

MONOGRAPHIE

 **LECTOPAM[®]**

bromazépan

Comprimés à 3 mg et à 6 mg

Anxiolytique - Sédatif

Hoffmann-La Roche Ltée
7070 Mississauga Road
Mississauga (Ontario)
L5N 5M8

Date de révision :
le 6 septembre 2018

www.rochecanada.com

Numéro de contrôle de la présentation : 216862

LECTOPAM[®] est une marque déposée de Hoffmann-La Roche Limitée.
© Copyright 1983-2018, Hoffmann-La Roche Limitée

Table des matières

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR 3

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

LECTOPAM® comprimés de bromazépam

Le présent feuillet fait partie de la monographie publiée de LECTOPAM et s'adresse tout particulièrement aux patients.

Veillez lire ce feuillet avant de commencer à prendre votre médicament. Conservez-le jusqu'à ce que vous ayez fini de prendre votre médicament, au cas où vous auriez besoin de le consulter de nouveau. Si vous aidez quelqu'un d'autre à prendre LECTOPAM, veuillez lire ce feuillet avant de lui donner le premier comprimé.

Ce feuillet est un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur LECTOPAM. Pour toute question au sujet de LECTOPAM, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament

Traitement à court terme de l'anxiété grave.

Effets de ce médicament

LECTOPAM contient un ingrédient actif, le bromazépam, qui appartient à un groupe de médicaments appelés benzodiazépines. LECTOPAM a des propriétés sédatives qui aident au traitement de l'anxiété grave.

Circonstances où il est déconseillé de prendre ce médicament

- Si vous êtes allergique à la classe de médicaments appelés benzodiazépines (p. ex. clonazépam, chlordiazépoxyde, diazépam ou flurazépam).
- Si vous êtes allergique à l'ingrédient médicamenteux (bromazépam).
- Si vous êtes allergique à tout ingrédient non médicamenteux de ce médicament (voir **Ingrédients non médicinaux**).
- Si vous avez une maladie pulmonaire ou faites de l'apnée du sommeil.
- Si vous présentez un trouble hépatique.
- Si vous êtes atteint de glaucome.
- Si vous êtes atteint de myasthénie grave.
- Si vous avez moins de 18 ans.

Ingrédient médicamenteux

L'ingrédient actif de LECTOPAM est le bromazépam.

Ingrédients non médicinaux

Comprimés à 3 mg : cellulose microcristalline, lactose monohydraté, oxyde de fer rouge, stéarate de magnésium, talc.
Comprimés à 6 mg : cellulose microcristalline, laque d'aluminium à l'indigotine, lactose monohydraté, oxyde de fer jaune, stéarate de magnésium, talc.

Présentation

Les présentations de LECTOPAM sont les suivantes :

Comprimé à 3 mg – de couleur rouge clair, légèrement moucheté, de forme cylindrique et biplanaire, avec l'inscription « ROCHE 3 » gravée d'un côté et une seule rainure de l'autre côté.

Comprimé à 6 mg – de couleur gris verdâtre ou vert grisâtre, légèrement moucheté, de forme cylindrique et biplanaire, avec l'inscription « ROCHE 6 » gravée d'un côté et une seule rainure de l'autre côté.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

La prise de LECTOPAM avec des médicaments opioïdes peut causer une somnolence sévère, des problèmes respiratoires, un coma et la mort.

- LECTOPAM peut nuire à votre capacité d'être alerte. Il faut donc éviter complètement de conduire, de manœuvrer une machine ou d'effectuer toute activité dangereuse, du moins pendant les premiers jours du traitement. Cet effet de LECTOPAM pourrait s'aggraver si vous consommez de l'alcool. Si votre médecin a augmenté votre dose ou si vous avez changé le moment auquel vous prenez le médicament, cela pourrait aussi modifier vos réactions.
- Vous ne devez pas consommer d'alcool ni d'autres drogues qui agissent sur le système nerveux central pendant le traitement par LECTOPAM (voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ci-dessous).
- Communiquez toujours avec votre médecin avant d'arrêter de prendre LECTOPAM ou de réduire la dose, car un arrêt soudain du traitement ou une forte diminution de la dose peut provoquer des symptômes de sevrage.
- Les benzodiazépines comme LECTOPAM ont entraîné une dépendance (accoutumance) et des symptômes de sevrage qui peuvent se produire lors de l'arrêt soudain du traitement ou de la substitution d'une autre benzodiazépine. Le risque de dépendance (accoutumance) augmente avec la dose et la durée du traitement. Les symptômes de retrait peuvent comprendre des tremblements, des convulsions, de la diarrhée, des sueurs, des troubles du sommeil, de l'agitation, des maux de tête, des douleurs musculaires, de l'anxiété, de la confusion et de l'irritabilité. Dans les cas graves de sevrage, les symptômes peuvent comprendre un engourdissement et des picotements dans les extrémités, des hallucinations (le fait de voir ou d'entendre des choses qui ne sont pas là), une augmentation de la sensibilité à la lumière, au bruit et au contact physique, ainsi que des crises épileptiques.
- On a signalé des cas de chutes et de fractures chez les patients prenant des benzodiazépines. Le risque est accru chez les patients prenant d'autres sédatifs (y compris les boissons alcoolisées) et chez les personnes âgées.
- La prise de doses thérapeutiques de LECTOPAM peut entraîner une perte de mémoire.
- Si vous avez toute pensée ou tout comportement inhabituel

lors du traitement par LECTOPAM, veuillez en parler immédiatement avec votre médecin.

- Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte ou pourriez le devenir, à moins d'indication contraire de votre médecin. Communiquez avec votre médecin si vous pensez que vous pourriez devenir enceinte ou si vous prévoyez le devenir.
- LECTOPAM pourrait passer dans le lait maternel. Par conséquent, si vous allaitez, ce médicament devrait être évité. Votre médecin en discutera avec vous.

AVANT de prendre LECTOPAM, avisez votre médecin ou votre pharmacien dans les cas suivants :

- si vous avez une maladie pulmonaire, hépatique ou rénale.
- si vous prenez ou prévoyez prendre TOUT autre médicament (y compris des remèdes à base de plantes médicinales, des médicaments achetés sans ordonnance et ceux qui n'ont pas été prescrits par votre médecin).
- si vous buvez régulièrement de l'alcool ou prenez des drogues à usage récréatif ou avez des antécédents de dépendance / accoutumance envers l'alcool ou les drogues.
- si vous avez des antécédents de dépression ou de tentatives de suicide.
- si vous avez un problème héréditaire d'intolérance au galactose (problème rare).
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Veillez informer votre médecin si vous prenez tout autre médicament sans ordonnance, y compris ceux achetés en pharmacie, au supermarché ou dans un magasin de produits diététiques.

Certains médicaments pourraient avoir un effet sur LECTOPAM, notamment :

- médicaments pour maîtriser les crises épileptiques;
- narcotiques et analgésiques narcotiques (opioïdes; voir l'encadré « Mises en garde et précautions importantes »);
- myorelaxants;
- somnifères;
- antihistaminiques ou médicaments contre les allergies;
- médicaments pour traiter votre humeur, comme les inhibiteurs de la monoamine-oxydase, les antidépresseurs tricycliques, les phénothiazines;
- cimétidine, propranolol et fluvoxamine.

Ces médicaments peuvent être modifiés par LECTOPAM ou nuire à l'action de LECTOPAM. Votre médecin ou votre pharmacien pourra vous dire quoi faire si vous prenez un de ces médicaments.

Si vous n'avez pas informé votre médecin que vous prenez un de ces médicaments, veuillez le faire avant de commencer à prendre LECTOPAM.

Vous ne devez pas consommer d'alcool lorsque vous prenez LECTOPAM parce que les effets secondaires entraînés par LECTOPAM pourraient s'aggraver chez certains patients.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle

Prenez toujours les comprimés selon les directives du médecin. Votre médecin vous prescrira la dose adaptée à votre cas, qui dépendra de la nature de votre maladie, de votre réaction au médicament, de votre âge, de votre fonction rénale ou hépatique et de votre poids corporel. Le tableau ci-dessous montre les différentes doses que votre médecin pourrait vous prescrire en fonction de votre âge. Il commencera par vous prescrire une faible dose, qu'il augmentera graduellement jusqu'à l'obtention de l'effet escompté.

	Dose quotidienne habituelle
Adultes	En fonction de la gravité des symptômes - 6 à 18 mg, en doses fractionnées de manière égale. Le traitement peut être instauré à une dose plus faible.
Personnes âgées	Maximum de 3 mg en doses fractionnées de manière égale. La dose peut être augmentée graduellement au besoin si elle est tolérée.

La dose quotidienne totale doit être prise selon les directives du médecin.

Ne changez pas vous-même la dose qui vous a été prescrite. Si vous pensez que l'effet de votre médicament est trop faible ou trop fort, consultez votre médecin.

Votre médecin vous indiquera quand arrêter de prendre le médicament. Votre médecin réduira lentement la posologie, car un arrêt soudain du traitement peut provoquer l'apparition de symptômes de sevrage.

Surdosage

En cas de surdosage, communiquez sans tarder avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, LECTOPAM peut entraîner certains effets secondaires. Chez la plupart des patients, ces effets secondaires devraient être mineurs et temporaires, à mesure que votre organisme s'ajuste au médicament. Toutefois, certains effets secondaires pourraient être graves. Consultez votre médecin ou votre pharmacien dès que possible si vous ne vous sentez pas bien pendant le traitement par LECTOPAM.

Effets secondaires les plus courants

- Sensation de somnolence ou de fatigue, en particulier au début

du traitement.

- Perte d'une certaine coordination musculaire
- Étourdissements.

Effets secondaires moins courants mais possibles

- Éruptions cutanées, nausées, maux de tête, vision trouble, tremblements, hypotension (faible pression artérielle), incontinence urinaire, troubles de l'humeur et constipation.
- Dans de rares cas, des changements dans votre sang et votre foie peuvent se manifester, et votre médecin vous surveillera de près pour déceler l'apparition de tels changements.
- On a signalé des cas de chutes et de fractures chez les patients prenant des benzodiazépines. Le risque est accru chez les patients prenant des sédatifs en concomitance (y compris les boissons alcoolisées) et chez les personnes âgées.

Effets secondaires liés au sevrage

- Lors de l'arrêt soudain du traitement par LECTOPAM, des symptômes de sevrage peuvent apparaître, notamment : maux de tête, douleurs musculaires, convulsions, anxiété extrême, sautes d'humeur, troubles du sommeil, tension, agitation, confusion et irritabilité. Dans les cas graves de sevrage, les symptômes peuvent comprendre de l'engourdissement et des picotements dans les extrémités, des hallucinations, une sensibilité accrue à la lumière, au bruit et aux contacts physiques, ainsi que des crises épileptiques.

Réactions allergiques (rougeurs, urticaire, démangeaisons, enflure des lèvres, du visage, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer, respiration sifflante, essoufflement, éruptions cutanées, cloques sur la peau, ulcérations ou douleurs dans la bouche ou les yeux).			✓ Immédiatement
Dépression. Les symptômes peuvent inclure : troubles du sommeil, gain/perte de poids, sentiments d'inutilité, de culpabilité, de regret, d'impuissance ou de désespoir, évitement des activités sociales ou familiales et des sorties entre amis, baisse de la libido (appétit sexuel) et pensées lugubres ou suicidaires.		✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si ces effets ou tout autre effet inattendu vous inquiètent pendant votre traitement par LECTOPAM, parlez-en à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
		Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Rare	Problèmes comportementaux inhabituels (agressivité, rage), anxiété ou excitation soudaines, agitation, irritabilité, hallucinations (voir ou entendre des choses qui ne sont pas là) ou délires, graves troubles du sommeil, cauchemars, comportement inadapté.		✓	

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

- Conservez LECTOPAM dans un endroit sec et frais, à la température ambiante (15-30 °C).
- Conservez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- Il y a lieu de réduire au minimum la libération de produits pharmaceutiques dans l'environnement. Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ni dans les ordures ménagères.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez signaler toute réaction indésirable soupçonnée associée à l'utilisation des produits de santé au programme Canada Vigilance d'une des trois façons suivantes :

- **En ligne, à l'adresse <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>**
- **Par téléphone (sans frais) : 1-866-234-2345**
- **En remplissant un formulaire de déclaration du programme Canada Vigilance et en le faisant parvenir :**
 - par télécopieur (sans frais) : 1-866-678-6789
 - par courrier :
 - Programme Canada Vigilance**
 - Santé Canada**
 - Indice de l'adresse : 1908C**
 - Ottawa (Ontario) K1A 0K9**

On peut trouver des étiquettes préaffranchies, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices pour la déclaration des réactions indésirables sur le site Web MedEffet™ Canada, à l'adresse <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>.

REMARQUE : Si vous voulez obtenir de l'information sur la prise en charge des effets indésirables, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Ce document ainsi que la monographie complète, préparés à l'intention des professionnels de la santé, peuvent être obtenus à l'adresse www.rochecanada.com ou en communiquant avec le promoteur, Hoffmann-La Roche Limitée, au 1-888-762-4388.

Le présent document a été préparé par Hoffmann-La Roche Limitée.

Dernière révision : le 6 septembre 2018

© Copyright 1983-2018, Hoffmann-La Roche Limitée

LECTOPAM® est une marque déposée de Hoffmann-La Roche Limitée.

Toutes les autres marques de commerce sont détenues par leurs propriétaires respectifs.



Hoffmann-La Roche Limitée
Mississauga (Ontario) L5N 5M8