

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

### APO-ALPRAZ ET APO-ALPRAZ TS

(comprimés d'alprazolam, USP)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de APO-ALPRAZ<sup>MD</sup> et de APO-ALPRAZ TS<sup>MD</sup> (comprimés d'alprazolam) pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de APO-ALPRAZ et de APO-ALPRAZ TS. Pour toute question au sujet de ces médicaments, communiquez avec un membre de votre équipe soignante.

#### AU SUJET DU MÉDICAMENT

##### Indications :

Votre médecin vous a prescrit APO-ALPRAZ pour atténuer vos symptômes de :

- trouble anxieux généralisé (anxiété ou inquiétude excessive)
- trouble panique (crises de panique, c'est-à-dire périodes de frayeur extrême, inattendues et répétées, et inquiétude au sujet de ces crises)

##### Les effets de ce médicament :

APO-ALPRAZ contient un ingrédient actif, l'alprazolam, qui appartient à une classe de médicaments appelés *benzodiazépines*. APO-ALPRAZ est doté de propriétés sédatives qui contribuent au traitement de l'anxiété et du trouble panique.

##### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas APO-ALPRAZ :

- Si vous êtes allergique aux médicaments appartenant à la classe des benzodiazépines (tels que le clonazépam, le chlordiazépoxyde, le diazépam ou le flurazépam).
- Si vous êtes allergique à APO-ALPRAZ ou à n'importe lequel des ingrédients non médicinaux entrant dans sa composition (voir la section « **Les ingrédients non médicinaux** »).
- Si vous avez un glaucome aigu à angle fermé, une maladie associée à une élévation de la pression dans l'œil, qui peut aboutir à la cécité (perte de la vue).

- Si vous souffrez de myasthénie grave, une maladie chronique caractérisée par un affaiblissement des muscles squelettiques.

- Si vous avez une maladie du foie.

- Si vous avez une maladie des poumons ou des problèmes respiratoires.

- Si vous faites de l'apnée du sommeil, un trouble du sommeil qui se caractérise par une respiration superficielle ou des arrêts de la respiration durant le sommeil.

- Si vous prenez du kétoconazole (p. ex., Nizoral) ou de l'itraconazole (p. ex. Sporanox), deux médicaments qui sont destinés au traitement des infections fongiques.

APO-ALPRAZ ne doit pas être administré aux patients de moins de 18 ans.

##### L'ingrédient médicinal :

alprazolam

##### Les ingrédients non médicinaux :

Tous les comprimés contiennent les ingrédients suivants : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, monohydrate de lactose, stéarate de magnésium. Le comprimé de 0,5 mg contient aussi l'ingrédient suivant : jaune FD&C n° 6. Le comprimé de 1 mg contient aussi les ingrédients suivants : rouge D&C n° 30 et bleu FD&C n° 2.

##### La présentation :

Les comprimés APO-ALPRAZ de 0,25 mg sont ovales, biconvexes, blancs et portent une rainure et l'inscription « APO » sur « .25 » d'un côté, et aucune inscription sur l'autre.

Les comprimés APO-ALPRAZ de 0,5 mg sont ovales, biconvexes, de couleur pêche et portent une rainure et l'inscription « APO » sur « 0.5 » d'un côté, et aucune inscription sur l'autre.

Les comprimés APO-ALPRAZ de 1 mg sont ovales, biconvexes, de couleur lavande et portent une rainure et l'inscription « APO » sur « 1 » d'un côté, et aucune inscription sur l'autre.

Les comprimés APO-ALPRAZ TS de 2 mg sont blancs, rectangulaires et portent trois rainures et l'inscription « APO 2 » d'un côté, et trois rainures sans aucune inscription sur l'autre. Ces comprimés peuvent être brisés en 4 sections individuelles de 0,5 mg chacune.

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

### Mises en garde et précautions importantes

**La prise de APO-ALPRAZ et de APO-ALPRAZ TS avec des médicaments opioïdes peut causer de la somnolence sévère, des problèmes respiratoires, le coma et le décès.**

### Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre APO-ALPRAZ si :

- Vous avez une maladie des poumons, du foie ou du rein.
- Vous avez des antécédents d'alcoolisme ou de toxicomanie.
- Vous avez des antécédents de dépression et/ou avez fait des tentatives de suicide.
- Vous êtes enceinte, croyez l'être ou avez l'intention de le devenir.
- Vous allaitez.
- Vous consommez de l'alcool régulièrement.
- Vous faites une intolérance au lactose.

### Effets sur la vigilance

Comme APO-ALPRAZ peut rendre somnolent et réduire la vigilance, évitez de conduire ou de faire des activités qui exigent de l'attention (comme utiliser des machines) jusqu'à ce que vous sachiez comment vous réagissez au médicament. La consommation d'alcool peut accentuer cet effet de APO-ALPRAZ. Si le médecin a augmenté votre dose ou si vous avez changé l'heure à laquelle vous prenez votre médicament, cela peut aussi modifier la façon dont vous réagissez au médicament.

### Risque de chute ou de perte de mémoire

Des cas de chute et de fractures ont été signalés chez des personnes traitées par des benzodiazépines comme APO-ALPRAZ. Des cas de perte de mémoire ont également été rapportés. Ceux-ci sont survenus chez des personnes qui prenaient le médicament aux doses habituelles.

### Aggravation des effets secondaires avec la prise d'alcool et d'autres médicaments

Les effets sédatifs de APO-ALPRAZ peuvent s'intensifier si on le prend avec de l'alcool ou d'autres substances susceptibles de provoquer de la somnolence, tels que les analgésiques narcotiques, les somnifères, les antihistaminiques, les anticonvulsivants (médicaments servant à prévenir les crises convulsives), les antidépresseurs et les antipsychotiques. **Ne prenez pas** APO-ALPRAZ avec de l'alcool **ni** avec un de ces médicaments sans d'abord consulter votre médecin.

### Symptômes de sevrage

Le fait d'arrêter brusquement le traitement par APO-

ALPRAZ ou de réduire considérablement la dose de ce médicament peut entraîner des symptômes de sevrage; par conséquent, vous devez absolument communiquer avec votre médecin avant de réduire la dose de APO-ALPRAZ ou d'arrêter votre traitement. Des symptômes de sevrage peuvent survenir avec les médicaments comme APO-ALPRAZ même si le traitement ne dure que quelques semaines.

Les symptômes de sevrage peuvent être légers : sentiment d'insatisfaction, agitation ou troubles du sommeil.

Dans les cas graves, ils peuvent se traduire par de l'irritabilité, de la nervosité, de l'insomnie, de l'agitation, de la diarrhée, des maux d'estomac, des vomissements, de la transpiration, des tremblements, des picotements aux extrémités ou un engourdissement de celles-ci, des hallucinations (impression de voir ou d'entendre des choses ou des sons qui ne sont pas réels), une hypersensibilité inhabituelle à la lumière, au bruit et aux contacts physiques, et des crises convulsives.

Il est donc important de suivre à la lettre les recommandations du médecin.

### Risque de dépendance

Comme c'est le cas pour les autres benzodiazépines, la prise de APO-ALPRAZ peut entraîner une dépendance, et l'interruption soudaine du traitement peut provoquer des symptômes de sevrage. Le risque de dépendance augmente en fonction de la dose et de la durée du traitement, de même qu'en cas d'arrêt brusque du traitement.

### Grossesse

Certaines benzodiazépines ont été associées à des anomalies congénitales lorsqu'elles ont été prises durant les premiers mois de la grossesse. Par ailleurs, les nouveau-nés dont la mère a pris une benzodiazépine durant ses dernières semaines de grossesse ou durant l'accouchement peuvent présenter une relaxation musculaire excessive et des troubles respiratoires et éprouver des symptômes de sevrage.

Par conséquent, ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte (ou que vous croyez l'être), à moins d'avis contraire du médecin. Si vous avez l'intention de tomber enceinte, consultez votre médecin avant de prendre APO-ALPRAZ.

### Allaitement

APO-ALPRAZ peut passer dans le lait maternel. Il est donc à proscrire si vous allaitez.

## **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

**Si vous prenez d'autres médicaments, il faut en informer votre médecin, et ce, même s'il s'agit de produits que vous avez achetés sans ordonnance à la pharmacie, au supermarché ou dans un magasin de produits diététiques.**

Les effets secondaires de APO-ALPRAZ peuvent s'intensifier si on le prend avec de l'alcool ou d'autres substances qui agissent sur le système nerveux central. Par conséquent, **ne buvez pas** d'alcool pendant que vous prenez APO-ALPRAZ, et **ne prenez pas** APO-ALPRAZ avec les médicaments suivants sans avoir consulté au préalable votre médecin :

- analgésiques narcotiques (opioïdes, p. ex., morphine, codéine; voir l'encadré « **Mises en garde et précautions importantes** »);
- somnifères;
- antihistaminiques (médicaments qui soulagent les symptômes d'allergie);
- anticonvulsivants (médicaments servant à prévenir les crises convulsives);
- antidépresseurs (médicaments destinés au traitement de l'anxiété ou de la dépression);
- antipsychotiques (médicaments destinés au traitement des troubles psychiatriques comme la schizophrénie).

APO-ALPRAZ ne doit pas être pris en même temps que le kétoconazole ou l'itraconazole (médicaments destinés au traitement des infections fongiques) parce que ces deux médicaments peuvent accroître la concentration de APO-ALPRAZ dans le sang et, de ce fait, intensifier ses effets secondaires.

D'autres médicaments peuvent modifier la concentration de APO-ALPRAZ dans le sang, par exemple, la cimétidine, la fluvoxamine, la carbamazépine, les inhibiteurs de la protéase du VIH et la pilule contraceptive.

Si vous prenez de la digoxine en même temps que APO-ALPRAZ, parlez-en à votre médecin, car APO-ALPRAZ peut modifier la concentration de digoxine dans le sang.

Vous devez systématiquement informer votre médecin des médicaments que vous prenez ou que vous prévoyez prendre.

## **BON USAGE DU MÉDICAMENT**

Prenez toujours les comprimés exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Votre médecin vous prescrira la dose qui vous convient. Celle-ci dépendra de votre maladie et de votre réaction au médicament. Le tableau ci-dessous présente les différentes doses que votre

médecin pourrait vous prescrire en fonction de votre maladie.

## **Posologie quotidienne habituelle**

	<b>Posologie quotidienne habituelle</b>
Troubles anxieux	0,25 mg, deux à trois fois par jour. Dose maximale de 3 mg/jour.
Troubles paniques	0,5 mg, trois fois par jour. Dose maximale de 10 mg/jour.

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

## **Ne modifiez pas vous-même la dose qui vous a été prescrite.**

Si vous trouvez que l'effet du médicament est trop faible ou trop puissant, parlez-en à votre médecin.

Votre médecin vous dira quand arrêter de prendre le médicament.

Il diminuera alors progressivement la dose, car un arrêt brusque du traitement peut provoquer des symptômes de sevrage.

Comme les personnes âgées peuvent être plus sensibles que les autres aux effets de APO-ALPRAZ, il peut être nécessaire de leur prescrire une faible dose de ce médicament.

## **Surdosage**

Si vous croyez avoir pris une trop forte dose de Xanax ou si quelqu'un a avalé vos comprimés par mégarde, communiquez immédiatement avec votre médecin, le centre antipoison de votre région ou votre pharmacien. Si vous ne parvenez pas à les joindre, rendez-vous au service d'urgence de l'hôpital le plus proche, même si vous vous sentez bien, et montrez votre flacon de comprimés au médecin qui vous prendra en charge.

## **EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

Comme tous les médicaments, APO-ALPRAZ peut entraîner des effets secondaires. Chez la plupart des patients, ils tendent à être légers et à s'estomper à mesure que l'organisme s'habitue au médicament. Certains peuvent toutefois être graves. Si vous ne vous sentez pas bien pendant votre traitement par APO-ALPRAZ, consultez sans délai votre médecin ou votre pharmacien.

Effets secondaires les plus fréquents :

- Somnolence ou fatigue, surtout au début du traitement
- Étourdissements
- Légère perte d'équilibre et de coordination
- Troubles de la mémoire
- Constipation
- Difficulté d'élocution

Effets secondaires moins fréquents :

- Agitation
- Hausse ou baisse de la libido
- Gain ou perte de poids
- Augmentation de l'appétit
- Difficulté à uriner
- Difficulté à maîtriser sa vessie (incontinence)

Dans de rares cas, APO-ALPRAZ peut avoir des effets sur le fonctionnement du foie et entraîner des maladies du foie comme l'hépatite ou l'insuffisance hépatique. Votre médecin fera faire des analyses sanguines pour surveiller les effets de APO-ALPRAZ sur votre foie.

Les personnes âgées sont particulièrement vulnérables aux effets secondaires de ce médicament. Elles peuvent notamment être plus sujettes aux chutes et aux fractures si le médicament cause une somnolence excessive ou des pertes d'équilibre.

Tout patient traité par APO-ALPRAZ doit se montrer prudent lorsqu'il exécute une activité dangereuse qui nécessite une vigilance extrême, comme la conduite automobile ou l'utilisation de machines.

**Symptômes de sevrage :**

L'arrêt brusque du traitement ou une diminution considérable de la dose administrée peuvent provoquer des symptômes de sevrage, y compris de l'agitation et des troubles du sommeil, et, dans les cas graves, de l'irritabilité, de la nervosité, de l'insomnie, une diarrhée, des maux d'estomac, des vomissements, de la transpiration, des tremblements, des picotements aux extrémités ou un engourdissement de celles-ci, des hallucinations (impression de voir ou d'entendre des choses ou des sons qui ne sont pas réels), une hypersensibilité à la lumière, au bruit et aux contacts physiques, et des crises convulsives.

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

		Seulement pour les effets secondaires sévères	Dans tous les cas	
Rare	Problèmes de comportement inhabituels (agressivité, rage), anxiété ou excitation soudaines, agitation, irritabilité, hallucinations ou délire, perturbation importante du sommeil, cauchemars, comportement déplacé		*	
	Réactions allergiques (rougeur de la peau, éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, enflure des lèvres, de la face, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer, râlement, essoufflement)			*
	Dépression; symptômes possibles : difficulté à dormir, gain ou perte de poids, sentiments de dévalorisation, de culpabilité, de regret, d'impuissance ou de désespoir, isolement (tendance à éviter les activités familiales et sociales), baisse de la libido et pensées de mort ou de suicide		*	
	Hépatite, insuffisance hépatique (jaunissement de la peau et du blanc des yeux, nausées, vomissements, douleur au quadrant supérieur droit de l'abdomen, perte d'appétit, urine foncée)			*
	Réactions cutanées graves (éruption cutanée pouvant être très marquée, rougeur de la peau, formation de cloques sur les lèvres, les paupières ou la bouche, desquamation)			*

	Élévation de la pression dans les yeux (modification de la vision périphérique, accès de douleur intense à l'oeil, baisse de l'acuité visuelle ou vision brouillée, perception d'un halo semblable à un arc-en-ciel autour des sources lumineuses, sensation de gonflement des yeux)			*
--	--	--	--	---

[canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html](http://canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html)); ainsi que le site Web du fabricant : <http://www.apotex.com/ca/fr/products>.

Vous pouvez aussi l'obtenir en téléphonant au fabricant au 1-800-667-4708.

Ce dépliant a été préparé par Apotex Inc., Toronto, Ontario, M9L 1T9

Date de révision : 04 octobre 2018

***Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de APO-ALPRAZ, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien***

## CONSERVATION DU MÉDICAMENT

Conservez APO-ALPRAZ à la température ambiante (15 °C à 30 °C).

Gardez-le hors de la portée des enfants.

### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

## POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

**Pour en savoir davantage au sujet de {name of product} :**

- communiquez avec votre professionnel de la santé;
- consultez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante->