

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

^{TC} **PRO-OXAZEPAM**

Comprimés d'oxazépan, Norme du fabricant

Comprimés, 10 mg, 15 mg et 30 mg, Orale

Norme du fabricant

Anxiolytique-Sédatif

PRO DOC LTÉE
2925, boul. Industriel
Laval, Québec
H7L 3W9

Date d'approbation initiale :
13 avril 2022

Date de révision :
20 février 2023

Numéro de contrôle de la présentation : 271773

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

1 INDICATIONS, 1.2 Personnes âgées	2023-02
3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »	2023-02
4 DOSAGE ET ADMINISTRATION, 4.1 Considérations posologiques	2023-02
4 DOSAGE ET ADMINISTRATION, 4.4 Administration	2023-02
4 DOSAGE ET ADMINISTRATION, 4.5 Doses oubliées	2023-02
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	2023-02
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, 7.1.2 Allaitement	2023-02
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, 7.1.4 Personnes âgées	2023-02

TABLEAU DES MATIÈRES

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

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE.....	2
TABLEAU DES MATIÈRES.....	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....	4
1 INDICATIONS.....	4
1.1 Enfants.....	4
1.2 Personnes âgées.....	4
2 CONTRE-INDICATIONS.....	4
3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES ».....	5
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	6
4.1 Considérations posologiques.....	6
4.2 Dose recommandée et modification posologique.....	6
4.4 Administration.....	7
4.5 Dose oubliée.....	7
5 SURDOSAGE.....	7
6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE.....	7
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....	8
7.1 Populations particulières.....	11
7.1.1 Femmes enceintes.....	11
7.1.2 Allaitement.....	11

7.1.3	Enfants	11
7.1.4	Personnes âgées	12
8	EFFETS INDÉSIRABLES	12
8.1	Aperçu des effets indésirables	12
8.5	Effets indésirables observées après la mise sur le marché	12
9	INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	13
9.1	Interactions médicamenteuses graves.....	13
9.2	Aperçu des interactions médicamenteuses	13
9.3	Interactions médicament-comportement.....	13
9.4	Interactions médicament-médicament.....	13
9.5	Interactions Médicaments-Aliments	14
9.6	Interactions Médicaments-Plantes médicinale.....	14
9.7	Interactions Médicaments-Tests de laboratoire	14
10	PHARMACOLOGIE CLINIQUE	14
10.1	Mode d'action	14
10.2	Pharmacodynamie.....	14
10.3	Pharmacocinétique.....	14
11	ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT	15
12	INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	15
PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES		16
13	INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES	16
14	ESSAIS CLINIQUES.....	17
15	MICROBIOLOGIE.....	17
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	17
17	MONOGRAPHIES DE PRODUIT DE SOUTIEN	17
RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT.....		18

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

PRO-OXAZEPAM (oxazépam) est indiqué pour le soulagement symptomatique à court terme de l'anxiété et de la tension excessives chez les patients souffrant de névrose anxieuse.

L'anxiété ou la tension associées au stress de la vie quotidienne ne nécessitent généralement pas de traitement avec un anxiolytique.

PRO-OXAZEPAM peut également être utilisé pour soulager les symptômes du sevrage alcoolique aigu, y compris l'agitation aiguë et le delirium tremens imminent.

1.1 Enfants

Enfants (<18 ans) : PRO-OXAZEPAM est contre-indiqué chez les nourrissons (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#)).

Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation chez la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

1.2 Personnes âgées

Personnes âgées (>65 ans) : Les preuves issues des études cliniques et de l'expérience suggèrent que l'utilisation chez les personnes âgées est associée à des différences d'innocuité ou d'efficacité. L'utilisation à long terme de PRO-OXAZEPAM doit être évitée chez les patients âgés. Une surveillance accrue est recommandée (voir [4.1 Considérations posologiques](#), [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Chutes et Fractures](#)).

2 CONTRE-INDICATIONS

PRO-OXAZEPAM est contre-indiqué chez :

- les patients ayant des antécédents de réactions d'hypersensibilité à l'oxazépam, autres benzodiazépines ou tout autre ingrédient dans la formulation, incluant les ingrédients non médicinaux ou les composants du contenant. Pour la liste complète, voir [6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE](#).
- les nourrissons (0 à 12 mois)
- les patients ayant des antécédents de glaucome
- les patients souffrants de myasthénie grave

3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »

Mises en garde et précautions importantes

Dépendance, abus et mauvaise utilisation

L'utilisation des benzodiazépines, incluant PRO-OXAZEPAM, peut entraîner des abus, une mauvaise utilisation, une dépendance, une dépendance physique et des réactions de sevrage. L'abus et le mésusage peuvent entraîner un surdosage ou la mort, en particulier lorsque les benzodiazépines sont associées à d'autres médicaments tels que les opioïdes, l'alcool ou les drogues illicites.

- Évaluer le risque de chaque patient avant de prescrire PRO-OXAZEPAM.
- Surveiller régulièrement tous les patients pour le développement de ces comportements ou conditions.
- PRO-OXAZEPAM doit être entreposé en toute sécurité pour éviter le vol ou l'utilisation abusive.

Sevrage

Les benzodiazépines, comme PRO-OXAZEPAM, peuvent produire des symptômes de sevrage graves ou potentiellement mortels.

- Évitez l'arrêt brutal ou la réduction rapide de la dose de PRO-OXAZEPAM.
- Arrêtez le traitement par PRO-OXAZEPAM en diminuant progressivement le schéma posologique sous étroite surveillance.

(Voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Dépendance/Tolérance](#))

Risques liés à l'utilisation concomitante d'opioïdes

L'utilisation concomitante de PRO-OXAZEPAM et d'opioïdes peut entraîner une sédation profonde, une dépression respiratoire, le coma et la mort (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités, Utilisation concomitante avec les opioïdes](#)).

- Réservez la prescription concomitante de ces médicaments aux patients pour lesquels des alternatives thérapeutiques ne sont pas possibles.
- Limitez les doses et les durées au minimum requis.
- Suivez les patients pour détecter les signes et symptômes de dépression respiratoire et de sédation.

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

- PRO-OXAZEPAM doit toujours être prescrit à la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte possible.
- PRO-OXAZEPAM peut provoquer des signes et symptômes de sevrage ou un effet 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 s'il n'est que de courte durée - doit être interrompu en diminuant progressivement le schéma posologique sous surveillance étroite.
- La réduction progressive doit être adaptée spécifiquement au patient. Une attention particulière doit être accordée aux patients ayant des antécédents de convulsions.
- Si un patient présente des signes et symptômes de sevrage, envisagez de reporter la diminution ou d'augmenter la dose de benzodiazépine à la dose précédente avant de procéder à une diminution progressive.
- Les personnes âgées en particulier, peuvent être plus sensibles aux benzodiazépines (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Chutes et Fractures](#)).
- L'utilisation à long terme de PRO-OXAZEPAM doit être évitée chez les patients âgés. Une surveillance renforcée est recommandée.

4.2 Dose recommandée et modification posologique

Adultes : La posologie recommandée est de 30 à 120 mg par jour, en doses fractionnées, en fonction de la gravité des symptômes et de la réponse du patient. Commencer le traitement par une dose plus faible et augmenter progressivement.

Patients âgés et affaiblis : La posologie recommandée est de 5 mg une ou deux fois par jour, selon la tolérance. Commencer le traitement toujours par la dose la plus faible et augmenter progressivement si nécessaire et toléré.

Enfants : PRO-OXAZEPAM est contre-indiqué chez les nourrissons (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#)) Santé Canada n'a pas autorisé d'indication pour usage pédiatrique (voir [7.1.3 Enfants](#)).

Ajustement de la posologie

Comme pour les autres benzodiazépines, la posologie de l'oxazépam doit être individualisée et soigneusement titrée afin d'éviter une sédation excessive ou une déficience mentale et motrice. Comme pour les autres anxiolytiques-sédatifs, des traitements de courte durée devraient généralement être la règle pour les symptômes de soulagement de l'anxiété excessive et le traitement initial ne devrait pas durer plus d'une semaine sans réévaluation de la nécessité d'une prolongation limitée. Si nécessaire, la posologie du médicament peut être ajustée après une semaine de traitement. Au départ, il ne faut pas fournir plus d'une semaine d'approvisionnement en médicament et le renouvellement automatique des ordonnances ne doit pas être autorisé. Les ordonnances ultérieures, si nécessaire, doivent être limitées à des traitements de courte durée.

4.4 Administration

Les patients devraient être avisés de prendre la dose recommandée oralement avec un verre d'eau. Les comprimés ont une sécante, par conséquent, ils peuvent être divisés adéquatement pour des doses fractionnées si requis dans la posologie.

4.5 Dose oubliée

Si le patient oublie une dose, informer le patient de la prendre dès que possible. Cependant, s'il est presque temps pour la dose suivante, informer le patient de sauter la dose oubliée et de prendre la dose suivante au programme posologique régulier. Informer le patient de ne pas doubler les doses.

5 SURDOSAGE

Les symptômes de surdosage par PRO-OXAZEPAM comprennent la somnolence, la faiblesse musculaire, l'ataxie, la dysarthrie et en particulier chez les enfants, une excitation paradoxale peut survenir. Dans les cas plus graves, une diminution des réflexes, une confusion et un coma peuvent survenir. Les décès surviennent rarement, sauf lorsque d'autres drogues, alcool ou facteurs aggravants sont impliqués.

L'hypotension et les dépressions respiratoires ne sont pas fréquemment retrouvées à moins que d'autres médicaments n'aient été associés. Il n'y a pas d'antidote spécifique. Un lavage gastrique effectué tôt après l'ingestion du médicament peut être bénéfique. La gestion comprend des mesures de soutien, une supervision et un suivi étroits. Des stimulants cardiovasculaires et du système nerveux central peuvent être utilisés, si nécessaire. Bien que l'oxazépam ait une demi-vie relativement longue, l'utilisation de la dialyse est d'une valeur discutable.

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

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Tableau 1 – Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique / Concentration / Composition	Ingrédients non médicinaux
Orale	Comprimés de 10 mg et de 15 mg	D&C jaune n° 10 sur laque d'aluminium, FD&C jaune n° 6 sur laque d'aluminium, lactose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline et amidon.
	Comprimés de 30 mg	Amidon, cellulose microcristalline, lactose et stéarate de magnésium.

PRO-OXAZEPAM 10 mg - Comprimé rond, jaune pâle, plat, et portant l'inscription « R » au-dessus de « 10 » sur une face et aucune inscription sur l'autre face. Les comprimés de PRO-OXAZEPAM 10 mg sont offerts dans des flacons de 500.

PRO-OXAZEPAM 15 mg - Comprimé rond, jaune, plat, et portant l'inscription « R » au-dessus de « 15 » sur une face et aucune inscription sur l'autre face. Les comprimés de PRO-OXAZEPAM 15mg sont offerts dans des flacons de 500.

PRO-OXAZEPAM 30 mg - Comprimé rond, blanc, plat, et portant l'inscription « R » au-dessus de « 30 » sur une face et aucune inscription sur l'autre face. Les comprimés de PRO-OXAZEPAM 30mg sont offerts dans des flacons de 500.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Voir [3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »](#).

Généralités

Utilisation concomitante avec les opioïdes : L'utilisation concomitante des benzodiazépines, y compris PRO-OXAZEPAM et les opioïdes peut entraîner une sédation profonde, une dépression respiratoire, un coma et la mort. En raison de ces risques, il faut réserver la prescription concomitante de ces médicaments pour une utilisation chez les patients pour lesquels des options de traitement alternatives ne sont pas possibles (voir [3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »](#), [Risques liés à l'utilisation concomitante d'opioïdes](#), [9.1 Interactions médicamenteuses graves](#)).

Des études d'observation ont démontré que l'utilisation concomitante d'analgésiques opioïdes et de benzodiazépines augmente le risque de mortalité liée au médicament par rapport à l'utilisation des analgésiques opioïdes seuls. En raison des propriétés pharmacologiques similaires, il est raisonnable de s'attendre à des risques similaires avec l'utilisation concomitante d'autres médicaments dépresseurs du système nerveux central (SNC) et des benzodiazépines.

Si une décision est prise de prescrire PRO-OXAZEPAM en concomitance avec des opioïdes, prescrire les dosages efficaces les plus bas et les durées minimales d'utilisation concomitante. Chez les patients recevant déjà un analgésique opioïde, prescrire une dose initiale inférieure de PRO-OXAZEPAM que celle indiquée et ajuster en fonction de la réponse clinique. Si un analgésique opioïde est initié chez un patient prenant déjà PRO-OXAZEPAM, prescrire une dose initiale inférieure de l'analgésique opioïde et ajuster en fonction de la réponse clinique. Faire un suivi étroit des patients pour les signes et symptômes de dépression respiratoire et de sédation (voir [5 SURDOSAGE](#)).

Informez les patients et les soignants sur les risques de dépression respiratoire et de sédation lorsque PRO-OXAZEPAM est utilisé avec des opioïdes.

Conseiller aux patients de ne pas conduire ou utiliser des machines lourdes.

Dépendance/tolérance

L'utilisation des benzodiazépines, telles que PRO-OXAZEPAM, peut entraîner des abus, une mauvaise utilisation, une dépendance, une dépendance physique (y compris la tolérance) et des réactions de sevrage. L'abus et le mésusage peuvent entraîner un surdosage ou la mort, en particulier lorsque les benzodiazépines sont associées à d'autres médicaments, tels que les opioïdes, l'alcool ou les drogues illicites.

Le risque de dépendance augmente avec des doses plus élevées et une utilisation à plus long terme, mais peut aussi survenir avec une utilisation à court terme aux doses thérapeutiques recommandées. Le risque de dépendance est plus élevé chez les patients ayant des antécédents de troubles psychiatriques et / ou de troubles liés à l'usage de substances (y compris l'alcool).

- Discuter des risques du traitement par PRO-OXAZEPAM avec le patient, en envisageant des options de traitement alternatives (y compris non médicamenteuses).
- Évaluer soigneusement le risque d'abus, de mésusage et de dépendance de chaque patient, en tenant compte de son état de santé et de la consommation concomitante de médicaments, avant de prescrire PRO-OXAZEPAM. Chez les personnes sujettes aux troubles liés à l'usage de substances, PRO-OXAZEPAM ne doit être administré que si cela est jugé médicalement nécessaire, en faisant preuve d'une extrême prudence et d'une surveillance étroite.
- PRO-OXAZEPAM doit toujours être prescrit à la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte possible.
- Tous les patients recevant des benzodiazépines doivent faire l'objet d'une surveillance régulière afin de déceler les signes et symptômes de mauvaise utilisation et d'abus. Si un trouble lié à l'usage de substances est suspecté, évaluer le patient et l'orienter vers un traitement de toxicomanie, le cas échéant.

Sevrage

Les benzodiazépines, telles que PRO-OXAZEPAM, peuvent produire des signes et symptômes de sevrage, allant de légers à graves, voir mortels, après un arrêt brutal ou une réduction rapide de la dose. D'autres facteurs qui peuvent précipiter le sevrage sont le passage d'une benzodiazépine à action prolongée vers une benzodiazépine à action brève, la diminution des taux sanguins du médicament ou l'administration d'un antagoniste. Le risque de sevrage est plus élevé avec des doses plus élevées et / ou une utilisation prolongée, mais peut aussi survenir avec une utilisation à court terme (jours à semaines) aux doses thérapeutiques recommandées.

L'apparition des signes et symptômes de sevrage peut aller de quelques heures à quelques semaines après l'arrêt du traitement et se produire même avec une posologie progressive. Certains symptômes peuvent persister pendant des mois. Étant donné que les symptômes sont souvent similaires à ceux pour lesquels le patient est traité, il peut être difficile de les distinguer d'une rechute de l'état du patient. Les signes et symptômes de sevrage graves ou potentiellement mortels comprennent la catatonie, le delirium tremens, la dépression, les effets dissociatifs (p. ex. hallucinations), les pensées homicides, la manie, la psychose, les convulsions (y compris l'état du mal épileptique) et les idées et comportements suicidaires.

Les autres signes et symptômes de sevrage comprennent les crampes abdominales, les troubles cognitifs, la diarrhée, la dysphorie, l'anxiété extrême ou les crises de panique, les maux de tête, l'hypersensibilité à la lumière, au bruit et au contact physique, l'insomnie, l'irritabilité, les douleurs ou raideurs musculaires, la paresthésie, l'agitation, la transpiration, la tension, les tremblements et les vomissements. Il existe également une possibilité de développer une anxiété de rebond ou une insomnie de rebond.

L'arrêt brutal doit être évité et le traitement - même s'il n'est que de courte durée - doit être interrompu en diminuant progressivement le schéma posologique sous étroite surveillance.

- La réduction progressive doit être adaptée spécifiquement au patient. Une attention particulière doit être accordée aux patients ayant des antécédents de convulsions.
- Si un patient présente des symptômes de sevrage, envisager de reporter la diminution ou d'augmenter la benzodiazépine à la dose précédente avant de procéder à une diminution progressive.
- Informer les patients du risque d'arrêter brusquement, de réduire rapidement la posologie ou de changer de médicament.

- Insister sur l'importance de consulter leur professionnel de la santé afin d'interrompre le traitement en toute sécurité.
- Les patients présentant des symptômes de sevrage doivent consulter immédiatement un médecin.

(voir [3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »](#), [Dépendance, abus et mauvaise utilisation](#); [4.1 Considérations posologiques](#))

Conduite ou utilisation de machines

Étant donné que les patients peuvent devenir excessivement sédatifs ou somnolents pendant qu'ils prennent PRO-OXAZEPAM, ils doivent être avertis de ne pas entreprendre d'activités nécessitant de la vigilance mentale, du jugement et de la coordination physique, telles que la conduite automobile ou l'utilisation de machines, en particulier dans les premières phases de l'ajustement posologique.

Chutes et fractures

Des cas de chutes et de fractures ont été signalés chez les utilisateurs de benzodiazépines en raison d'effets indésirables tels que la sédation, les étourdissements et l'ataxie. Le risque est augmenté chez les personnes prenant des sédatifs concomitants (y compris les boissons alcoolisées), les patients âgés ou affaiblis.

Hépatique/biliaire/pancréatique

Des précautions doivent être prises quand PRO-OXAZEPAM est administré à des patients présentant une insuffisance hépatique, et des numérations globulaires et des tests de la fonction hépatique doivent être effectués régulièrement chez les patients recevant de fortes doses ou un traitement pendant une période prolongée.

Immunitaire

Hypersensibilité et réactions anaphylactiques sévères : Des éruptions cutanées, de l'urticaire et de rares cas d'œdème de Quincke impliquant la langue, la glotte ou le larynx ont été rapportés chez des patients après avoir pris la première dose ou les doses suivantes de sédatifs-hypnotiques, y compris PRO-OXAZEPAM. Certains patients ont présenté des symptômes additionnels tels que dyspnée, fermeture de la gorge ou nausées et vomissements suggérant une anaphylaxie. Certains patients ont eu besoin d'un traitement médical aux urgences. Si l'œdème de Quincke touche la gorge, la glotte ou le larynx, une obstruction des voies respiratoires peut survenir et être mortelle. Les patients qui développent ces symptômes après un traitement par PRO-OXAZEPAM ne doivent pas reprendre le médicament.

Neurologique

Convulsions : Étant donné que l'oxazépam peut occasionnellement exacerber les crises de grand mal, la prudence est de mise lorsqu'il est utilisé chez des patients épileptiques et un ajustement de leur médicament anticonvulsivant peut être nécessaire. L'arrêt brutal de PRO-OXAZEPAM chez ces patients doit être évité.

Psychiatrique

Troubles émotionnels : PRO-OXAZEPAM n'est pas recommandé chez les patients gravement déprimés. La prudence est de mise dans le traitement des patients présentant des signes de dépression pouvant développer des tendances suicidaires. PRO-OXAZEPAM ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant d'anxiété non pathologique avec des troubles de la personnalité ou ceux atteints de névrose obsessionnelle-compulsive.

Psychose : PRO-OXAZEPAM n'est pas recommandé chez les patients psychotiques. Ils peuvent réagir avec une stimulation excessive lorsqu'ils sont traités avec ce médicament, et PRO-OXAZEPAM ne doit pas être utilisé chez les patients soupçonnés d'avoir un sous-jacent psychotique à leur anxiété.

Rénal

Des précautions doivent être prises quand PRO-OXAZEPAM est administré à des patients présentant une insuffisance rénale.

Santé reproductive : Potentiel des femmes et des hommes

- **Fertilité**

Les données cliniques concernant l'effet d'oxazépam sur la fertilité ne sont pas disponibles.

- **Risque tératogène**

Il n'y a pas d'études adéquates et bien contrôlées d'oxazépam chez les femmes enceintes. Les études animales avec d'autres agents anxiolytiques-sédatifs ont suggéré un risque accru de malformations congénitales (voir [7.1.1 Femmes enceintes](#); [16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE, Toxicologie pour la reproduction et le développement](#)).

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

Plusieurs études ont suggéré un risque accru de malformations congénitales associé à l'utilisation d'agents anxiolytiques-sédatifs tels que le diazépam, le chlordiazépoxyde et le méprobamate, au cours du premier trimestre de la grossesse. L'oxazépam, un dérivé des benzodiazépines, n'a pas été suffisamment étudié pour déterminer s'il peut également être associé à un risque accru d'anomalies fœtales. Étant donné que l'utilisation de ces médicaments est rarement une question d'urgence, leur utilisation pendant cette période doit presque toujours être évitée. Si le médicament est prescrit à une femme en âge de procréer, elle doit être avertie de contacter son médecin concernant l'arrêt du médicament si elle a l'intention de devenir enceinte ou soupçonne qu'elle est enceinte.

7.1.2 Allaitement

Il n'y a aucune évidence à propos de si l'oxazépam est excrété dans le lait maternel. Des précautions doivent être prises car de nombreux médicaments peuvent être excrétés dans le lait maternel.

7.1.3 Enfants

Enfants (<18 ans) : PRO-OXAZEPAM est contre-indiqué chez les nourrissons (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#)).

Aucune donnée n'est disponible pour Santé Canada; par conséquent, Santé Canada n'a pas autorisé d'indication pour l'usage pédiatrique (voir [4.2 Dose recommandée et modification posologique](#)).

7.1.4 Personnes âgées

Personnes âgées (>65 ans) : L'utilisation à long terme de PRO-OXAZEPAM 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 pour cette population.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Comme avec les autres benzodiazépines, les effets indésirables les plus fréquemment observés sont la somnolence, les étourdissements, la fatigue et l'ataxie.

Les autres effets indésirables rapportés sont céphalées, vertiges, diplopie, troubles de la vision, faiblesse, hypotension, troubles de la mémoire, troubles de l'élocution, réponse lente, hypoactivité, dysarthrie, dépression, euphorie, anorexie, nausées, constipation, incontinence ou rétention urinaire, modifications de la libido, urticaire, éruptions cutanées, dermatite exfoliative généralisée, tremblements, œdème et modifications du schéma EEG (augmentation de l'activité rapide).

Une pharmacodépendance après le sevrage, des symptômes d'abstinence tels que l'anxiété, des contractions musculaires, des convulsions ou le délire avec des manifestations psychotiques, peuvent survenir (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Dépendance / Tolérance](#)).

La libération d'hostilité et d'autres réactions paradoxales telles que l'irritabilité, l'excitabilité, la rage, les hallucinations, l'augmentation de la spasticité musculaire et les troubles du sommeil peuvent survenir avec PRO-OXAZEPAM. La leucopénie, la jaunisse, les réactions d'hypersensibilité et les tests de la fonction rénale et hépatique anormaux ont été rapportés avec cette classe de médicaments (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Hépatique / Biliaire / Pancréatique](#)).

8.5 Effets indésirables observés après la mise sur le marché

Blessures, empoisonnements et complications liées aux procédures : 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 augmenté chez les personnes prenant des sédatifs concomitants (y compris les boissons alcoolisées), les personnes âgées et les patients affaiblis (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Chutes et Fractures](#)).

Dépendance / Sevrage : Le développement d'une dépendance physique et le sevrage après l'arrêt du traitement ont été observés avec les benzodiazépines comme PRO-OXAZEPAM. Des symptômes graves et potentiellement mortels ont été rapportés (voir [3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »](#), [Dépendance, abus et mauvaise utilisation](#), [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Dépendance/Tolérance](#)).

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.1 Interactions médicamenteuses graves

Interactions médicamenteuses graves

L'utilisation concomitante d'oxazépam de PRO-OXAZEPAM et d'opioïdes peut entraîner une sédation profonde, une dépression respiratoire, le coma et la mort.

- Réserver la prescription concomitante de ces médicaments aux patients pour lesquels des alternatives thérapeutiques ne sont pas possibles.
- Limiter les doses et les durées au minimum requis.
- Suivre les patients pour détecter les signes et symptômes de dépression respiratoire et de sédation (voir [3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »](#), [Risques liés à l'utilisation concomitante d'opioïdes](#), [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#), [Généralités](#), [Utilisation concomitante avec opioïdes](#)).

9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

Les benzodiazépines, y compris PRO-OXAZEPAM, peuvent produire des effets déprimeurs additifs du SNC lorsqu'elles sont coadministrées avec de l'alcool et des médicaments, y compris les opioïdes, qui eux-mêmes peuvent produire une dépression du SNC (voir [9.3 Interactions médicaments-comportements](#); [9.4 Interactions médicaments-médicaments](#)).

L'activité des benzodiazépines, y compris PRO-OXAZEPAM, peut être renforcée par des composés qui inhibent certaines enzymes hépatiques telles que les enzymes du cytochrome P450 (voir [9.4 Interactions médicaments-médicaments](#)).

9.3 Interactions médicament-comportement

Les benzodiazépines, y compris PRO-OXAZEPAM, peuvent produire des effets déprimeurs additifs du SNC lorsqu'elles sont coadministrées avec de l'alcool.

9.4 Interactions médicament-médicament

Médicaments déprimeurs du SNC : les benzodiazépines, y compris PRO-OXAZEPAM, peuvent produire des effets déprimeurs additifs du SNC lorsqu'elles sont coadministrées avec des antihistaminiques sédatifs, des analgésiques narcotiques, des anticonvulsivants, des antipsychotiques (neuroleptiques), des anesthésiques, des agents antidépresseurs ou des médicaments psychotropes qui peuvent eux-mêmes produire une dépression du SNC.

Cytochrome P450 : Les composés qui inhibent certaines enzymes hépatiques (en particulier le cytochrome P450) peuvent augmenter l'activité des benzodiazépines et des agents de type benzodiazépine. Les exemples incluent la cimétidine ou l'érythromycine.

Opioïdes : En raison de l'effet déprimeur additif sur le SNC, l'utilisation concomitante de benzodiazépines, y compris PRO-OXAZEPAM, et d'opioïdes augmente le risque de sédation profonde, de dépression respiratoire, de coma et de mort.

Réserver la prescription concomitante de ces médicaments pour une utilisation chez les patients pour lesquels les options thérapeutiques alternatives sont inadéquates. Limiter les doses et les durées de l'utilisation concomitante des benzodiazépines et d'opioïdes au minimum requis. Suivre de près les patients en cas de dépression respiratoire et de sédation (voir [3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »](#), [Risques liés à l'utilisation concomitante d'opioïdes](#) ; [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#) , [Généralités](#), [Utilisation concomitante avec des opioïdes](#)).

9.5 Interactions Médicaments-Aliments

Les interactions avec les aliments n'ont pas été établies.

9.6 Interactions Médicaments-Plantes médicinales

Les interactions avec les plantes médicinales n'ont pas été établies

9.7 Interactions Médicaments-Tests de laboratoire

Les interactions avec les tests de laboratoire n'ont pas été établies.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

L'oxazépam, est une benzodiazépine qui produit la dépression du système nerveux central (SNC). L'oxazépam possède des propriétés anxiolytiques et sédatives utilisées dans le soulagement symptomatique des états d'anxiété et de tension qui se manifestent chez des patients psychonévrotiques.

10.2 Pharmacodynamie

L'oxazépam est un dérivé de benzodiazépine avec un large spectre d'effets pharmacologiques sur le système nerveux central, qualitativement similaire au chlordiazépoxyde et au diazépam, mais moins puissant.

10.3 Pharmacocinétique

Absorption et Distribution

Après une dose orale, les concentrations plasmatiques maximales d'oxazépam sont atteintes en 3-4 heures et sa demi-vie est estimée à environ 11 heures. La liaison plasmatique de l'oxazépam chez les sujets normaux est d'environ 89 %.

Métabolisme

L'oxazépam est conjugué à un glucuronide pharmacologiquement inactif.

Élimination

L'excrétion se fait principalement dans l'urine, sous forme de glucuronide, les selles contiennent environ 21 % de médicament inchangé. Après l'administration d'une dose orale unique, la majeure partie du médicament est excrétée dans 48 heures.

Populations particulières et conditions

- **Personnes âgées** : l'âge ne semble pas avoir d'effet cliniquement significatif sur la cinétique de l'oxazépam. Une augmentation statistiquement significative de la demi-vie d'élimination chez les personnes très âgées (> 80 ans) par rapport aux sujets plus jeunes a été rapportée, en raison d'une augmentation de 30 % de la distribution volumique, ainsi que d'une réduction de 50 % de la clairance libre de l'oxazépam chez les personnes très âgées.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Conserver à température ambiante 15-30 °C.

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

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

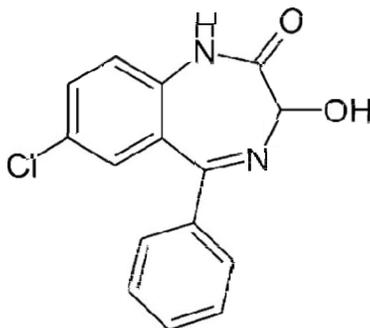
Aucune

PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES

13 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre :	Oxazéпам
Nom chimique :	L'oxazéпам est la 7-chloro-1, 3-dihydro-3-hydroxy-5-phényl-2H-1, 4-benzodiazépin-2 one
Formule moléculaire et masse moléculaire :	$C_{15}H_{11}ClN_2O_2$ 286,71 g/mol
Formule structurelle :	



Propriétés physicochimiques :

Description :	Poudre ou solide cristallin blanc à jaune pâle, pratiquement inodore avec goût amer. Point de fusion : 205-206°C
Solubilité :	Soluble dans l'alcool, le chloroforme et le dioxane. Solubilité dans l'eau : 0,02 g/L à 22 °C Log KOW: 2,24 à pH 7,4
Log K _{ow} :	2,24 à pH 7,4
pH :	Entre 4,8 et 7,0 (Suspension 1 dans 50)

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

Toxicité aiguë : La DL₅₀ orale chez Les souris et les rats est supérieure à 5000 mg / kg.

Toxicité subaiguë : Une métamorphose graisseuse du foie est survenue chez les rats pendant des études de six semaines avec de l'oxazépam administré à 0,5% dans le régime. Aucune nécrose hépatique ou fibrose n'est survenue. Les chiens ont été traités pendant 4 semaines avec des doses de 480 et 960 mg / kg. Deux chiens sur huit à la dose élevée sont morts avec des signes de collapsus circulatoire.

Toxicité chronique : L'oxazépam a été administré à des rats dans le régime alimentaire à des niveaux de 0; 0,015; 0,03; 0,06 et 0,12% dans une étude de 55 à 56 semaines. Une augmentation du rapport poids organe-corps a été observée pour le foie aux 3 niveaux supérieurs (0,03, 0,06 et 0,12%). Une augmentation du poids des reins est survenue chez les hommes aux deux niveaux supérieurs. Les changements ont été considérés comme réversibles.

Toxicologie pour la reproduction et le développement

Chez les souris, les études de reproduction dans lesquelles l'oxazépam était administré par voie orale à des doses de 25, 50 et 100 mg / kg / jour, aux jours 7 à 14 de la période de gestation n'ont montré aucun effet sur la mortalité, la taille de la portée et le nombre de décès des jeunes dans les premiers jours après la naissance.

Chez les rats lors de deux accouplements consécutifs, le pourcentage de femelles qui conçoivent et donnent naissance à des jeunes viables était de 50% et 55% comparé à une moyenne de 87,5% pour les témoins, lorsque l'oxazépam était administré dans le régime à 0,06%. La taille moyenne des portées pour ce même groupe pour les deux phases était de 9,8 et 11,6 et 11,9 pour les témoins. Aucune anomalie grave n'a été détectée chez la progéniture.

17 MONOGRAPHIES DE PRODUIT DE SOUTIEN

1. OXPAM® (oxazépam), comprimés, 10 mg, 15 mg et 30 mg, numéro de contrôle de la présentation 248567, Monographie de produit, Biomed Pharma (17 mai 2022)

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

^{TC} PRO-OXAZEPAM

Comprimés d'oxazépam, Norme du fabricant

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **PRO-OXAZEPAM** 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 **PRO-OXAZEPAM**.

Mises en garde et précautions importantes

Toxicomanie, abus et mauvaise utilisation : Même si vous prenez PRO-OXAZEPAM de la manière prescrite, vous courez un risque de toxicomanie, d'abus et de mauvaise utilisation, qui peut entraîner un surdosage ou la mort, en particulier s'il est pris avec :

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

Votre médecin doit :

- vous parler des risques du traitement par PRO-OXAZEPAM ainsi que d'autres options de traitement (y compris non médicamenteuses);
- évaluer votre risque de manifester ces comportements avant de vous prescrire PRO-OXAZEPAM;
- surveiller l'apparition de signes et de symptômes de mauvaise utilisation et d'abus pendant votre traitement par PRO-OXAZEPAM. Si vous ressentez une envie irrésistible de prendre PRO-OXAZEPAM, ou si vous ne l'utilisez pas comme indiqué, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Conservez PRO-OXAZEPAM dans un endroit sûr afin d'éviter le vol ou une mauvaise utilisation.

Sevrage : Si vous cessez soudainement de prendre PRO-OXAZEPAM, si vous en réduisez la dose trop rapidement, ou si vous passez à un autre médicament, vous pourriez ressentir des symptômes de sevrage graves ou mettant votre vie en danger (voir Autres mises en garde à connaître)

- Communiquez toujours avec votre médecin avant d'arrêter votre traitement, de réduire votre dose de PRO-OXAZEPAM ou de changer de médicament.

PRO-OXAZEPAM avec les opioïdes : La prise de PRO-OXAZEPAM avec des opioïdes peut provoquer les effets suivants :

- somnolence;
- diminution de l'état de conscience;
- difficultés respiratoires;
- coma;
- mort.

Pourquoi PRO-OXAZEPAM est-il utilisé?

PRO-OXAZEPAM est utilisé chez les adultes pour soulager :

- à court terme l'anxiété et la tension excessives chez les patients souffrant de névrose anxieuse.
- les symptômes du sevrage alcoolique aigu (ex : l'agitation et les changements de l'état mental).

Si vous avez 65 ans ou plus, parlez-en à votre médecin avant de commencer le traitement. PRO-OXAZEPAM peut ne pas être un traitement efficace pour vous et vous pourriez être plus sensible aux effets secondaires.

Comment PRO-OXAZEPAM agit-il?

PRO-OXAZEPAM contient l'ingrédient actif Oxazépam, un dépresseur du système nerveux central (SNC) qui appartient à un groupe de médicaments appelés benzodiazépines. PRO-OXAZEPAM affecte certaines substances dans le cerveau appelées neurotransmetteurs pour réduire les symptômes causés par l'anxiété et le stress.

Quels sont les ingrédients dans PRO-OXAZEPAM?

Ingrédient médicinal : Oxazépam

Ingrédients non médicinaux : Amidon, cellulose microcristalline, D&C jaune n° 10 sur laque d'aluminium (10 et 15 mg seulement), FD&C jaune n° 6 sur laque d'aluminium (10 et 15 mg seulement), lactose et stéarate de magnésium.

PRO-OXAZEPAM est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés de 10 mg, 15 mg et 30 mg d'oxazépam.

Ne prenez pas PRO-OXAZEPAM si :

- vous êtes allergique aux benzodiazépines tel que l'oxazépam ou à tout autre ingrédient dans PRO-OXAZEPAM.
- vous avez moins de 12 ans;
- vous avez des antécédents de glaucome (haute pression intraoculaire qui peut endommager le nerf optique);
- vous souffrez d'une myasthénie grave (une condition qui se caractérise par une faiblesse musculaire des muscles moteurs).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre PRO-OXAZEPAM, 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 déjà eu un problème avec :
 - l'usage de substances, y compris les drogues prescrites ou illégales, ou
 - l'alcool
- vous avez déjà eu des crises ou des convulsions (secousses violentes incontrôlables du corps avec ou sans perte de conscience.
- vous avez 65 ans ou plus.
- vous avez ou avez déjà eu des problèmes de santé mentale (ex : psychose, troubles de la personnalité et troubles obsessionnel-compulsif).

- vous avez une dépression ou des signes de dépression.
- vous avez une condition de faiblesse ou de fragilité.
- vous avez des problèmes de foie.
- vous avez des problèmes de reins.
- vous êtes enceintes ou planifiez de tomber enceinte.
- vous allaitez ou planifiez d'allaiter.
- vous buvez ou planifiez de boire de l'alcool. NE consommez pas d'alcool pendant que vous prenez PRO-OXAZEPAM.
- Vous êtes incapable de digérer les sucres du lait (ex : intolérance au lactose). PRO-OXAZEPAM contient le lactose.

Autres mises en garde à connaître :

Réactions allergiques sévères : Dans de rares cas, les benzodiazépines comme PRO-OXAZEPAM ont provoqué des réactions allergiques graves, y compris l'anaphylaxie, qui peut 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 la peau), un essoufflement, une fermeture de la gorge, des nausées ou des vomissements. L'œdème de Quincke peut entraîner une obstruction des voies respiratoires et mettre la vie en danger. Si vous développez un œdème de Quincke ou si vous remarquez des signes d'une réaction allergique grave après avoir pris PRO-OXAZEPAM, vous devez arrêter de prendre PRO-OXAZEPAM et en informer immédiatement votre professionnel de la santé.

Sevrage : Si vous cessez soudainement votre traitement, si vous en réduisez la dose trop rapidement, ou si vous passez à un autre médicament, vous pourriez ressentir des symptômes de sevrage d'intensité légère à grave, ou potentiellement mortels. Certains de ces symptômes de sevrage peuvent durer plusieurs mois après l'interruption de PRO-OXAZEPAM.

Votre risque de ressentir des symptômes de sevrage est plus élevé si vous prenez PRO-OXAZEPAM pendant une longue période ou à des doses élevées. Cependant, des symptômes peuvent toujours se manifester si vous prenez PRO-OXAZEPAM comme indiqué pendant une courte période ou si vous réduisez lentement la dose.

Les symptômes de sevrage ressemblent souvent à l'affection pour laquelle vous êtes traité. Après l'arrêt de votre traitement, il peut être difficile de dire si vous êtes en état de manque ou si votre affection réapparaît (rechute).

Informez **immédiatement** votre médecin si vous ressentez des symptômes de sevrage après avoir modifié ou arrêté votre traitement

Les graves symptômes de sevrage comprennent :

- sentiment de ne pas pouvoir bouger ou réagir (catatonie);
- grave confusion, frissonnement, rythme cardiaque irrégulier et transpiration excessive (delirium tremens);
- sentiment de dépression;
- sentiment d'être déconnecté de la réalité (dissociation);
- voir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations);
- comportements et pensées hyperactives (manie);
- croire en des choses qui n'existent pas (psychose);
- convulsions (crises convulsives), dont certaines ne s'achèvent pas;
- idées ou actes suicidaires.

Pour connaître les autres symptômes de sevrage, consultez le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** (ci-dessous).

Pour réduire vos risques de ressentir des symptômes de sevrage :

- communiquez toujours avec votre médecin avant d'arrêter PRO-OXAZEPAM, d'en réduire la dose ou de changer de médicament;
- suivez toujours les instructions de votre médecin à propos de la manière de réduire votre dose avec soin et en toute sécurité;
- informez **immédiatement** votre médecin si vous ressentez des symptômes inhabituels après avoir modifié ou arrêté votre traitement.

PRO-OXAZEPAM avec les opioïdes : La prise de PRO-OXAZEPAM avec des opioïdes peut provoquer une grave somnolence et des problèmes respiratoires.

Informez votre médecin si :

- vous prenez des opioïdes;
- un médicament opioïde vous est prescrit après avoir commencé à prendre PRO-OXAZEPAM.

Conduite et utilisation des machines : NE conduisez PAS ou n'utilisez pas de machineries lourdes ou n'effectuez pas de tâches qui nécessitent une attention particulière. Ceci est spécialement important si vous prenez d'autres dépresseurs tels que les médicaments opioïdes.

Chutes et fractures : Des chutes et des fractures ont été signalées chez des personnes prenant des benzodiazépines comme PRO-OXAZEPAM. Vous présentez un plus grand risque de chute, pouvant entraîner des fractures ou d'autres blessures liées à la chute si vous :

- prenez d'autres sédatifs;
- consommez de l'alcool;
- êtes une personne âgée;
- présentez une affection qui cause une faiblesse ou une fragilité.

Surveillance et dépistage : Votre professionnel de la santé peut effectuer des analyses de sang pour évaluer votre santé, en particulier au début de votre traitement. Votre professionnel de santé interprétera vos résultats et pourra ajuster ou arrêter votre dose de PRO-OXAZEPAM.

Informez votre professionnel de santé concernant tous les médicaments que vous prenez, y compris les drogues, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou médicaments alternatifs.

Interactions médicamenteuses graves

La prise de PRO-OXAZEPAM avec des opioïdes peut provoquer les effets suivants :

- **somnolence importante;**
- **difficultés respiratoires;**
- **coma;**
- **mort.**

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec PRO-OXAZEPAM :

- l'alcool. Ne prenez pas PRO-OXAZEPAM si vous consommez de l'alcool;
- les médicaments utilisés dans le traitement des allergies tel que les antihistaminiques sédatifs;
- les médicaments utilisés pour prévenir les convulsions (anticonvulsivants);
- les médicaments utilisés pour produire une perte de sensation locale ou générale, y compris la douleur (anesthésiques);
- les médicaments utilisés pour traiter la dépression (antidépresseurs);
- les médicaments utilisés pour traiter les troubles de santé mentale ou modifier votre état mental ou votre humeur (médicaments antipsychotiques et psychotropes);
- les médicaments qui inhibent certaines enzymes hépatiques, en particulier le cytochrome P450 (ex : la cimétidine et l'érythromycine). Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre professionnel de la santé;
- autres benzodiazépines généralement utilisées pour traiter l'anxiété, l'insomnie et les convulsions.

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

Comment prendre PRO-OXAZEPAM :

- Prenez PRO-OXAZEPAM exactement comme prescrit par votre professionnel de la santé.
- Vous devez prendre PRO-OXAZEPAM avec un verre d'eau.
- Ne consommez pas d'alcool pendant que vous prenez PRO-OXAZEPAM.
- Suivez toujours les instructions de votre professionnel de la santé sur la façon de réduire et d'arrêter votre dose avec précaution. Cela permet d'éviter les effets indésirables. Cependant, si vous remarquez des signes ou des symptômes de sevrage, parlez-en immédiatement à votre professionnel de la santé.

Dose habituelle :

Votre professionnel de la santé déterminera pour vous la dose et la durée exactes du traitement avec PRO-OXAZEPAM. Cela dépendra de votre âge, de votre état de santé actuel et si vous prenez certains autres médicaments. Il peut également ajuster votre dose pour s'assurer que la dose efficace la plus faible est prescrite.

Surdosage :

Les symptômes de surdosage avec l'oxazépam comprennent :

- somnolence;
- faiblesse musculaire;
- ataxie;
- problèmes de l'élocution;
- mouvements anormaux (excitation paradoxale);
- diminution des réflexes;
- confusion;
- coma;
- hypotension;

- difficultés respiratoires.

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

Dose oubliée :

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

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PRO-OXAZEPAM?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez PRO-OXAZEPAM. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires de PRO-OXAZEPAM comprennent :

- chutes et fractures;
- somnolence;
- étourdissements;
- fatigue;
- ataxie;
- vertige;
- vision floue ou diplopie;
- faiblesse;
- perte de mémoire;
- hypoactivité ou manque d'énergie;
- problèmes de l'élocution;
- sentiments ou états intense d'euphorie ou de dépression;
- anorexie (un trouble de l'alimentation caractérisé par le fait de ne pas manger ou une perte d'appétit);
- nausées;
- constipation;
- problèmes urinaire;
- changements de la libido;
- anxiété;
- tremblements incontrôlables, contractions musculaires ou spasmes.

Effets secondaires graves, fréquence et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement s'il est grave	Dans tous les cas	
RARE			
Réaction allergique grave : fièvre, éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer, sifflements, nausées, douleurs thoraciques, oppression thoracique ou vomissements.			✓
FRÉQUENCE INCONNUE			
Surdosage : somnolence extrême, confusion, trouble d'élocution, réflexes lents, respiration lente et superficielle, coma, perte d'équilibre et de coordination, roulement incontrôlé des yeux et hypotension.			✓
Dépression respiratoire : respiration lente, superficielle ou faible.			✓
Sevrage : Les symptômes graves comprennent: Catatonie : sentiment de ne pas pouvoir bouger ou réagir. Delirium Tremens : grave confusion, frissonnement, rythme cardiaque irrégulier et transpiration excessive. Sentiment de dépression Dissociation : sentiment d'être déconnecté de la réalité. Hallucinations : voir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles. Manie : comportement et pensées hyperactifs.		✓	

Effets secondaires graves, fréquence et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement s'il est grave	Dans tous les cas	
<p>Psychose : croire en des choses qui ne sont pas réelles.</p> <p>Convulsions : (crises convulsives – dont certaines ne s'arrêtent pas): perte de conscience avec tremblements incontrôlables.</p> <p>Idées ou actes suicidaires</p> <p>Autres symptômes : crampes de l'estomac; troubles de la mémoire ou de la concentration; diarrhée; se sentir mal à l'aise ou agité; grave anxiété ou attaques de paniques; maux de tête; sensibilité à la lumière, au bruit ou aux contacts physiques; tremblements; vomissements; troubles du sommeil; irritabilité; douleur ou raideur musculaire; sensation de brûlure ou de picotements dans les mains, les bras, les jambes ou les pieds; transpiration.</p>			
Œdème : gonflement inhabituel des bras, des mains, des jambes, des pieds et des chevilles, du visage ou des voies respiratoires.			✓
Troubles cutanés : éruption cutanée, cloques, démangeaisons sur tout le corps, rougeur de la peau, démangeaisons rouges, gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, desquamation ou perte de peau.			✓
Jaunisse (accumulation de bilirubine dans le sang) : jaunissement de la peau et des yeux, urine foncée, selles de couleur claire, ou démangeaisons sur tout le corps.			✓

Effets secondaires graves, fréquence et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement s'il est grave	Dans tous les cas	
Hypotension (pression artérielle basse): vertiges, évanouissements, étourdissements, vision floue, nausées, vomissements, fatigue (peut survenir lorsque vous passez de couché ou assis à debout).		✓	
Dépression (humeur triste qui ne disparaîtra pas): difficulté à dormir, dormir trop, changements d'appétit ou de poids, sentiments d'inutilité, de culpabilité, de regret, d'impuissance ou de désespoir, retrait des situations sociales, de la famille, des réunions et des activités avec des amis, diminution de la libido, pensées de mort ou pensées suicidaires.		✓	
Leucopénie (diminution des globules blancs): infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes pseudo-grippaux.		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

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 comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

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

Entreposage :

Conserver à température ambiante entre 15 et 30 °C.

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

Pour en savoir davantage au sujet de PRO-OXAZEPAM :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui inclue également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/santecanada/services/medicaments-produits-ante/medicaments/base-donnees-produitspharmaceutiques.html>), ou en communiquant avec le promoteur, Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou medinfo@prodoc.qc.ca.

Le présent dépliant a été rédigé par Pro Doc Ltée.

Dernière révision : 20 février 2023