

**Monographie de produit**  
**Avec Renseignements destinés aux patient·e·s**

**Pr TRIFLUOPERAZINE**

Comprimés de trifluopérazine

Pour utilisation orale

1 mg, 2 mg, 5 mg, 10 mg et 20 mg de trifluopérazine (sous forme de chlorhydrate de trifluopérazine)

BP

Anxiolytique, antiémétique, antipsychotique

AA PHARMA INC.  
1165 Creditstone Road, unité n° 1  
Vaughan (Ontario)  
L4K 4N7  
[www.aapharma.ca/fr/](http://www.aapharma.ca/fr/)

Date d'approbation :  
16 avril 2025

Numéro de contrôle : 291671

## Modifications importantes apportées récemment à la monographie

<a href="#">7 Mises en garde et précautions, Fonction visuelle</a>	2025-04
<a href="#">7 Mises en garde et précautions, 7.1.2 Allaitement</a>	2025-04

### Table des matières

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

<b>Modifications importantes apportées récemment à la monographie.....</b>	<b>2</b>
<b>Table des matières .....</b>	<b>2</b>
<b>Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé .....</b>	<b>5</b>
<b>1 Indications .....</b>	<b>5</b>
1.1 Pédiatrie.....	5
1.2 Gériatrie .....	5
<b>2 Contre-indications.....</b>	<b>5</b>
<b>3 Encadré sur les mises en garde et précautions importantes .....</b>	<b>6</b>
<b>4 Posologie et administration.....</b>	<b>6</b>
4.1 Considérations posologiques.....	6
4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique .....	7
4.4 Administration .....	7
4.5 Dose oubliée .....	7
<b>5 Surdose.....</b>	<b>8</b>
<b>6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement .....</b>	<b>9</b>
<b>7 Mises en garde et précautions .....</b>	<b>9</b>
Généralités.....	9
Cancérogenèse et génotoxicité.....	10
Appareil cardiovasculaire.....	11
Dépendance, tolérance et risque d'abus.....	12
Conduite et utilisation de machines .....	12
Système endocrinien et métabolisme .....	12

Appareil digestif .....	13
Appareil génito-urinaire.....	13
Hématologique.....	13
Fonctions hépatique, biliaire et pancréatique.....	14
Surveillance et examens de laboratoire .....	14
Système nerveux.....	14
Fonction visuelle .....	14
Appareil cutané.....	15
7.1 Populations particulières .....	15
7.1.1 Grossesse .....	15
7.1.2 Allaitement.....	15
7.1.3 Enfants et adolescents.....	16
7.1.4 Personnes âgées .....	16
<b>8 Effets indésirables .....</b>	<b>16</b>
8.1 Aperçu des effets indésirables.....	16
<b>9 Interactions médicamenteuses .....</b>	<b>20</b>
9.1 Interactions médicamenteuses graves.....	20
9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses.....	20
9.3 Interactions médicament-comportement.....	21
9.4 Interactions médicament-médicament .....	21
9.5 Interactions médicament-aliment .....	24
9.6 Interactions médicament-plante médicinale .....	25
9.7 Interactions médicament-examens de laboratoire .....	25
<b>10 Pharmacologie clinique .....</b>	<b>25</b>
10.1 Mode d'action.....	25
10.2 Pharmacodynamie .....	26
10.3 Pharmacocinétique.....	26
<b>11 Conservation, stabilité et mise au rebut.....</b>	<b>26</b>
<b>Partie 2 : Renseignements scientifiques .....</b>	<b>27</b>
<b>13 Renseignements pharmaceutiques .....</b>	<b>27</b>
<b>14 Études cliniques .....</b>	<b>27</b>

<b>16</b>	<b>Toxicologie non clinique .....</b>	<b>27</b>
	<b>Renseignements destinés aux patient·e·s.....</b>	<b>28</b>

## Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé

### 1 Indications

TRIFLUOPERAZINE (comprimés de trifluopérazine) est indiqué pour :

- le contrôle de l'anxiété, de la tension et de l'agitation excessives observées lors des névroses ou associées à des troubles somatiques;
- le traitement ou prévention des nausées et des vomissements de causes diverses;
- la prise en charge des troubles psychotiques, tels que la schizophrénie, hétéro-psychose et paranoïde, catatonique aiguë ou chronique; la psychose due à des lésions cérébrales organiques, la psychose toxique et la phase maniaque de la maladie maniaco-dépressive.

#### 1.1 Pédiatrie

Enfants (< 6 ans) : L'innocuité et l'efficacité des comprimés de trifluopérazine chez les enfants de moins de 6 ans n'ont pas été étudiées; par conséquent, Santé Canada n'a pas autorisé d'indication pour les enfants de moins de 6 ans. Voir [7.1.3 Enfants](#).

#### 1.2 Gériatrie

Gériatrie (≥ 65 ans) : TRIFLUOPERAZINE n'est pas indiqué chez les patients âgés atteints de démence. L'innocuité et l'efficacité des comprimés de trifluopérazine chez les patients âgés de 65 ans ou plus n'ont pas été étudiées. Voir [3 Encadré sur les mises en garde et précautions importantes](#) et [7.1.4 Personnes âgées](#).

### 2 Contre-indications

TRIFLUOPERAZINE est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Patients qui présentent une hypersensibilité au produit, aux phénothiazines ou à un ingrédient de la formulation, y compris à un ingrédient non médicamenteux, ou à un composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section [6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement](#).
- États comateux ou hautement dépressifs dus à des déprimeurs du SNC.
- Dyscrasies sanguines et dépression de la moelle osseuse.
- Lésions hépatiques.
- Les patients atteints d'un syndrome du QT long congénital ou ayant des antécédents familiaux de ce syndrome, de même que les patients ayant des antécédents d'arythmie cardiaque ou de torsade de pointes. Un ECG est donc recommandé avant le traitement

afin d'écarter ces affections. TRIFLUOPERAZINE ne doit pas être administré en cas d'allongement acquis de l'intervalle QT, par exemple, en association avec des médicaments qui allongent l'intervalle QT (voir [9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses, médicaments qui allongent l'intervalle QT](#)), en cas d'hypokaliémie ou d'hypomagnésémie avérées, ou de bradycardie significative sur le plan clinique.

- Association avec des inhibiteurs du recaptage de la sérotonine, tels que le citalopram. Voir [9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses, Antidépresseurs inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine \(ISRS\)](#).

### 3 Encadré sur les mises en garde et précautions importantes

#### Mises en garde et précautions importantes

- **Mortalité accrue chez les patients âgés atteints de démence** : Le risque de décès chez les patients âgés atteints de démence et traités par des antipsychotiques atypiques est plus élevé que chez ceux recevant un placebo. (Voir [7.1.4 Personnes âgées, Utilisation chez les personnes âgées atteintes de démence](#)). L'utilisation de TRIFLUOPERAZINE n'est pas approuvée chez les patients âgés atteints de démence.

### 4 Posologie et administration

#### 4.1 Considérations posologiques

- La posologie de TRIFLUOPERAZINE doit être adaptée à la gravité des symptômes traités et à la réponse de l'individu. En particulier chez les patients psychiatriques, la posologie doit être ajustée avec soin afin d'obtenir un effet thérapeutique maximal avec la dose la plus faible possible, minimisant ainsi l'apparition d'effets secondaires indésirables.
- **Patients affaiblis** : Les patients affaiblis nécessitent généralement une dose initiale plus faible et une augmentation posologique plus progressive que les patients plus jeunes et en meilleure santé.
- **Personnes âgées** : Les personnes âgées nécessitent généralement une dose initiale plus faible et une augmentation posologique plus progressive que les patients plus jeunes et en meilleure santé.
- **Maladie du foie** : La trifluopérazine est métabolisée dans le foie, des réductions de dose doivent être envisagées chez les patients présentant un dysfonctionnement hépatique.
- **Traitement de longue durée** : L'administration prolongée de trifluopérazine à des doses élevées comporte un risque d'effets cumulatifs, avec apparition soudaine de symptômes graves du SNC ou vasomoteurs. Des évaluations périodiques sont recommandées pour évaluer l'administration continue (voir 4 [Mises en garde et précautions, Généralités, Traitement de longue durée](#)).

## 4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique

### Adultes :

**Symptômes légers à modérés** : La posologie habituelle est de 1 ou 2 mg deux fois par jour. Si nécessaire, la posologie peut être augmentée à 6 mg par jour, mais au-delà de ce niveau, des symptômes extrapyramidaux sont plus susceptibles de survenir chez certains patients.

**Symptômes modérés à sévères** : La dose initiale habituelle est de 5 mg administrée par voie orale 2 ou 3 fois par jour. La posologie doit être augmentée progressivement. La majorité des patients montreront une réponse optimale avec 15 à 20 mg/jour, bien que quelques-uns puissent nécessiter 40 mg ou plus. Certains patients ont reçu 80 mg ou plus par jour, mais tout porte à croire que des dosages aussi élevés sont rarement nécessaires. Les niveaux de dose optimaux sont généralement atteints dans les 2 ou 3 semaines suivant le début du traitement. Il est important de maintenir les niveaux de dose thérapeutique pendant une durée suffisante pour produire une amélioration maximale. Dans la plupart des cas aigus nécessitant une hospitalisation, 2 à 3 semaines à la dose optimale suffiront avant de commencer une réduction progressive vers les niveaux de dose d'entretien.

### Enfants : (6 à 12 ans)

**Troubles du comportement chez l'enfant** : La dose habituelle est de 1 mg administrée une ou deux fois par jour, en fonction du poids corporel de l'enfant (voir également ci-dessous : [Enfants psychotiques](#)).

**Enfants psychotiques** (soit hospitalisés, soit sous surveillance adéquate) : La dose initiale habituelle est de 1 mg administrée une ou deux fois par jour, en fonction du poids corporel de l'enfant. La posologie peut être augmentée progressivement jusqu'à ce que les symptômes soient contrôlés ou jusqu'à ce que les effets secondaires posent problème. Le taux et l'ampleur de l'augmentation de la dose doivent être soigneusement ajustés au poids et à la gravité des symptômes, et la dose efficace la plus faible doit toujours être utilisée. Une fois la maladie contrôlée, il est généralement possible de réduire le dosage à un niveau d'entretien satisfaisant. Dans la plupart des cas, il n'est pas nécessaire de dépasser 15 mg de TRIFLUOPERAZINE par jour.

## 4.4 Administration

Les comprimés sont destinés à une administration par voie orale.

## 4.5 Dose oubliée

Si un patient oublie de prendre une dose, il faut lui conseiller de la prendre dès que possible et de reprendre son schéma posologique habituel. S'il est presque temps de prendre la dose suivante, il faut conseiller au patient de sauter la dose oubliée et de continuer avec la prochaine

dose prévue. Aviser les patients de ne pas prendre 2 doses de TRIFLUOPERAZINE à la fois pour compenser une dose oubliée.

## 5 Surdose

Symptômes : Les signes et symptômes seront principalement extrapyramidaux. Des degrés moindres de surdosage peuvent provoquer des contractions musculaires, de la somnolence ou des étourdissements. Les symptômes d'un surdosage important peuvent inclure une dépression du SNC, une faiblesse, des tremblements, un torticolis et une dystonie. Une agitation et une nervosité peuvent survenir. Une salivation, une dysphagie ou des troubles de la marche peuvent également être présents.

Traitement : Le traitement est essentiellement symptomatique et de soutien. Le lavage gastrique est utile s'il est effectué tôt. Ne pas tenter de provoquer des vomissements, car une réaction dystonique de la tête ou du cou pourrait se produire et entraîner une aspiration des vomissements.

Le patient doit être maintenu en observation attentive et une attention particulière doit être portée au maintien du dégagement des voies respiratoires, car l'implication du mécanisme extrapyramidal peut entraîner une dysphagie et des difficultés respiratoires dans les cas graves de surdosage.

En cas d'hypotension, les mesures standard de prise en charge du choc circulatoire doivent être mises en place. S'il est souhaitable d'administrer un vasoconstricteur, la norépinéphrine ou la phényléphrine sont les plus appropriées. D'autres amines vasopressives, notamment l'épinéphrine, ne sont pas recommandés, car les dérivés de la phénothiazine peuvent inverser l'action élévatrice habituelle de ces agents et provoquer une nouvelle baisse de la pression artérielle.

Les symptômes extrapyramidaux peuvent être traités avec des médicaments antiparkinsoniens (à l'exception de la lévodopa) ou de la diphénhydramine.

Des observations limitées indiquent que les phénothiazines ne sont pas dialysables.

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

## 6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement

Tableau 1 – Formes posologiques, teneurs et composition

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Orale	Comprimé de 1 mg, 2 mg, 5 mg, 10 mg et 20 mg de trifluopérazine (sous forme de chlorhydrate de trifluopérazine)	Amidon de maïs (1 mg, 2mg), cellulose microcristalline, cire de carnauba, croscarmellose sodique (5mg, 10 mg et 20 mg), dioxyde de titane, hydroxypropylméthylcellulose, laque indigotine AL 12-14 % (bleu n° 2), monohydrate de lactose, polyéthylène glycol et stéarate de magnésium.

**TRIFLUOPÉRAZINE en teneur de 1 mg :** Chaque comprimé pelliculé bleu foncé, rond, biconvexe, portant la mention « 1 » sur une face contient du chlorhydrate de trifluopérazine équivalent à 1 mg de trifluopérazine. Offert en bouteilles de 100 et de 1000 comprimés, et en conditionnements unitaires de 100 comprimés (10 × 10).

**TRIFLUOPÉRAZINE en teneur de 2 mg :** Chaque comprimé pelliculé bleu foncé, rond, biconvexe, portant la mention « 2 » sur une face contient du chlorhydrate de trifluopérazine équivalent à 2 mg de trifluopérazine. Offert en bouteilles de 100 et de 1000 comprimés, et en conditionnements unitaires de 100 comprimés (10 × 10).

**TRIFLUOPÉRAZINE en teneur de 5 mg :** Chaque comprimé pelliculé bleu foncé, rond, biconvexe, portant la mention « 5 » sur une face contient du chlorhydrate de trifluopérazine équivalent à 5 mg de trifluopérazine. Offert en bouteilles de 100 et de 1000 comprimés, et en conditionnements unitaires de 100 comprimés (10 × 10).

**TRIFLUOPÉRAZINE en teneur de 10 mg :** Chaque comprimé pelliculé bleu foncé, rond, biconvexe, portant la mention « 10 » sur une face contient du chlorhydrate de trifluopérazine équivalent à 10 mg de trifluopérazine. Offert en flacons de 100 et 1000 comprimés.

**TRIFLUOPÉRAZINE en teneur de 20 mg :** Chaque comprimé pelliculé bleu foncé, rond, biconvexe, portant la mention « 20 » sur une face contient du chlorhydrate de trifluopérazine équivalent à 20 mg de trifluopérazine. Offert en bouteilles de 100 comprimés.

## 7 Mises en garde et précautions

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

### Généralités

**Régulation de la température corporelle** Les antipsychotiques peuvent perturber la capacité de l'organisme à réduire la température centrale du corps. L'hyperpyrexie a été rapportée avec d'autres antipsychotiques. Il est recommandé de faire preuve de prudence lorsqu'on prescrit TRIFLUOPERAZINE à des patients exposés à des conditions susceptibles de favoriser l'élévation de la température centrale (p. ex. activité physique intense, exposition à une chaleur extrême, administration concomitante de médicaments à action anticholinergique ou déshydratation).

**Traitement de longue durée :** En cas d'administration prolongée à des doses élevées, il convient de garder à l'esprit la possibilité d'effets cumulatifs, avec apparition soudaine de symptômes graves du SNC ou vasomoteurs. Afin de réduire le risque d'effets indésirables liés à l'effet cumulatif du médicament, les patients ayant suivi un traitement de longue durée par des comprimés trifluopérazine ou d'autres antipsychotiques 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.

Les patients recevant un traitement de longue durée par phénothiazine nécessitent une surveillance régulière et attentive, avec une attention particulière à la dyskinésie tardive et aux éventuels changements oculaires, aux dyscrasies sanguines, au dysfonctionnement hépatique et aux défauts de conduction myocardique, en particulier si d'autres médicaments administrés simultanément ont des effets potentiels sur ces systèmes.

Bien que les phénothiazines ne causent pas de dépendance psychique ou physique, l'arrêt soudain chez les patients psychiatriques recevant des soins de longue durée peut causer des symptômes temporaires, comme des nausées et des vomissements, des étourdissements, des tremblements.

### **Cancérogenèse et génotoxicité**

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 neuroleptiques est envisagée chez un patient chez qui un cancer du sein a été préalablement dépisté. Une augmentation des néoplasmes mammaires a été observée chez des rongeurs après l'administration prolongée de neuroleptiques. La signification clinique de l'augmentation des taux de prolactine sérique est inconnue pour la plupart des patients. Ni les études cliniques ni les études épidémiologiques menées à ce jour n'indiquent 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.

Les phénothiazines se sont révélées mutagènes lors de leur administration *in vivo* à des rongeurs et *in vitro* à des cellules humaines et à des bactéries. Aucune pertinence clinique n'a été établie.

## Appareil cardiovasculaire

**Risque d'hypotension** : dans de très rares cas, une hypotension peut survenir. Il faut surveiller les patients recevant un traitement par TRIFLUOPERAZINE pour vérifier s'ils présentent des signes d'hypotension. Certains sujets, surtout les personnes âgées ou affaiblies, ont présenté une hypotension transitoire pendant plusieurs heures après l'administration du médicament.

Les phénothiazines peuvent produire un blocage alpha-adrénergique. Des doses élevées doivent être évitées chez les patients présentant une altération du système cardiovasculaire en raison de l'apparition d'une hypotension. Afin de minimiser davantage l'apparition d'une hypotension après l'administration initiale, gardez le patient allongé et observez-le pendant au moins 0,5 heure. En cas d'hypotension, placez le patient en position tête basse avec les jambes surélevées. Si l'administration d'un vasoconstricteur est nécessaire, la norépinéphrine ou la phényléphrine sont appropriées. D'autres amines vasopressives, notamment l'épinéphrine, ne doivent pas être utilisées, car, paradoxalement, elles peuvent faire baisser davantage la tension artérielle. Voir [5 Surdose](#).

Le traitement par TRIFLUOPERAZINE peut entraîner une augmentation de l'activité mentale et physique. Dans certains cas, cet effet pourrait ne pas être souhaitable. Par exemple, certains patients souffrant d'angine de poitrine se sont plaints d'une augmentation de la douleur lors de la prise de comprimés de trifluopérazine; par conséquent, si la trifluopérazine est administrée chez des patients souffrant d'angine de poitrine, ces patients doivent être surveillés attentivement et si une réponse défavorable est constatée, le traitement par ce médicament doit être arrêté.

**Allongement de l'intervalle QT** : TRIFLUOPERAZINE est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QT; par conséquent, évitez l'utilisation concomitante avec des médicaments allongeant l'intervalle QT. Utiliser avec prudence chez les patients atteints de maladies cardiovasculaires (voir [2 Contre-indications](#)).

Il faut faire particulièrement attention lorsqu'on administre TRIFLUOPERAZINE ou son administration doit être évitée chez les patients pour lesquels on soupçonne un risque accru de torsade de pointes pendant le traitement par un médicament qui allonge l'intervalle QT/QTc (voir [2 Contre-indications](#)). Les facteurs de risque de Torsade de Pointes dans la population générale comprennent, mais ne sont pas limités à ce qui suit:

- être une femme;
- être âgé de 65 ans ou plus;
- présenter un allongement de l'intervalle QT/QTc au départ;
- présenter des variantes génétiques ayant des effets sur les canaux ioniques cardiaques ou les protéines de régulation, en particulier le syndrome du QT long congénital;
- avoir des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QT ou de mort subite d'origine cardiaque avant 50 ans;

- présenter une cardiopathie (p. ex. ischémie ou infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque congestive, hypertrophie du ventricule gauche, cardiomyopathie, troubles de la conduction);
- avoir des antécédents d'arythmie (en particulier arythmies ventriculaires, fibrillation auriculaire ou récent rétablissement du rythme après une fibrillation auriculaire);
- présenter des déséquilibres électrolytiques (p. ex. hypokaliémie, hypomagnésémie, hypocalcémie);
- être atteint de bradycardie;
- présenter des événements neurologiques aigus (p. ex. hémorragie intracrânienne ou sous-arachnoïdienne, accident vasculaire cérébral, traumatisme intracrânien);
- présenter un dysfonctionnement hépatique, un dysfonctionnement rénal ou une insuffisance phénotypique/génotypique du métabolisme des médicaments par des isoformes enzymatiques, si ces anomalies sont pertinentes pour l'élimination du médicament.
- être atteint de diabète;
- avoir un déficit nutritionnel;
- être atteint de neuropathie autonome;

Les médecins qui prescrivent un médicament qui allonge l'intervalle QT/QTc doivent informer leurs patients de la nature et des répercussions des modifications à l'ECG, des maladies et des troubles sous-jacents qui sont considérés comme des facteurs de risque, des interactions médicament-médicament établies ou prévues, des symptômes évocateurs d'une arythmie, des stratégies de prise en charge du risque et d'autres renseignements pertinents pour l'utilisateur du médicament.

### **Dépendance, tolérance et risque d'abus**

Bien que les phénothiazines ne causent pas de dépendance psychique ou physique, l'arrêt soudain chez les patients psychiatriques recevant des soins de longue durée peut causer des symptômes temporaires, comme des nausées et des vomissements, des étourdissements, des tremblements.

### **Conduite et utilisation de machines**

TRIFLUOPERAZINE peut altérer les capacités mentales et/ou physiques, surtout au cours des premiers jours de traitement.

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

### **Système endocrinien et métabolisme**

**Hyperprolactinémie** : Les effets hormonaux des antipsychotiques/neuroleptiques incluent

l'hyperprolactinémie, qui peut causer une galactorrhée, une gynécomastie, une oligoménorrhée ou une aménorrhée, et une dysérection. 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.

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

### **Appareil digestif**

L'action antiémétique des comprimés de trifluopérazine peut masquer les signes et symptômes de toxicité ou de surdosage d'autres médicaments ou peut obscurcir le diagnostic d'affections telles qu'une obstruction intestinale, une tumeur cérébrale et le syndrome de Reye.

### **Appareil génito-urinaire**

De rares cas de priapisme ont été rapportés avec des médicaments antipsychotiques. Comme dans le cas d'autres médicaments psychotropes, cet effet indésirable n'a pas semblé proportionnel à la dose et n'était pas lié à la durée du traitement.

### **Hématologique**

De rares cas de dyscrasies sanguines (agranulocytose, anémie, leucopénie, neutropénie, pancytopenie, thrombocytopenie) et d'ictère de type cholestatique ont été rapportés chez des patients recevant de fortes doses de comprimés de trifluopérazine. Le médecin doit donc garder à l'esprit la possibilité de telles réactions et une surveillance hématologique est recommandée.

Les patients qui ont présenté des dyscrasies sanguines ou une suppression de la moelle osseuse avec une phénothiazine ne doivent pas être réexposés à une phénothiazine, notamment aux comprimés de trifluopérazine, à moins que, de l'avis du professionnel de la santé, les avantages potentiels du traitement ne l'emportent sur les risques possibles.

**Thrombo-embolie veineuse (TEV) :** Des cas de thrombo-embolie veineuse, y compris des cas d'embolie pulmonaire mortelle, ont été signalés avec les médicaments antipsychotiques, dont les comprimés de trifluopérazine, dans des rapports d'observation et/ou des études observationnelles. Au moment de prescrire TRIFLUOPERAZINE, il est nécessaire d'identifier tous les facteurs de risque possibles de thrombo-embolie veineuse et de prendre les mesures préventives qui s'imposent.

## Fonctions hépatique, biliaire et pancréatique

Des cas d'ictère de type hépatite cholestatique ou de lésions hépatiques ont été rapportés. Les patients qui ont présenté une jaunisse avec une phénothiazine ne doivent pas être réexposés à une phénothiazine, notamment aux comprimés de trifluopérazine, à moins que, de l'avis du professionnel de la santé, les avantages potentiels du traitement ne l'emportent sur les risques. La fonction hépatique et rénale doit être vérifiée.

## Surveillance et examens de laboratoire

Les phénothiazines peuvent entraîner des résultats de test de grossesse faussement positifs ou négatifs en raison d'interférences basées sur des réactions immunologiques entre la gonadotrophine chorionique humaine (HCG) et l'anti-HCG.

## Système nerveux

**Syndrome malin des neuroleptiques (SMN) :** Les patients traités par TRIFLUOPERAZINE peuvent développer un syndrome malin des neuroleptiques : une réponse idiosyncratique caractérisée par une hyperthermie, une rigidité musculaire généralisée, une instabilité autonome (pouls ou pression artérielle irréguliers et diaphorèse) et une altération de l'état de conscience. Les patients atteints de la maladie de Parkinson ou de démence peuvent présenter un risque accru. Souvent, l'hyperthermie est le premier signe de ce syndrome.

**Dyskinésie tardive :** Comme c'est le cas avec tous les antipsychotiques, une dyskinésie tardive peut apparaître chez certains patients suivant un traitement de longue durée, ou après l'arrêt du médicament. Le syndrome est principalement caractérisé par des mouvements rythmiques involontaires de la langue, du visage, de la bouche ou de la mâchoire. Les manifestations peuvent être permanentes chez certains patients.

**Symptômes extrapyramidaux :** Comme c'est le cas avec tous les agents neuroleptiques, des symptômes extrapyramidaux peuvent apparaître. Voir [8.1 Aperçu des effets indésirables, Symptômes extrapyramidaux](#).

**Anticonvulsivants :** Étant donné que TRIFLUOPERAZINE peut abaisser le seuil convulsif, il doit être utilisé avec prudence chez les patients souffrant d'épilepsie, d'anomalies de l'EEG ou de lésions cérébrales sous-corticales. Un ajustement posologique de l'anticonvulsivant peut être nécessaire.

## Fonction visuelle

Il a été signalé que les phénothiazines provoquaient une rétinopathie, en particulier lors d'un traitement de longue durée et à forte dose. Si l'examen ophtalmoscopique ou les études du champ visuel démontrent des modifications rétinienne chez les patients prenant des comprimés de trifluopérazine, la prise du médicament doit être arrêtée.

**Glaucome à angle fermé** : Comme c'est le cas avec d'autres antidépresseurs, TRIFLUOPERAZINE peut causer une mydriase, qui risque de provoquer un épisode de fermeture de l'angle chez les patients présentant un angle oculaire anatomiquement étroit. Les professionnels de la santé doivent aviser le patient du besoin d'obtenir immédiatement de l'aide médicale en cas de douleurs oculaires, de changements visuels, d'enflure ou de rougeurs intraoculaires ou périoculaires.

Comme tous les médicaments qui exercent un effet anticholinergique ou provoquent une mydriase, TRIFLUOPERAZINE doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints de glaucome.

### **Appareil cutané**

Une pigmentation cutanée a été signalée chez quelques patients atteints de troubles mentaux hospitalisés prenant des doses importantes de certains dérivés de la phénothiazine pendant des périodes prolongées. Les données actuelles suggèrent que ces changements pourraient être réversibles.

## **7.1 Populations particulières**

### **7.1.1 Grossesse**

L'innocuité de l'administration des comprimés de trifluopérazine pendant la grossesse n'a pas été établie.

Lorsqu'elles sont administrées à fortes doses en fin de grossesse, les phénothiazines ont provoqué des troubles extrapyramidaux prolongés chez l'enfant. Des cas d'ictère prolongé et d'hyperréflexie ou d'hyporéflexie ont également été signalés chez des nouveau-nés dont les mères ont reçu des phénothiazines.

Des études de reproduction chez les animaux et des études de suivi menées auprès de 819 femmes au Canada et en Grande-Bretagne, qui avaient pris des comprimés de trifluopérazine pendant leur grossesse, n'ont montré aucune relation de cause à effet entre le médicament et les malformations congénitales. Néanmoins, ce médicament ne doit pas être administré aux femmes en âge de procréer, en particulier pendant le premier trimestre de grossesse sauf si, selon l'avis du médecin, les bienfaits prévus du traitement pour la patiente dépassent le risque possible auquel s'expose le fœtus ou l'enfant.

### **7.1.2 Allaitement**

Il existe des preuves que les phénothiazines sont excrétées dans le lait maternel.

Étant donné le risque de réactions indésirables graves chez les nourrissons qui sont allaités en raison de la trifluopérazine, une décision doit être prise quant à l'interruption de l'allaitement ou de l'administration du médicament, en tenant compte de l'importance du traitement pour la

mère.

### 7.1.3 Enfants et adolescents

**Enfants (< 6 ans) :** L'innocuité et l'efficacité des comprimés de trifluopérazine chez les enfants de moins de 6 ans n'ont pas été étudiées; par conséquent, Santé Canada n'a pas autorisé d'indication pour les enfants de moins de 6 ans. Voir [1.1 Pédiatrie](#).

### 7.1.4 Personnes âgées

**Personnes âgées (≥ 65 ans) :** L'innocuité et l'efficacité des comprimés de trifluopérazine chez les patients âgés de 65 ans ou plus n'ont pas été étudiées. La prudence est de mise lors de l'utilisation de TRIFLUOPERAZINE chez les patients âgés, étant donné la plus grande fréquence de dysfonctions hépatiques, rénales, du système nerveux central et cardiovasculaires, et l'utilisation plus fréquente de médicaments concomitants dans cette population. Voir [4.1 Considérations posologiques, Personnes âgées](#).

#### Utilisation chez les personnes âgées atteintes de démence

##### Mortalité globale

Des précautions doivent être prises lors du traitement des patients âgés ou affaiblis, car certains semblent sujets à des réactions neurologiques indésirables.

Le risque de décès chez les patients âgés atteints de démence et traités par des antipsychotiques atypiques est plus élevé que chez ceux recevant un placebo.

L'analyse de treize essais contrôlés par placebo portant sur plusieurs antipsychotiques atypiques (durée modale de 10 semaines) chez ce type de patients a révélé une augmentation moyenne 1,6 fois plus élevée du taux de décès chez les patients traités par le médicament. Même si les causes de décès étaient variées, la plupart des décès semblaient être d'origine cardiovasculaire (p. ex. insuffisance cardiaque, mort subite) ou infectieuse (p. ex. pneumonie).

Les études observationnelles semblent indiquer que, comme pour les antipsychotiques atypiques, le traitement par des antipsychotiques classiques peut augmenter la mortalité.

Il n'a pas été déterminé dans quelle mesure les résultats relatifs à l'augmentation de la mortalité des études observationnelles pourraient être attribués aux antipsychotiques plutôt qu'à certaines caractéristiques des patients.

TRIFLUOPERAZINE n'est pas indiqué pour le traitement des patients âgés atteints de démence.

## 8 Effets indésirables

### 8.1 Aperçu des effets indésirables

Le type, la fréquence et le mode de survenue des effets indésirables liés aux différentes

phénothiazines varient; certains sont liés à la dose, alors que d'autres dépendent de la sensibilité de chaque patient. Certains effets indésirables peuvent survenir avec une probabilité accrue chez les patients atteints de problèmes médicaux particuliers, par ex., les patients atteints d'insuffisance mitrale ou de phéochromocytome ont présenté une hypotension grave après la prise de certains phénothiazines aux doses recommandées.

Aux niveaux de doses thérapeutiques, les effets indésirables sont rares (peu fréquents), généralement légers et transitoires, et peu susceptibles d'affecter le déroulement du traitement. Une somnolence, des étourdissements, des réactions cutanées, une bouche sèche, une stimulation, une insomnie, une fatigue, une faiblesse, une anorexie, une aménorrhée, une lactation et une vision floue peuvent être observés occasionnellement. Des symptômes extrapyramidaux peuvent survenir, mais sont rares à des doses de 6 mg ou moins. Des cas de dyskinésie tardive ont été rapportés.

TRIFLUOPÉRAZINE peut altérer les capacités mentales et/ou physiques, surtout au cours des premiers jours de traitement. Les patients doivent être avertis des activités nécessitant de la vigilance, par exemple, la conduite d'une voiture ou l'utilisation de machines.

Un syndrome malin des neuroleptiques (SMN) a été signalé en association avec des médicaments antipsychotiques. Voir [7 Mises en garde et précautions, Neurologique, Syndrome malin des neuroleptiques](#).

### Symptômes extrapyramidaux

Ces symptômes ont été observés chez un nombre important de patients mentaux hospitalisés recevant des doses plus élevées de comprimés de trifluopérazine (10 mg à 40 mg ou plus par jour). Ils peuvent être caractérisés par une agitation motrice, peut-être de type dystonique ou peuvent ressembler à du parkinsonisme.

Selon la gravité des symptômes, il faut réduire la posologie ou arrêter le traitement. Si le traitement est réinstauré, il doit être administré à une dose plus faible. Dans le cas où ces symptômes surviennent chez des enfants ou des patientes enceintes, le médicament doit être arrêté et ne doit pas être réinstauré. L'administration d'un antiparkinsonien (à l'exception de la lévodopa) peut être envisagée dans les cas graves. Il faut mettre en œuvre des mesures de soutien appropriées, telles que le maintien du dégagement des voies aériennes et une hydratation adéquate.

### Agitation motrice

Les symptômes peuvent comprendre l'agitation ou l'énervement et parfois l'insomnie. Ces symptômes disparaissent souvent de façon spontanée. Parfois, ils peuvent être semblables aux symptômes névrotiques ou psychotiques initiaux. La posologie ne doit pas être augmentée tant que ces effets secondaires n'ont pas disparu.

## Dystonies

Les symptômes peuvent inclure un spasme des muscles du cou, évoluant parfois vers un torticollis; une rigidité des muscles extenseurs du dos; évoluant parfois vers un opisthotonos; un spasme carpopédal, un trismus, une difficulté à avaler, des crises oculogyres et une protrusion de la langue. L'apparition des dystonies peut être soudaine. Elles peuvent durer plusieurs minutes, disparaître puis réapparaître. Des symptômes prodromiques sont généralement présents. Il n'y a généralement pas de perte de connaissance. Les effets disparaissent généralement en quelques heures, et presque toujours dans les 24 à 48 heures suivant l'arrêt du médicament. Dans les cas bénins, il suffit souvent de réassurer le patient. Dans les cas adultes plus graves, l'administration d'un agent antiparkinsonien, à l'exception de la lévodopa, améliore généralement les symptômes. Chez l'enfant, il suffit généralement de le reconforter pour contrôler les symptômes.

## Syndrome malin des neuroleptiques

À l'instar des autres médicaments neuroleptiques, un syndrome complexe, parfois appelé syndrome malin des neuroleptiques (SMN), a été signalé. 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 myoglobulinurie (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.

## Pseudoparkinsonisme

Les symptômes peuvent comprendre un visage sans expression, de la bave, des tremblements, un mouvement d'émiettement, une rigidité pallidale et une démarche traînante. Le réconfort et la sédation sont importants. Dans la plupart des cas, ces symptômes sont réversibles par l'administration concomitante d'un antiparkinsonien. Les antiparkinsoniens ne doivent être administrés qu'en cas de nécessité. (Remarque : La lévodopa n'a pas été jugée efficace dans le traitement du pseudoparkinsonisme). Il est parfois nécessaire de réduire la posologie ou d'arrêter temporairement le médicament.

## Dyskinésie tardive

Ce syndrome peut survenir chez certains patients recevant un traitement de longue durée par des phénothiazines, dont la trifluopérazine, ou peut apparaître après l'arrêt du traitement médicamenteux. Le risque semble être plus grand chez les patients âgés, particulièrement les femmes, qui reçoivent des doses élevées. Le syndrome est caractérisé par des mouvements rythmiques involontaires de la langue et des muscles du visage (par exemple, protrusion de la langue, gonflement des joues, plissement de la bouche, mouvements de mastication) et parfois

des extrémités. Les symptômes peuvent persister pendant plusieurs mois, voire plusieurs années, et s'ils disparaissent progressivement chez certains patients, ils semblent irréversibles chez d'autres.

Il n'y a aucun traitement efficace connu contre la dyskinésie tardive; les antiparkinsoniens ne soulagent généralement pas les symptômes. Il est conseillé d'arrêter la prise d'antipsychotiques dès l'apparition de ces symptômes. S'il faut reprendre le traitement, ou en augmenter la dose, ou passer à un autre antipsychotique, le syndrome peut être masqué. Il a été avancé que les petits mouvements vermiculaires de la langue pourraient être un signe précurseur du syndrome, et que l'arrêt du traitement dès leur apparition pourrait permettre de l'enrayer.

### **Autres effets indésirables**

Les effets indésirables énumérés ci-dessous n'ont pas tous été observés avec chaque phénothiazine, mais ils ont été signalés avec l'administration de cette classe de médicaments.

**Affections hématologiques et du système lymphatique :** Dyscrasies sanguines incluant pancytopenie, agranulocytose, purpura thrombocytopénique, leucopénie, éosinophilie, anémie hémolytique, anémie aplasique. Voir [7 Mises en garde et précautions, Hématologique](#).

**Affections cardiaques :** Arythmies cardiaques, notamment bloc auriculo-ventriculaire, tachycardie paroxystique, fibrillation ventriculaire et arrêt cardiaque, arythmies ventriculaires et torsades de pointes.

**Affections oculaires :** Vision floue, myosis, mydriase.

**Affections gastro-intestinales :** Sécheresse de la bouche, nausées, constipation, iléus.

**Troubles généraux et anomalies au site d'administration :** Fatigue

**Investigations :** Des modifications de l'ECG, notamment des distorsions non spécifiques et généralement réversibles des ondes Q et T, ont été observées chez certains patients recevant des tranquillisants à base de phénothiazine. Cette relation avec les lésions myocardiques n'a pas été confirmée.

D'autres modifications de l'ECG peuvent inclure des anomalies transitoires non spécifiques des ondes Q et T, ainsi qu'un allongement de l'intervalle QT.

**Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif :** Faiblesse musculaire

**Affections du système nerveux :** Somnolence, étourdissements, convulsions (en particulier chez les patients présentant des anomalies de l'EEG), altération des protéines du LCR, œdème cérébral, prolongation de l'action des dépresseurs du SNC (opiacés, alcool, barbituriques), céphalées.

**Affections psychiatriques** : Réactivation de processus psychotiques (états catatoniques), agressivité accrue et états confusionnels toxiques.

**Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales** : Congestion nasale

**Affections du rein et des voies urinaires** : Rétention urinaire.

**Affections des organes de reproduction et du sein** : Impuissance, priapisme.

**Affections vasculaires** : Hypotension.

## 9 Interactions médicamenteuses

### 9.1 Interactions médicamenteuses graves

#### Interactions médicamenteuses graves

- **Médicaments qui allongent l'intervalle QT** : L'utilisation concomitante de comprimés de trifluopérazine avec des médicaments connus pour allonger l'intervalle QT est contre-indiquée. Voir [2 Contre-indications](#) et [9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses, Médicaments qui allongent l'intervalle QT](#).
- **Inhibiteurs spécifiques du recaptage de la sérotonine** : TRIFLUOPERAZINE est contre-indiqué en association avec des inhibiteurs du recaptage de la sérotonine, tels que le citalopram. Voir [2 Contre-indications](#) et [9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses, Antidépresseurs inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine \(ISRS\)](#).

### 9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

#### Médicaments qui allongent l'intervalle QT

L'utilisation concomitante de comprimés de trifluopérazine avec des médicaments connus pour allonger l'intervalle QT est contre-indiquée. Voir [2 Contre-indications](#).

La liste suivante contient des exemples de médicaments ayant été associés à un allongement de l'intervalle QT/QTc ou à des torsades de pointes. Certains éléments — mais pas nécessairement tous les éléments — des classes chimiques/pharmacologiques énumérées ont été associés à un allongement de l'intervalle QT/QTc ou à des torsades de pointes :

- antiarythmiques de classe IA (p. ex. quinidine, procainamide, disopyramide);
- antiarythmiques de classe III (p. ex. amiodarone, sotalol, ibutilide);
- antipsychotiques (par exemple, chlorpromazine, pimozide, dropéridol);

- antidépresseurs (p. ex. fluoxétine, venlafaxine, antidépresseurs tricycliques/tétracycliques);
- opioïdes (p. ex. méthadone);
- antibiotiques macrolides et analogues (p. ex. érythromycine et clarithromycine);
- antibiotiques quinolones (par exemple, moxifloxacine);
- pentamidine;
- antipaludiques (p. ex. quinine);
- antifongiques azolés (p. ex. fluconazole, itraconazole, kétoconazole, voriconazole);
- dompéridone;
- tacrolimus;
- antagonistes des récepteurs 5-HT<sub>3</sub> (p. ex. dolasétron, ondansétron);
- agonistes des récepteurs β 2-adrénergiques (p. ex. salmétérol, formotérol).

Il faut particulièrement veiller à éviter les taux plasmatiques toxiques de lithium lorsque cet agent est administré en concomitance avec TRIFLUOPERAZINE, car de tels effets toxiques ont aussi été associés à l’allongement de l’intervalle QT.

Ne pas administrer en association avec des médicaments qui causent un déséquilibre électrolytique. La prise concomitante de diurétiques doit être évitée, en particulier ceux qui causent une hypokaliémie.

#### Antidépresseurs inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS)

L’association avec des inhibiteurs du recaptage de la sérotonine, tels que le citalopram, peut entraîner un risque accru d’allongement de l’intervalle QT.

### **9.3 Interactions médicament-comportement**

Si l’alcool est utilisé simultanément ou successivement avec TRIFLUOPERAZINE, la possibilité d’un effet dépressif additif indésirable doit être envisagée.

### **9.4 Interactions médicament-médicament**

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

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

Nom propre/nom usuel	Source de preuve	Effet	Commentaire clinique
----------------------	------------------	-------	----------------------

<b>Nom propre/nom usuel</b>	<b>Source de preuve</b>	<b>Effet</b>	<b>Commentaire clinique</b>
Anticholinergiques (relaxants musculaires)	T	Les phénothiazines ont une activité anticholinergique légère qui peut être accrue par d'autres anticholinergiques. Les anticholinergiques peuvent diminuer les effets antipsychotiques des phénothiazines.	Un ajustement posologique pourrait s'avérer nécessaire.
Anticonvulsivants	T	Les phénothiazines peuvent abaisser le seuil convulsif. On n'observe aucune potentialisation des effets anticonvulsivants. Toutefois, on a signalé que les phénothiazines peuvent interférer avec la biotransformation de la phénytoïne et ainsi précipiter la toxicité de celle-ci.	Un ajustement posologique des anticonvulsivants peut être nécessaire.
Antihypertenseurs :	T	Les antipsychotiques, notamment les phénothiazines, ont bloqué l'action des agents antihypertenseurs.	L'administration concomitante d'agents antihypertenseurs doit être entreprise avec prudence.
Atropine	T	Les phénothiazines peuvent potentialiser l'effet de l'atropine.	-
Agents gastro-intestinaux qui ne sont pas absorbés (magnésium, aluminium et sels calciques, oxydes et hydroxydes)	T	Une diminution de l'absorption gastro-intestinale des phénothiazines neuroleptiques peut se produire.	Ces agents gastro-intestinaux ne doivent pas être pris en concomitance avec des neuroleptiques phénothiazines (maintenir un intervalle d'au moins 2 heures, si possible).

Nom propre/nom usuel	Source de preuve	Effet	Commentaire clinique
Lévodopa	T	TRIFLUOPERAZINE peut atténuer, de manière dose-dépendante, l'effet antiparkinsonien de la lévodopa.	-
Métrizamide	T	Le traitement par TRIFLUOPERAZINE doit être interrompu au moins 48 heures avant la myélographie, ne doit pas être repris pendant au moins 24 heures après l'intervention et ne doit pas être utilisé pour contrôler les nausées et les vomissements survenant avant la myélographie ou après l'intervention.	Les médicaments qui abaissent le seuil épileptogène, y compris les dérivés des phénothiazines, ne doivent pas être utilisés avec le métrizamide.
Anticoagulants oraux	T	Les phénothiazines pourraient diminuer l'effet des anticoagulants administrés par voie orale.	-
Insecticides organophosphorés	T	Les phénothiazines peuvent potentialiser l'effet des insecticides organophosphorés.	-
Propranolol	T	L'administration concomitante de propranolol et de phénothiazines entraîne une augmentation des concentrations plasmatiques des deux médicaments.	-

Nom propre/nom usuel	Source de preuve	Effet	Commentaire clinique
Sédatifs, narcotiques, anesthésiques, tranquillisants, barbituriques, opiacés et autres dépresseurs du SNC.	T	<p>Si des agents tels que des sédatifs, des narcotiques, des anesthésiques ou des tranquillisants sont utilisés en concomitance avec TRIFLUOPERAZINE ou après le traitement par ce dernier, la possibilité d'un effet dépresseur additif indésirable doit être envisagée.</p> <p>Les phénothiazines peuvent augmenter les effets des anesthésiques généraux, des opiacés, des barbituriques, de l'alcool et d'autres dépresseurs du SNC.</p> <p>Les autres dépresseurs du SNC comprennent les dérivés de la morphine (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), les barbituriques, les benzodiazépines, les anxiolytiques autres que les benzodiazépines, les hypnotiques, les antidépresseurs sédatifs, les antagonistes des récepteurs H<sub>1</sub> de l'histamine et les antihypertenseurs à action centrale. Les changements dans la vigilance peuvent rendre dangereuse la conduite ou l'utilisation de machines.</p>	Un ajustement posologique peut s'avérer nécessaire.

T = théorique

## 9.5 Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

## 9.6 Interactions médicament-plante médicinale

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

## 9.7 Interactions médicament-examens de laboratoire

Les phénothiazines peuvent entraîner des résultats de test de grossesse faussement positifs ou négatifs en raison d'interférences basées sur des réactions immunologiques entre la gonadotrophine chorionique humaine (HCG) et l'anti-HCG.

## 10 Pharmacologie clinique

### 10.1 Mode d'action

Le mode d'action des phénothiazines n'a pas encore été définitivement établi. Les informations existantes suggèrent les possibilités suivantes :

#### **Effets antipsychotiques/anxiolytiques :**

Les observations suggèrent que l'action principale consiste à déprimer les accompagnements physiologiques des facteurs émotionnels de la personnalité qui sont censés être essentiellement évoqués par le système limbique et ses connexions avec l'hypothalamus.

Des données expérimentales et cliniques indiquent que les phénothiazines agissent sur les zones sous-corticales du SNC qui influencent les fonctions affectives. La trifluopérazine est plus spécifique que les autres phénothiazines dans son activité. Ses effets semblent limités à certaines parties des noyaux gris centraux, comme le noyau amygdalien.

Le fait que la trifluopérazine modifie le comportement des extrêmes opposés vers une activité plus normale suggère que le médicament n'agit pas sur le comportement en soi, mais sur un ou plusieurs facteurs sous-jacents au comportement. Sa rapidité d'action, sa puissance accrue et son efficacité chez les patients chroniques en régression chez lesquels d'autres agents étaient moins efficaces seraient dues à sa spécificité d'action.

#### **Effet antiémétique :**

Les phénothiazines (y compris TRIFLUOPERAZINE) inhibent la stimulation indirecte du centre du vomissement, mais n'inhibent pas la stimulation indirecte du centre par les stimulants gastro-intestinaux. Pour cette raison, on pense que leur site d'action est la zone de déclenchement des chimiorécepteurs.

Le début d'action survient normalement dans un délai de 0,5 à 1 heure après l'administration du comprimé. L'apparition est légèrement plus rapide avec la forme concentrée, car aucun temps de désintégration n'est impliqué. L'apparition se produit généralement dans les 10 à

15 minutes lorsque la trifluopérazine est administrée par voie intramusculaire et dans les 5 à 15 minutes suivant l'administration par voie intraveineuse. Chez les animaux, l'activité maximale se produit dans les 2 heures. Les observations cliniques indiquent que la disparition ou la réduction marquée de l'activité psychomotrice et des hallucinations survient dans les heures suivant l'administration intramusculaire de la trifluopérazine.

## **10.2 Pharmacodynamie**

Renseignements non disponibles.

## **10.3 Pharmacocinétique**

Renseignements non disponibles.

## **11 Conservation, stabilité et mise au rebut**

Conserver à une température ambiante contrôlée entre 15 °C à 30 °C dans des contenants étanches. Garder à l'abri de la lumière.

TRIFLUOPERAZINE ne doit jamais être jeté dans les ordures ménagères. La mise au rebut du médicament via le programme de récupération offert par les pharmacies est recommandée.

## Partie 2 : Renseignements scientifiques

### 13 Renseignements pharmaceutiques

#### Substance pharmaceutique

Dénomination commune de la ou des substances médicamenteuses :

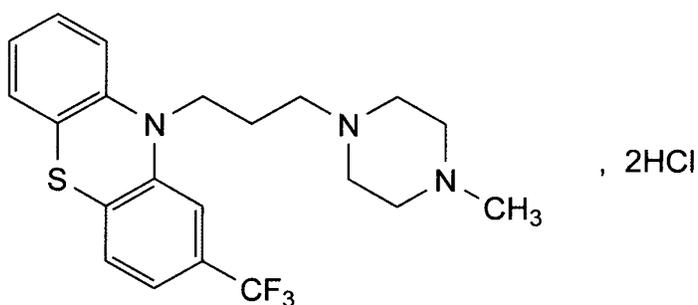
Chlorhydrate de trifluopérazine BP

Nom chimique :

10-[3-(4-méthylpipérazin-1-yl)propyl]-2-(trifluorométhyl)-10H-phénothiazine

Formule moléculaire et masse moléculaire :  $C_{21}H_{24}F_3N_3S$ , 2HCl et 480,4 g/mol

Formule de structure :



Propriétés physicochimiques :

Point de fusion :

~ 242 °C avec décomposition.

Description :

Poudre cristalline blanche à jaune pâle.

Norme pharmaceutique :

BP

### 14 Études cliniques

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

### 16 Toxicologie non clinique

Renseignements non disponibles.

## Renseignements destinés aux patient·e·s

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

#### **Pr**TRIFLUOPERAZINE

#### **comprimés de trifluopérazine**

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

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **TRIFLUOPERAZINE**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

#### **Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »**

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

#### **À quoi sert TRIFLUOPERAZINE :**

TRIFLUOPERAZINE est utilisée chez les adultes et les enfants pour :

- contrôler les symptômes d'anxiété, de tension et d'agitation excessives associés à certains problèmes de santé mentale.
- traiter ou prévenir les nausées et les vomissements.
- gérer les symptômes des troubles psychotiques tels que :
  - certains types de schizophrénie et de psychose; et
  - les épisodes maniaques dans le trouble bipolaire.

TRIFLUOPERAZINE n'est pas indiquée chez les enfants de moins de 6 ans.

#### **Comment fonctionne TRIFLUOPERAZINE :**

La TRIFLUOPERAZINE est un médicament antipsychotique agissant sur les substances chimiques présentes dans le cerveau qui permettent la communication entre les cellules nerveuses (les neurotransmetteurs). Ces substances chimiques sont appelées dopamine et sérotonine. Le

mode d'action de la TRIFLUOPERAZINE est inconnu. Il semble toutefois rééquilibrer le taux de dopamine et de sérotonine.

**Les ingrédients de TRIFLUOPERAZINE sont :**

Ingrédients médicinaux : Chlorhydrate de trifluopérazine

Ingrédients non médicinaux : Amidon de maïs (1 mg, 2 mg), cellulose microcristalline, cire de carnauba, croscarmellose sodique (5 mg, 10 mg et 20 mg), dioxyde de titane, hydroxypropylméthylcellulose, laque indigotine AL 12-14 % (bleu n° 2), monohydrate de lactose, polyéthylène glycol et stéarate de magnésium.

**TRIFLUOPERAZINE est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Comprimés : 1 mg, 2 mg, 5 mg, 10 mg et 20 mg de trifluopérazine (sous forme de chlorhydrate de trifluopérazine).

**Ne prenez pas TRIFLUOPERAZINE si :**

- vous êtes allergique à la trifluopérazine, aux phénothiazines (un type d'antipsychotique) ou à l'un des autres ingrédients de TRIFLUOPERAZINE.
- vous êtes dans un état profond d'inconscience prolongée (coma) ou avez une vigilance diminuée causée par certains médicaments ou l'alcool.
- vous avez des lésions hépatiques.
- vous souffrez d'un trouble des cellules sanguines (par ex. un faible taux de globules rouges ou blancs ou de plaquettes).
- vous souffrez d'une dépression de la moelle osseuse (une maladie dans laquelle la moelle osseuse ne produit pas suffisamment de cellules sanguines et de plaquettes).
- vous souffrez ou avez des antécédents familiaux de syndrome du QT long (un trouble du rythme cardiaque qui entraîne des battements cardiaques rapides et chaotiques) ou développez ce syndrome pendant votre traitement par TRIFLUOPERAZINE.
- vous souffrez ou avez souffert d'une affection qui entraîne un rythme cardiaque anormal (par exemple, torsade de pointes, fibrillation auriculaire, faible fréquence cardiaque).
- vous prenez des médicaments qui ont un effet sur votre rythme cardiaque. Exemples :
  - médicaments utilisés pour traiter un rythme cardiaque anormal.
  - médicaments antidépresseurs connus sous le nom d'inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS) (par exemple, le citalopram).
  - tout médicament pouvant provoquer un déséquilibre électrolytique (par exemple, les diurétiques, également appelés « médicaments favorisant l'élimination d'eau »).

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre TRIFLUOPERAZINE, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.**

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- vous prenez actuellement d'autres médicaments.
- vous avez une dépendance à l'alcool. Vous ne devez pas prendre TRIFLUOPERAZINE si vous êtes sous l'effet de l'alcool.
- vous faites de l'exercice de façon intensive. TRIFLUOPERAZINE peut interférer avec la capacité de votre corps à s'adapter à la chaleur. Évitez d'avoir trop chaud (état d'hyperthermie) ou de vous déshydrater (par exemple à cause d'un exercice vigoureux ou de conditions de chaleur extrême) pendant un traitement par TRIFLUOPERAZINE.
- vous avez ou avez déjà eu un cancer du sein.
- vous êtes sujet à l'hypotension artérielle.
- vous avez des douleurs thoraciques (angine de poitrine).
- vous souffrez d'une maladie qui affecte votre cœur et vos vaisseaux sanguins.
- vous êtes à risque de torsade de pointes (un trouble du rythme cardiaque). Les facteurs de risque incluent entre autres :
  - être une femme.
  - avoir 65 ans ou plus.
  - être génétiquement prédisposé aux troubles du rythme cardiaque.
  - avoir des antécédents familiaux de mort subite chez les personnes de moins de 50 ans.
  - avoir une maladie cardiaque (par exemple, une crise cardiaque, une insuffisance cardiaque congestive, une hypertrophie du ventricule gauche du cœur, des maladies affectant les signaux électriques de votre cœur).
  - avoir un déséquilibre électrolytique (par exemple, de faibles niveaux de potassium, de magnésium ou de calcium dans le sang)
  - avoir une maladie qui affecte le cerveau (par exemple, une hémorragie cérébrale, un accident vasculaire cérébral, un traumatisme crânien).
  - avoir des problèmes de foie ou de rein.
  - avoir de la difficulté à métaboliser certains médicaments.
  - être diabétique.
  - avoir une mauvaise alimentation.
  - avoir des lésions aux nerfs qui contrôlent les fonctions automatiques du corps (par exemple, la pression artérielle, le contrôle de la température, la fonction de la vessie, etc.).
- présenter un risque de formation de caillots sanguins. Les facteurs de risque comprennent les suivants :
  - antécédents familiaux de caillots sanguins
  - être âgé de plus de 65 ans

- tabagisme
- surpoids
- intervention chirurgicale majeure récente (comme le remplacement d'une hanche ou d'un genou)
- incapacité à se déplacer en raison d'un vol aérien ou pour d'autres raisons
- prise de contraceptifs oraux (« la pilule »)
- antécédents de jaunisse avec une phénothiazine (antipsychotique).
- antécédents de traitement à long terme avec des comprimés de trifluopérazine et/ou d'autres médicaments antipsychotiques.
- présence de la maladie de Parkinson ou de démence.
- présence d'une affection médicale appelée « phéochromocytome » (une tumeur de la glande surrénale).
- présence d'épilepsie, d'une activité électrique anormale dans le cerveau ou de lésions cérébrales. TRIFLUOPERAZINE peut vous rendre plus sujet aux crises d'épilepsie.
- augmentation de la pression dans les yeux (glaucome).
- être atteint d'une des maladies héréditaires rares suivantes :
  - intolérance au galactose
  - déficit en lactase de Lapp
  - mauvaise absorption du glucose ou du galactose
 Étant donné que le lactose est un ingrédient non médicinal de TRIFLUOPERAZINE.
- vous recevez ou prévoyez de recevoir :
  - une anesthésie (médicaments utilisés pour induire le sommeil et prévenir la douleur pendant une intervention chirurgicale).
  - une tomodensitométrie (TDM) ou radiographie (imagerie par rayons X) avec un produit chimique appelé métrizamide. TRIFLUOPERAZINE ne doit pas être pris avec le métrizamide. Votre professionnel de la santé vous indiquera quand arrêter et reprendre votre traitement par TRIFLUOPERAZINE pour votre examen.
- êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez de l'être. TRIFLUOPERAZINE ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf si votre professionnel de santé considère que les bénéfices pour vous l'emportent nettement sur les risques potentiels pour le fœtus.
- vous allaitez ou vous prévoyez allaiter. TRIFLUOPERAZINE peut passer dans le lait maternel et peut nuire au bébé allaité. Vous et votre professionnel de la santé déciderez si vous devez prendre TRIFLUOPERAZINE ou allaiter. Vous ne devriez pas faire les deux.

#### **Autres mises en garde à connaître :**

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

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

- l'activité électrique de votre cœur (électrocardiogramme; ECG);
- votre taux de sucre (glucose) dans le sang;
- votre poids corporel;
- le profil de votre sang (p. ex. nombre de globules rouges, nombre de globules blancs et nombre de plaquettes);
- votre fonction hépatique et votre fonction rénale;
- vos yeux.

**Problèmes oculaires :** TRIFLUOPERAZINE peut causer des problèmes aux yeux, par exemple, une mydriase. La mydriase est une affection qui se caractérise par un agrandissement inhabituel des pupilles et qui peut entraîner une accumulation de liquide et une augmentation de la pression dans les yeux. Prévenez votre professionnel de la santé sans tarder si vous remarquez des changements visuels, si vous avez des douleurs aux yeux ou si vous avez les yeux ou le pourtour des yeux rouges.

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

- Chez les hommes :
  - enflure des seins;
  - difficulté à avoir ou à maintenir une érection ou un autre type de dysfonction sexuelle.
- Chez les femmes :
  - inconfort au niveau des seins;
  - écoulement de lait des seins (même si vous n'êtes pas enceinte);
  - interruption des menstruations ou tout autre problème lié au cycle menstruel.

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

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

- tremblements
- raideur ou faiblesse musculaire

- somnolence
- agitation
- problèmes respiratoires
- difficulté à s'alimenter

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

La prise de TRIFLUOPERAZINE peut également affecter vos tests de grossesse en produisant des résultats de grossesse faussement positifs ou faussement négatifs.

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

**Interactions médicamenteuses graves :**

**Ne prenez pas TRIFLUOPERAZINE en concomitance avec des médicaments pouvant affecter votre rythme cardiaque.**

- médicaments qui peuvent affecter la façon dont votre cœur bat. Ceux-ci comprennent notamment, sans toutefois s'y limiter :
  - les médicaments utilisés pour traiter un rythme cardiaque anormal (par exemple, quinidine, procaïnamide, disopyramide, amiodarone, sotalol, ibutilide).
  - d'autres médicaments antipsychotiques (par exemple, dropéridol, chlorpromazine, pimozide).
  - des médicaments utilisés pour traiter la dépression (par exemple, fluoxétine, venlafaxine, antidépresseurs tricycliques/tétracycliques, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine [ISRS] tels que le citalopram).
  - les opioïdes, médicaments utilisés pour soulager la douleur (par exemple, méthadone, codéine).
  - les médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes (par exemple, érythromycine, clarithromycine, moxifloxacine).
  - la pentamidine, utilisée pour traiter un type grave de pneumonie (c'est-à-dire la pneumonie à *Pneumocystis carinii*).
  - les médicaments utilisés pour traiter le paludisme (par exemple, la quinine).
  - les médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (par exemple, kétoconazole, fluconazole, itraconazole, voriconazole).
  - la dompéridone, administrée pour accélérer les mouvements de l'estomac et des intestins.
  - le tacrolimus, prescrit pour prévenir le rejet de greffe d'organe.
  - d'autres médicaments utilisés pour traiter les nausées et les vomissements (p. ex. ondansétron).

- les médicaments utilisés pour traiter des problèmes respiratoires comme l’asthme et les maladies pulmonaires (par exemple, salmétérol, formotérol).
- le lithium, utilisé pour traiter les troubles de l’humeur.
- les médicaments pouvant entraîner un déséquilibre électrolytique (par exemple, les diurétiques, également appelés « médicaments favorisant l’élimination d’eau »).

**Les produits suivants pourraient également interagir avec TRIFLUOPERAZINE :**

- l’alcool. TRIFLUOPERAZINE peut augmenter les effets de l’alcool. Vous devez éviter de consommer de l’alcool pendant que vous prenez TRIFLUOPERAZINE.
- les médicaments utilisés pour contrôler les crises (par exemple, la phénytoïne).
- les barbituriques, des médicaments utilisés pour détendre le corps et aider à dormir;
- les médicaments prescrits pour traiter l’hypertension artérielle et certaines maladies cardiaques (par exemple, le propranolol).
- l’atropine, utilisée pour traiter les problèmes oculaires, une fréquence cardiaque lente, une intoxication aux insecticides ou aux champignons, ou pour réduire la salive et le liquide dans les voies respiratoires pendant une intervention chirurgicale.
- les médicaments utilisés pour traiter les problèmes gastro-intestinaux, tels que les sels, oxydes et hydroxydes de magnésium, d’aluminium et de calcium.
- les insecticides à base de phosphore utilisés en agriculture, comme traitement contre les animaux (p. ex. élimination des puces et des tiques) et pour éliminer les insectes nuisibles dans la maison ou le jardin. TRIFLUOPERAZINE peut augmenter la toxicité de ces types d’insecticides. Il faut donc faire preuve de prudence lors de l’utilisation de ces produits;
- les sédatifs et tranquillisants, médicaments utilisés pour traiter l’anxiété et/ou l’insomnie.
- le métrizamide, un agent de contraste radiologique utilisé pour améliorer le contraste dans les structures internes du corps lors d’examens d’imagerie, comme la tomodensitométrie (TDM) ou la radiographie (rayons X).
- les anesthésiques, médicaments prescrits pendant une intervention chirurgicale;
- la lévodopa, médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson.
- les anticoagulants oraux, médicaments utilisés pour prévenir et traiter les caillots sanguins (par exemple, la warfarine).
- les antiacides prescrits pour traiter l’indigestion;
- les myorelaxants, des médicaments utilisés pour traiter les spasmes musculaires et les maux de dos.
- les antihistaminiques, des médicaments utilisés pour traiter les allergies et pouvant causer de la somnolence (par exemple, diphénhydramine).
- les médicaments qui peuvent vous rendre somnolent (par exemple, médicaments contre la toux, le rhume et les somnifères). Vous ne devez pas prendre TRIFLUOPERAZINE si d’autres médicaments vous rendent somnolent.

## Comment prendre TRIFLUOPERAZINE :

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

## Dose habituelle :

### Adultes :

- **Pour les symptômes légers à modérés** : La dose habituelle est de 1 ou 2 mg deux fois par jour. Si nécessaire, votre dose peut être augmentée à 6 mg par jour. Cependant, au-delà de cette quantité, des effets secondaires sont plus susceptibles de survenir chez certains patients.
- **Pour les symptômes modérés à graves** : La dose initiale habituelle est de 5 mg, prise 2 ou 3 fois par jour. Votre dose sera augmentée progressivement. La dose d'entretien habituelle est de 15 à 20 mg par jour. Cependant, certains patients peuvent en nécessiter davantage.

### Enfants :

- **Pour les troubles du comportement** : La dose habituelle est de 1 mg une ou deux fois par jour, en fonction du poids corporel de l'enfant.
- **Pour la psychose** : La dose initiale habituelle est de 1 mg, administrée une ou deux fois par jour, en fonction du poids corporel de l'enfant. La dose peut être augmentée progressivement jusqu'à ce que les symptômes soient contrôlés ou jusqu'à ce que les effets secondaires posent problème. La dose efficace la plus faible sera administrée. Dans la plupart des cas, il n'est pas nécessaire de dépasser 15 mg de TRIFLUOPERAZINE par jour.

## Surdosage :

Les symptômes d'un surdosage de TRIFLUOPERAZINE comprennent :

- secousses musculaires

- somnolence, faiblesse
- tremblements
- battements cardiaques irréguliers
- tension artérielle basse
- agitation
- confusion
- étourdissements
- augmentation de la salivation
- difficultés à déglutir
- perte d'équilibre ou de coordination
- évanouissements
- contractions musculaires répétitives et involontaires
- problèmes de cou (torticolis)
- respiration anormalement faible

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

**Dose oubliée :**

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que possible. Cependant, s'il est presque l'heure de la prochaine dose, sautez la dose oubliée et prenez la prochaine dose prévue. Ne prenez jamais deux doses en même temps pour compenser une dose oubliée.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TRIFLUOPERAZINE :**

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

Les effets secondaires de TRIFLUOPERAZINE peuvent inclure :

- sentiment de fatigue ou de faiblesse
- étourdissements
- sécheresse buccale
- manque d'énergie
- perte d'appétit
- se sentir agité ou nerveux
- nausées
- constipation
- maux de tête

- congestion nasale
- changements au niveau du poids corporel
- éruptions cutanées, démangeaisons et rougeur
- coloration de la peau (pigmentation)
- difficulté à s'endormir ou à rester endormi

### Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Peu fréquents</b>			
<b>Réactions extrapyramidales</b> : raideur musculaire, spasmes corporels, roulement des yeux vers le haut, réflexes exagérés, bave, difficulté à bouger quand et comme vous le voulez, visage sans expression (semble manquer d'émotion), tremblements, bave ou le fait de traîner les pieds pendant que vous marchez, difficulté à avaler, sensation d'agitation ou incapacité à rester immobile.			√
<b>Dystonie</b> : mouvements de torsion incontrôlables pouvant altérer la posture ou toucher le visage, y compris les yeux, la bouche, la langue ou la mâchoire, serrement dans la gorge, difficulté à avaler ou à respirer pouvant mener à l'étouffement.			√
<b>Syndrome malin des neuroleptiques (SMN)</b> : raideur musculaire prononcée ou inflexibilité avec une forte fièvre, un rythme cardiaque rapide ou irrégulier, transpiration, un état de confusion ou une diminution de l'état de conscience.			√
<b>Dyskinésie tardive (DT)</b> : mouvements incontrôlables, inhabituels ou anormaux, spasmes musculaires du corps, du visage, de la bouche, des yeux ou de la langue ou étirements du cou et du corps.		√	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Inconnue</b>			
<b>Troubles sanguins</b> (faible nombre de plaquettes dans le sang, faible nombre de globules blancs ou faible nombre de globules rouges) : infections fréquentes avec fièvre, frissons, mal de gorge, fatigue, courbatures, douleurs, symptômes pseudo-grippaux (symptômes rappelant ceux de la grippe), pâleur de la peau, fréquence cardiaque rapide, essoufflement, tendance aux ecchymoses (bleus) et saignements abondants.			√
<b>Problèmes cardiaques</b> : battements cardiaques anormalement rapides, battements cardiaques irréguliers, douleur dans la poitrine ou changements du rythme cardiaque.			√
<b>Hyperprolactinémie</b> (augmentation du taux de prolactine) : Chez les hommes : enflure des seins, difficulté à obtenir ou à maintenir une érection ou autre dysfonctionnement sexuel. Chez les femmes : inconfort au niveau des seins, écoulement de lait des seins (même si vous n'êtes pas enceinte), absence de règles ou autres problèmes liés à votre cycle menstruel.		√	
<b>Cancer du sein</b> : nouvelle masse ou grosseur au niveau du sein ou de l'aisselle, changements dans la taille, la forme, la texture ou l'apparence d'un sein, mamelon qui semble aplati ou tourné vers l'intérieur.		√	
<b>Problèmes oculaires</b> : changements de la vision, vision trouble, sensibilité à la lumière, pupilles contractées ou autres changements ou troubles oculaires.			√
<b>Iléus paralytique</b> (paralysie des muscles qui déplacent les aliments dans les intestins) :		√	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
constipation ou aggravation d'une constipation, nausées, vomissements, déshydratation, gaz ou douleur abdominale.			
<b>Hyperglycémie</b> (taux élevé de sucre dans le sang) : soif accrue, mictions fréquentes, sécheresse cutanée, maux de tête, vision trouble et fatigue.	√		
<b>Surchauffe/déshydratation</b> (sécheresse buccale, soif excessive) : soif, céphalée, perte d'appétit, sensation de fatigue et de faiblesse, absence de transpiration, diminution de la tension artérielle et de la production d'urine, urine jaune foncé.	√		
<b>Problèmes hépatique (y compris hépatite, ictère cholestatique)</b> : douleur abdominale supérieure droite, douleur au dos, nausées, vomissements, jaunissement de la peau et du blanc des yeux, urine foncée, selles claires ou démangeaisons sur tout le corps.			√
<b>Réaction allergique</b> : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer, fièvre, asthme, respiration sifflante, chute de sang pression, maux d'estomac, démangeaisons ou vomissements.			√
<b>Crise convulsive</b> (crises d'épilepsie) : perte de conscience accompagnée de tremblements incontrôlables.			√
<b>Œdème cérébral</b> (enflure dans le cerveau) : maux de tête intenses, fréquence cardiaque lente, irritabilité, faiblesse, difficulté à parler, somnolence, évanouissement ou vomissements.			√
<b>Changements comportementaux</b> (y compris aggravation des symptômes psychotiques) :			√

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
pensées anormales, hallucinations, délires, changements dans les habitudes de sommeil, confusion, anxiété, colère, discours qui n'a pas de sens, problèmes de concentration, désorientation ou agitation.			
<b>Rétention urinaire</b> (incapacité à uriner ou à vider la vessie) : douleur.		✓	
<b>Priapisme</b> (érection persistante et douloureuse du pénis qui dure plus de 4 heures).			✓
<b>Hypotension</b> (faible tension artérielle) : étourdissements, évanouissement, vertiges, vision trouble, nausées, vomissements, fatigue (pouvant survenir lorsque vous passez de la position couchée ou assise à la position debout).		✓	
<b>Caillots sanguins</b> : enflure, douleur, rougeur au niveau d'un bras ou d'une jambe, qui peut être chaud au toucher. Vous pourriez éprouver soudainement des douleurs à la poitrine, de la difficulté à respirer ou des palpitations cardiaques.		✓	

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

### **Déclaration des effets secondaires**

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

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

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

### **Entreposage :**

- Conserver TRIFLUOPERAZINE à température ambiante entre (15 °C à 30 °C) dans des récipients bien fermés. Garder à l'abri de la lumière.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

### **Pour en savoir plus sur de TRIFLUOPERAZINE :**

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)); et sur le site Web du fabricant (<https://www.aapharma.ca/fr/>); ou peut être obtenu en téléphonant au 1-877-998-9097.

Le présent feuillet été rédigé par AA Pharma Inc., 1165, Creditstone Road, unité n° 1, Vaughan (Ontario) L4K 4N7.

Date d'approbation : 16 avril 2025