, et peuvent se produire même lorsque la diminution est très graduelle. Certains symptômes peuvent persister pendant des mois. Les symptômes sont souvent similaires à ceux pour lesquels le patient est traité. Il peut donc être difficile de distinguer le sevrage d'une réapparition de l'affectation du patient.

Les signes et symptômes de sevrage sévères ou dangereux pour la vie comprennent la catatonie, le delirium tremens, la dépression, les symptômes dissociatifs (p. ex., hallucinations), les pensées d'homicide, la manie, la psychose, les convulsions (y compris un état épileptique) et les pensées et comportements suicidaires.

Les crampes abdominales, les troubles cognitifs, la diarrhée, la dysphorie, l'anxiété extrême ou les attaques de panique, les céphalées, l'hypersensibilité à la lumière, au bruit ou aux contacts physiques, l'insomnie, l'irritabilité, les douleurs ou les raideurs musculaires, la paresthésie, l'agitation, la sudation, la tension, les tremblements et les vomissements sont d'autres signes et symptômes de sevrage possibles. L'insomnie de rebond et l'anxiété de rebond peuvent également être observées.

- L'interruption soudaine doit être évitée et le traitement, même si de courte durée, doit être cessé par diminution graduelle des doses et sous surveillance étroite.
- La diminution doit être adaptée à chacun des patients. Une attention particulière doit être portée aux patients présentant des antécédents de convulsions.
- Évaluez la possibilité de reporter la diminution de benzodiazépine ou de redonner la dose initiale avant d'effectuer une diminution graduelle si un patient souffre de symptômes de sevrage.
- Informez les patients des risques liés à l'interruption soudaine de la prise du médicament, à la diminution rapide de la dose ou au changement de médication.
- Insistez sur l'importance de consulter leur professionnel de la santé pour arrêter la prise du produit en toute sécurité.
- Les patients souffrant de symptômes de sevrage devraient immédiatement consulter un professionnel de la santé.

(voir l'encadré [3 ENCADRÉ MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES, 4.1 Considérations posologiques](#)).

### **Conduire et manipuler de la machinerie**

En raison de l'effet dépressur de SOM-PAM sur le SNC, les patients recevant le médicament doivent être avertis de ne pas s'engager dans des activités dangereuses nécessitant une vigilance mentale complète, telles que l'utilisation de machines ou la conduite d'un véhicule à moteur. Pour la même raison, les patients doivent être mis en garde contre l'ingestion concomitante de SOM-PAM et d'alcool ou de médicaments dépressur du SNC (voir [9.3 Interactions médicament-comportement, 9.4 Interactions médicament-médicament](#)).

### **Chutes et fractures**

Des chutes et fractures sont survenues chez des utilisateurs de benzodiazépine. Les risques sont plus élevés chez les personnes utilisant conjointement des sédatifs (y compris des boissons alcooliques), chez les personnes âgées et chez les individus affaiblis.

### **Hépatique/biliaire/pancréatique**

SOM-PAM est contre-indiqué chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#)).

SOM-PAM doit être administré avec prudence aux patients présentant une insuffisance hépatique.

### **Immunitaire**

**Réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes graves :** De rares cas d'œdème de Quincke touchant la langue, la glotte ou le larynx ont été signalés chez des patients ayant pris la première dose ou les doses suivantes de sédatifs-hypnotiques, y compris SOM-PAM. Certains patients ont présenté des symptômes supplémentaires tels qu'une dyspnée, une fermeture de la gorge ou des nausées et des vomissements qui suggèrent une anaphylaxie. Certains patients ont eu besoin d'un traitement médical au service des urgences. Si l'œdème de Quincke touche la gorge, la glotte ou le larynx, une obstruction des voies respiratoires peut survenir et être fatale. Les patients qui développent un œdème de Quincke après un traitement par SOM-PAM ne doivent pas être réintroduits avec le médicament.

### **Surveillance et tests de laboratoire**

De rares cas de taux élevés de bilirubine et d'enzymes hépatiques, de leucopénie et de granulocytopenie ont été signalés avec SOM-PAM (voir [8.1 Aperçu des effets indésirables](#)). Si SOM-PAM est utilisé à plusieurs reprises, des numérations globulaires périodiques, des tests de la fonction hépatique et rénale doivent être effectués.

### **Neurologique**

Troubles de la mémoire : des cas d'amnésie antérograde de gravité variable ont été signalés après des doses thérapeutiques de benzodiazépines. L'événement est rare avec SOM-PAM. L'amnésie antérograde est un phénomène dose-dépendant et les sujets âgés peuvent être particulièrement exposés.

Des cas d'amnésie globale transitoire et d'« amnésie du voyageur » ont également été rapportés en association avec des benzodiazépines, ces dernières chez des personnes ayant pris des benzodiazépines, souvent au milieu de la nuit, pour induire le sommeil en voyage. L'amnésie globale transitoire et l'amnésie du voyageur sont des phénomènes imprévisibles et pas nécessairement liés à la dose. Les patients doivent être avertis de ne pas prendre SOM-PAM dans des circonstances où une nuit complète de sommeil et l'élimination du médicament de l'organisme ne sont pas possibles avant qu'ils n'aient besoin de reprendre une activité complète.

### **Psychiatrique**

**Pensées anormales et modifications du comportement psychotique** : des modifications de la pensée anormale et du comportement psychotique ont été signalées en association avec l'utilisation de benzodiazépines, y compris SOM-PAM, bien que rarement. Certains des changements peuvent être caractérisés par une diminution de l'inhibition, par exemple une agressivité ou une extraversion qui semblent excessives, similaires à celles observées avec l'alcool et d'autres déprimeurs du SNC (par exemple, sédatifs/hypnotiques). Une prudence particulière est de mise chez les patients ayant des antécédents de comportement violent et des antécédents de réactions inhabituelles aux sédatifs, notamment l'alcool et les benzodiazépines. Les changements comportementaux psychotiques qui ont été rapportés avec les benzodiazépines incluent un comportement bizarre, des hallucinations et une dépersonnalisation. Des comportements anormaux associés à l'utilisation de benzodiazépines ont été davantage rapportés avec une utilisation chronique et/ou des doses élevées, mais ils peuvent survenir pendant les phases aiguës, d'entretien ou de sevrage du traitement.

Il est rarement possible de déterminer avec certitude si un cas particulier des comportements anormaux énumérés ci-dessus est induit par un médicament, d'origine spontanée ou le résultat d'un trouble psychiatrique sous-jacent. Néanmoins, l'émergence de tout nouveau signe comportemental ou symptôme préoccupant nécessite une évaluation minutieuse et immédiate.

**Confusion** : Les benzodiazépines affectent l'efficacité mentale, par exemple la concentration, l'attention et la vigilance. Les risques de confusion sont supérieurs chez les patients âgés et chez ceux souffrant d'un trouble cérébral.

**Anxiété et agitation** : Une anxiété ou une agitation diurne supérieure a été observée lors du traitement de patients au moyen de benzodiazépines à courte demi-vie, bien que ce type de syndrome puisse à l'occasion se produire chez des personnes traitées avec un médicament dont la demi-vie d'élimination est plus longue. Le flurazépam a une longue demi-vie.

**Dépression** : La prescription de SOM-PAM à des patients présentant des signes ou des symptômes de dépression qui pourraient s'intensifier lors de la prise de médicaments hypnotiques doit être traitée avec précaution. Étant donné le potentiel d'automutilation (p. ex., surdose intentionnelle) plus élevé chez les patients atteints de dépression, le médicament devrait en tout temps être servi en quantité aussi petite que possible à ces patients.

**Comportements somnambuliques complexes** : Des comportements somnambuliques complexes comme le « somnambulisme au volant » (c.-à-d. conduire sans être complètement éveillé après l'ingestion d'un hypnotique, sans souvenir de l'évènement) ont été observés chez des patients ayant utilisé SOM-PAM. D'autres comportements potentiellement dangereux ont été observés chez des patients s'étant levés sans être entièrement éveillés après avoir ingéré des sédatifs hypnotiques. La préparation et la consommation de nourriture, des appels téléphoniques, le départ du domicile, etc. sont des exemples de ces actions. Comme dans le cas du somnambulisme au volant, les patients ne se souviennent généralement pas des évènements. La consommation d'alcool et d'autres déprimeurs du SNC en combinaison avec

SOM-PAM semble augmenter les risques de tels comportements. Il en est de même pour la prise de doses de SOM-PAM excédant la posologie recommandée. SOM-PAM ne doit pas être utilisé en combinaison avec de l'alcool.

Les précautions nécessaires doivent être prises lors de l'utilisation concomitante d'autres déprimeurs du SNC. En raison des risques pour le patient et la communauté, l'arrêt de SOM-PAM devrait être sérieusement envisagé chez les patients rapportant de tels comportements de somnambulisme.

**Insomnie de rebond** : Un syndrome transitoire dans lequel les symptômes qui ont conduit au traitement par une benzodiazépine réapparaissent sous une forme améliorée, pouvant survenir à l'arrêt du traitement hypnotique.

### Rénal

SOM-PAM doit être administré avec prudence aux patients présentant une insuffisance rénale.

### Santé reproductive : Potentiel des femmes et des hommes

- **Fertilité**

Aucun effet du chlorhydrate de flurazépam sur la fertilité n'a été observé dans les études animales (voir [16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE](#)).

- **Risque tératogène**

Des effets tératogènes et non tératogènes ont été rapportés en association avec l'utilisation de benzodiazépines pendant la grossesse. L'utilisation de SOM-PAM pendant la grossesse n'est pas recommandée (voir [7.1.1 Femmes enceintes](#)).

### Respiratoire

Une dépression respiratoire a été rapportée chez des patients dont la fonction respiratoire était altérée.

SOM-PAM est contre-indiqué chez les patients présentant une insuffisance respiratoire grave (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#))

## **7.1 Populations particulières**

### **7.1.1 Femmes enceintes**

L'utilisation de SOM-PAM (chlorhydrate de flurazépam) pendant la grossesse n'est pas recommandée. Les benzodiazépines peuvent causer des dommages au fœtus lorsqu'elles sont administrées pendant la grossesse. Plusieurs études ont suggéré un risque accru de malformations congénitales associé à l'utilisation des benzodiazépines au cours du premier trimestre de la grossesse. Au cours des dernières semaines de la grossesse, l'ingestion de doses thérapeutiques d'un hypnotique benzodiazépine a entraîné une dépression du SNC néonatale due à une distribution transplacentaire.

Si SOM-PAM est prescrit à une femme en âge de procréer, la patiente doit être avertie du risque potentiel pour le fœtus et invitée à consulter son professionnel de la santé concernant l'arrêt du médicament si elle a l'intention de devenir enceinte ou si elle soupçonne qu'elle pourrait être enceinte. Effets non tératogènes : un enfant né d'une mère qui prend des benzodiazépines peut être à risque de symptômes de sevrage du médicament pendant la période postnatale. De plus, une flaccidité néonatale a été signalée chez un nourrisson né d'une mère qui avait reçu des benzodiazépines. Effets non tératogènes : un enfant naissant d'une mère traitée au moyen de benzodiazépines est susceptible de présenter des symptômes de sevrage au médicament après la naissance. La flaccidité néonatale a été remarquée chez un enfant né d'une mère ayant été traitée avec des benzodiazépines.

### 7.1.2 Allaitement

**Utilisation chez les mères allaitantes :** Le niveau de sûreté de SOM-PAM durant l'allaitement n'a pas été établi. Il est donc recommandé de ne pas utiliser le produit pendant l'allaitement.

### 7.1.3 Enfants

**Utilisation chez les enfants (moins de 18 ans) :** Les niveaux de sûreté et d'efficacité de SOM-PAM chez les enfants de moins de 18 ans n'ont pas été établis. Par conséquent, Santé Canada n'a pas autorisé d'indication d'utilisation dans cette population pédiatrique.

### 7.1.4 Personnes âgées

L'utilisation à long terme de SOM-PAM doit être évitée chez les patients âgés ou affaiblis qui peuvent être plus sensibles aux benzodiazépines. Il existe un risque accru de troubles cognitifs, de délire, de chutes, de fractures, d'hospitalisations et d'accidents de la route chez ces utilisateurs. Une surveillance renforcée est recommandée dans cette population.

Les patients âgés sont particulièrement sensibles aux effets indésirables liés à la dose, tels que somnolence, vertiges ou troubles de la coordination. Une sédation lourde et inappropriée peut entraîner des événements/chutes accidentels. Par conséquent, la dose la plus faible possible (15 mg) doit être utilisée chez ces sujets (voir [4.2 Dose recommandée et ajustement posologique](#)).

## 8 EFFETS INDÉSIRABLES

### 8.1 Aperçu des effets indésirables

Les effets indésirables de l'utilisation de SOM-PAM (chlorhydrate de flurazépam) les plus courants sont les étourdissements, la somnolence, les vertiges et l'ataxie. Ces effets indésirables sont particulièrement courants chez les patients âgés et affaiblis (voir [7.1.4 Personnes âgées](#)). La sédation extrême, la léthargie, la désorientation et le coma, indiquant probablement une intolérance au médicament ou une surdose, ont également été observés.

Des cas isolés de céphalées, de pyrosis, de dérangements à l'estomac, de nausées, de vomissements, d'amnésie, de diarrhée, de constipation, de douleurs gastro-intestinales, de nervosité, d'appréhension, d'irritabilité, de faiblesse, de palpitations, de douleur à la poitrine et d'inconfort génito-urinaire ont également été rapportés. Ces effets sont toutefois autant ou plus souvent rencontrés chez les sujets à qui le médicament placebo est administré plutôt que la substance active lors des essais comparatifs.

De rares cas de leucopénie, de granulopénie, de sudation, de rougeurs, de difficulté à faire la mise au point visuelle, de vision brouillée, d'évanouissement, d'hypotension, d'essoufflement, de démangeaisons, d'éruptions cutanées, de sécheresse de la bouche, de goût amer, de salivation excessive, d'anorexie, d'euphorie, de dépression, de troubles d'élocution, de confusion, d'agitation, d'hallucinations, de cauchemars, d'insensibilité émotionnelle, de vigilance réduite, de changements de la libido, de comportements inappropriés et d'augmentation du taux de sérum glutamo-oxaloacétique (SGOT), de transaminase glutamique-pyruvique du sérum sanguin (SGPT), de bilirubine totale et directe et de phosphatase alcaline sont également survenus. Des réactions paradoxales comme l'excitation, la stimulation, l'agressivité, la rage, la psychose et l'hyperactivité ont également été signalées à de rares occasions en lien avec des substances agissant sur les récepteurs de benzodiazépines.

### 8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché

**Blessure, empoisonnement et complications procédurales :** Des cas de chutes et de fractures ont été rapportés chez des utilisateurs de benzodiazépines en raison d'effets indésirables tels que sédation, vertiges et ataxie. Le risque est plus élevé chez les personnes utilisant conjointement des sédatifs (y compris des boissons alcooliques), chez les personnes âgées et chez les individus affaiblis.

**Dépendance et sevrage :** Le développement d'une dépendance physique et de symptômes de sevrage suivant la fin du traitement a été observé chez des utilisateurs de benzodiazépines comme SOM-PAM. Des symptômes graves et dangereux pour la vie ont été signalés. (voir [3 ENCADRÉ MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES](#), [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#), [Dépendance / tolérance](#)).

## 9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

### 9.1 Interactions médicamenteuses graves

#### Interactions médicamenteuses importantes

- L'utilisation combinée de SOM-PAM et d'opioïdes peut causer une sédation profonde, la dépression respiratoire, le coma et le décès.
  - La prescription combinée de ces deux médicaments ne devrait se produire que lorsqu'il n'est pas possible de traiter les patients d'une autre façon.
  - Limitez la posologie et la durée du traitement au minimum nécessaire.
  - Surveillez les signes et les symptômes de dépression respiratoire et de sédation chez les patients.(voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#), [Utilisation Concomitante d'opioïdes](#)).

### 9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

SOM-PAM (chlorhydrate de flurazépam) peut engendrer des effets addictifs déprimeurs du SNC lorsqu'il est administré conjointement à de l'alcool, des antihistaminiques sédatifs, des analgésiques narcotiques ou de la médication psychotrope. Ces produits peuvent à eux seuls produire un effet déprimeur.

Les composants qui inhibent certaines enzymes hépatiques (plus particulièrement les

cytochromes P450) peuvent faire augmenter l'activité des benzodiazépines. La cimétidine et l'érythromycine font partie de ces composants.

### 9.3 Interactions médicament-comportement

SOM-PAM peut produire des effets dépressifs additifs du SNC lorsqu'il est coadministré avec de l'alcool.

### 9.4 Interactions médicament-médicament

*Les médicaments répertoriés dans ce tableau sont basés soit sur des rapports de cas ou des études d'interactions médicamenteuses, soit sur des interactions potentielles en raison de l'ampleur et de la gravité attendues de l'interaction (c'est-à-dire celles identifiées comme contre-indiquées).*

**Tableau 2 - Interactions médicament-médicament établies ou potentielles**

[Nom propre/ commun]	Source de preuve	Effet	Commentaire clinique
Antihistaminiques sédatifs	T	La co-administration avec des benzodiazépines peut produire des additifs CNS Effets dépressifs	La prudence est de mise et une surveillance de la concentration thérapeutique est recommandée
Anticonvulsivants	T		
Médicaments psychotropes	T		
Cimétidine	T	Les composés qui inhibent certaines enzymes hépatiques (en particulier le cytochrome P450) peuvent augmenter l'activité des benzodiazépines	
Érythromycine	T		
Opioides ou analgésiques narcotiques	T	En raison de l'effet dépressif additif du SNC, l'utilisation concomitante de benzodiazépines, y compris SOM-PAM, et d'opioïdes augmente le risque de sédation profonde, de dépression respiratoire, de coma et de décès.	Réserver la prescription concomitante de ces médicaments pour une utilisation chez les patients pour lesquels les options thérapeutiques alternatives sont inadéquates. Limitez les doses et les durées d'utilisation concomitante de benzodiazépines et d'opioïdes au minimum requis. Suivre de près les patients pour la dépression respiratoire et la sédation.

Légende : T = Théorique

### 9.5 Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

### 9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

### 9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire

Aucune preuve selon laquelle le médicament nuit aux épreuves de laboratoire n'a été établie.

## 10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

### 10.1 Mode d'action

SOM-PAM (chlorhydrate de flurazépam), produit dérivé des benzodiazépines, est un agent hypnotique qui ne semble pas réduire la durée des périodes de rêves, selon ce qui a été mesuré par le mouvement oculaire rapide (MOR). SOM-PAM réduit la latence d'endormissement et le nombre de réveils, ce qui a pour résultat une augmentation du temps total de sommeil.

### 10.2 Pharmacodynamie

La durée de l'effet hypnotique et le profil d'effets indésirables peuvent être influencés par la demi-vie alpha (distribution) et bêta (élimination) du médicament administré ainsi que les métabolites actifs formés. Lorsque les demi-vies sont longues, le médicament ou le métabolite peuvent s'accumuler pendant des périodes d'administration quotidienne nocturne et être associés à la détérioration des fonctions cognitives et motrices pendant les heures d'éveil. Si les demi-vies sont courtes, le médicament et les métabolites seront éliminés avant que la dose suivante ne soit ingérée et les effets différés en lien avec la sédation ou la dépression du système nerveux central (SNC) devraient être minimaux, voire absents. La tolérance pharmacodynamique ou l'adaptation à certains des effets des benzodiazépines hypnotiques pourraient toutefois se développer lors de l'utilisation quotidienne et sur une période prolongée. Il est possible qu'une carence relative (c.-à-d. en lien avec le site récepteur) se produise à un certain moment de l'intervalle entre l'utilisation à chaque nuit si le médicament présente une demi-vie d'élimination très courte. Cette série d'évènements pourrait expliquer deux observations cliniques effectuées après plusieurs semaines d'utilisation quotidienne nocturne de benzodiazépines hypnotiques à élimination rapide : 1) état d'éveil plus élevé au cours du dernier tiers de la nuit; et 2) apparition d'un degré d'anxiété plus élevé le jour (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#)).

Le flurazépam est une benzodiazépine à longue demi-vie.

Chez les animaux, il a été démontré que le chlorhydrate de flurazépam produit des effets sédatifs, anticonvulsivants, apprivoisés et relaxants musculaires. À des doses élevées, le chlorhydrate de flurazépam a présenté des effets sédatifs chez le rat (36 mg/kg), ainsi qu'un effet déprimeur sur le comportement chez le singe écureuil (40 mg/kg). Certains effets déprimeurs cardiovasculaires ont

également été observés, mais ont été largement attribués aux effets déresseurs du système nerveux central des doses élevées.

Le flurazépam et ses métabolites se lient avec une grande affinité aux membranes cérébrales de souris. Les affinités de liaison spécifiques ( $K_i$ ) in vitro pour le flurazépam, l'hydroxyéthyl-flurazépam, le flurazépam aldéhyde et le désalkyl-flurazépam étaient respectivement de 10,7, 16,2, 10,6 et 0,85 nM. Le chlorhydrate de flurazépam est rapidement absorbé par le tractus gastro-intestinal et est rapidement métabolisé. Des études métaboliques chez le rat avec du chlorhydrate de flurazépam marqué au  $^{14}C$  ont indiqué que le médicament est largement distribué dans tous les tissus de l'organisme sans accumulation excessive de médicament ou de métabolite dans aucun tissu.

### 10.3 Pharmacocinétique

#### Absorption

Après l'administration orale de 15 mg de chlorhydrate de flurazépam à des volontaires masculins et féminins, les concentrations mesurables du composé d'origine n'étaient pas détectables.

#### Métabolisme

Le flurazépam subit un métabolisme rapide et prononcé en deux métabolites pharmacologiquement actifs, à savoir l'hydroxyéthyl flurazépam et l'aldéhyde flurazépam. Chez des volontaires sains, les valeurs de  $C_{max}$  pour les deux métabolites étaient respectivement de 8,6 et 2,5 ng/mL. Ils ont été atteints en moyenne de 1,0 et 1,2 heures, respectivement.

Le dernier métabolite actif et principal, le désalkyl flurazépam (DAFLZ), apparaît plus lentement dans la circulation systémique, avec une  $C_{max}$  moyenne de 14 ng/mL atteinte en moyenne 10,6 heures après l'administration.

#### Élimination

Les demi-vies d'élimination moyennes de l'hydroxyéthylflurazépam et du flurazépamaldéhyde étaient inférieures à 2,5 heures.

La demi-vie d'élimination moyenne du DAFLZ est d'environ 75 heures (intervalle de 50 à 100 heures). Par conséquent, le traitement à doses multiples avec le flurazépam conduit à l'accumulation de DAFLZ.

Plus de 50 % de la dose totale de flurazépam apparaît dans les urines en 24 heures, l'excrétion urinaire éventuelle représentant 80 % ou plus de la dose totale. Le principal métabolite urinaire est l'hydroxyéthyl flurazépam conjugué. Moins de 1 % de la dose est excrétée dans l'urine sous forme de DAFLZ. Environ 10 % de la dose totale de flurazépam se retrouve dans les selles.

#### Populations et conditions particulières

**Personnes âgées :** Après 15 jours de traitement avec 15 mg de flurazépam une fois par jour, les concentrations plasmatiques moyennes à l'état d'équilibre de DAFLZ étaient plus élevées chez les personnes âgées que chez les jeunes hommes (81 et 53 ng/mL,  $p < 0,05$ ), mais étaient similaires chez les personnes âgées et les jeunes femmes (86 et 85 ng/mL). La demi-vie de DAFLZ s'est avérée plus longue chez les hommes âgés que chez les hommes jeunes (160 contre 74 heures,  $p < 0,05$ ), mais était similaire chez les femmes âgées et les jeunes femmes (120 contre 90 heures,  $p = N.S.$ ). Le DAFLZ était fortement lié aux protéines plasmatiques. La fraction non liée augmentait avec l'âge quel que soit le sexe.

## **11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT**

Conservez le produit dans un contenant hermétique et résistant à la lumière. Stockez le médicament à des températures entre 15 et 30 °C.

## **12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION**

Non applicable

## PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES

### 13 INFORMATION PHARMACEUTIQUES

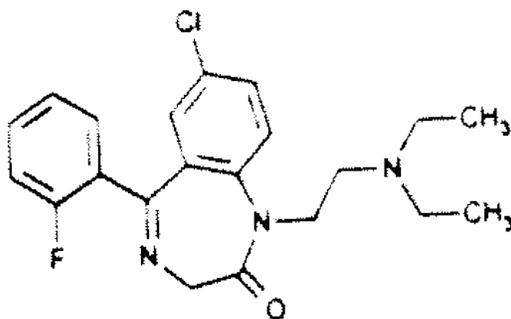
#### Substance pharmaceutique

Nom propre : Chlorhydrate de flurazépam

Nom chimique : 7-chloro-1-[2(diéthylamino)éthyl]-5-(0-fluorophényl)-1, 3-dihydro-2H-1, 4-benzodiazépin-2-one-dihydrochloride

Formule moléculaire et masse moléculaire : C<sub>21</sub>H<sub>23</sub>ClFN<sub>3</sub>O·2HCl et 460,81

Formule structurelle :



Formule moléculaire et masse moléculaire : C<sub>21</sub>H<sub>23</sub>ClFN<sub>3</sub>O·2HCl Poids moléculaire : 460,81

Propriétés physicochimiques : Le chlorhydrate de flurazépam est une poudre cristalline de couleur blanc cassé à jaune. Il est inodore ou a une odeur très légère et ses solutions sont acides avec le tournesol. Son point de fusion est à 212 °C, avec décomposition. Il est très soluble dans l'eau et dans l'alcool et légèrement soluble dans l'alcool isopropylique et dans le chloroforme.

### 14 ESSAIS CLINIQUES

Les données d'essais cliniques sur lesquelles l'indication originale a été autorisée ne sont pas disponibles.

### 15 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit pharmaceutique.

### 16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

**Toxicologie générale :** Les valeurs de DL<sub>50</sub> de chlorhydrate de flurazépam se sont avérées être de 870 mg/kg chez les souris, de 1 232 mg/kg chez les rats et de 568 mg/kg chez les lapins.

Les études de toxicité sur une année ont indiqué que la dose quotidienne tolérée chez le rat est de 80 mg/kg et est de 10 mg/kg chez le chien.

**Toxicologie pour la reproduction et le développement :** Une étude de reproduction sur deux cycles a été effectuée avec des doses quotidiennes de 5 et de 50 mg/kg de chlorhydrate de flurazépam chez des rats. Aucun effet tératogène significatif ou autre effet indésirable n'a été observé en lien avec l'ingestion du médicament. Des doses quotidiennes de 3 et de 20 mg/kg de chlorhydrate de flurazépam n'ont pas induit de modifications de la fertilité et de la reproductibilité générale lors de la seconde série d'étude sur la reproduction des rats. Aucun effet tératogène significatif ou autre effet indésirable en lien avec la prise du médicament n'a été observé lors de l'étude périnatale et postnatale. Aucun effet tératogène significatif ou autre effet indésirable sur la reproduction n'a été observé lors d'une autre étude sur la reproduction chez les rats soumis à des doses quotidiennes de 10, 20, 40 et 80 mg/kg.

Deux études sur les effets tératogènes du chlorhydrate de flurazépam chez les lapins ont également été effectuées. Du chlorhydrate de flurazépam a été administré à des doses de 5 et de 20 mg/kg par jour au cours de l'une des études. Vingt-trois portées vivantes sont nées au cours de cette étude. L'un des animaux ayant reçu des doses quotidiennes de 20 mg/kg a conçu neuf fœtus viables, mais difformes. Les doses de chlorhydrate de flurazépam ont été augmentées à 40 mg/kg quotidiennement au cours de la seconde étude. Aucune anomalie n'a été détectée au sein des onze portées nées. Aucune différence significative n'a été observée quant au poids des femelles gestantes, au poids des fœtus viables, au poids de l'ensemble des fœtus et à la taille des portées lors des deux études.

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

#### **SOM-PAM**

#### **Capsules de chlorhydrate de flurazépam**

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **SOM-PAM** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **SOM-PAM**.

#### Mises en garde et précautions importantes

- **Toxicomanie, abus et utilisation inadéquate** : La prise de SOM-PAM peut mener à la dépendance physique, l'abus et l'utilisation inadéquate du produit, et ce, même si vous l'utilisez comme indiqué. Le produit peut entraîner une surdose ou le décès, plus particulièrement s'il est utilisé conjointement avec :
  - opioïdes
  - alcool ou
  - drogues illicites
  
- **Votre professionnel de la santé doit** :
  - discuter avec vous des risques associés au traitement avec SOM-PAM ainsi que des autres possibilités de traitement (y compris les traitements non médicamenteux);
  - évaluer les risques associés à ce type de comportement avant de vous prescrire SOM-PAM;
  - effectuer un suivi avec vous lorsque vous suivez un traitement au SOM-PAM afin de détecter tout signe ou symptôme d'utilisation inadéquate ou d'abus de la substance. Parlez immédiatement à votre professionnel de la santé si vous remarquez que vous ressentez un besoin irrésistible de consommer SOM-PAM ou que vous ne l'utilisez pas comme il vous a été indiqué de le faire.
  
- Afin d'éviter le vol ou l'utilisation inadéquate du produit, veuillez entreposer SOM-PAM en un endroit sûr.
  
- **Sevrage** : Vous pouvez souffrir de symptômes de sevrage importants ou dangereux pour votre vie (voir « Autres mises en garde à connaître ») si vous cessez subitement de prendre SOM-PAM, que vous diminuez trop rapidement votre dose ou que vous le remplacez par un autre médicament.
  - Contactez toujours votre professionnel de la santé avant de cesser ou de diminuer vos doses de SOM-PAM, ou de changer de médicament.
  
- **SOM-PAM et opioïdes** : La prise de SOM-PAM conjointement avec des médicaments opioïdes peut causer :
  - **somnolence importante**

- **diminution de l'attention**
- **problèmes respiratoires**
- **coma**
- **décès**

### **Pour quoi SOM-PAM est-il utilisé?**

SOM-PAM est utilisé chez l'adulte pour traiter l'insomnie de courte durée. Il s'agit d'un trouble du sommeil qui vous empêche de vous endormir, de rester endormi ou de vous réveiller trop tôt. SOM-PAM ne doit être utilisé que lorsque les effets de l'insomnie affectent vos activités diurnes. Le traitement par SOM-PAM est de courte durée et ne doit généralement pas dépasser 7 à 10 jours consécutifs.

Si vous avez 65 ans ou plus, parlez-en à votre professionnel de la santé avant de commencer SOM-PAM. SOM-PAM peut ne pas être un traitement efficace pour vous et vous pouvez être plus sensible aux effets secondaires.

### **Comment SOM-PAM agit-il?**

SOM-PAM appartient à un groupe de médicaments appelés somnifères benzodiazépines. Il agit pour réduire le temps nécessaire pour s'endormir et le nombre de fois que vous vous réveillez pendant le sommeil.

### **Quels sont les ingrédients dans SOM-PAM?**

Ingrédients médicinaux : Chlorhydrate de flurazépam

Ingrédients non médicinaux : amidon de maïs, gélatine et lactose.

### **SOM-PAM est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

SOM-PAM est disponible sous forme de capsules de 15 mg ou de 30 mg à administrer oralement.

### **Ne prenez pas SOM-PAM si :**

Ne prenez pas SOM-PAM (chlorhydrate de flurazépam) si :

- vous avez des allergies connues au flurazépam ou à d'autres benzodiazépines, ou à l'un des ingrédients contenus dans SOM-PAM (voir « **Quels sont les ingrédients dans SOM-PAM?** »)
- vous souffrez de maladies pulmonaires ou respiratoires, y compris l'apnée du sommeil
- vous souffrez de paralysie bulbo-spinale, une affection chronique caractérisée par la faiblesse des muscles squelettiques
- vous souffrez d'une affection grave du foie.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre SOM-PAM, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :**

- avez une maladie pulmonaire ou des problèmes respiratoires.
- avez une maladie du foie ou des reins.

- avez des signes de dépression ou des antécédents de dépression.
- avez des antécédents d'idées ou de tentatives de suicide.
- ont des antécédents de comportements violents.
- avoir des antécédents de trouble de la personnalité.
- avez déjà eu des réactions inattendues à l'alcool ou à des médicaments sédatifs (p. ex. irritabilité, agressivité, hallucinations, etc.).
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, SOM-PAM n'est pas recommandé pendant la grossesse.
- vous allaitez ou prévoyez d'allaiter, SOM-PAM n'est pas recommandé pendant l'allaitement.
- buvez ou prévoyez de boire de l'alcool. Ne buvez pas d'alcool pendant que vous prenez SOM-PAM.
- prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments en vente libre, des opioïdes, des sédatifs, des médicaments qui affectent votre système nerveux central (dépresseurs du SNC).
- consommez des drogues illicites.
- avez une intolérance au lactose, car SOM-PAM contient du lactose.
- avez 65 ans ou plus.
- souffrez d'une maladie qui cause de la faiblesse ou de la fragilité.
- avez des troubles de la pensée, de la confusion ou tout autre type de lésion cérébrale.
- avez déjà eu un problème avec :
  - la consommation de substances, y compris les drogues prescrites ou illégales, ou
  - l'alcool
- avez déjà eu des crises ou des convulsions (secousses violentes et incontrôlables du corps avec ou sans perte de conscience)

**Autres mises en garde à connaître :**

**Comportements somnambuliques complexes :** le traitement par SOM-PAM peut provoquer des comportements potentiellement dangereux liés au sommeil, tels que sortir du lit sans être complètement éveillé après avoir pris SOM-PAM et faire des activités que vous ne savez pas que vous faites. Si cela se produit, vous ne vous souviendrez peut-être pas d'avoir fait ces activités lorsque vous vous réveillez. Ces comportements inhabituels sont plus susceptibles de se produire lorsque SOM-PAM est pris avec de l'alcool ou d'autres médicaments qui peuvent vous rendre somnolent (par exemple, des médicaments utilisés pour traiter la dépression ou l'anxiété). Si vous buvez de l'alcool, ne prenez pas SOM-PAM. Les activités que vous pouvez faire dans ces situations peuvent vous mettre en danger, vous et les personnes qui vous entourent. Cela peut inclure conduire une voiture (« conduite en sommeil »), quitter la maison, préparer et manger de la nourriture, parler au téléphone.

Vous et vos proches devez surveiller les comportements inhabituels lorsque vous dormez. Si vous découvrez que vous avez effectué de telles activités pour lesquelles vous n'avez aucun souvenir, vous devez immédiatement appeler votre professionnel de la santé.

**Problèmes de mémoire :** Dans de rares cas, SOM-PAM peut provoquer un type de perte de mémoire appelé amnésie. Cela se caractérise par une difficulté à se souvenir d'événements qui se sont produits récemment, généralement plusieurs heures après la prise du médicament. Si vous avez l'intention de prendre SOM-PAM avant de dormir, ce n'est généralement pas un problème. Cependant, si vous prenez SOM-PAM pour induire le sommeil pendant un voyage, comme lors d'un vol en avion, vous pouvez vous réveiller avec un trou de mémoire causé par le médicament. Cela a été appelé « amnésie du voyageur » et peut être un problème. **NE PAS PRENDRE SOM-PAM** lorsqu'une nuit complète de sommeil n'est pas

possible avant d'avoir besoin d'être actif et fonctionnel (par exemple, un vol de nuit de moins de 8 heures). Votre corps a besoin de temps pour éliminer le médicament de votre système.

**Sevrage** : Vous pourriez souffrir de symptômes de sevrage pouvant être de légers à graves ou dangereux pour la vie si vous cessez soudainement votre traitement, vous diminuez sa dose trop rapidement ou si vous le remplacez par une autre substance. Certains des symptômes de sevrage peuvent durer pendant des mois après la cessation de SOM-PAM.

Les risques que vous souffriez d'un sevrage sont plus élevés si vous utilisez SOM-PAM pendant de longues périodes ou à des doses élevées. Des symptômes peuvent encore survenir si vous utilisez SOM-PAM comme il vous est prescrit, pour une courte période, ou si vous réduisez graduellement les doses.

Les symptômes de sevrage sont souvent semblables à ceux pour lesquels vous recevez le traitement. Après l'arrêt, il pourrait être difficile de savoir si vous vivez un sevrage ou une réapparition de votre état (rechute).

Informez **immédiatement** votre professionnel de la santé si vous ressentez des symptômes de sevrage après une modification ou un arrêt de votre traitement.

Les symptômes graves de sevrage comprennent ce qui suit :

- avoir l'impression de ne pas pouvoir bouger ou répondre (catatonie)
- être extrêmement confus, avoir des frissons, un rythme cardiaque irrégulier et une sudation excessive (delirium tremens)
- se sentir déprimé
- avoir l'impression d'être déconnecté de la réalité (dissociation)
- voir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations)
- avoir des comportements ou des pensées hyperactifs (manie)
- croire à des choses qui ne sont pas réelles (psychose)
- subir des convulsions, y compris des convulsions impossibles à contrôler
- avoir des pensées ou poser des gestes suicidaires
- penser à commettre un homicide

Veillez consulter le tableau (ci-dessous) **Effets secondaires importants, fréquence et façon d'y réagir** pour connaître les autres symptômes de sevrage.

Afin de réduire vos chances de subir un sevrage :

- Contactez toujours votre professionnel de la santé avant de cesser ou de diminuer vos doses de SOM-PAM, ou de changer de médication.
- Suivez toujours les instructions de votre professionnel de la santé pour réduire votre dose avec précaution.
- Informez **immédiatement** votre professionnel de la santé si vous ressentez des symptômes inhabituels après une modification ou un arrêt de votre traitement.

**SOM-PAM et opioïdes** : La prise de SOM-PAM conjointement avec des médicaments opioïdes peut causer une somnolence importante ainsi que des problèmes respiratoires.

Informez votre professionnel de la santé si vous :

- prenez des médicaments opioïdes
- recevez une prescription de médicaments opioïdes après avoir commencé un traitement avec SOM-PAM

Ne conduisez PAS de voiture, ne manipulez pas de machinerie lourde et n'effectuez pas de tâches qui nécessitent une attention particulière avant de connaître l'étendue des effets des médicaments opioïdes et de SOM-PAM sur vous.

**Chutes et fractures :** Des chutes et des fractures ont été rapportées par des individus traités au moyen de benzodiazépines comme SOM-PAM. Vous êtes plus susceptible de tomber, ce qui peut causer des fractures ou d'autres blessures associées à cette chute, si vous :

- prenez d'autres sédatifs (y compris l'alcool),
- êtes âgé(e) ou
- souffrez d'un problème de santé causant la faiblesse ou la fragilité.

**Dépendance et abus :** L'ensemble des comprimés de benzodiazépines pour favoriser le sommeil peuvent causer la dépendance (toxicomanie), plus particulièrement lorsqu'ils sont utilisés régulièrement pour plus de quelques semaines ou à des doses élevées. Certaines personnes développent un besoin de poursuivre la prise de la médication, que ce soit à la dose prescrite ou à une dose plus élevée, non seulement pour ses effets thérapeutiques, mais également pour éviter les symptômes de sevrage, ou alors pour ressentir des effets non thérapeutiques.

Les personnes dépendantes ou ayant à tout moment par le passé été dépendantes à l'alcool ou à d'autres substances pourraient être sujettes à des risques plus élevés de développer la dépendance à des médicaments de cette catégorie. Or, TOUTES LES PERSONNES SONT EXPOSÉES À UN CERTAIN RISQUE. Veuillez évaluer ces éléments avant de prendre cette médication au-delà de quelques semaines.

**Changements sur le plan mental et comportemental :** Une variété de changements de pensée et de comportement anormaux peuvent survenir lorsque vous prenez des somnifères à base de benzodiazépine, y compris SOM-PAM. Certains de ces changements incluent l'agressivité et l'extraversion qui semblent hors de caractère, la confusion, un comportement étrange, de l'anxiété, de l'agitation, des hallucinations, l'impression que vous n'êtes pas vous-même, une aggravation de l'insomnie ou de la dépression, y compris des pensées suicidaires. Il est difficile de déterminer si ces symptômes sont causés par le médicament, par une maladie qui était présente avant l'utilisation du médicament ou s'ils sont naturels. Si vous développez des pensées ou un comportement inhabituel lors de l'utilisation de SOM-PAM, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé.

#### **Exacerbation des effets secondaires**

NE CONSOMMEZ PAS D'ALCOOL LORSQUE VOUS ÊTES TRAITÉ(E) AVEC SOM-PAM.

Vos symptômes d'insomnie peuvent s'aggraver avec SOM-PAM, surtout si vous prenez d'autres médicaments similaires.

**Réaction allergique grave :** dans de rares cas, le SOM-PAM a provoqué des réactions allergiques graves, notamment l'anaphylaxie, qui peuvent mettre la vie en danger. Les symptômes d'une réaction allergique grave comprennent un œdème de Quincke de la langue ou de la gorge (gonflement des tissus sous-cutanés), un essoufflement, une fermeture de la gorge, des nausées ou des vomissements. L'œdème de Quincke peut entraîner une obstruction des voies respiratoires et peut mettre la vie en danger. Si vous développez un œdème de Quincke ou si vous remarquez des signes de réaction allergique grave après avoir pris SOM-PAM, vous devez arrêter de prendre SOM-PAM et en informer immédiatement votre professionnel de la santé.

**Personnes âgées :** Si vous avez 65 ans ou plus et que vous prenez des benzodiazépines, y compris du FLURAZEPAM, vous courez un risque plus élevé de chutes et de fractures.

**Effets sur la grossesse :** Les benzodiazépines, telles que SOM-PAM, peuvent présenter un risque pour votre bébé à naître (par exemple, des malformations congénitales) si vous êtes enceinte. Cela se produit généralement plus souvent au cours du premier trimestre ou des dernières semaines de grossesse. Si vous êtes en mesure de tomber enceinte, si vous voulez l'être ou pensez l'être, il existe des risques spécifiques dont vous devriez discuter avec votre professionnel de la santé.

**Surveillance et tests :** Si SOM-PAM vous est prescrit, votre professionnel de la santé peut effectuer des analyses de sang pour évaluer votre santé ainsi que votre fonction hépatique et rénale. Votre professionnel de la santé interprétera vos résultats et pourra ajuster ou arrêter votre dose de SOM-PAM.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec SOM-PAM :**

#### Interactions médicamenteuses importantes

- **La prise de SOM-PAM et d'opioïdes peut causer :**
  - **somnolence importante**
  - **difficultés respiratoires**
  - **coma**
  - **décès**

- alcool, ne prenez pas SOM-PAM si vous buvez de l'alcool.
- les antihistaminiques sédatifs qui sont utilisés pour traiter les allergies mais qui vous rendent somnolent ou somnolent après les avoir pris.
- anticonvulsivants utilisés pour prévenir ou traiter les convulsions.
- antidépresseurs utilisés pour traiter la dépression.
- médicaments utilisés pour modifier votre état mental ou votre humeur.  
d'autres benzodiazépines généralement utilisées pour traiter l'anxiété, l'insomnie et les

convulsions (par exemple, l'oxazépam).

- médicaments qui inhibent certaines enzymes hépatiques, en particulier le cytochrome P450 (par exemple, la cimétidine et l'érythromycine). Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre professionnel de la santé.

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

#### **Comment prendre SOM-PAM :**

- Prenez SOM-PAM en suivant exactement les instructions de votre professionnel de la santé.
- Prenez SOM-PAM juste avant le coucher. Ne prenez pas SOM-PAM si une nuit complète de sommeil n'est pas possible avant de devoir redevenir actif et fonctionnel.
- Ne consommez **PAS** d'alcool pendant que vous prenez SOM-PAM.
- N'arrêtez **PAS** soudainement de prendre SOM-PAM ou vous pourriez ressentir des symptômes de sevrage.

#### **Dose habituelle :**

Adultes : 30 mg juste avant le coucher, bien que certains patients puissent n'avoir besoin que de 15 mg.

Patients âgés et/ou affaiblis : 15 mg juste avant le coucher.

Votre professionnel de la santé diminuera lentement votre dose et vous dira quand arrêter de prendre le médicament. Suivez toujours les instructions de votre professionnel de la santé sur la façon de réduire votre dose avec précaution et en toute sécurité pour éviter de ressentir des symptômes de sevrage.

#### **Surdosage :**

Les symptômes d'un surdosage avec SOM-PAM comprennent la somnolence, l'envie de dormir, la confusion et le coma.

Si vous pensez que vous, ou une personne dont vous vous occupez, avez pris trop de SOM-PAM, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

#### **Dose oubliée :**

Si vous oubliez ou manquez une dose de SOM-PAM, ne prenez pas la dose oubliée. Au lieu de cela, prenez la prochaine dose prévue à l'heure habituelle. N'essayez pas de rattraper la dose oubliée en prenant une double dose.

#### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à SOM-PAM?**

Ce qui suit n'est pas la totalité des effets secondaires que vous pourriez ressentir lors de la prise de SOM-PAM. Si vous ressentez des effets secondaires non mentionnés ici, informez-en votre professionnel de la santé.

#### **Les effets secondaires de SOM-PAM peuvent inclure :**

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10) :

- somnolence,
- vertiges,
- nausées,
- difficulté de coordination.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- léthargie,
- désorientation (incapacité de connaître l'heure, le lieu ou la personne corrects),
- appréhension (s'inquiéter de quelque chose ou de ce qui pourrait arriver),
- nervosité,
- brûlures d'estomac,
- maux d'estomac,
- nausée,
- constipation,
- douleur d'estomac,
- faiblesse,
- douleurs à la poitrine,
- problèmes urinaires et génitaux,
- palpitations (battements cardiaques qui deviennent plus perceptibles).

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- bouffées vasomotrices (rougeur de la peau),
- vision floue,
- évanouissement,
- démangeaisons,
- éruption cutanée,
- bouche sèche,
- goût amer,
- salivation excessive
- anorexie (trouble du poids caractérisé par un faible poids).

Fréquence inconnue :

- chutes et fractures

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Sédation sévère</b> : conscience réduite ou réponse réduite à la stimulation		✓	
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Surdose</b> : somnolence extrême, confusion, troubles de l'élocution, réflexes lents, respiration lente et superficielle, coma, perte d'équilibre et de coordination, roulement incontrôlé des yeux et hypotension artérielle.			✓
<b>Dépression respiratoire</b> : respiration lente, superficielle ou faible			✓
<b>Sevrage :</b> <b>Les symptômes graves comprennent ce qui suit :</b> <b>Catatonie</b> : impression de ne pas pouvoir bouger ou répondre <b>Delirium tremens</b> : confusion importante, frissons, rythme cardiaque irrégulier et sudation excessive <b>Déprime</b> <b>Dissociation</b> : impression d'être déconnecté de la réalité <b>Hallucinations</b> : voir ou entendre des choses qui n'existent pas <b>Manie</b> : comportement et pensées hyperactifs <b>Psychose</b> : croire à des choses qui ne sont pas réelles <b>Convulsions</b> : (y compris des convulsions impossibles à contrôler) perte de conscience et tremblements incontrôlables <b>Pensées ou gestes suicidaires</b> <b>Pensées d'homicide</b> <b>Les autres symptômes</b>		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<p><b>comprennent ce qui suit :</b>            Crampes d'estomac, troubles de mémoire ou de concentration, diarrhée, inquiétude ou agitation, anxiété importante ou attaques de panique, céphalées, sensibilité à la lumière, au bruit ou au contact physique, tremblements, vomissements, difficultés de sommeil, irritabilité, douleurs ou raideurs musculaires, sensations de brûlure ou de picotements dans les mains, les bras, les jambes ou les pieds et sudation.</p>			
<b>RARE</b>			
<p><b>Amnésie</b> (un type de perte de mémoire) : difficulté à se souvenir d'événements qui se sont récemment produits</p>		✓	
<p><b>Changements mentaux et comportementaux</b> : difficulté à se concentrer, euphorie, excitation, cauchemars, émotions engourdies, diminution de la vigilance, agitation, hyperactivité, insomnie aggravée, agressivité, rages, psychoses, comportement violent ou comportement inapproprié</p>		✓	
<p><b>Réactions allergiques graves</b> : gonflement de la langue ou de la gorge, difficulté respiratoire, respiration sifflante soudaine, douleur ou oppression thoracique, essoufflement, fermeture de la gorge, nausées ou vomissements</p>			✓
<p><b>Dépression</b> (humeur triste qui ne s'en va pas) : difficulté à dormir, trop dormir, changements</p>		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
d'appétit ou de poids, sentiment de dévalorisation, culpabilité, regret, impuissance, désespoir, retrait des situations sociales, famille, rassemblements et activités avec des amis, pensées de mort ou de suicide, ou diminution de la libido (libido)			
<b>Faible nombre de globules blancs</b> (par exemple, leucopénie ou granulocytopénie) : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs ou symptômes pseudo-grippaux		✓	
<b>TRÈS RARE</b>			
<b>Somnambulisme</b> : sortir du lit alors que vous n'êtes pas complètement éveillé et faire des activités dont vous ne vous souvenez pas le lendemain, ou dormir au volant		✓	

**Il ne s'agit pas d'une liste exhaustive des effets secondaires. Veuillez contacter votre professionnel de la santé ou votre pharmacien si vous remarquez des effets inattendus lorsque vous prenez SOM-PAM.**

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada

- En visitant le site web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur;
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

**Entreposage :**

Stockez le produit à température ambiante contrôlée (15 à 30 °C) dans un contenant hermétique et résistant à la lumière.

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

**Pour en savoir davantage au sujet de SOM-PAM :**

- Consultez votre professionnel de la santé
- Consultez la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé et qui comprend ces *Renseignements sur les médicaments pour le patient* en visitant le site web de Santé Canada : <https://www.canada.ca/fr/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-product-database.html> ; ou contactez le fabricant, Biomed Pharma :

Ce feuillet a été préparé par Biomed Pharma.

Date de révision : 24 Aout 2022