

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT DESTINÉS AUX PATIENTS

CHLORDIAZEPOXIDE

Chlorhydrate de chlordiazépoixide

Capsules de 5 mg, 10 mg et 25 mg, voie orale

USP

Code ATC : N05BA02

Anxiolytique

AA PHARMA INC.
Vaughan (Ontario)
L4K 4N7
www.aapharma.ca/fr

Date d'homologation initiale :
31 décembre 1981

Date de révision :
08 août 2022

Numéro de contrôle de la présentation : 253151

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES À LA MONOGRAPHIE

1 Indications, 1.2 Personnes âgées	12/2021
2 Contre-indications	12/2021
3 Encadré « Mises en garde et précautions importantes »	12/2021
4 Posologie et administration, 4.1 Considérations posologiques	12/2021
7 Mises en garde et précautions	12/2021
7 Mises en garde et précautions, 7.1.1 Femmes enceintes	12/2021
7 Mises en garde et précautions, 7.1.2 Femmes qui allaitent	12/2021
7 Mises en garde et précautions, 7.1.4 Personnes âgées	12/2021

TABLE DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne s'appliquent pas au moment de l'autorisation ne sont pas mentionnées.

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES À LA MONOGRAPHIE	2
TABLE 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 Posologie recommandée et ajustement posologique.....	6
4.4 Administration	6
4.5 Dose oubliée	6
5 SURDOSE.....	7
6 FORMES PHARMACEUTIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.....	7
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....	8
7.1 Populations particulières	12
7.1.1 Femmes enceintes	12

7.1.2	Femmes qui allaitent	12
7.1.3	Enfants	12
7.1.4	Personnes âgées	12
8	EFFETS INDÉSIRABLES	13
8.1	Aperçu des effets indésirables.....	13
8.5	Effets indésirables observés après la mise en marché	13
9	INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	14
9.1	Interactions médicamenteuses graves	14
9.2	Aperçu des interactions médicamenteuses.....	14
9.3	Interactions médicament-comportement	14
9.4	Interactions médicament-médicament	14
9.5	Interactions médicament-aliment	15
9.6	Interactions médicament-herbe médicinale	15
9.7	Interactions médicament-épreuve de laboratoire	15
10	PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	15
10.1	Mode d'action.....	15
10.2	Pharmacodynamie	15
10.3	Pharmacocinétique	16
11	ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET MISE AU REBUT	16
12	INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	16
	PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....	17
13	RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	17
14	ESSAIS CLINIQUES.....	17
15	MICROBIOLOGIE.....	17
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	17
	RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT DESTINÉS AUX PATIENTS	19

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

CHLORDIAZEPOXIDE (chlorhydrate de chlordiazépoxyde) est indiqué :

- dans le soulagement symptomatique de l'anxiété et de la tension légères, et dans la réduction des états de tension pouvant accompagner un spasme musculaire;
- comme traitement d'appoint contre les états de tension en lien avec l'insomnie, l'appréhension préopératoire et postopératoire, les céphalées de tension, la tension et le stress prémenstruels, ainsi que les troubles fonctionnels gastro-intestinaux, cardiovasculaires, gynécologiques et dermatologiques avec impact émotionnel concomitant;
- dans l'atténuation du syndrome de sevrage de l'alcool;
- dans la réduction de l'anxiété associée à la psychose. Le chlordiazépoxyde ne doit pas remplacer un traitement approprié chez les patients psychotiques.

1.1 Enfants

Enfants (< 18 ans) : Santé Canada n'a pas autorisé d'indication d'utilisation chez les enfants (voir [4.2 Posologie recommandée et modification posologique](#)).

1.2 Personnes âgées

Personnes âgées (> 65 ans) : Les données probantes d'études cliniques et l'expérience acquise indiquent 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](#).

L'utilisation à long terme de CHLORDIAZEPOXIDE doit être évitée chez les patients âgés. Une surveillance accrue est recommandée. Voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Chutes et fractures; 4.1 Considérations posologiques](#)).

2 CONTRE-INDICATIONS

CHLORDIAZEPOXIDE est contre-indiqué chez les :

- patients présentant une hypersensibilité connue au chlordiazépoxyde ou à d'autres benzodiazépines, à tout ingrédient de la préparation, incluant les ingrédients non médicinaux, ou à un composant du contenant. Pour la liste complète des ingrédients, voir [6 FORMES PHARMACEUTIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT](#);
- patients atteints de myasthénie grave;
- patients atteints de glaucome aigu à angle fermé;

- patients présentant une insuffisance hépatique grave;
- patients présentant une insuffisance respiratoire grave (p. ex. syndrome d'apnée du sommeil).

3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »

Mises en garde et précautions importantes

Toxicomanie, abus et mésusage

L'utilisation de benzodiazépines (p. ex. CHLORDIAZEPOXIDE) peut entraîner des abus, un mésusage, une toxicomanie, une dépendance physique et des réactions de sevrage. L'abus et le mésusage peuvent causer une surdose ou la mort, en particulier lorsque les benzodiazépines sont prises en concomitance avec d'autres médicaments (comme les opioïdes), de l'alcool ou des drogues illicites.

- Évaluer le risque de chaque patient avant de prescrire CHLORDIAZEPOXIDE.
- Surveiller régulièrement tous les patients pour détecter l'apparition de ces comportements ou affections.
- Il faut conserver CHLORDIAZEPOXIDE en lieu sûr afin d'éviter le vol ou son utilisation abusive.

Sevrage

Les benzodiazépines (p. ex. CHLORDIAZEPOXIDE) peuvent entraîner des symptômes de sevrage graves ou potentiellement mortels.

- Éviter l'arrêt brusque du traitement ou la réduction rapide de la dose de CHLORDIAZEPOXIDE.
- Arrêter le traitement par CHLORDIAZEPOXIDE en diminuant graduellement la posologie sous surveillance étroite.

Voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Dépendance et tolérance](#).

Risques liés à l'utilisation concomitante d'opioïdes

L'utilisation concomitante de CHLORDIAZEPOXIDE et d'opioïdes peut causer une sédation profonde, une dépression respiratoire, un coma et la mort. Voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités, Utilisation concomitante d'opioïdes](#).

- Réserver la prescription concomitante de ces médicaments aux patients pour qui les autres options thérapeutiques ne sont pas possibles.
- Limiter la dose et la durée du traitement au minimum requis.
- Assurer le suivi des patients pour déceler les signes et les symptômes de dépression respiratoire et de sédation.

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

- CHLORDIAZEPOXIDE doit toujours être prescrit à la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte possible.

Interruption du traitement

CHLORDIAZEPOXIDE peut entraîner des signes et symptômes de sevrage ou un phénomène de rebond à la suite d'un arrêt brusque ou d'une réduction rapide de la dose. Voir [3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »](#), [Sevrage](#); [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Dépendance et tolérance](#).

- Il faut éviter l'arrêt brusque du traitement; même s'il est de courte durée, le traitement doit être arrêté en diminuant graduellement la posologie sous surveillance étroite.
- La réduction graduelle de la dose doit être adaptée à chaque patient. Il faut porter une attention particulière aux patients ayant des antécédents de convulsions.
- Si un patient présente des signes et symptômes de sevrage, il faut envisager de reporter la réduction graduelle ou d'augmenter la dose de la benzodiazépine à la dose précédente avant de passer à une réduction progressive de la dose.

Personnes âgées

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 CHLORDIAZEPOXIDE doit être évitée chez les patients âgés. Une surveillance accrue est recommandée.

4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique

Posologie recommandée

Adultes : Habituellement 15 à 40 mg par jour en doses fractionnées. Dans les cas graves, 25 mg peuvent être administrés 3 ou 4 fois par jour.

Patients âgés ou affaiblis : 5 mg, 2 à 4 fois par jour.

Appréhension préopératoire : 5 à 10 mg 3 ou 4 fois par jour les jours précédant l'intervention chirurgicale.

Enfants : Instaurer le traitement à raison de 5 à 10 mg par jour en doses fractionnées. Si nécessaire, augmenter à 30 mg par jour en doses fractionnées 2 ou 3 fois par jour.

4.4 Administration

Les capsules CHLORDIAZEPOXIDE doivent être avalées entières, avec un verre d'eau.

4.5 Dose oubliée

Si le patient oublie une dose, l'informer de sauter la dose oubliée et de prendre la dose suivante selon le schéma posologique établi.

5 SURDOSE

Les manifestations d'un surdosage de chlorhydrate de chlordiazépoxyde comprennent la somnolence, l'ataxie et la confusion. Des cas de dépression du système cardiovasculaire et des centres respiratoires peuvent survenir. Chez les enfants, provoquer des vomissements. La prise en charge doit comprendre des mesures de soutien, ainsi qu'une supervision et une surveillance étroites. Des stimulants du système cardiovasculaire et du système nerveux central peuvent être utilisés au besoin. La dialyse semble avoir peu de valeur. Des cas d'excitation ont été signalés occasionnellement chez des patients après un surdosage de chlorhydrate de chlordiazépoxyde; si une telle situation se produit, il ne faut pas utiliser de barbituriques. Comme pour la prise en charge d'une surdose intentionnelle de médicament, il faut garder à l'esprit que le patient peut avoir pris plusieurs produits.

Pour traiter une surdose présumée, communiquer avec le centre antipoison de la région.

6 FORMES PHARMACEUTIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Tableau – Formes pharmaceutiques, concentrations, composition et conditionnement

Voie d'administration	Forme pharmaceutique/ concentration/composition	Ingrédients non médicinaux
Orale	Capsule 5 mg, 10 mg et 25 mg de chlorhydrate de chlordiazépoxyde	Chaque capsule contient les ingrédients non médicinaux suivants : acide stéarique, amidon de maïs, monohydrate de lactose et talc. L'enveloppe de la capsule contient les ingrédients suivants : bleu FD&C n° 1 (10 mg seulement), dioxyde de titane, gélatine, jaune D&C n° 10, jaune FD&C n° 6, rouge FD&C n° 40 (10 mg seulement) et vert FD&C n° 3. L'encre noire comestible utilisée pour les inscriptions faites sur la capsule de 5 mg et celle de 25 mg contient les ingrédients non médicinaux suivants : gomme laque, laque d'aluminium carmin d'indigo, laque d'aluminium D&C jaune n° 10, laque d'aluminium FCF bleu vif, laque d'aluminium rouge allura AC, oxyde de fer noir et propylèneglycol. L'encre blanche comestible utilisée pour les inscriptions faites sur la capsule de 10 mg contient les ingrédients non médicinaux suivants : dioxyde de titane, gomme laque, hydroxyde d'ammonium, propylèneglycol et siméthicone.

Chaque capsule de gélatine dure composée d'un corps opaque jaune et d'une coiffe opaque vert pâle, portant l'inscription « 5 » à l'encre noire, est remplie d'une poudre blanche et contient 5 mg de chlorhydrate de chlordiazépoixide.

Chaque capsule de gélatine dure composée d'un corps opaque vert pâle et d'une coiffe noire, portant l'inscription « 10 » à l'encre blanche, est remplie d'une poudre blanche et contient 10 mg de chlorhydrate de chlordiazépoixide.

Chaque capsule de gélatine dure composée d'un corps opaque blanc et d'une coiffe opaque vert pâle, portant l'inscription « 25 » à l'encre noire, est remplie d'une poudre blanche et contient 25 mg de chlorhydrate de chlordiazépoixide.

Le médicament est offert dans un format de 100 capsules, peu importe la concentration.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Utilisation concomitante d'opioïdes : L'utilisation concomitante de benzodiazépines (p. ex. CHLORDIAZEPOXIDE) et d'opioïdes peut causer une sédation profonde, une dépression respiratoire, un coma et la mort. Compte tenu de ces risques, il convient de réserver la prescription concomitante de ces médicaments aux patients pour qui les autres options thérapeutiques sont inadéquates. Voir [3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES », Risques liés à l'utilisation concomitante d'opioïdes; 9.1 Interactions médicamenteuses graves.](#)

Des études observationnelles ont révélé que l'utilisation concomitante d'analgésiques opioïdes et de benzodiazépines augmentait le risque de mortalité liée au médicament comparativement à l'utilisation d'analgésiques opioïdes seuls. Compte tenu de la similitude de leurs propriétés pharmacologiques, il est raisonnable de s'attendre à ce que d'autres médicaments dépresseurs du SNC soient associés à un risque similaire lorsqu'ils sont administrés en concomitance avec des analgésiques opioïdes.

Si la décision est prise de prescrire CHLORDIAZEPOXIDE en concomitance avec des opioïdes, il faut prescrire la posologie efficace la plus faible et la durée d'administration concomitante la plus courte. Si le patient prend déjà un analgésique opioïde, on doit lui prescrire une dose initiale de CHLORDIAZEPOXIDE plus faible que la dose indiquée, puis ajuster la dose selon la réponse clinique. Si un traitement par un analgésique opioïde est instauré chez un patient prenant déjà CHLORDIAZEPOXIDE, on doit lui prescrire une dose initiale plus faible d'analgésique opioïde, puis ajuster la dose selon la réponse clinique. Il faut surveiller les patients de près pour déceler des signes et symptômes de dépression respiratoire et de sédation. Voir [5 SURDOSE](#).

On doit informer les patients et leurs aidants sur les risques de dépression respiratoire et de sédation associés à l'utilisation de CHLORDIAZEPOXIDE en concomitance avec des opioïdes.

On doit aviser les patients de s'abstenir de conduire un véhicule ou de faire fonctionner de la machinerie lourde tant que les effets de l'utilisation concomitante de l'opioïde n'ont pas été déterminés.

Dépendance et tolérance

L'utilisation de benzodiazépines (p. ex. CHLORDIAZEPOXIDE) peut entraîner des abus, un mésusage, une toxicomanie, une dépendance physique (y compris une tolérance) et des réactions de sevrage. L'abus et le mésusage peuvent causer une surdose ou la mort, en particulier lorsque les benzodiazépines sont prises en concomitance avec d'autres médicaments (comme les opioïdes), de l'alcool ou des drogues illicites.

Le risque de dépendance augmente avec des doses plus élevées et une utilisation à plus long terme. Une dépendance peut toutefois survenir lors d'une utilisation à court terme aux doses thérapeutiques recommandées. Le risque de dépendance est plus élevé chez les patients ayant des antécédents de troubles mentaux ou de trouble lié à l'utilisation de substances (y compris l'alcool).

- Discuter avec le patient des risques du traitement par CHLORDIAZEPOXIDE, en envisageant d'autres options thérapeutiques (y compris des options non médicamenteuses).
- Avant de prescrire CHLORDIAZEPOXIDE, évaluer soigneusement le risque d'abus, de mésusage et de toxicomanie de chaque patient, en tenant compte de son état de santé et des médicaments concomitants. Chez les personnes susceptibles de présenter un trouble lié à l'utilisation de substances, CHLORDIAZEPOXIDE ne doit être administré que s'il est jugé nécessaire sur le plan médical. De plus, il faut faire preuve d'une extrême prudence et assurer une supervision étroite.
- CHLORDIAZEPOXIDE doit toujours être prescrit à la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte possible.
- On doit surveiller régulièrement l'apparition de signes et de symptômes de mésusage ou d'abus chez tous les patients prenant des benzodiazépines. Si l'on soupçonne la présence d'un trouble lié à l'utilisation de substances, il faut évaluer le patient et l'orienter afin qu'il reçoive un traitement pour les toxicomanies, selon le cas.

Sevrage

À la suite d'un arrêt brusque du traitement ou d'une réduction rapide de la dose, les benzodiazépines (p. ex. CHLORDIAZEPOXIDE) peuvent entraîner des signes et symptômes de sevrage d'intensité légère à grave et même potentiellement mortels. D'autres facteurs peuvent précipiter le sevrage : le passage d'une benzodiazépine à action prolongée à une benzodiazépine à courte durée d'action, la diminution des concentrations sanguines du médicament ou l'administration d'un antagoniste. Le risque de sevrage augmente avec des doses plus élevées ou une utilisation prolongée. Un sevrage peut toutefois survenir lors d'une utilisation à court terme aux doses thérapeutiques recommandées.

L'apparition des signes et symptômes de sevrage peut survenir de quelques heures à quelques semaines après l'arrêt du médicament. Elle peut même se produire à une dose réduite. Certains symptômes peuvent persister pendant des mois. Étant donné que ces symptômes sont souvent semblables à ceux pour lesquels le patient est traité, il peut être difficile de les distinguer d'une rechute de la maladie du patient.

Les signes et symptômes de sevrage graves ou menaçant le pronostic vital comprennent les suivants : catatonie, *delirium tremens*, dépression, effets dissociatifs (p. ex. hallucinations), manie, psychose, convulsions (y compris un état de mal épileptique), idées et comportements suicidaires.

Les autres signes et symptômes de sevrage comprennent les suivants : crampes abdominales, déficit cognitif, diarrhée, dysphorie, anxiété extrême ou crises de panique, céphalées, hypersensibilité à la lumière, au bruit et au contact physique, insomnie, irritabilité, douleur ou raideur musculaire,

paresthésie, agitation, transpiration, tension, tremblements et vomissements. Il existe également un risque de présenter une anxiété réactionnelle ou une insomnie de rebond. Il s'agit de syndromes transitoires où les symptômes ayant conduit au traitement par une benzodiazépine réapparaissent sous une forme plus aiguë, à l'arrêt du traitement.

- Il faut éviter l'arrêt brusque du traitement; même s'il est de courte durée, le traitement doit être arrêté en diminuant graduellement la posologie sous surveillance étroite.
- La réduction graduelle de la dose doit être adaptée à chaque patient. Il faut porter une attention particulière aux patients ayant des antécédents de convulsions.
- Si un patient présente des symptômes de sevrage, il faut envisager de reporter la réduction graduelle ou d'augmenter la dose de la benzodiazépine à la dose précédente avant de passer à une réduction progressive de la dose.
- Informer les patients des risques liés à un arrêt brusque, une réduction rapide de la dose ou un changement de médicament.
- Souligner l'importance de consulter leur professionnel de la santé afin d'arrêter 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 », Toxicomanie, abus et mésusage](#); [3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES », Sevrage](#); [4.1 Considérations posologiques](#).

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

On doit avertir les patients traités par CHLORDIAZEPOXIDE de s'abstenir d'exercer des activités dangereuses qui demandent de faire preuve d'une vigilance mentale complète, de jugement et d'une coordination physique, telles que conduire une automobile ou faire fonctionner des machines dangereuses.

Chutes et fractures

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

Hématologie

Une leucopénie et de rares cas d'agranulocytose ont été signalés (voir [8.1 Aperçu des effets indésirables](#)). CHLORDIAZEPOXIDE doit être administré avec prudence aux patients ayant des antécédents de dyscrasies sanguines.

Fonction hépatique/biliaire/pancréatique

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

Des cas de dysfonctionnement hépatique et de jaunisse ont été signalés à l'occasion (voir [8.1 Aperçu des effets indésirables](#)). CHLORDIAZEPOXIDE doit être administré avec prudence aux patients ayant des antécédents de maladie hépatique.

Surveillance et essais de laboratoire

On recommande d'effectuer périodiquement un hémogramme et des tests de la fonction hépatique si le médicament est administré sur une période prolongée.

Fonction neurologique

Trouble de la mémoire

L'administration de doses thérapeutiques de benzodiazépines peut entraîner une amnésie antérograde, qui peut être associée à un comportement inapproprié. L'amnésie antérograde est un phénomène lié à la dose, dont le risque augmente chez les personnes âgées.

Psychiatrie

Confusion

Les benzodiazépines ont une incidence sur les fonctions mentales, notamment la concentration, l'attention et la vigilance. Le risque de confusion est plus élevé chez les personnes âgées et chez les patients atteints d'une déficience cérébrale.

On a signalé des cas de confusion associés à CHLORDIAZEPOXIDE (voir [8.1 Aperçu des effets indésirables](#)).

Troubles mentaux et émotionnels

On doit faire preuve de prudence lorsqu'on administre CHLORDIAZEPOXIDE à des patients présentant des signes ou des symptômes de dépression, ceux-ci pouvant être exacerbés par les benzodiazépines. Le risque d'automutilation est élevé chez les patients atteints de dépression. Les précautions habituelles doivent être prises dans le traitement des états anxieux avec signes de dépression imminente; il se peut que des tendances suicidaires soient présentes et que des mesures de protection soient nécessaires.

Réactions paradoxales

Les réactions paradoxales suivantes peuvent survenir dans de rares cas et de manière aléatoire à la suite de la prise de chlordiazépoxyde : agitation, irritabilité, agressivité, anxiété, délire, colère, cauchemars, hallucinations, psychoses, comportement inapproprié et autres effets indésirables sur le comportement (voir [8.1 Aperçu des effets indésirables](#)). Ces réactions sont plus susceptibles de se produire chez les enfants et chez les personnes âgées. Dans un tel cas, il faut cesser l'utilisation de chlordiazépoxyde.

La prise de sédatifs anxiolytiques par des patients atteints de psychose peut causer de l'agitation et d'autres réactions paradoxales. Le chlordiazépoxyde ne doit donc pas être administré à des patients non hospitalisés soupçonnés d'avoir des tendances psychotiques.

Ces réactions peuvent être secondaires au soulagement des symptômes d'anxiété et doivent être surveillées, particulièrement au stade précoce du traitement.

Fonction rénale

CHLORDIAZEPOXIDE doit être administré avec prudence aux patients ayant des antécédents de maladie rénale.

Reproduction : risques pour les femmes et les hommes

- **Risque tératogène**

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

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

Le chlordiazépoxyde traverse la barrière placentaire (voir [10.3 Pharmacocinétique](#)).

Plusieurs études ont laissé entendre un risque accru de malformations congénitales (p. ex. malformations congénitales du cœur, fente labiale et/ou palatine) associé à l'utilisation du diazépam, du chlordiazépoxyde et du méprobamate durant le premier trimestre de la grossesse. C'est pourquoi l'administration de chlordiazépoxyde est rarement justifiée chez les femmes aptes à procréer. Dans le cas où le médicament est prescrit à une femme apte à procréer, il faut aviser cette personne de communiquer avec son médecin pour cesser la prise du médicament si elle compte devenir enceinte ou si elle soupçonne qu'elle est enceinte.

L'utilisation chronique du chlordiazépoxyde pendant la grossesse peut entraîner une dépendance physique et des symptômes de sevrage chez le nouveau-né. Des symptômes tels que l'hypoactivité, l'hypotonie, l'hypothermie, la dépression respiratoire, l'apnée, une difficulté à téter et une réponse métabolique altérée au stress dû au froid ont été signalés chez les nouveau-nés de mères qui ont reçu des benzodiazépines pendant la phase tardive de la grossesse ou à l'accouchement. L'administration de chlordiazépoxyde juste avant ou pendant le travail peut provoquer une flaccidité chez le nouveau-né.

7.1.2 Femmes qui allaitent

Le chlordiazépoxyde ou ses métabolites peuvent être excrétés dans le lait maternel. Il ne faut donc pas l'administrer à des femmes qui allaitent, à moins que le bienfait escompté pour la mère l'emporte sur le risque pour le nourrisson.

Une sédation et une incapacité à téter sont survenues chez des nouveau-nés de mères qui allaitent prenant des benzodiazépines.

7.1.3 Enfants

Enfants (< 18 ans) : Santé Canada n'a pas autorisé d'indication d'utilisation chez les enfants (voir [4.2 Posologie recommandée et modification posologique](#)).

7.1.4 Personnes âgées

Personnes âgées (> 65 ans) : La prudence est de mise et la posologie minimale efficace qui ne cause pas d'ataxie ni d'hypersédation doit être maintenue chez les patients âgés ou affaiblis. La posologie doit non seulement être tolérée, mais elle doit être augmentée graduellement au besoin. Voir [4 POSOLOGIE](#)

ET ADMINISTRATION.

On doit éviter l'emploi à long terme de CHLORDIAZEPOXIDE chez les patients âgés ou affaiblis qui peuvent être plus sensibles aux benzodiazépines. Il existe un risque accru de déficit cognitif, de délire, de chutes, de fractures, d'hospitalisations et d'accidents de la route chez ces utilisateurs. Une surveillance accrue est recommandée dans cette population.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été signalés à la suite de l'utilisation de chlordiazépoxyde :

Troubles hématologiques et du système lymphatique : dyscrasies, y compris agranulocytose et leucopénie

Troubles gastro-intestinaux : nausées, constipation

Troubles hépatobiliaires : jaunisse, dysfonctionnement hépatique

Troubles du système immunitaire : œdème

Troubles du système nerveux :

- Il peut y avoir somnolence, ataxie et confusion, surtout chez les personnes âgées et affaiblies. Même si la plupart du temps, ces effets sont réversibles au moyen d'un ajustement posologique adéquat, ils sont parfois observés dans les intervalles posologiques inférieurs.
- Syncope
- Symptômes extrapyramidaux
- Des variations du tracé électroencéphalographique (activité rapide de bas voltage) peuvent apparaître pendant et après le traitement.

Troubles mentaux : réactions paradoxales telles qu'excitation, stimulation, amélioration de l'humeur et rage

Troubles de l'appareil reproducteur et des seins : augmentation ou diminution de la libido, irrégularités menstruelles mineures

Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés : éruptions cutanées

8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché

Lésions, intoxications et complications liées aux interventions

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

Dépendance et sevrage

L'apparition d'une dépendance physique et d'un sevrage après l'arrêt du traitement a été observée avec des benzodiazépines, telles que CHLORDIAZEPOXIDE. Des symptômes graves et menaçant le pronostic vital ont été signalés. Voir [3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »](#), [Toxicomanie, abus et mésusage](#); [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Dépendance et tolérance](#).

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.1 Interactions médicamenteuses graves

Interactions médicamenteuses graves

L'utilisation concomitante de CHLORDIAZEPOXIDE et d'opioïdes peut causer une sédation profonde, une dépression respiratoire, un coma et la mort.

- Réserver la prescription concomitante de ces médicaments aux patients pour qui les autres options thérapeutiques ne sont pas possibles.
- Limiter la dose et la durée du traitement au minimum requis.
- Assurer le suivi des patients pour déceler les signes et les symptômes de dépression respiratoire et de sédation.

Voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités, Utilisation concomitante d'opioïdes](#).

9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

CHLORDIAZEPOXIDE peut produire des effets déprimeurs additifs sur le SNC lorsqu'il est administré avec de l'alcool, des antihistaminiques sédatifs, des narcotiques, des anticonvulsivants ou des médicaments psychotropes pouvant eux-mêmes déprimer le SNC.

L'activité des benzodiazépines, y compris celle de CHLORDIAZEPOXIDE, peut être accrue par des composés qui inhibent certaines enzymes hépatiques telles que les enzymes du cytochrome P450. La cimétidine et l'érythromycine en sont des exemples.

9.3 Interactions médicament-comportement

CHLORDIAZEPOXIDE peut produire des effets déprimeurs additifs sur le SNC lorsqu'il est administré avec de l'alcool.

Il faut aussi aviser les patients de ne pas consommer d'alcool, car la tolérance risque de diminuer et les effets pourraient augmenter.

9.4 Interactions médicament-médicament

Déprimeurs du SNC

Les benzodiazépines, comme CHLORDIAZEPOXIDE, peuvent produire des effets déprimeurs additifs sur le SNC lorsqu'elles sont administrées avec des antihistaminiques sédatifs, des analgésiques narcotiques, des anticonvulsivants, des antipsychotiques (neuroleptiques), des anesthésiques, des antidépresseurs ou des médicaments psychotropes (p. ex. inhibiteurs de la monoamine-oxydase et phénothiazines) pouvant déprimer le SNC.

Cytochrome P450

Les composés inhibant certaines enzymes hépatiques (en particulier le cytochrome P450) pourraient amplifier l'activité des benzodiazépines et des médicaments du même type. La cimétidine et l'érythromycine en sont des exemples.

Opioïdes

En raison de l'effet dépresseur additif sur le SNC, l'utilisation concomitante de benzodiazépines (y compris CHLORDIAZEPOXIDE) et d'opioïdes augmente le risque de sédation profonde, de dépression respiratoire, de coma et de décès. Réserver la prescription concomitante de ces médicaments aux patients pour qui les autres options thérapeutiques sont inadéquates. Limiter au minimum requis les doses et la durée du traitement concomitant par des benzodiazépines et des opioïdes. Suivre de près les patients pour déceler une dépression respiratoire et une sédation (voir [3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS », Risques liés à l'utilisation concomitante d'opioïdes](#); [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités, Utilisation concomitante d'opioïdes](#)).

Anticoagulants oraux

Des effets variables sur la coagulation sanguine ont été signalés très rarement chez des patients recevant le médicament et des anticoagulants oraux; aucune relation causale n'a été établie sur le plan clinique.

9.5 Interactions médicament-aliment

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

9.6 Interactions médicament-herbe médicinale

Les interactions avec des produits à base d'herbes médicinales n'ont pas été établies.

9.7 Interactions médicament-épreuve de laboratoire

Les interactions avec des épreuves de laboratoire n'ont pas été établies.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

Le chlordiazépoxyde inhibe le système nerveux central (précisément le cortex, le système limbique et la formation réticulaire du tronc cérébral) ainsi que les arcs réflexes polysynaptiques de la moelle épinière. Il n'entraîne aucun blocage ganglionnaire et ne réduit pas les réponses affectives à la posologie thérapeutique, comme le font les phénothiazines et la réserpine; ses propriétés de relaxant musculo-squelettique sont semblables à celles du méprobamate. L'inhibition de l'amine oxydase n'a pas été démontrée avec le chlordiazépoxyde.

10.2 Pharmacodynamie

Il n'existe aucune donnée pertinente sur l'effet pharmacodynamique de du chlordiazépoxyde chez l'humain.

10.3 Pharmacocinétique

Absorption

Après l'administration orale, le médicament se trouve dans la circulation sanguine en 0,5 à 1 heure, et les concentrations sanguines maximales sont atteintes en 2 à 4 heures. Après l'administration intramusculaire, les effets du médicament se manifestent en 15 à 30 minutes.

Chez l'humain, la demi-vie plasmatique d'une seule dose orale de chlordiazépoxyde est d'environ 20 à 24 heures.

Distribution

Il n'existe aucune donnée pertinente sur la distribution du chlordiazépoxyde chez l'humain.

Après l'administration de chlordiazépoxyde radioactif à des rats, la distribution du médicament ou de ses métabolites s'est avérée relativement uniforme dans tous les tissus de l'organisme.

Métabolisme

Le médicament est métabolisé (probablement par le foie) en un dérivé de lactame, qui peut à son tour être métabolisé en N-(2-amino-5-chloroalpha-phénylbenzylidène)-glycine-oxyde, un acide aminé.

Élimination

Le chlordiazépoxyde est excrété principalement en tant que dérivé de lactame (sous forme d'acide aminé et de conjugués de l'acide aminé) dans l'urine et les selles.

Populations particulières et états pathologiques

- **Grossesse et allaitement** : Le chlordiazépoxyde passe facilement la barrière placentaire, et sa concentration dans la circulation fœtale approche ou égale celle dans la circulation maternelle.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET MISE AU REBUT

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

CHLORDIAZEPOXIDE ne doit jamais être jeté dans les ordures ménagères. On recommande d'avoir recours au programme de récupération offert par les pharmacies pour la mise au rebut du médicament.

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

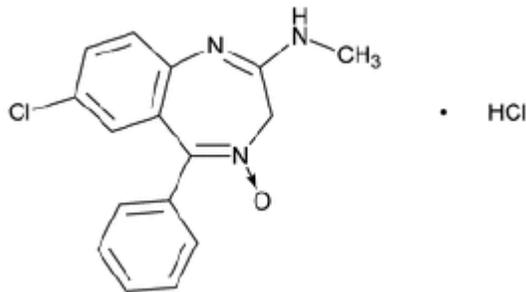
Aucune

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

13 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre :	Chlorhydrate de chlordiazépoxyde
Nom chimique :	<i>Monochlorhydrate de 3H-benzodiazépine-1,4-amine-2, chloro-N-méthyl-7-phényl-5, oxyde-4</i> <i>Monochlorhydrate de chloro-7-(méthylamino)-2-phényl-5-3H-benzodiazépine-1,4-oxyde-4</i>
Formule moléculaire et masse moléculaire :	C ₁₆ H ₁₄ ClN ₃ O et 336,22 g/mol
Formule développée :	



Propriétés physicochimiques :	Poudre cristalline blanche ou pratiquement blanche, inodore, ayant un point de fusion de 236 à 236,5 °C. Soluble dans l'eau; peu soluble dans l'alcool; insoluble dans l'hexane (solvant), pK 4,8.
-------------------------------	--

14 ESSAIS 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

Toxicologie générale : Information non disponible.

Cancérogénicité : Aucune étude à long terme n'a été menée chez l'animal afin d'évaluer le potentiel cancérogène.

Génotoxicité : Aucune étude à long terme n'a été menée chez l'animal afin d'évaluer le potentiel mutagène.

Toxicologie de la reproduction et du développement : Aucune étude à long terme n'a été menée chez l'animal pour déterminer si CHLORDIAZEPOXIDE influe sur la fertilité chez les mâles et les femelles.

Toxicologie particulière : Information non disponible.

Toxicité juvénile : Information non disponible.

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr CHLORDIAZEPOXIDE

Chlorhydrate de chlordiazépoixide en capsules, USP

Veillez lire le présent dépliant attentivement avant de commencer à prendre **CHLORDIAZEPOXIDE**, puis chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Le présent dépliant est un résumé et ne donne pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce médicament. Parlez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé, et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements sur **CHLORDIAZEPOXIDE**.

Mises en garde et précautions importantes

Toxicomanie, abus et mésusage : Même si vous prenez CHLORDIAZEPOXIDE exactement comme il vous a été prescrit, vous courez un risque d'abus, de mésusage, de toxicomanie, de dépendance physique et de sevrage. L'abus et le mésusage peuvent entraîner une surdose ou la mort, surtout si vous prenez CHLORDIAZEPOXIDE avec :

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

Votre professionnel de la santé doit faire ce qui suit :

- Il doit vous informer des risques associés au traitement par CHLORDIAZEPOXIDE ainsi que des autres options thérapeutiques (y compris les traitements non médicamenteux).
- Il doit évaluer votre risque de présenter ces comportements avant de vous prescrire CHLORDIAZEPOXIDE.
- Il doit vous surveiller pendant que vous prenez CHLORDIAZEPOXIDE pour déceler les signes et symptômes de mésusage ou d'abus. Si vous ressentez un désir impérieux de prendre CHLORDIAZEPOXIDE, ou si vous ne l'utilisez pas comme on vous l'a prescrit, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Conservez CHLORDIAZEPOXIDE en lieu sûr pour éviter le vol et le mésusage.

Sevrage : Si vous cessez subitement de prendre CHLORDIAZEPOXIDE, si vous réduisez votre dose trop rapidement ou si vous passez à un autre médicament, vous pouvez présenter 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 de prendre CHLORDIAZEPOXIDE, d'en diminuer la dose ou de passer à un autre médicament.

CHLORDIAZEPOXIDE avec opioïdes : La prise de CHLORDIAZEPOXIDE avec des opioïdes peut causer les effets suivants :

- Somnolence grave
- Diminution de la vigilance

- **Problèmes respiratoires**
- **Coma**

Décès

Pourquoi CHLORDIAZEPOXIDE est-il utilisé?

CHLORDIAZEPOXIDE est utilisé dans les cas suivants :

- le soulagement des symptômes d'anxiété et de tension légères;
- la réduction de la tension associée aux douleurs musculaires;
- le soulagement des symptômes de sevrage de l'alcool;
- le traitement de l'anxiété associée à des problèmes de santé mentale.

CHLORDIAZEPOXIDE est aussi utilisé comme traitement d'appoint pour soulager :

- la tension liée à l'insomnie;
- la tension liée à l'anxiété ressentie avant et après une intervention chirurgicale;
- les maux de tête de tension;
- la tension et le stress prémenstruels;
- la tension liée à l'anxiété et au stress associés aux troubles digestifs, cardiaques, de la reproduction et de la peau.

Si vous êtes âgé de 65 ans ou plus, consultez votre médecin avant de commencer à prendre CHLORDIAZEPOXIDE. CHLORDIAZEPOXIDE pourrait ne pas être un traitement efficace pour vous, et vous pourriez être plus susceptible de présenter des effets secondaires.

Comment CHLORDIAZEPOXIDE agit-il?

Le chlordiazépoxyde fait partie d'un groupe de médicaments appelés « benzodiazépines ». Ces médicaments agissent en modifiant l'activité chimique du cerveau pour réduire l'anxiété et l'inquiétude. Le chlordiazépoxyde soulage la douleur en relaxant vos muscles.

Quels sont les ingrédients de CHLORDIAZEPOXIDE?

Ingrédient médicinal : chlorhydrate de chlordiazépoxyde

Ingrédients non médicinaux : acide stéarique, amidon de maïs, monohydrate de lactose et talc.

L'enveloppe de la capsule contient les ingrédients suivants : bleu FD&C n° 1 (10 mg seulement), dioxyde de titane, gélatine, jaune D&C n° 10, jaune FD&C n° 6, rouge FD&C n° 40 (10 mg seulement) et vert FD&C n° 3.

L'encre utilisée pour les inscriptions faites sur la capsule de 5 mg et celle de 25 mg contient les ingrédients suivants : gomme laque, laque d'aluminium carmin d'indigo, laque d'aluminium D&C jaune n° 10, laque d'aluminium FCF bleu vif, laque d'aluminium rouge allura AC, oxyde de fer noir et propylèneglycol.

L'encre utilisée pour les inscriptions faites sur la capsule de 10 mg contient les ingrédients suivants : dioxyde de titane, gomme laque, hydroxyde d'ammonium, propylèneglycol et siméthicone.

CHLORDIAZEPOXIDE est offert dans les formes pharmaceutiques suivantes :

Capsules : 5 mg, 10 mg et 25 mg

N'utilisez pas CHLORDIAZEPOXIDE si :

- vous êtes allergique au chlorhydrate de chlordiazépoxyde ou à tout autre ingrédient entrant dans la composition de CHLORDIAZEPOXIDE;
- vous êtes atteint de myasthénie grave (une maladie qui entraîne une faiblesse des muscles);
- vous êtes atteint d'un glaucome aigu à angle fermé;
- vous avez de graves problèmes de foie;
- vous avez de graves problèmes pulmonaires ou respiratoires, comme le syndrome de l'apnée du sommeil.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre CHLORDIAZEPOXIDE, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez une maladie ou un trouble du sang (dyscrasies sanguines);
- vous avez des problèmes de foie ou de reins;
- vous avez 65 ans ou plus;
- vous avez des antécédents de dépression, de problèmes de santé mentale ou de pensées suicidaires;
- vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter;
- vous avez déjà eu un problème concernant :
 - l'utilisation de substances, y compris les médicaments prescrits ou les drogues illicites;
 - l'alcool;
- vous avez déjà eu des crises convulsives ou des convulsions (tremblements violents et incontrôlables du corps avec ou sans perte de conscience);
- vous êtes allergique au lactose.

Autres mises en garde à connaître

Conduite et utilisation de machines : CHLORDIAZEPOXIDE peut nuire à votre vigilance. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines pendant que vous prenez CHLORDIAZEPOXIDE tant que vous ne connaissez pas les effets du médicament sur vous.

Surveillance et épreuves : Pendant votre traitement par CHLORDIAZEPOXIDE, votre professionnel de la santé pourrait procéder à des analyses, notamment des tests pour surveiller les nombres de cellules sanguines et votre fonction hépatique.

Sevrage : Si vous arrêtez subitement de prendre votre traitement, si vous diminuez votre dose trop rapidement ou si vous passez à un autre médicament, vous pouvez présenter des symptômes de sevrage dont l'intensité peut varier de légère à grave ou qui peuvent mettre la vie en danger. Certains symptômes de sevrage peuvent durer des mois après l'arrêt de CHLORDIAZEPOXIDE.

Votre risque de présenter des symptômes de sevrage est plus élevé si vous prenez CHLORDIAZEPOXIDE pendant une longue période ou à des doses élevées. Cependant, les symptômes peuvent aussi se manifester si vous prenez CHLORDIAZEPOXIDE comme on vous l'a prescrit pendant une courte période ou si vous réduisez lentement la dose.

Les symptômes de sevrage ressemblent souvent à ceux de l'affection pour laquelle vous êtes traité. Après l'arrêt de votre traitement, il peut être difficile de déterminer si vous présentez des symptômes de sevrage ou s'il s'agit d'une rechute (réapparition de l'affection).

Avisez **immédiatement** votre médecin si vous présentez tout symptôme de sevrage après le passage à un autre traitement ou l'arrêt de votre traitement.

Les symptômes graves de sevrage comprennent les suivants :

- Sensation de ne pas pouvoir bouger ou répondre (catatonie)
- Confusion grave, tremblements, battements cardiaques irréguliers et transpiration excessive (*delirium tremens*)
- Sentiment de dépression
- Sentiment de déconnexion de la réalité (dissociation)
- Perceptions visuelles ou auditives imaginaires (hallucinations)
- Pensées et comportement hyperactifs (manie)
- Croyance en des choses qui ne sont pas réelles (psychose)
- Convulsions (crises convulsives), y compris certaines qui ne s'arrêtent pas
- Pensées ou gestes suicidaires

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

Pour réduire votre risque de présenter des symptômes de sevrage :

- communiquez toujours avec votre médecin avant d'arrêter de prendre CHLORDIAZEPOXIDE, d'en diminuer la dose ou de passer à un autre médicament;
- suivez toujours les instructions de votre médecin sur la façon de réduire votre dose avec prudence et en toute sécurité;
- informez **immédiatement** votre médecin si vous présentez des symptômes inhabituels après le passage à un autre traitement ou l'arrêt de votre traitement.

CHLORDIAZEPOXIDE avec opioïdes : La prise de CHLORDIAZEPOXIDE avec des opioïdes peut causer une somnolence grave et des problèmes respiratoires.

Avisez votre médecin si :

- vous prenez des opioïdes;
- on vous a prescrit un opioïde après le début de votre traitement par CHLORDIAZEPOXIDE.

Vous NE devez PAS conduire un véhicule, ni faire fonctionner de la machinerie lourde, ni effectuer des tâches qui requièrent une certaine vigilance tant que vous ne connaissez pas les effets d'un opioïde et de CHLORDIAZEPOXIDE sur vous.

Chutes et fractures : Les benzodiazépines (p. ex. CHLORDIAZEPOXIDE) peuvent provoquer de la somnolence, des étourdissements et des pertes d'équilibre. Vous avez donc un plus grand risque de chute pouvant entraîner des fractures ou d'autres blessures liées à une chute, si :

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

Troubles de la mémoire : CHLORDIAZEPOXIDE peut causer une perte de mémoire appelée amnésie. Cet effet est plus fréquent chez les patients âgés.

Changements mentaux et comportementaux : Des changements dans votre pensée et votre comportement peuvent se produire lors du traitement par CHLORDIAZEPOXIDE. En voici quelques-uns :

- agressivité;
- irritabilité;
- anxiété;
- agitation;
- délire;
- hallucinations;
- sentiment de ne pas être vous-même.

Ces effets sont plus fréquents chez les patients âgés. Si vous avez des pensées ou des comportements inhabituels pendant que vous prenez CHLORDIAZEPOXIDE, parlez-en immédiatement à votre professionnel de la santé.

Femmes enceintes ou qui allaitent : Si vous êtes enceinte, les benzodiazépines (comme CHLORDIAZEPOXIDE) peuvent poser un risque pour votre enfant à naître. CHLORDIAZEPOXIDE peut aussi causer des effets secondaires et des symptômes de sevrage chez votre bébé après la naissance. Ce risque est plus élevé au cours du premier trimestre ou pendant les dernières semaines de la grossesse. Si vous êtes en mesure de devenir enceinte, si vous voulez devenir enceinte ou si vous pensez l'être, vous devez discuter de certains risques particuliers avec votre professionnel de la santé. Si vous prenez CHLORDIAZEPOXIDE pendant l'allaitement, le médicament peut causer des effets secondaires indésirables à votre bébé.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les produits de médecine douce.

Les produits suivants peuvent interagir avec CHLORDIAZEPOXIDE :

Interactions médicamenteuses graves

La prise de CHLORDIAZEPOXIDE en association avec des opioïdes peut entraîner les effets suivants :

- **Somnolence grave**
- **Difficulté à respirer**
- **Coma**
- **Décès**

- l'alcool. Ne prenez pas CHLORDIAZEPOXIDE si vous consommez de l'alcool;
- les anticoagulants oraux utilisés pour diluer le sang;

- les antihistaminiques sédatifs utilisés pour traiter les allergies;
- les médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux (antipsychotiques et psychotropes), comme les phénothiazines;
- les antidépresseurs utilisés pour traiter la dépression, comme les inhibiteurs de la monoamine-oxydase;
- les anticonvulsivants utilisés pour prévenir ou traiter les crises convulsives;
- les anesthésiques utilisés pendant une intervention chirurgicale;
- les médicaments qui inhibent certaines enzymes hépatiques, en particulier le cytochrome P450 (p. ex. la cimétidine et l'érythromycine). En cas de doute, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Comment prendre CHLORDIAZEPOXIDE

- Prenez CHLORDIAZEPOXIDE exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.
- Avalez la capsule entière avec un verre d'eau.

Dose habituelle

Votre professionnel de la santé établira la dose qui vous convient le mieux. Selon votre réponse au médicament et la façon dont vous le tolérez, votre professionnel de la santé pourrait modifier votre dose.

Adultes : 15 à 40 mg par jour en doses fractionnées. Dans les cas graves, 25 mg peuvent être administrés 3 ou 4 fois par jour.

Patients âgés ou affaiblis : 5 mg, 2 à 4 fois par jour.

Avant une intervention chirurgicale : 5 à 10 mg 3 ou 4 fois par jour les jours précédant l'intervention chirurgicale.

Enfants : La dose initiale est de 5 à 10 mg par jour en doses fractionnées. Votre professionnel de la santé augmentera la dose à 30 mg par jour, au besoin, administrés en 2 à 3 doses fractionnées.

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

Surdose

Les signes d'une surdose comprennent la somnolence, l'ataxie (instabilité et maladresse) et la confusion.

Si vous pensez que vous avez pris une quantité trop élevée de CHLORDIAZEPOXIDE (ou que la personne dont vous prenez soin a pris une dose trop élevée), communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous oubliez de prendre une dose de CHLORDIAZEPOXIDE ou la manquez, ne la prenez pas. Prenez plutôt la prochaine dose au moment prévu. Ne doublez pas la prochaine dose pour rattraper la dose manquée.

Quels sont les effets secondaires possibles de CHLORDIAZEPOXIDE?

Les effets secondaires possibles de CHLORDIAZEPOXIDE ne sont pas tous mentionnés ci-dessous. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne figurent pas dans cette liste, informez-en votre professionnel de la santé.

Parmi les effets secondaires possibles, notons les suivants :

- Somnolence
- Confusion
- Éruptions cutanées
- Enflure
- Irrégularités menstruelles
- Nausées et constipation
- Changements dans le désir sexuel
- Chutes et fractures

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Parlez à votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Cas graves	Tous les cas	
RARES			
Agranulocytose (diminution du nombre de globules blancs) : infections fréquentes avec fièvre, frissons, mal de gorge		√	
Amnésie (un type de perte de mémoire) : difficulté à se souvenir d'événements qui se sont récemment produits		√	
Problèmes de foie : jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse), douleur ou enflure dans la région supérieure droite du ventre, nausées ou vomissements, urine foncée inhabituelle, fatigue inhabituelle, perte d'appétit inexplicite		√	
Changements mentaux et de comportement : agressivité, rage,		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Parlez à votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Cas graves	Tous les cas	
anxiété ou excitation soudaines, agitation, irritabilité, hallucinations (voir ou entendre des choses irréelles) ou délire, perturbation importante du sommeil, cauchemars, comportement déplacé			
Problèmes de mouvement (ataxie et symptômes extrapyramidaux) : difficulté avec les tâches liées à la motricité fine comme manger, écrire ou boutonner une chemise; difficulté à marcher, perte d'équilibre, trouble de l'élocution, tremblements		√	
Syncope (évanouissement) : perte temporaire de conscience en raison d'une chute soudaine de la tension artérielle dans le cerveau		√	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Surdose : somnolence extrême, confusion, troubles de l'élocution, réflexes lents, respiration superficielle et lente, coma, perte d'équilibre et de coordination, roulement incontrôlé des yeux et tension artérielle basse			√
Dépression respiratoire : respiration lente, superficielle ou faible			√
Sevrage Les symptômes graves comprennent les suivants : Convulsions : (crises convulsives, dont certaines qui ne s'arrêtent pas) : perte de conscience accompagnée de tremblements incontrôlables Catatonie : sensation de ne pas pouvoir bouger ou répondre		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Parlez à votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Cas graves	Tous les cas	
<p>Delirium tremens : confusion grave, tremblements, battements cardiaques irréguliers et transpiration excessive</p> <p>Sentiment de dépression</p> <p>Dissociation : sentiment de déconnexion de la réalité</p> <p>Hallucinations : perceptions visuelles ou auditives imaginaires</p> <p>Manie : pensées et comportement hyperactifs</p> <p>Psychose : croyance en des choses qui ne sont pas réelles</p> <p>Pensées ou gestes suicidaires</p> <p>Les autres symptômes comprennent les suivants :</p> <p>crampes d'estomac; trouble de la mémoire ou de la concentration; diarrhée; malaise ou agitation; anxiété grave ou crises de panique; maux de tête; sensibilité à la lumière, au bruit ou au contact physique; tremblements; vomissements; difficulté à dormir; irritabilité; douleur ou raideur musculaires; sensation de brûlure ou de picotement dans les mains, les bras, les jambes ou les pieds; transpiration.</p>			

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui ne figure pas dans cette liste ou qui devient suffisamment gênant pour compromettre vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation de produits de santé :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) afin d'obtenir de l'information sur la façon de déclarer les effets indésirables en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas d'avis médical.

Conservation

Gardez le produit hors de la portée et de la vue des enfants. Conserver à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C).

Si vous voulez de plus amples renseignements sur CHLORDIAZEPOXIDE :

- Parlez à votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les renseignements sur le médicament destinés aux patients. Vous pouvez l'obtenir en consultant 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 du fabricant (<https://www.aapharma.ca/fr/>), ou en appelant au 1-877-998-9097.

Le présent dépliant a été préparé par AA Pharma Inc.

Dernière révision 08 août 2022