

Monographie de produit
Incluant les renseignements destinés aux patients

^{Pr}**PROCHLORAZINE**

Comprimés de maléate de prochlorpérazine

Pour utilisation orale

5 mg et 10 mg de prochlorpérazine

USP

Antipsychotique/Antiémétique

AA Pharma Inc.
1165 Creditstone Road, Unit #1
Vaughan (Ontario)
L4K 4N7
www.aapharma.ca/fr

Date d'approbation :
2025-12-15

Numéro de contrôle : 299366

Modifications importantes apportées récemment à la monographie

| | |
|---|--|
| Aucune au moment de l'autorisation la plus récente. | |
|---|--|

Table des matières

Certaines sections ou sous-sections qui ne s'appliquaient pas au moment de la plus récente monographie de produit autorisée ne sont pas indiquées.

| | |
|---|----------|
| Modifications importantes apportées récemment à la monographie | 2 |
| Table des matières | 2 |
| Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé | 4 |
| 1. Indications..... | 4 |
| 1.1. Enfants | 4 |
| 1.2. Personnes âgées..... | 4 |
| 2. Contre-indications | 4 |
| 3. Encadré sur les mises en garde et précautions importantes..... | 5 |
| 4. Posologie et administration..... | 5 |
| 4.1. Considérations posologiques..... | 5 |
| 4.2. Dose recommandée et modification posologique..... | 5 |
| 4.4. Administration..... | 6 |
| 4.5. Dose oubliée..... | 6 |
| 5. Surdose | 6 |
| 6. Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement | 6 |
| 7. Mises en garde et précautions | 7 |
| Généralités | 7 |
| Cancérogenèse et génotoxicité..... | 7 |
| Appareil cardiovasculaire..... | 7 |
| Conduite et utilisation de machines | 8 |
| Endocrinien/métabolisme | 8 |
| Génito-urinaire | 8 |
| Hématologique | 8 |
| Surveillance et examens de laboratoire..... | 8 |
| Neurologique..... | 9 |

| | |
|---|-----------|
| Ophtalmologique..... | 9 |
| Appareil respiratoire..... | 9 |
| Peau..... | 9 |
| 7.1. Populations particulières..... | 9 |
| 7.1.1. Grossesse | 9 |
| 7.1.2. Allaitement..... | 10 |
| 7.1.3. Enfants | 10 |
| 7.1.4. Personnes âgées..... | 10 |
| 8. Effets indésirables | 10 |
| 8.1. Aperçu des effets indésirables..... | 10 |
| 9. Interactions médicamenteuses | 13 |
| 9.3. Interactions médicament-comportement | 13 |
| 9.4. Interactions médicament-médicament | 13 |
| 9.5. Interactions médicament-aliment | 14 |
| 9.6. Interactions médicament-plante médicinale..... | 14 |
| 9.7. Interactions médicament-examens de laboratoire | 14 |
| 10. Pharmacologie clinique | 14 |
| 10.1. Mode d'action | 14 |
| 10.2. Pharmacodynamie..... | 14 |
| 10.3. Pharmacocinétique | 14 |
| 11. Conservation, stabilité et mise au rebut | 15 |
| Partie 2: Renseignements scientifiques | 16 |
| 13. Renseignements pharmaceutiques..... | 16 |
| 14. Études cliniques..... | 16 |
| 15 Microbiologie | 16 |
| 16. Toxicologie non clinique | 16 |
| Renseignements destinés aux patients..... | 17 |

Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé

1. Indications

Le produit PROCHLORAZINE (comprimés de maléate de prochlorpérazine) est indiqué pour :

- la prise en charge des manifestations des troubles psychotiques, comme l'agitation, la confusion mentale, les délires, la tension nerveuse et l'anxiété.
- elle est également efficace pour maîtriser les nausées et les vomissements dus à la stimulation de la zone de déclenchement des chimiorécepteurs.

Chez certains patients, la prochlorpérazine peut être utile pour soulager l'hyperanxiété accompagnée d'une tension nerveuse et d'une agitation intenses associée aux troubles psychonévrotiques et somatiques.

1.1. Enfants

Enfants (> 2 ans et < 18 ans) : Voir [4.2. Posologie recommandée et ajustement posologique](#) et [7.1.3. Enfants](#).

Il arrive que le patient réagisse au médicament par des signes d'agitation et d'exaltation. Si tel est le cas, il faut arrêter le traitement.

Maladie fébrile aiguë ou déshydratation : Chez ces patients, le médicament doit être utilisé sous étroite surveillance, et à de faibles doses.

Enfants (< 2 ans) : Ne pas administrer aux enfants de moins de 2 ans, sauf si cela peut potentiellement sauver leur vie. Ne pas administrer aux enfants pesant moins de 9 kg.

1.2. Personnes âgées

Personnes âgées (> 65 ans) : Les données probantes d'études cliniques et l'expérience acquise semblent indiquer que l'utilisation du médicament chez les personnes âgées est associée à des différences en matière d'innocuité ou d'efficacité. Voir [7.1.4. Personnes âgées](#).

2. Contre-indications

Le produit PROCHLORAZINE (comprimés de maléate de prochlorpérazine), selon le cas, est contre-indiqué

- chez les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou des antécédents d'hypersensibilité, aux dérivés des phénothiazines ou à l'un des ingrédients de la formulation, notamment tout ingrédient non médicinal ou composant du contenant. Pour une liste complète, veuillez consulter la section [6 « Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement »](#).
- en présence d'un collapsus circulatoire, d'une altération de l'état de conscience ou d'un état comateux, à plus forte raison si ces états sont dus à une intoxication par des déprimeurs du système nerveux central (alcool, hypnotiques, narcotiques).
- chez les patients atteints de dépression grave, en présence de dyscrasies sanguines, de maladie du foie, d'insuffisance rénale, de phéochromocytome ou chez des patients atteints de troubles cardiovasculaires graves.

- comme avec les autres phénothiazines, chez les patients présentant ou soupçonnés de présenter des lésions cérébrales sous-corticales, en présence ou non de lésions hypothalamiques, en raison du risque de réaction hyperthermique en cas d'exposition à des températures supérieures à 40 °C, qui ne se déclare parfois que 14 à 16 heures après l'administration du médicament.
- chez des patients qui reçoivent des doses importantes d'hypnotiques, en raison du risque de potentialisation des effets.
- chez les enfants qui subissent une intervention chirurgicale.

3. Encadré sur les mises en garde et précautions importantes

- **Mortalité accrue chez les patients gériatriques atteints de démence** : Le risque de décès chez les patients gériatriques atteints de démence et traités par des antipsychotiques est plus élevé que chez ceux recevant un placebo. L'utilisation de la PROCHLORAZINE n'est pas approuvée chez les patients gériatriques atteints de démence.
- Le syndrome malin des neuroleptiques (SMN), qui est un trouble neurologique rare et parfois mortel, a été signalé en cas d'utilisation de médicaments antipsychotiques, dont le zuclopenthixol (voir [8 Effets indésirables](#)).

4. Posologie et administration

4.1. Considérations posologiques

Commencer par administrer la dose la plus faible recommandée. Ajuster ensuite la dose en fonction de la réponse individuelle au traitement.

4.2. Dose recommandée et modification posologique

Adultes

Pour la prise en charge des nausées, des vomissements ou d'anxiété excessive : habituellement 5 à 10 mg, 3 ou 4 fois par jour ; dans les cas légers, une dose unique de 5 à 10 mg est souvent suffisante.

Dans le traitement des pathologies psychiatriques modérées à graves, la dose initiale est généralement de 10 mg, 3 ou 4 fois par jour; la dose augmente ensuite graduellement de 5 à 10 mg tous les 2 ou 3 jours jusqu'à ce que les symptômes soient maîtrisés ou jusqu'à la survenue d'effets indésirables. Certains patients répondent bien à une dose allant de 50 à 75 mg par jour. Dans les cas plus graves, la dose peut aller de 100 à 150 mg par jour. En traitement d'entretien, la dose doit être réduite à la dose efficace la plus faible.

Enfants

La dose quotidienne s'administre en doses fractionnées, dépend du poids corporel et non de l'âge, et ne doit pas être dépassée. Il ne faut pas administrer ce médicament à des enfants âgés de moins de 2 ans ou dont le poids corporel est inférieur à 9 kg. Il arrive que le patient réagisse au médicament par des signes d'agitation et d'exaltation. Si tel est le cas, il faut arrêter le traitement.

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

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

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

Les vomissements cessent généralement après la première journée de traitement.

En psychiatrie : le premier jour de traitement, il ne faut pas dépasser les 10 mg, administrés en doses fractionnées. La dose quotidienne totale maximale atteinte par paliers graduels ne doit pas dépasser les 20 mg chez les enfants âgés de 2 à 5 ans, et les 25 mg chez les enfants âgés de 6 à 12 ans.

4.4. Administration

Les comprimés sont destinés à une administration par voie orale.

4.5. Dose oubliée

Si le patient oublie une dose, il doit la prendre dès qu'il s'en rend compte. S'il est presque temps de prendre la dose suivante, le patient doit sauter la dose oubliée et continuer avec la prochaine dose prévue. Ajuster ensuite la dose en fonction de la réponse individuelle au traitement.

5. Surdose

Symptômes

Principalement des réactions extrapyramidales et une dépression du système nerveux central pouvant aller d'une simple léthargie au coma. Le sujet peut également être nerveux et agité. Les autres manifestations possibles sont les convulsions, la fièvre et les réactions autonomes comme l'hypotension, la sécheresse buccale et l'iléus.

Traitement

Il s'agit surtout de traiter les symptômes et de dispenser des soins de soutien. Un lavage gastrique pratiqué tôt peut s'avérer utile.

Il convient de maintenir les voies respiratoires ouvertes. En cas d'hypotension, il faut appliquer les mesures habituelles de prise en charge du choc circulatoire. Si l'administration d'une amine vasopressive est nécessaire, il faut administrer du levartérol ou de la phényléphrine, mais **pas** de l'épinéphrine, car cette dernière peut faire baisser la tension artérielle davantage. Les réactions extrapyramidales doivent être traitées à l'aide d'un antiparkinsonien.

Les émétiques à action centrale sont inefficaces, en raison des effets antiémétiques de la prochlorpérazine. Des observations limitées indiquent que les phénothiazines ne sont pas dialysables.

Pour obtenir l'information la plus récente pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région ou avec le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669).

6. Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement

Tableau 1 – Formes posologiques, teneurs et composition

| Voie d'administration | Forme pharmaceutique/teneur/composition | Ingrédients non médicinaux |
|-----------------------|---|--|
| Orale | Comprimé de 5 mg et 10 mg équivalent de | Cire de carnauba, croscarmellose sodique, dextrates et stéarate de magnésium. La |

| Voie d'administration | Forme pharmaceutique/teneur/composition | Ingrédients non médicinaux |
|-----------------------|--|--|
| | prochlorpérazine sous forme de maléate de prochlorpérazine | pellicule d'enrobage contient de la laque d'aluminium jaune D&C no 10 (de 14 à 18 %), de l'hydroxypropylméthylcellulose, du polyéthylèneglycol, de la laque d'aluminium jaune soleil à 40 %, du dioxyde de titane. |

Description

PROCHLORAZINE à 5 mg : Chaque comprimé pelliculé, biconvexe, rond, de couleur orange, portant l'inscription « 5 » en creux sur une face, contient l'équivalent de 5 mg de prochlorpérazine sous forme de maléate de prochlorpérazine. Offert en flacons de 100, 500 et de 1000 comprimés.

PROCHLORAZINE à 10 mg : Chaque comprimé pelliculé, biconvexe, rond, de couleur orange, portant l'inscription « 10 » en creux sur une face, contient l'équivalent de 10 mg de prochlorpérazine sous forme de maléate de prochlorpérazine. Offert en flacons de 100, 500 et de 1000 comprimés.

7. Mises en garde et précautions

Voir [3 Encadré sur les mises en garde et précautions importantes](#).

Généralités

L'action antiémétique de la prochlorpérazine peut masquer les signes et les symptômes d'une surdose d'autres médicaments et compliquer le diagnostic et le traitement d'autres affections, comme les tumeurs cérébrales et l'occlusion intestinale. Il convient donc d'établir l'étiologie des nausées et des vomissements avant d'entreprendre le traitement.

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

Cancérogenèse et génotoxicité

Les neuroleptiques font augmenter les taux de prolactine, une élévation qui persiste en cas d'administration prolongée. Les expériences réalisées sur des cultures tissulaires indiquent que chez l'être humain, environ le tiers des cancers du sein sont dépendants de la prolactine *in vitro*, un facteur qui pourrait se révéler important lorsque la prescription de ces médicaments est envisagée chez un patient chez qui un cancer du sein a été préalablement dépisté. Si certains troubles comme la galactorrhée, l'aménorrhée, la gynécomastie et l'impuissance ont été signalés, la signification clinique d'un taux anormalement élevé de prolactine sérique n'est pas connue pour la plupart des patients. Une augmentation des néoplasmes mammaires a été observée chez des rongeurs après l'administration prolongée de neuroleptiques. Ni les études cliniques ni les études épidémiologiques menées à ce jour n'indiquent toutefois un lien entre l'administration prolongée de ces médicaments et la tumorigenèse mammaire; les données disponibles à ce stade sont jugées trop limitées pour être considérées comme concluantes.

Appareil cardiovasculaire

L'hypotension et des changements dans le tracé à l'électrocardiogramme, plus particulièrement des

distorsions non spécifiques et généralement réversibles des ondes Q et T, ont été associés à l'administration de phénothiazines. La prochlorpérazine doit donc être utilisée avec prudence chez les patients atteints de troubles cardiovasculaires et cérébrovasculaires compensés.

Conduite et utilisation de machines

La prise de ce médicament peut altérer les facultés mentales et diminuer les capacités physiques nécessaires à l'accomplissement de tâches potentiellement dangereuses, comme la conduite d'un véhicule ou l'utilisation d'une machine.

Pendant la prise de PROCHLORAZINE, les patients doivent être avertis de ne pas conduire, d'utiliser des machines dangereuses ou de s'engager dans des activités nécessitant de la vigilance ou une coordination physique s'ils ressentent l'un de ces effets.

Les effets de l'alcool peuvent également être potentialisés.

Endocrinien/métabolisme

Hyperglycémie : Une acidocétose diabétique s'est manifestée chez des patients ne présentant pas d'antécédents connus d'hyperglycémie. La glycémie et le poids corporel des patients doivent être contrôlés au départ et régulièrement par la suite.

Hyperprolactinémie : Lorsqu'elle est associée à un hypogonadisme, une hyperprolactinémie prolongée peut entraîner une baisse de la densité minérale osseuse, tant chez les femmes que chez les hommes.

Génito-urinaire

Génito-urinaire : De rares cas de priapisme ont été signalés avec la prise d'antipsychotiques comme la prochlorpérazine. Comme dans le cas d'autres médicaments psychotropes, cet effet indésirable n'a pas semblé proportionnel à la dose et n'était pas lié à la durée du traitement.

En raison de son action anticholinergique, la prochlorpérazine doit être utilisée avec une grande prudence chez les patients atteints d'une hypertrophie de la prostate.

Hématologique

Des cas de neutropénie, de granulocytopenie et d'agranulocytose ont été signalés pendant le traitement par des antipsychotiques. Il est donc recommandé aux patients de se prêter à une formule sanguine complète avant d'entreprendre le traitement par PROCHLORAZINE, puis périodiquement pendant le traitement.

Surveillance et examens de laboratoire

En cas de traitement de longue durée, il est conseillé de réaliser périodiquement des tests de la fonction hépatique et une numération globulaire, surtout au cours des 2 ou 3 premiers mois, en raison du risque d'ictère cholestasique et de dyscrasies sanguines qui, s'ils se manifestaient, nécessiteraient l'arrêt du traitement. Il convient de surveiller le fonctionnement des reins et d'arrêter le traitement si la quantité d'azote uréique du sang est anormale.

Afin de réduire le risque d'effets indésirables liés à l'accumulation du médicament, les patients qui suivent un traitement de longue durée, surtout s'ils reçoivent de fortes doses, doivent se prêter à une évaluation périodique visant à déterminer s'il convient de revoir la posologie d'entretien à la baisse ou d'arrêter le traitement.

Neurologique

On peut contrôler la fréquence accrue des convulsions (parfois observées chez les épileptiques qui entreprennent un traitement antipsychotique) en augmentant la posologie de l'anticonvulsivant. Les patients ayant des antécédents familiaux de convulsions ou de crises convulsives fébriles sont plus susceptibles de présenter des convulsions que ceux qui n'ont pas de tels antécédents.

Des décès soudains et inattendus sont survenus chez des patients hospitalisés traités par des phénothiazines. La présence de lésions cérébrales ou les convulsions peuvent être des facteurs de prédisposition. Il faut éviter d'administrer de fortes doses aux patients sujets à des convulsions.

Une exacerbation soudaine des comportements psychotiques a été notée chez plusieurs patients, peu avant le décès.

Il convient également de garder à l'esprit le risque de dyskinesie tardive persistante chez les patients qui suivent un traitement de longue durée.

Signes neurologiques apparaissant au sevrage

Le sevrage soudain après un traitement antipsychotique de courte durée ne pose généralement aucun problème. Certains patients qui suivent un traitement d'entretien présentent néanmoins des signes de dyskinesie transitoire après un sevrage soudain. Ces signes sont très similaires à ceux décrits dans le paragraphe sur la dyskinesie tardive, à l'exception de la durée.

Il semblerait souhaitable de procéder à un sevrage graduel chez les patients sous antipsychotiques, même s'il est impossible de dire si une telle mesure réduira la fréquence des signes neurologiques associés au sevrage.

Ophtalmologique

On a observé des changements rétiniens ainsi que des dépôts lenticulaires et cornéens avec l'utilisation d'autres phénothiazines après un traitement prolongé.

En raison de son action anticholinergique, la prochlorpérazine doit être utilisée avec une grande prudence chez les patients atteints de glaucome.

Appareil respiratoire

Des cas de pneumonie aiguë foudroyante ou de pneumonite et d'aspiration du contenu gastrique ont également été observés. Le médecin doit donc également envisager le risque d'apparition d'une pneumonie silencieuse.

Peau

On a observé une pigmentation anormale de la peau avec l'utilisation d'autres phénothiazines, qui peut survenir après un traitement prolongé.

7.1. Populations particulières

7.1.1. Grossesse

L'innocuité pendant la grossesse n'a pas été établie. Par conséquent, la prochlorpérazine ne devrait être administrée à des femmes enceintes que si les avantages escomptés pour la mère dépassent nettement les risques pour le fœtus.

Effets non tératogènes : Les nouveau-nés ayant été exposés à des antipsychotiques (dont la prochlorpérazine) pendant le troisième trimestre de la grossesse risquent de présenter des symptômes extrapyramidaux et (ou) de sevrage après la naissance. Des cas d'agitation, d'hypertonie, d'hypotonie, de tremblements, de somnolence, de détresse respiratoire et de troubles de l'alimentation ont été signalés chez ces nouveau-nés. La gravité de ces complications varie : dans certains cas, les symptômes se sont résolus spontanément, alors que dans d'autres cas, les nouveau-nés ont dû recevoir un soutien en service d'urgences ou être hospitalisés durant une période prolongée.

7.1.2. Allaitement

On ne sait pas si le maléate de prochlorpérazine est excrété dans le lait maternel. Il convient de prendre des précautions, car de nombreux médicaments peuvent être excrétés dans le lait maternel.

7.1.3. Enfants

Le médicament ne doit pas être utilisé chez des enfants âgés de moins de 2 ans, sauf dans les cas où le pronostic vital est engagé.

Les symptômes extrapyramidaux susceptibles de se manifester après l'administration de prochlorpérazine peuvent être confondus avec les signes touchant le système nerveux central (SNC) d'une maladie primaire ayant échappé au diagnostic et responsable des vomissements, comme le syndrome de Reye ou une autre encéphalopathie. La prochlorpérazine ne devrait pas être utilisée chez les enfants et les adolescents présentant des signes et des symptômes révélateurs du syndrome de Reye.

Les enfants atteints d'une maladie fébrile aiguë ou en état de déshydratation semblent être bien plus vulnérables que les adultes aux réactions neuromusculaires, en particulier aux dystonies. Chez ces patients, le médicament doit être utilisé sous étroite surveillance, et à de faibles doses.

7.1.4. Personnes âgées

Les effets indésirables peuvent être plus fréquents chez les patients âgés de plus de 55 ans puisque la demi-vie des médicaments antipsychotiques est souvent prolongée. Afin de réduire ce risque, la posologie d'entretien doit être revue à la baisse de façon à administrer la dose efficace la plus faible, aussitôt que possible après l'ajustement initial de la posologie, et être réexaminée périodiquement.

Étant donné que les syndromes psychiatriques peuvent être dus à un médicament ou à une maladie chez les personnes âgées, l'arrêt du traitement par le médicament en cause ou le traitement de la maladie à l'origine du syndrome doivent l'emporter sur l'instauration d'un traitement antipsychotique. Les antipsychotiques ne doivent pas servir à traiter des troubles non psychiatriques pour lesquels il existe d'autres médicaments, les personnes âgées étant particulièrement enclines à présenter des effets indésirables lorsqu'elles prennent des antipsychotiques.

8. Effets indésirables

8.1. Aperçu des effets indésirables

Le type, la fréquence et le mécanisme d'apparition des effets indésirables observés après l'administration de phénothiazines sont variables. Certains effets sont liés à la dose alors que d'autres dépendent de la vulnérabilité du patient. Certains effets indésirables sont plus susceptibles de se manifester et d'être plus intenses chez les patients aux prises avec certains problèmes médicaux.

Les effets indésirables qui suivent n'ont pas tous été observés avec tous les dérivés des phénothiazines, mais ils ont été signalés avec l'utilisation d'un ou de plusieurs d'entre eux et doivent être envisagés lors de l'administration de médicaments appartenant à cette classe.

On doit avertir les patients du risque de constipation grave associé à la prochlorpérazine, et leur demander d'aviser leur professionnel de la santé s'ils sont aux prises avec une constipation ou si cette dernière s'aggrave, car ils pourraient devoir prendre des laxatifs.

Troubles hématologiques et du système lymphatique : Des dyscrasies sanguines dont la leucopénie, l'agranulocytose, la pancytopenie, le purpura thrombocytopénique ou non thrombocytopénique, l'éosinophilie et l'anémie ont été associées au traitement par des phénothiazines. Il est donc conseillé de réaliser des numérations globulaires régulières en cas de traitement prolongé. Il faut interrompre le traitement et prendre immédiatement les mesures adéquates en cas de douleur dans la bouche, aux gencives ou dans la gorge, ou en présence de symptômes d'une infection des voies respiratoires supérieures, parallèlement à une dépression cellulaire confirmée par une numération leucocytaire.

Troubles cardiaques :

Hypotension

Les patients atteints de phéochromocytome, qui présentent une insuffisance cérébrale vasculaire ou rénale ou une insuffisance grave de la réserve cardiaque, comme l'insuffisance mitrale, semblent être particulièrement sujets aux réactions d'hypotension associées aux phénothiazines et doivent par conséquent faire l'objet d'une étroite surveillance lors de l'administration du médicament. En cas d'hypotension nécessitant l'utilisation d'un vasopresseur chez les patients traités par la prochlorpérazine, il faut utiliser du levartérol par voie intraveineuse ou de la phényléphrine, mais pas de l'épinéphrine, car les dérivés des phénothiazines peuvent inverser l'effet hypertenseur de cette dernière.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Divers

Les effets indésirables suivants ont été signalés chez des patients qui recevaient des dérivés des phénothiazines : céphalées, asthme, œdème laryngé, cérébral ou de Quincke, changements au niveau des protéines du liquide céphalorachidien, syndrome évoquant le lupus érythémateux disséminé, hyperpyrexie, changements à l'électrocardiogramme et à l'électroencéphalogramme et hypotension suffisamment grave pour entraîner un arrêt cardiaque mortel. Un changement dans la pigmentation de la peau, la kératopathie épithéliale ainsi que la présence de dépôts lenticulaires et cornéens ont été associés à l'administration à long terme.

Des cas de mort subite inexplicable ont été signalés chez des patients psychotiques hospitalisés traités par des phénothiazines. Les antécédents de lésions cérébrales ou de crises convulsives pourraient être des facteurs prédisposants; il faut éviter d'administrer de fortes doses aux patients que l'on sait sujets à des crises convulsives. Plusieurs patients ont affiché une exacerbation des comportements psychotiques peu avant le décès. Les résultats de l'autopsie ont généralement révélé la présence d'une pneumonie aiguë foudroyante ou d'une pneumonite, d'une aspiration du contenu gastrique ou de lésions intramyocardiques.

Une potentialisation des dépresseurs du système nerveux central (barbituriques, narcotiques, analgésiques, alcool, antihistaminiques) est possible.

Troubles hépatobiliaires : Un ictère cholestatique et une stase biliaire sont possibles, surtout pendant les premiers mois de traitement, et nécessitent l'arrêt immédiat de ce dernier.

Troubles du système immunitaire :

Allergique

Prurit, dermatite, éruption cutanée, érythème, urticaire, séborrhée, eczéma, dermatite exfoliative et photosensibilité. Il faut garder à l'esprit le risque de réaction anaphylactique.

Troubles du métabolisme et de la nutrition :

Effets métaboliques et endocriniens

L'anorexie, les menstruations irrégulières, l'impuissance, l'augmentation de la soif, les changements de poids, l'augmentation de l'appétit, l'œdème périphérique, la galactorrhée, la gynécomastie, les tests de grossesse faussement positifs et les changements dans la libido ont également été observés chez des patients traités par des phénothiazines.

Troubles du système nerveux :

Système neurologique

Réactions extrapyramidales, dont les tremblements, la rigidité, l'acathisie, la dystonie, la dyskinésie, les crises oculogyres, l'opisthotonos, l'hyperréflexie et la sialorrhée. Des cas de convulsions ont aussi été signalés. Des changements à l'électroencéphalogramme, des troubles de la régulation thermique et des convulsions ont également été observés. Des cas de convulsions ont aussi été signalés.

Dyskinésie tardive persistante

À l'instar des autres antipsychotiques, une dyskinésie tardive est possible chez les patients qui reçoivent un traitement de longue durée ou peut être observée après l'arrêt du traitement. Ce risque semble être plus grand chez les patients âgés qui reçoivent de fortes doses, particulièrement chez les femmes. Les symptômes sont persistants et semblent irréversibles chez certains patients. Le syndrome se caractérise par des mouvements involontaires et rythmiques de la langue, du visage, de la bouche ou des mâchoires (à savoir, protrusion de la langue, gonflement des joues, plissement des lèvres, mouvements de mastication). Il arrive que ces symptômes s'accompagnent de mouvements involontaires des membres.

Il n'existe aucun traitement efficace connu de la dyskinésie tardive; les agents antiparkinsoniens ne soulagent généralement pas les symptômes de ce syndrome. Il est conseillé d'arrêter la prise d'antipsychotiques dès l'apparition de ces symptômes. S'il faut reprendre le traitement, augmenter la dose du médicament ou passer à un autre antipsychotique, le syndrome peut être masqué. Il a été avancé que les petits mouvements vermiculaires de la langue pourraient être un signe précurseur du syndrome, et que l'arrêt du traitement dès leur apparition pourrait permettre de l'enrayer. Le médecin pourrait être en mesure de réduire le risque d'apparition de ce syndrome en évitant de recourir inutilement à des neuroleptiques et en réduisant la dose du médicament ou en arrêtant si possible le traitement dès qu'il reconnaît les manifestations du syndrome, surtout chez les patients âgés de plus de 50 ans.

Syndrome malin des neuroleptiques

À l'instar des autres médicaments neuroleptiques, un syndrome complexe, parfois appelé syndrome malin des neuroleptiques, peut se manifester. Les manifestations cardinales du syndrome malin des neuroleptiques sont l'hyperpyrexie, la rigidité musculaire, l'altération de l'état mental (y compris les signes catatoniques) et les signes d'instabilité du système nerveux autonome (irrégularité du pouls ou de la tension artérielle). Ce syndrome peut également se traduire par une élévation du taux de créatine phosphokinase, une myoglobinurie (rhabdomyolyse) et une insuffisance rénale aiguë.

Le syndrome malin des neuroleptiques peut être mortel et nécessite un traitement symptomatique ainsi que l'arrêt immédiat du traitement neuroleptique.

Système nerveux autonome

La sécheresse buccale, la congestion nasale, les céphalées, les nausées, la constipation, la tachycardie, l'hypotension, la syncope, les étourdissements, la vision trouble, les vomissements, la transpiration excessive et l'incontinence urinaire ont été observés.

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

Affections psychiatriques :

Effets sur le comportement

Des troubles du sommeil, la somnolence, la fatigue, l'insomnie et la dépression ont été signalés et peuvent, dans les cas graves, nécessiter une réduction de la dose. Comme avec d'autres dérivés de la phénothiazine, une réactivation ou une aggravation des processus psychotiques peut survenir. Des effets paradoxaux tels que l'agitation, l'anxiété, l'inquiétude, l'excitation et des rêves étranges ont été observés.

9. Interactions médicamenteuses

9.3. Interactions médicament-comportement

L'interaction de PROCHLORAZINE avec les risques comportementaux individuels (par exemple, le tabagisme, la consommation de cannabis et/ou la consommation d'alcool) n'a pas été étudiée.

9.4. Interactions médicament-médicament

Les médicaments apparaissant dans ce tableau sont fondés sur des exposés de cas ou des études sur les interactions médicamenteuses, ou encore sur les interactions potentielles en raison de l'ampleur ou de la gravité anticipée de l'interaction (ceux qui ont été identifiés comme contre-indiqués).

Tableau 2 – Interactions médicament-médicament établies ou potentielles

| Dénomination commune du ou des produits médicamenteux | Source de données | Effet | Commentaire clinique |
|---|-------------------|--|---|
| Anticholinergiques | T | Les effets des médicaments anticholinergiques peuvent être potentialisés | Un iléus paralytique potentiellement mortel peut survenir, surtout chez les personnes âgées. La prudence est de rigueur en cas de constipation. |
| Alcool | T | Les effets de l'alcool peuvent également être potentialisés. | Voir 7. Mises en garde et précautions, Conduite et utilisation de machines |

| | | | |
|--|---|---|---|
| Anesthésiques généraux, opiacés, barbituriques, et autres déprimeurs du SNC. | T | Les phénothiazines peuvent augmenter les effets | Les doses de ces médicaments doivent être réduites en cas d'administration concomitante avec la prochlorpérazine. |
|--|---|---|---|

Légende : C = Étude de cas ; CT = Essai clinique ; T = Théorique ; PBPK = Modélisation pharmacocinétique basée sur la physiologie ; popPK = Modélisation pharmacocinétique de population

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-examens de laboratoire

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

10. Pharmacologie clinique

10.1. Mode d'action

La prochlorpérazine est un dérivé des phénothiazines piparézinées. Elle exerce une action antipsychotique, antiémétique et légèrement sédatrice.

10.2. Pharmacodynamie

Les effets de la prochlorpérazine sont semblables à ceux des autres dérivés des phénothiazines. La molécule semble néanmoins exercer une action sédatrice moins marquée et afficher une plus faible propension à causer une hypotension ou à potentialiser les effets des déprimeurs du système nerveux central et des anesthésiques. Elle est toutefois associée à une forte incidence de réactions extrapyramidales.

10.3. Pharmacocinétique

Absorption

La prochlorpérazine est bien absorbée dans le tractus gastro-intestinal. Le début d'action du médicament va de 30 à 40 minutes avec l'administration orale; il est de 60 minutes avec les suppositoires, et de 10 à 20 minutes après l'administration intramusculaire. Sa durée d'action est de 3 à 4 heures pour toutes les voies d'administration.

Distribution

La prochlorpérazine se diffuse dans la plupart des tissus de l'organisme. Elle est présente à de fortes concentrations dans le foie et la rate.

Élimination

Elle entre dans la circulation entéro-hépatique et est principalement éliminée dans les selles.

11. Conservation, stabilité et mise au rebut

Conservez à température ambiante entre 15 et 30 °C. Garder à l'abri de la lumière.

Partie 2: Renseignements scientifiques

13. Renseignements pharmaceutiques

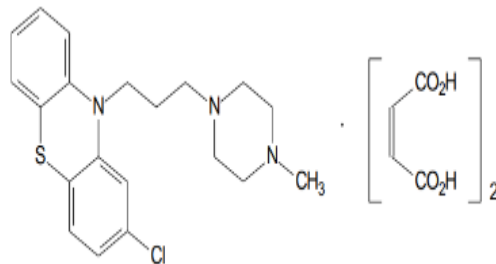
Substance médicamenteuse

Dénomination commune de la ou des substances médicamenteuses : Maléate de prochlorpérazine

Nom chimique : 10H-phénothiazine, 2-chloro-10-[3-(4-méthyl-1-pipérazinyl)-propyl]-, (Z)-2-butènedioate (1: 2)
Maléate de 2-chloro-10-[3-(4-méthylpipérazin-1-yl)propyl] phénothiazine (1: 2)

Formule moléculaire et masse moléculaire : $C_{20}H_{24}ClN_3S \cdot 2C_4H_4O_4$ et 606,09 g/mol

Formule développée :



Propriétés physicochimiques : Le maléate de prochlorpérazine est une poudre cristalline blanche ou jaune pâle. Il est très légèrement soluble dans le chloroforme chaud, pratiquement insoluble dans l'eau et dans l'alcool. $pK_a = 8,21$. Aucun centre chiral n'est présent dans le maléate de prochlorpérazine. On obtient une forme cristalline constante.

Norme pharmaceutique : USP

14. Études cliniques

Les données des essais cliniques sur lesquelles on s'est appuyé pour l'autorisation de l'indication initiale ne sont pas disponibles.

15 Microbiologie

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

16. Toxicologie non clinique

Les données des essais cliniques sur lesquelles on s'est appuyé pour l'autorisation de l'indication initiale ne sont pas disponibles.

Renseignements destinés aux patients

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

Pr **PROCHLORAZINE**

Comprimés de maléate de prochlorpérazine

Ces Renseignements destinés aux patients sont rédigés pour la personne qui prendra le traitement par **PROCHLORAZINE**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patients sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet du traitement par **PROCHLORAZINE**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Encadré sur les mises en garde et précautions importantes

Risque de décès chez les patients âgés atteints de démence :

- PROCHLORAZINE appartient à un groupe de médicaments appelés antipsychotiques. Ces médicaments ont été associés à une hausse du taux de mortalité lorsqu'ils sont administrés à des patients âgés atteints de démence (perte de mémoire et d'autres fonctions mentales).
- PROCHLORAZINE **ne doit pas** être utilisé si vous êtes âgé et êtes atteint de démence.

Syndrome malin des neuroleptiques (SMN) : Le SMN est une maladie rare, mais potentiellement mortelle qui a été signalée lors de l'utilisation de médicaments antipsychotiques comme la PROCHLORAZINE. Les symptômes comprennent les suivants :

- raideur musculaire intense ou absence de flexibilité accompagnée d'une forte fièvre,
- battement cardiaque rapide ou irrégulier,
- transpiration,
- confusion ou altération de la conscience.

À quoi sert le traitement par PROCHLORAZINE :

PROCHLORAZINE est utilisé chez les adultes et les enfants (de plus de 2 ans et pesant plus de 9 kg) pour :

- la prise en charge des symptômes des troubles psychotiques tels que :
 - l'agitation;
 - la confusion;
 - les idées délirantes;
 - la tension;
 - l'anxiété.
- contrôler les nausées et les vomissements déclenchés par certains médicaments ou substances

Comment fonctionne le traitement par PROCHLORAZINE :

Le produit PROCHLORAZINE est un médicament antipsychotique qui agit sur les substances chimiques présentes dans le cerveau permettant la communication entre les cellules nerveuses (les

neurotransmetteurs). Ces substances chimiques sont appelées dopamine et sérotonine.

On ne sait pas exactement comment fonctionne le produit PROCHLORAZINE. Il semble toutefois rééquilibrer le taux de dopamine et de sérotonine.

Les ingrédients du produit PROCHLORAZINE sont :

Ingrédients médicinaux : maléate de prochlorpérazine

Ingrédients non médicinaux : cire de carnauba, croscarmellose sodique, dextrates et stéarate de magnésium. La pellicule d'enrobage contient de la laque d'aluminium jaune D&C no 10 à 14-18 %, de la laque d'aluminium jaune soleil à 40 %, de l'hydroxypropylméthylcellulose, du polyéthylène glycol et du dioxyde de titane.

Le produit PROCHLORAZINE est offert sous les formes posologiques suivantes :

Comprimé à 5 mg et 10 mg

Ne prenez pas le produit PROCHLORAZINE si :

- vous êtes allergique à la phénothiazine, aux dérivés de la phénothiazine ou à l'un des autres ingrédients de PROCHLORAZINE.
- vous êtes atteint d'une affection médicale appelée « phéochromocytome » (une tumeur de la glande surrénale);
- vous êtes atteint d'un grave problème cardiaque ou des vaisseaux sanguins.
- vous êtes atteint de troubles rénaux;
- vous avez ou avez eu des lésions cérébrales;
- vous avez une maladie du foie;
- vous présentez un trouble des cellules sanguines, comme une anémie ou un faible nombre de globules blancs ou de plaquettes;
- vous présentez une somnolence, une respiration lente ou un pouls faible;
- votre vigilance est diminuée ou vous êtes dans un état d'inconscience profonde et prolongée (coma) provoquée par la prise de certains médicaments ou la consommation d'alcool;
- vous avez moins de 18 ans et vous allez subir une intervention chirurgicale;
- vous prenez des hypnotiques (médicaments utilisés pour favoriser le sommeil);

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre le traitement par PROCHLORAZINE, 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 :

- vous avez des problèmes cardiaques ou des problèmes de vaisseaux sanguins;
- vous souffrez d'augmentation de la pression dans les yeux (glaucome);
- vous êtes atteint d'une maladie qui affecte le flux sanguin vers votre cerveau;
- vous avez un problème de prostate (augmentation du volume de la prostate chez les hommes);
- vous avez une dépendance à l'alcool. Vous ne devez pas prendre le traitement par PROCHLORAZINE si vous êtes sous l'effet de l'alcool;
- Vous êtes enceinte, vous croyez l'être ou vous prévoyez le devenir. Le traitement par PROCHLORAZINE ne doit pas être administré pendant la grossesse, sauf si votre professionnel de la santé juge que les bienfaits que vous allez en tirer surpassent nettement les risques pour le fœtus;

- vous êtes atteint d'épilepsie ou avez des antécédents familiaux de crises convulsives (y compris celles causées par de la fièvre). PROCHLORAZINE peut vous rendre plus sujet aux crises convulsives;
- vous allaitez ou prévoyez allaiter. On ignore si PROCHLORAZINE peut passer dans le lait maternel;
- vous avez 55 ans ou plus;
- vous avez des troubles du foie;
- vous présentez ou avez déjà présenté une baisse du nombre de globules blancs (agranulocytose);
- vous êtes déshydraté ou exposé ou serez exposé à une chaleur extrême. PROCHLORAZINE peut interférer avec la capacité de votre corps à s'adapter à la chaleur. Évitez d'avoir trop chaud ou de vous déshydrater (par exemple à cause d'un exercice vigoureux ou de conditions de chaleur extrême) pendant un traitement par PROCHLORAZINE.

Autres mises en garde :

Conduite et utilisation de machines : PROCHLORAZINE peut altérer vos capacités mentales et physiques. Cela peut être plus susceptible de se produire lorsque vous commencez votre traitement et lorsque votre dose est augmentée. Avant de conduire ou d'effectuer des tâches qui exigent une attention particulière, attendez de voir comment vous réagissez à PROCHLORAZINE. Vous devez faire preuve de prudence lorsque vous conduisez un véhicule ou utilisez des machines.

Grossesse : Vous ne devez pas prendre PROCHLORAZINE pendant que vous êtes enceinte ou si vous prévoyez le devenir, à moins d'en avoir parlé à votre professionnel de la santé. Si vous avez pris PROCHLORAZINE à n'importe quel moment pendant votre grossesse ou si vous en avez pris avant de devenir enceinte, les symptômes suivants peuvent se manifester chez votre nouveau-né :

- Tremblements,
- Raideur ou faiblesse musculaire,
- Somnolence,
- Agitation,
- Problèmes respiratoires,
- Difficulté à s'alimenter.

Obtenez immédiatement de l'aide médicale si votre nouveau-né présente l'un de ces symptômes.

La prise de PROCHLORAZINE pourrait également influencer sur vos tests de grossesse en produisant des résultats faussement positifs.

Tests et examens : Votre professionnel de la santé surveillera votre état de santé tout au long de votre traitement. Il peut le faire en effectuant certains tests avant le début du traitement, puis périodiquement durant ce traitement. Cela indiquera à votre professionnel de la santé les effets du traitement par PROCHLORAZINE sur vous. Ces tests peuvent surveiller :

- votre glycémie (taux de glucose dans le sang);
- votre poids corporel;
- le profil de votre sang (p. ex. nombre de globules rouges, nombre de globules blancs et nombre de plaquettes);
- votre fonction hépatique et votre fonction rénale;

- vos yeux.

Hyperprolactinémie (augmentation du taux de prolactine) : PROCHLORAZINE peut augmenter le taux d'une hormone appelée « prolactine ». On mesure ce taux à l'aide d'un test sanguin. Les symptômes peuvent comprendre les suivants :

- Chez les hommes :
 - Enflure des seins
 - Difficulté à avoir ou à maintenir une érection ou un autre type de dysfonction sexuelle
- Chez les femmes :
 - Inconfort au niveau des seins
 - Écoulement de lait des seins (même si vous n'êtes pas enceinte)
 - Interruption des menstruations ou tout autre problème lié au cycle menstruel

Si votre taux de prolactine est élevé et que vous êtes atteint d'une maladie appelée « hypogonadisme », il se peut que vous soyez exposé à un risque accru de fractures des os dues à l'ostéoporose. Ce problème touche autant les hommes que les femmes.

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 suivants pourraient interagir avec PROCHLORAZINE :

- alcool. Le traitement par PROCHLORAZINE peut accentuer les effets de l'alcool. Vous devez éviter de consommer des boissons alcoolisées pendant le traitement par PROCHLORAZINE;
- les anesthésiques généraux, des médicaments utilisés pendant une intervention chirurgicale;
- les barbituriques, des médicaments utilisés pour détendre le corps et aider à dormir;
- les opiacées, des médicaments utilisés pour soulager la douleur (p. ex. la codéine, l'hydromorphone et le tramadol);
- les myorelaxants, des médicaments utilisés pour traiter les spasmes musculaires et le mal de dos (p. ex. le suxaméthonium, le pancuronium et le dantrolène).

Comment utiliser le traitement par PROCHLORAZINE :

- Prenez PROCHLORAZINE exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.
- Au cours des premiers jours de votre traitement, votre professionnel de la santé peut augmenter progressivement votre dose. Cela permet à votre corps de s'adapter et de minimiser les effets secondaires.
- Ne prenez pas PROCHLORAZINE plus souvent et n'augmentez pas la dose sans avoir consulté votre professionnel de la santé. Le fait de prendre plus de médicaments que ce que vous devriez n'améliorera pas votre état plus rapidement. Au lieu de cela, vous augmenterez votre risque d'effets secondaires graves.
- N'arrêtez pas de prendre ce médicament soudainement sans l'accord de votre professionnel de la santé.

Dose habituelle :

Votre professionnel de la santé déterminera la dose la plus adaptée à votre cas en fonction de la gravité de vos symptômes et de votre réaction au traitement. Votre professionnel de la santé pourra modifier votre dose en fonction de votre réaction à PROCHLORAZINE.

Adultes :

- **Pour la prise en charge des symptômes des troubles psychotiques :** la dose habituelle est de 10 mg trois ou quatre fois par jour.
- **Pour les nausées et vomissements :** de 5 à 10 mg, trois ou quatre fois par jour.

Enfants (de plus de 2 ans et pesant plus de 9 kg) :

- La dose habituelle est calculée en fonction du poids du patient et est administrée en doses fractionnées.

Surdose :

Les symptômes d'une surdose de PROCHLORAZINE sont entre autres :

- spasmes musculaires
- nervosité
- assoupissement
- coma
- l'agitation;
- nervosité
- crises convulsives
- fièvre
- faible tension artérielle
- bouche sèche
- problèmes intestinaux

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de PROCHLORAZINE, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que possible. Cependant, s'il est presque l'heure de la prochaine dose, sautez la dose oubliée et prenez la prochaine dose prévue. Ne doublez PAS la dose pour compenser la dose oubliée.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de PROCHLORAZINE :

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

Les effets secondaires de la PROCHLORAZINE peuvent inclure :

- transpiration;
- incontinence urinaire;
- besoin fréquent d'uriner;
- étourdissements;
- somnolence;

- sécheresse buccale;
- hypersalivation;
- changements marqués dans l'appétit;
- enflure des extrémités;
- pigmentation de la peau;
- congestion nasale;
- nausées et vomissements;
- maux de tête;
- changements dans les menstruations;
- altération de la libido;
- difficulté à obtenir et à maintenir une érection;
- gonflement des seins et production de lait, chez l'homme comme chez la femme;
- changements au niveau du poids;
- manque d'énergie,
- difficulté à s'endormir ou à rester endormi,
- rêves anormaux, et
- vision trouble.

Effets secondaires graves et mesures à prendre

| Fréquence/effet secondaire/symptôme | Communiquer avec votre professionnel de la santé. | | Arrêtez de prendre ce médicament et obtenez une aide médicale immédiate |
|--|---|-------------------|---|
| | Seulement si l'effet est grave | Dans tous les cas | |
| Inconnu | | | |
| Acathésie : sensation d'agitation, incapacité à rester immobile | | ✓ | |
| Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer, fièvre, asthme, wheezing, feeling sick to your stomach, itchiness, fatigue, fièvre | | | ✓ |
| Changements comportementaux (y compris aggravation des symptômes psychotiques) : hallucinations, délires, changements dans les habitudes de sommeil, confusion, dépression, anxiété, colère, agitation, problèmes de concentration, désorientation ou agitation | | | ✓ |
| Troubles sanguins (faible nombre de plaquettes dans le sang, faible nombre de globules blancs ou | | | ✓ |

| Fréquence/effet secondaire/symptôme | Communiquer avec votre professionnel de la santé. | | Arrêtez de prendre ce médicament et obtenez une aide médicale immédiate |
|---|---|-------------------|---|
| | Seulement si l'effet est grave | Dans tous les cas | |
| faible nombre de globules rouges) : infections fréquentes avec fièvre, douleurs à la bouche, aux gencives ou à la gorge, fatigue, courbatures, douleurs, symptômes pseudo-grippaux (symptômes rappelant ceux de la grippe), pâleur de la peau, fréquence cardiaque rapide, essoufflement, tendance aux ecchymoses (bleus) ou saignements abondants | | | |
| Symptômes extrapyramidaux : raideur musculaire, spasmes corporels, roulement des yeux vers le haut, réflexes exagérés, émission de bave, difficulté à bouger quand et comme vous le voulez, visage figé (semblant manquer d'expression), tremblements, bave excessive, traîner les pieds en marchant, difficulté à avaler, sensation d'agitation ou incapacité à rester immobile | | | ✓ |
| Priapisme (érection persistante et douloureuse du pénis durant plus de 4 heures) | | | ✓ |
| Hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) : soif accrue, besoin fréquent d'uriner, sécheresse cutanée, maux de tête, vision trouble et fatigue | ✓ | | |
| Hyperprolactinémie (augmentation du taux de prolactine) : Chez les hommes : enflure des seins, difficulté à obtenir ou à maintenir une érection ou autre dysfonctionnement sexuel. Chez les femmes : inconfort au niveau des seins, écoulement de lait des seins (même si vous n'êtes pas enceinte), absence de règles ou | | ✓ | |

| Fréquence/effet secondaire/symptôme | Communiquer avec votre professionnel de la santé. | | Arrêtez de prendre ce médicament et obtenez une aide médicale immédiate |
|--|--|-------------------|--|
| | Seulement si l'effet est grave | Dans tous les cas | |
| autres problèmes liés à votre cycle menstruel | | | |
| Hypertension (tension artérielle élevée) : maux de tête, troubles de la vue, nausées, vomissements, essoufflement, fatigue, étourdissements, évanouissement, douleur ou pression dans la poitrine, enflure des chevilles et des jambes, couleur bleuâtre des lèvres et de la peau, pouls rapide ou palpitations cardiaques | | ✓ | |
| Hypotension (faible tension artérielle) : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère, vision trouble, nausées, vomissements, fatigue (pouvant survenir lorsque vous passez de la position couchée ou assise à la position debout) | | ✓ | |
| Problèmes hépatique (y compris stase biliaire, ictère cholestatique) : douleur abdominale supérieure droite, douleur au dos, nausées, vomissements, jaunissement de la peau et du blanc des yeux, urine foncée, selles claires ou démangeaisons sur tout le corps | | | ✓ |
| Syndrome malin des neuroleptiques (SMN) : raideur musculaire prononcée ou absence de flexibilité accompagnée d'une forte fièvre, de battements cardiaques rapides ou irréguliers, de transpiration, de confusion ou d'altération de la conscience | | | ✓ |
| Infection respiratoire : fièvre, symptômes qui font penser à la grippe, toux, difficulté à respirer ou respiration rapide | | ✓ | |
| Crise convulsive (crises d'épilepsie) : perte de conscience | | | ✓ |

| Fréquence/effet secondaire/symptôme | Communiquer avec votre professionnel de la santé. | | Arrêtez de prendre ce médicament et obtenez une aide médicale immédiate |
|--|---|-------------------|---|
| | Seulement si l'effet est grave | Dans tous les cas | |
| accompagnée de tremblements incontrôlables | | | |
| Tachycardie (battements cardiaques anormalement rapides) : étourdissements, sensation de tête légère, essoufflement, battements cardiaques accélérés | | ✓ | |
| Dyskinésie tardive : mouvements incontrôlables, inhabituels ou anormaux, contractions musculaires du corps, du visage, des yeux ou de la langue, étirement du cou et du corps | | ✓ | |
| Problèmes oculaires : augmentation de la pression intraoculaire, sensibilité à la lumière, douleur oculaire, maux de tête, troubles de la vision (tels que vision brouillée, halos autour des lumières, éblouissements, vision déformée, taches sombres ou zones aveugles au centre du champ visuel, ou difficulté à percevoir la profondeur), enflure ou rougeur dans ou autour de l'œil | | ✓ | |
| Dermatite exfoliative (inflammation grave de la peau) : peau rouge et qui pèle, desquamation, lésions croûteuses, peau épaissie, démangeaisons, ganglions lymphatiques enflés, fièvre, malaise, infections secondaires (virales ou bactériennes) | | | ✓ |
| Syndrome de type lupus érythémateux : douleur et gonflement des articulations, éruption cutanée, fatigue, fièvre | | ✓ | |
| Surchauffe/déshydratation (sécheresse buccale, soif excessive) : soif, maux de tête, perte d'appétit, sensation de | ✓ | | |

| Fréquence/effet secondaire/symptôme | Communiquer avec votre professionnel de la santé. | | Arrêtez de prendre ce médicament et obtenez une aide médicale immédiate |
|--|---|-------------------|---|
| | Seulement si l'effet est grave | Dans tous les cas | |
| fatigue et de faiblesse, absence de transpiration, baisse de la pression artérielle et du volume urinaire, urine jaune foncé | | | |
| Iléus paralytique (paralysie des muscles qui déplacent les aliments dans les intestins) : constipation ou aggravation d'une constipation, nausées, vomissements, déshydratation, gaz ou douleur abdominale | | ✓ | |

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

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conserver à température ambiante (entre 15 et 30 °C).

Garder à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur la bouteille.

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

Pour en savoir plus sur le produit PROCHLORAZINE :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); le site Web du fabricant (<http://www.aapharma.ca/fr/>); ou peut être obtenu en téléphonant au 1-877-998-9097.

Le présent feuillet a été rédigé par AA Pharma Inc. 1165 Creditstone Road Unit #1, Vaughan (Ontario) L4K 4N7.

Date d'approbation : 2025-12-15