

# MONOGRAPHIE

 **RIVOTRIL**<sup>®</sup>

clonazépan

Comprimés à 0,5 mg et à 2 mg

Anticonvulsivant

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

Date de révision :  
le 18 janvier 2018

[www.rochecanada.com](http://www.rochecanada.com)

© Copyright 1976-2018, Hoffmann-La Roche Limitée

Numéro de contrôle de la présentation : 208644

RIVOTRIL<sup>®</sup> est une marque déposée de Hoffmann-La Roche Limitée.

## Table des matières

<b>PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR .....</b>	<b>3</b>
---	----------

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR**



**Comprimés de clonazépam**

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de RIVOTRIL et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs.

Veillez lire cette information attentivement avant de commencer à prendre votre médicament. Conservez ce feuillet jusqu'à ce que vous ayez pris tous vos comprimés, au cas où vous auriez besoin de le relire. Si vous aidez quelqu'un d'autre à prendre RIVOTRIL, lisez le présent feuillet avant d'administrer le premier comprimé.

Le présent feuillet n'est qu'un résumé et ne contient donc pas tous les renseignements au sujet de RIVOTRIL. Pour toute question concernant ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

**Raisons d'utiliser ce médicament**

RIVOTRIL sert à traiter certains types de crises convulsives.

**Effets de ce médicament**

RIVOTRIL a comme ingrédient actif le clonazépam, qui appartient à un groupe de médicaments appelés benzodiazépines. RIVOTRIL a des propriétés anticonvulsivantes qui aident à maîtriser les crises.

**Circonstances où il est déconseillé de prendre ce médicament**

- Si vous êtes allergique aux médicaments appartenant au groupe des benzodiazépines (p. ex. diazépam, chlordiazépoxyde, bromazépam ou flurazépam).
- Si vous êtes allergique à l'ingrédient médicinal (le clonazépam).
- Si vous êtes allergique à l'un des ingrédients non médicinaux qu'il contient (voir **Ingrédients non médicinaux**).
- Si vous souffrez d'une maladie pulmonaire.
- Si vous avez une maladie du foie.
- Si vous présentez un glaucome.
- Si vous souffrez d'une myasthénie grave.
- Si vous souffrez d'apnée du sommeil.

**Ingrédient médicinal**

L'ingrédient actif de RIVOTRIL est le clonazépam.

**Ingrédients non médicinaux**

**Comprimés à 0,5 mg** : amidon de maïs, amidon de pomme de terre, lactose, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, stéarate de magnésium et talc.

**Comprimés à 2,0 mg** : amidon de maïs, cellulose microcristalline, lactose et stéarate de magnésium.

**Présentation**

Les présentations de RIVOTRIL sont les suivantes : Comprimés à 0,5 mg cylindriques orange pâle, rainurés, portant l'inscription « ROCHE 0.5 » sur un côté et une rainure sur l'autre;

Comprimés à 2,0 mg cylindriques blancs, rainurés, aux bords biseautés, portant l'inscription « ROCHE •2• » sur un côté et une rainure en croix sur l'autre.

Les comprimés à 0,5 mg sont offerts en flacons de 100 et de 500 comprimés. Les comprimés à 2,0 mg sont offerts en flacons de 100 comprimés.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**Mises en garde et précautions importantes**

**Prendre RIVOTRIL avec des opioïdes peut causer une profonde somnolence, des problèmes respiratoires, un coma et la mort.**

- RIVOTRIL peut amoindrir les facultés dans les situations qui exigent de la vigilance, telles que la conduite d'un véhicule ou le fonctionnement de machines. Il faut donc éviter complètement ces activités et toute autre activité dangereuse pendant que vous prenez RIVOTRIL, ou du moins pendant les premiers jours du traitement. La consommation d'alcool peut aggraver cet effet de RIVOTRIL. Vos réactions pourraient également changer si vous augmentez la dose ou prenez le médicament à des intervalles différents.
- Il faut éviter de consommer de l'alcool ou d'autres médicaments qui agissent sur le système nerveux central pendant que vous prenez RIVOTRIL, car cela pourrait provoquer des crises épileptiques.
- Consultez toujours votre médecin avant d'arrêter de prendre RIVOTRIL ou d'en réduire la dose, car l'arrêt brusque du traitement ou une baisse importante de la dose peut causer la réapparition des crises convulsives et provoquer des symptômes de sevrage.
- Les benzodiazépines comme RIVOTRIL peuvent entraîner des symptômes tels que l'instabilité psychomotrice, l'agitation, l'irritabilité, l'agressivité, l'anxiété, les idées délirantes, la colère, les cauchemars, les hallucinations, la psychose, un comportement inapproprié ainsi que d'autres effets indésirables sur le comportement.

- Les benzodiazépines telles que RIVOTRIL ont entraîné une dépendance (accoutumance) et des symptômes de sevrage peuvent donc se produire si l'on arrête brusquement le traitement. Le risque de dépendance (accoutumance) augmente avec l'accroissement de la dose et de la durée d'utilisation. Les symptômes de sevrage peuvent inclure tremblements, transpiration, troubles du sommeil, agitation, maux de tête, diarrhée, douleurs musculaires, anxiété, changements de l'humeur, confusion, tension et irritabilité. Dans les cas graves, les symptômes suivants peuvent survenir : engourdissement et fourmillement aux extrémités des membres, hallucinations (voir ou entendre des choses qui ne sont pas là), hypersensibilité à la lumière, au bruit et au contact physique, déréalisation, dépersonnalisation et hyperacousie.
- Il est déconseillé d'utiliser une benzodiazépine comme RIVOTRIL comme traitement principal d'une affection psychotique.
- Des cas de chute et de fracture ont été signalés chez les personnes qui prennent des benzodiazépines. Le risque augmente chez celles qui prennent des sédatifs en concomitance (y compris des boissons alcoolisées) et chez les personnes âgées.
- Une perte de la mémoire peut survenir pendant la prise de RIVOTRIL à des doses thérapeutiques.
- Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte ou risquez de le devenir, à moins que votre médecin vous conseille autrement. Avertissez votre médecin si vous pensez être enceinte ou prévoyez le devenir. Si vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir, renseignez-vous auprès de votre professionnel de la santé afin de vous inscrire au registre nord-américain des grossesses exposées aux antiépileptiques (NAAED, *North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry*) en composant le numéro sans frais 1-888-233-2334. Les femmes enceintes qui envisagent de prendre un antiépileptique devraient contacter le registre des grossesses pour permettre la collecte de données importantes sur l'utilisation du médicament pendant la grossesse. Des renseignements sur le registre (en anglais) se retrouvent aussi sur le site Web suivant : <http://www.aedpregnancyregistry.org/>.
- RIVOTRIL passe dans le lait maternel. Par conséquent, il faut éviter de prendre ce médicament si vous allaitez. Votre médecin en discutera avec vous.
- Un petit nombre de personnes traitées par des antiépileptiques comme RIVOTRIL ont pensé à se faire du mal ou à se tuer. S'il vous arrive d'avoir de telles pensées, communiquez immédiatement avec votre médecin.

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

- Si vous présentez une maladie pulmonaire, hépatique ou rénale.

- Si vous présentez un glaucome.
- Si vous prenez ou prévoyez prendre TOUT autre médicament (y compris les produits à base de plantes médicinales, les médicaments qui s'achètent sans ordonnance et ceux non prescrits par votre médecin).
- Si vous consommez de l'alcool ou utilisez des drogues illicites régulièrement.
- Si vous souffrez d'une forme d'incoordination des mouvements appelée ataxie spinale ou cérébelleuse.
- Si vous avez des antécédents de dépression ou de tentatives de suicide.
- Si vous êtes l'une des rares personnes présentant des problèmes héréditaires d'intolérance au galactose.

## INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

**Avertissez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments, y compris tout médicament acheté sans ordonnance à la pharmacie, au supermarché ou au magasin de produits diététiques.**

Certains médicaments peuvent empêcher RIVOTRIL d'agir correctement, notamment :

- les médicaments servant à maîtriser les crises convulsives;
- les narcotiques et les analgésiques narcotiques (les opioïdes, p. ex. la morphine et la codéine; voir l'encadré **Mises en garde et précautions importantes**);
- les myorelaxants;
- les somnifères;
- les médicaments servant à traiter les troubles de l'humeur comme les inhibiteurs de la monoamine-oxydase, les antidépresseurs tricycliques et les phénothiazines;
- la phénytoïne, le phénobarbital, la carbamazépine et le valproate.

Ces médicaments peuvent fonctionner moins bien en présence de RIVOTRIL ou entraver le bon fonctionnement de RIVOTRIL. Votre médecin ou votre pharmacien peut vous dire quoi faire si vous prenez l'un ou l'autre des médicaments énumérés ci-dessus.

**Si vous n'avez pas mentionné à votre médecin le fait que vous prenez certains de ces médicaments, dites-le-lui avant de commencer à prendre RIVOTRIL.**

Il faut éviter de consommer de l'alcool pendant que vous prenez RIVOTRIL, car les effets secondaires qui se manifestent chez certains patients prenant RIVOTRIL peuvent s'aggraver sous l'effet de l'alcool.

Le jus de pamplemousse peut faire augmenter la concentration de RIVOTRIL dans le sang, par conséquent, vous devez éviter de boire du jus de pamplemousse pendant votre traitement par RIVOTRIL.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

### Posologie habituelle

Prenez toujours les comprimés en suivant à la lettre les directives de votre médecin. Votre médecin vous a prescrit la dose qui convient dans votre cas. La dose prescrite dépend de la nature de la maladie, de votre réaction au médicament, de votre âge et de votre poids. Le tableau ci-dessous montre les différentes doses que votre médecin pourrait prescrire en fonction de votre âge. Votre médecin vous prescrira d'abord une dose peu élevée et l'augmentera graduellement jusqu'à l'obtention de l'effet désiré.

	Dose initiale	Dose d'entretien
Adultes	1,5 mg/jour ou moins en doses fractionnées	8 à 10 mg/jour en doses fractionnées
Enfants (jusqu'à 10 ans ou 30 kg)	0,01-0,03 mg/kg/jour en doses fractionnées	0,1-0,2 mg/kg/jour en doses fractionnées

Il faut prendre la dose quotidienne totale selon les indications du médecin.

Ne décidez pas vous-même de changer la dose que vous prenez. Si vous jugez que l'effet de votre médicament est trop faible ou trop fort, parlez-en à votre médecin.

Votre médecin vous indiquera quand arrêter de prendre le médicament. Votre médecin diminuera progressivement la dose de RIVOTRIL, car un arrêt soudain du traitement peut entraîner la survenue de symptômes de sevrage.

### Surdosage

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences de l'hôpital ou le centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

### Dose oubliée

Prenez la dose de RIVOTRIL omise aussitôt que vous vous rendez compte de votre oubli. Cependant, s'il est presque temps de prendre la prochaine dose, sautez la dose oubliée et reprenez votre horaire posologique habituel. Ne prenez pas 2 doses à la fois.

provoquer des effets secondaires. Dans la plupart des cas, ces effets secondaires sont légers et passagers, et ils s'atténuent au fur et à mesure que le corps s'adapte au médicament. Toutefois, il peut arriver que certains de ces effets soient graves. Consultez votre médecin ou votre pharmacien le plus vite possible si vous ne vous sentez pas bien pendant que vous prenez RIVOTRIL.

Effets secondaires les plus fréquents :

- Somnolence ou fatigue, surtout au début du traitement
- Un peu de faiblesse musculaire et des étourdissements
- Salivation accrue
- Troubles du contrôle des mouvements et de l'équilibre

Effets secondaires possibles et moins fréquents :

- On observe parfois une augmentation de la sécrétion dans les poumons. Il faut donc surveiller les enfants de près en raison du risque de difficultés à respirer ou de suffocation et de toux grave.
- Dans de rares cas, des changements peuvent survenir dans le sang et le foie; votre médecin vérifiera régulièrement votre bilan sanguin et votre fonction hépatique.
- Chutes et fracture : le risque augmente chez les personnes qui prennent également d'autres sédatifs (y compris des boissons alcoolisées) et chez les personnes âgées.

Effets secondaires liés à l'arrêt du traitement :

- L'emploi prolongé de RIVOTRIL peut entraîner une dépendance physique et psychologique. L'arrêt brusque du traitement risque donc de déclencher des symptômes de sevrage, y compris : tremblements, transpiration, agitation, troubles du sommeil, anxiété (parfois extrême), maux de tête, douleurs musculaires, tension, confusion et irritabilité. Dans les cas graves, les symptômes suivants peuvent survenir : engourdissement et fourmillement aux extrémités des membres, hallucinations (voir ou entendre des choses qui ne sont pas là), hypersensibilité à la lumière, au bruit et au contact physique.

## EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tout autre médicament, RIVOTRIL peut

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	Problème de comportements inhabituels (agressivité, rage), anxiété ou excitation soudaine, instabilité psychomotrice, agitation, irritabilité; hallucinations (voir ou entendre des choses qui ne sont pas là) ou délire; graves troubles du sommeil, cauchemars, comportement inadapté		✓	
	Réactions allergiques (rougeur de la peau, urticaire, démangeaison, enflure des lèvres, du visage, de la langue, de la gorge, difficulté à respirer, respiration sifflante, essoufflement, éruptions cutanées, ampoules sur la peau, ulcérations ou douleur dans la bouche ou les yeux)			✓ Immédiatement
	Dépression. Les symptômes peuvent inclure : difficulté à dormir, variations du poids, sentiments d'inutilité, de culpabilité, de regret, de détresse ou de désespoir, retrait des situations sociales, des réunions familiales et des activités avec les amis, baisse de la libido (pulsion sexuelle)		✓	
Peu courant	Pensées ou actes suicidaires; pensées, plans et actions visant à se faire du mal ou à se tuer		✓	

***Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu pendant votre traitement par RIVOTRIL, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.***

#### COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

- Conservez RIVOTRIL dans un endroit frais et sec, à la température ambiante (15-30 °C), dans l'emballage d'origine que vous a remis le professionnel de la santé.

- Gardez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

#### DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

**Vous pouvez déclarer toute réaction indésirable soupçonnée en lien avec l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :**

- **En ligne :** [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- **Par téléphone (appel sans frais) :**  
**1-866-234-2345**
- **En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :**  
- **par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789**  
- **par la poste, à l'adresse suivante :**  
**Programme Canada Vigilance**  
**Santé Canada**  
**IA 0701D**  
**Ottawa (Ontario) K1A 0K9**

**Des étiquettes affranchies, les formulaires de déclaration et les lignes directrices sur le signalement des réactions indésirables de Canada Vigilance sont disponibles sur le site MedEffet™ Canada à l'adresse [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).**

**REMARQUE :** *Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, contactez votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

#### POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

**Rappel :** Ce médicament a été prescrit pour vous seulement. Ne le donnez à personne. Si vous avez d'autres questions, veuillez les poser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce document ainsi que la monographie complète du produit, préparée à l'intention des professionnels de la santé, peuvent être obtenus à l'adresse [www.rochecanada.com](http://www.rochecanada.com), ou en communiquant avec le promoteur, Hoffmann-La Roche Limitée, au 1-888-762-4388 (Information sur les médicaments).

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

Dernière révision : le 18 janvier 2018

© Copyright 1976-2018, Hoffmann-La Roche Limitée

RIVOTRIL® est une marque déposée de Hoffmann-La Roche Limitée, utilisée sous licence.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété

de leur détenteur respectif.



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