

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

P^rPROCHLORAZINE

Maléate de prochlorpérazine en comprimés USP

5 mg et 10 mg de prochlorpérazine par comprimé

Antipsychotique/Antiémétique

**AA Pharma Inc.
1165 Creditstone Road, unité 1
Vaughan
(Ontario)
L4K 4N7
Numéro de contrôle : 158279**

DATE DE RÉVISION :
10 avril 2021

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

PROCHLORAZINE

Comprimés de prochlorpérazine USP 5 mg et 10 mg

CLASSE THÉRAPEUTIQUE

Antipsychotique/Antiémétique

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

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

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

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

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Dans la prise en charge des manifestations des troubles psychotiques, comme l'agitation, la confusion mentale, les délires, la tension nerveuse et l'anxiété.

La prochlorpérazine 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.

CONTRE-INDICATIONS

La prochlorpérazine ne doit pas être administrée 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 dépresseurs du système nerveux central (alcool, hypnotiques, narcotiques). Elle est contre-indiquée chez les patients qui souffrent de dépression grave, en présence d'une dyscrasie sanguine, d'une hépatopathie, d'une insuffisance rénale, d'un phéochromocytome, et chez les patients atteints de troubles cardiovasculaires graves ou ayant des antécédents d'hypersensibilité aux dérivés des phénothiazines.

À l'instar des autres phénothiazines, la prochlorpérazine est contre-indiquée 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.

Les phénothiazines et leurs dérivés ne doivent pas être utilisés chez les patients qui reçoivent des doses importantes d'hypnotiques en raison du risque de potentialisation.

La prochlorpérazine est contre-indiquée chez les enfants qui subissent une intervention chirurgicale.

MISES EN GARDE

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.

Des cas de neutropénie, de granulocytopénie 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.

Dangers professionnels

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.

Les effets de l'alcool peuvent également être potentialisés.

Populations particulières : Femmes enceintes

L'innocuité pendant la grossesse n'a pas été établie. Il est donc recommandé de n'utiliser ce médicament chez une patiente enceinte que lorsque le médecin juge que les bienfaits possibles pour la patiente

l'emportent sur les risques possibles 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 ont été spontanément résolutifs, alors que dans d'autres cas, les nouveau-nés ont dû recevoir des soins intensifs de soutien ou être hospitalisés durant une période prolongée.

PROCHLORAZINE ne doit pas être administré pendant la grossesse, à moins que les avantages escomptés pour la mère l'emportent nettement sur les risques possibles pour le fœtus.

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 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.

PRÉCAUTIONS

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.

Les phénothiazines peuvent accentuer les effets des anesthésiques généraux, des opiacés, des barbituriques et des autres dépresseurs du système nerveux central. Il faut donc en réduire la dose s'ils sont administrés en concomitance avec la prochlorpérazine.

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 cholestique 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.

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

Les effets des médicaments anticholinergiques peuvent être potentialisés par la prochlorpérazine. Un iléus paralytique potentiellement mortel peut survenir, surtout chez les personnes âgées. La prudence est de rigueur en cas de constipation.

Des changements rétiniens, des dépôts lenticulaires et cornéens et une pigmentation anormale de la peau ont été observés avec d'autres phénothiazines après un traitement prolongé. Il convient également de garder à l'esprit le risque de dyskinésie tardive persistante chez les patients qui suivent un traitement de

longue durée.

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

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.

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. 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.

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 sujet 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 dans le sang 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.

Endocrinologie et métabolisme

Hyperglycémie : une acidocétose diabétique s'est manifestée chez des patients ne présentant pas d'antécédents connus d'hyperglycémie. La glycémie et le poids des patients doivent faire l'objet d'une surveillance, au moment de l'instauration du traitement et périodiquement 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.

Urogénital : De rares cas de priapisme ont été signalés avec la prise d'antipsychotiques comme la prochlorpérazine. Comme avec les autres psychotropes, cet effet indésirable ne semblait pas être lié à la dose ni être en corrélation avec la durée du traitement.

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 dyskinésie transitoire après un sevrage soudain. Ces signes sont très similaires à ceux décrits dans le paragraphe sur la dyskinésie 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.

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 minimiser 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.

Enfants

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.

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.

Les patients doivent être informés du risque de constipation grave pendant le traitement par la prochlorpérazine. Ils doivent également être invités à signaler tout épisode de constipation ou toute aggravation d'un épisode de constipation à leur médecin, au cas où ils devraient prendre des laxatifs.

Troubles neurologiques

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

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 dans certains rapports 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.

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 c'est le cas avec les autres dérivés des phénothiazines, une réactivation ou une aggravation des processus psychotiques peut se produire. Des effets paradoxaux, comme l'agitation, l'anxiété, la nervosité, l'exaltation et les rêves étranges, ont été observés.

Systeme 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 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.

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

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.

Réactions allergiques ou toxiques

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

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.

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

Divers

Les effets indésirables qui suivent 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 inexplicée 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 déprimeurs du système nerveux central (barbituriques, narcotiques, analgésiques, alcool, antihistaminiques) est possible.

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.

SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE

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

Symptômes

Surtout 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'un hypertenseur 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.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

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

Adultes

Pour maîtriser les nausées, les vomissements ou l'hyperanxiété, la dose habituelle est de 5 à 10 mg, 3 ou 4 fois par jour; dans les cas légers, une seule dose 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.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

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

FORMES PHARMACEUTIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

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. Offerts en bouteilles de 100, 500 et 1 000 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. Offerts en bouteilles de 100, 500 et 1 000 comprimés.

En plus du maléate de prochlorpérazine, chaque comprimé contient les ingrédients non médicinaux suivants : cire de carnauba, croscarmellose sodique, dextrans et stéarate de magnésium. La pellicule d'enrobage contient de la laque d'aluminium jaune D&C n° 10 à 14-18 %, de la laque d'aluminium jaune soleil à 40 %, de l'hydroxypropylméthylcellulose, du polyéthylène glycol et du dioxyde de titane.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS

PROCHLORAZINE

Maléate de prochlorpérazine en comprimés USP

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation pour la vente au Canada de PROCHLORAZINE et s'adresse tout particulièrement au consommateur. Il n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de PROCHLORAZINE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Pourquoi ce médicament est-il utilisé?

La prochlorpérazine appartient à un groupe de médicaments appelés « phénothiazines ». Elle est utilisée pour prendre en charge les symptômes des troubles psychotiques, comme l'hyperanxiété, la tension nerveuse, la confusion, les délires et l'agitation.

Elle peut également être utilisée pour maîtriser les nausées et les vomissements.

Comment ce médicament agit-il?

La prochlorpérazine 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 la dopamine et la sérotonine.

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

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

:

Vous ne devez pas prendre la prochlorpérazine si vous :

- êtes allergique à la prochlorpérazine, à un ou plusieurs de ses ingrédients ou aux phénothiazines;
- êtes atteint(e) d'une maladie appelée phéochromocytome (une tumeur des glandes surrénales);
- êtes atteint(e) d'une maladie grave du cœur ou des vaisseaux sanguins;
- avez de graves problèmes de reins;
- avez des lésions au cerveau;
- avez une maladie du foie;
- êtes atteint(e) d'un trouble des cellules sanguines, comme l'anémie, un faible taux de globules blancs ou de plaquettes;
- avez tendance à somnoler, à avoir la respiration lente ou le

- une diminution de la vigilance causée par la prise de certains médicaments ou d'alcool;
- vous allez recevoir une anesthésie dans la colonne ou dans une région du corps (par exemple, dans un bras, une jambe ou le bas du corps).

Ingrédient médicamenteux :

Maléate de prochlorpérazine

Ingrédients non médicamenteux :

Cire de carnauba, croscarmellose sodique, dextrates et stéarate de magnésium. La pellicule d'enrobage contient de la laque d'aluminium jaune D&C n° 10 à 14-18 %, de la laque d'aluminium jaune soleil à 40 %, de l'hydroxypropylméthylcellulose, du polyéthylène glycol et du dioxyde de titane.

Formes pharmaceutiques :

Comprimé à 5 mg et 10 mg

pouls faible.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Dans des études menées avec divers médicaments de la classe à laquelle appartient PROCHLORAZINE, l'utilisation de ces médicaments a été associée à une mortalité plus élevée chez les patients âgés atteints de démence. PROCHLORAZINE n'est pas indiqué chez les patients âgés atteints de démence.

Avant de prendre PROCHLORAZINE, parlez avec votre médecin ou pharmacien si :

- vous êtes atteint(e) d'une maladie cardiaque, d'un glaucome ou d'une hypertrophie de la prostate;
- vous avez une dépendance à l'alcool. Vous ne devez pas prendre PROCHLORAZINE si vous êtes sous l'effet de l'alcool;
- vous êtes enceinte. PROCHLORAZINE ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, à moins que votre médecin juge que les bienfaits que vous allez en tirer surpassent nettement les risques potentiels pour le fœtus;
- vous prenez des barbituriques, des antidouleurs, des narcotiques, des antihistaminiques ou d'autres médicaments qui vous font somnoler;
- vous êtes allergique à ce médicament ou à un de ses ingrédients;
- vous avez ou avez déjà eu un évanouissement ou des convulsions;
- vous allaitez.

PROCHLORAZINE peut réduire les facultés mentales ou les capacités physiques nécessaires à l'accomplissement de tâches potentiellement dangereuses, comme conduire une voiture ou faire fonctionner une machine, surtout pendant les premiers jours du traitement. Vous devez être prudent lorsque vous effectuez des tâches qui peuvent être dangereuses.

Effets sur les nouveau-nés :

Des bébés nés de mères ayant pris **PROCHLORAZINE** pendant la grossesse ont présenté des symptômes graves ayant nécessité leur hospitalisation. Il arrive que ces symptômes disparaissent spontanément. Soyez prêt à obtenir immédiatement des soins médicaux d'urgence si votre nouveau-né a de la difficulté à respirer, s'il est trop somnolent, s'il présente une rigidité musculaire ou un relâchement musculaire (comme une poupée de chiffon), s'il a des tremblements ou de la difficulté à s'alimenter.

Les personnes qui prennent **PROCHLORAZINE** doivent :

- éviter de s'exposer à une chaleur extrême;
- savoir que les médicaments comme **PROCHLORAZINE** augmentent la toxicité de certains types d'insecticides (insecticides « organophosphorés ») utilisés en agriculture, pour traiter les animaux (élimination des puces et des tiques) et pour éliminer les insectes nuisibles dans la maison et le jardin. Soyez prudent(e) si vous devez utiliser ces produits pendant le traitement par **PROCHLORAZINE**.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

PROCHLORAZINE peut accentuer les effets de l'alcool. Vous devez éviter de consommer des boissons alcoolisées pendant le traitement par **PROCHLORAZINE**.

Indiquez à votre médecin tous les médicaments d'ordonnance et en vente libre que vous prenez, ainsi que les vitamines, les minéraux, les produits à base de plantes médicinales (comme le millepertuis) et les médicaments prescrits par d'autres médecins. Ne commencez pas à prendre un nouveau médicament sans en parler d'abord à votre médecin.

Avant d'utiliser **PROCHLORAZINE**, dites à votre médecin si vous utilisez régulièrement d'autres médicaments qui vous font dormir (comme les médicaments pour soigner le rhume ou les allergies, les médicaments narcotiques pour soulager la douleur, les somnifères, les relaxants musculaires et les médicaments pour traiter les convulsions, la dépression ou l'anxiété). Vous ne devez pas prendre **PROCHLORAZINE** si d'autres médicaments vous rendent somnolent(e).

Les médicaments qui pourraient interagir avec **PROCHLORAZINE** comprennent notamment les suivants : agents anxiolytiques, antidépresseurs, relaxants musculaires, anticonvulsifs, médicaments pour l'hypertension artérielle, cabergoline, métrizamide, guanéthidine, guanadrel, grépafloraxine, sparfloraxine, lithium, cisapride, médicaments ayant des effets atropiniques, antidouleurs narcotiques (p. ex., la codéine), médicaments utilisés pour favoriser le sommeil, antihistaminiques qui provoquent une somnolence (p. ex., la diphenhydramine), autres médicaments qui vous donnent envie de dormir.

De nombreux produits contre la toux et le rhume contiennent des ingrédients qui peuvent renforcer la somnolence. Avant de prendre un médicament contre la toux et le rhume, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien comment utiliser ces produits de façon sécuritaire. Ne commencez pas à prendre et n'arrêtez pas de prendre un médicament sans l'accord d'un médecin ou d'un pharmacien.

Cette liste n'est pas exhaustive. Il pourrait y avoir d'autres médicaments qui interagissent avec **PROCHLORAZINE**.

BON USAGE DU MÉDICAMENT

Prenez ce médicament par la bouche, exactement de la manière prescrite. Au cours des premiers jours, il est possible que votre médecin augmente graduellement votre dose pour permettre à votre organisme de s'habituer au médicament. Ne prenez pas ce médicament plus souvent et n'augmentez pas la dose sans avoir consulté votre médecin. Votre état ne s'améliorera pas plus rapidement, et votre risque d'effets secondaires graves augmentera. N'arrêtez pas de prendre ce médicament soudainement, sans l'accord de votre médecin.

Votre médecin déterminera la dose qui vous convient le mieux.

Dose habituelle :

Traitement des troubles psychiatriques :

Dose initiale habituelle chez l'adulte : 10 mg 3 ou 4 fois par jour. La dose varie selon le trouble et doit être augmentée graduellement par votre médecin jusqu'à ce que votre maladie soit maîtrisée.

Traitement des nausées et vomissements :

Dose habituelle chez l'adulte De 5 mg à 10 mg, 3 ou 4 fois par jour. Dans les cas légers, une seule dose de 5 à 10 mg peut être utilisée.

Doses chez l'enfant : la posologie dépend généralement du poids et est administrée en doses fractionnées. Ce médicament ne convient pas aux enfants âgés de moins de 2 ans ou dont le poids corporel est inférieur à 9 kg.

Votre médecin pourrait revoir votre dose à la hausse ou à la baisse selon votre réponse au traitement.

Surdosage :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Les symptômes d'un surdosage peuvent comprendre l'agitation, la confusion mentale, la somnolence, les étourdissements, la raideur ou les spasmes musculaires, l'augmentation de la salivation, une difficulté à avaler, la faiblesse, la perte de l'équilibre ou le manque de coordination et l'évanouissement.

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

Dose oubliée :

Prenez la dose oubliée dès que vous y pensez. Si l'heure de la dose suivante approche, attendez jusqu'à ce moment pour prendre votre médicament et ne prenez pas la dose que vous avez oubliée. Ne doublez pas la dose pour compenser celle oubliée.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme les autres médicaments, PROCHLORAZINE peut causer certains effets secondaires. Ces effets secondaires peuvent être mineurs et temporaires. Cependant, certains effets peuvent être graves et nécessiter une consultation médicale.

Les effets secondaires peuvent comprendre ce qui suit : transpiration excessive, incontinence urinaire, étourdissements, somnolence, bouche sèche, congestion nasale, nausées et vomissements, mal de tête, changements dans les règles, changements dans la libido, enflure des seins et production de lait, chez l'homme comme chez la femme, changements au niveau du poids et vision trouble.

Si l'un de ces effets vous affecte gravement, dites-le à votre médecin.

Votre médecin doit vous peser avant que vous commenciez à prendre PROCHLORAZINE et il continuera de surveiller votre poids aussi longtemps que vous recevrez le traitement.

Il doit procéder à des analyses de sang avant que vous commenciez à prendre PROCHLORAZINE. Ces analyses servent à connaître le taux de sucre et le nombre de globules blancs (cellules qui combattent les infections) dans votre sang. Votre médecin doit continuer de surveiller votre sang aussi longtemps que vous recevrez le traitement.

Si votre taux de prolactine (une substance mesurée à l'aide d'une analyse de sang) 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.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez d'urgence un médecin
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Fréquence inconnue	Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer.		✓
	Syndrome malin des neuroleptiques : tout groupe de symptômes pouvant comprendre une forte fièvre, de la transpiration, des raideurs musculaires, une accélération du rythme cardiaque,		✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et
respiration rapide et sensation de confusion, de somnolence ou d'agitation			
Symptômes extrapyramidaux : raideur musculaire, spasmes corporels, roulement des yeux vers le haut, réflexes exagérés, salivation accrue, difficulté à bouger quand et comme vous le voulez			✓
Battements de cœur rapides ou irréguliers		✓	
Crises convulsives			✓
érection douloureuse et prolongée du pénis (pendant plus de 4 heures).			✓
Dyskinésie tardive : mouvements ou secousses incontrôlables du corps, du visage, des yeux ou de la langue, étirements du cou et du corps		✓	
Tension artérielle basse : sensation de tête légère ou évanouissement, surtout en se levant après avoir été couché ou assis		✓	
Tension artérielle élevée : maux de tête, troubles visuels, nausées et vomissements		✓	
Diminution de la transpiration		✓	
Ictère (jaunisse) : coloration jaune de la peau et du blanc des yeux, urines foncées		✓	
Infection respiratoire : fièvre, symptômes ressemblant à ceux de la grippe, toux, difficulté à respirer ou respiration rapide		✓	

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et	
	Constipation ou aggravation d'une constipation		✓	
Acathisie : sensation d'agitation, incapacité à rester immobile		✓		
Changements visuels : vision trouble, glaucome ou autre type de trouble oculaire		✓		
Augmentation de la glycémie : mictions fréquentes, soif et faim	✓			

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous présentez, le moindre effet secondaire inattendu pendant le traitement par PROCHLORAZINE, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

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

Ne l'utilisez pas après la date de péremption indiquée sur la bouteille.

Gardez-le hors de la portée et de la vue des enfants, comme tous les autres médicaments.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

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

Vous pouvez obtenir le présent feuillet ainsi que la monographie complète du produit, préparée à l'intention des professionnels de la santé, en communiquant avec le commanditaire, AA-Pharma Inc., au :

1-866-469-1297

Signalement des effets secondaires soupçonnés

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable soupçonné d'être associé à l'utilisation de produits de santé au programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

- Signalez en ligne à l'adresse
- En composant le numéro sans
- En remplissant un formulaire de déclaration de
 - par télécopieur, au numéro sans
 - par courrier :
Programme Canada
Vigilance Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices relatives à la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à l'adresse <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires,

Le présent dépliant a été préparé par AA Pharma

Inc.

Dernière révision : 10 avril 2021