

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr ATIVAN

Comprimés oraux de lorazépam, comprimés sublinguaux de lorazépam

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **ATIVAN** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **ATIVAN** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

Dépendance et emploi abusif ou détourné :

Même si vous prenez ATIVAN exactement comme on vous l'a indiqué, vous courez un risque d'emploi abusif ou détourné, de dépendance, de dépendance physique et de manifestations de sevrage. L'emploi abusif ou détourné peuvent se solder par une surdose ou la mort, surtout si vous prenez ATIVAN avec :

- des opioïdes,
- de l'alcool ou
- des drogues illicites.

Votre professionnel de la santé doit :

- vous informer des risques du traitement par ATIVAN ainsi que des autres traitements possibles (y compris ceux qui ne sont pas médicamenteux);
- évaluer le risque de tels comportements avant de vous prescrire ATIVAN;
- vous suivre de près pendant votre traitement par ATIVAN pour détecter tout signe ou symptôme d'emploi détourné ou abusif. Si vous éprouvez un état de manque pendant le traitement par ATIVAN, ou que vous ne prenez pas ATIVAN de la façon prescrite, informez-en votre professionnel de la santé sans tarder.

Conservez ATIVAN en lieu sûr, pour éviter tout vol ou emploi détourné.

Sevrage :

Si vous arrêtez de prendre ATIVAN brusquement, que vous diminuez votre dose trop vite ou que vous changez de médicament, vous pourriez avoir des symptômes de sevrage sévères ou potentiellement mortels (*voir* Autres mises en garde).

- Consultez toujours votre professionnel de la santé avant d'arrêter votre traitement par ATIVAN, de réduire votre dose ou de changer de médicament.

Utilisation d'ATIVAN avec des opioïdes :

La prise d'ATIVAN avec des médicaments opioïdes peut causer :

- de la somnolence sévère;

- une diminution de la vigilance;
- des problèmes respiratoires;
- le coma;
- le décès.

Pourquoi utilise-t-on ATIVAN?

ATIVAN est utilisé chez les adultes :

- pour le soulagement à court terme des symptômes d'anxiété sévère chez les patients souffrant de problèmes d'anxiété.
- pour le soulagement de l'anxiété avant les interventions chirurgicales.

ATIVAN n'est pas recommandé pour le traitement de l'anxiété et du stress légers à modérés associés aux tensions de la vie quotidienne.

Si vous avez 65 ans ou plus, consultez votre professionnel de la santé avant d'entreprendre le traitement par ATIVAN. ATIVAN pourrait ne pas être efficace pour vous, et vous pourriez être plus sensible à ses effets indésirables.

Comment ATIVAN agit-il?

ATIVAN est une benzodiazépine possédant des propriétés sédatives (calmantes) qui contribue au traitement de l'anxiété.

Quels sont les ingrédients d'ATIVAN?

Ingrédient médicinal : lorazépam.

Ingrédients non médicinaux :

Comprimés oraux ATIVAN : lactose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline et polacriline-potassium.

Comprimés sublinguaux ATIVAN : colorant jaune DC n° 10 sur substrat d'aluminium (0,5 mg), colorant bleu FDC n° 1 sur substrat d'aluminium (0,5 mg), colorant bleu FDC bleu n° 2 sur substrat d'aluminium (2 mg), colorant jaune FDC n° 6 sur substrat d'aluminium (0,5 mg), lactose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline et fécule de maïs.

ATIVAN se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés oraux : 0,5 mg, 1 mg et 2 mg

Comprimés sublinguaux : 0,5 mg, 1 mg et 2 mg

N'utilisez pas ATIVAN si vous :

- êtes allergique aux médicaments appartenant à la classe des benzodiazépines (tels que le diazépam, le clonazépam, le chlordiazépoxyde, le bromazépam ou le flurazépam);
- êtes allergique au lorazépam ou à l'un des autres ingrédients d'ATIVAN (consultez la section « Quels sont les ingrédients d'ATIVAN? »);
- souffrez de myasthénie grave (une maladie chronique causant une faiblesse musculaire);
- avez un glaucome aigu à angle fermé (une maladie de l'œil qui cause une perte graduelle de la vue).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ATIVAN, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- si vous avez déjà eu un problème lié à :
 - la consommation de substances, y compris de médicaments prescrits, de drogues illégales ou
 - la consommation d'alcool;
- si vous avez déjà fait des crises d'épilepsie ou eu des convulsions (tremblements violents et involontaires avec ou sans perte de connaissance);
- si vous avez une maladie pulmonaire ou un trouble respiratoire (tels qu'une maladie pulmonaire obstructive chronique [MPOC] ou un syndrome d'apnée du sommeil);
- si vous avez des antécédents de dépression, de tentative de suicide ou d'un problème de santé mentale appelé « psychose »;
- si vous avez des problèmes de foie;
- si vous avez des problèmes de rein;
- si vous avez une intolérance au lactose ou l'une des maladies héréditaires rares suivantes :
 - intolérance au galactose,
 - déficit en lactase de Lapp,
 - malabsorption du glucose-galactose.

Le lactose fait partie des ingrédients non médicinaux d'ATIVAN.

Autres mises en garde

Réactions allergiques sévères : ATIVAN peut causer des réactions allergiques sévères parfois mortelles. Pour savoir quels sont les symptômes d'une réaction allergique sévère, voir le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** (ci-dessous).

Conduite de véhicules et utilisation de machines : ATIVAN peut diminuer la vigilance. Ne conduisez PAS de véhicules et n'utilisez pas de machines pendant votre traitement par ATIVAN

- jusqu'à ce que vous sachiez comment vous réagissez à ATIVAN;
- pendant les premiers jours après le début du traitement ou un changement de dose;
- si vous prenez un opioïde ou de l'alcool.

Dépendance, emploi abusif ou détourné : ATIVAN entraîne un risque de dépendance physique et d'emploi abusif ou détourné, même si vous le prenez en suivant les directives. *Voir l'encadré Mises en garde et précautions importantes* (ci-dessus).

Problèmes comportementaux : Des changements de la pensée et du comportement peuvent se produire lors de la prise d'ATIVAN, entre autres : agressivité, extraversion, confusion, comportement étrange, agitation, illusions, hallucinations, sentiment de ne pas être soi-même, aggravation de l'insomnie, aggravation de la dépression, y compris pensées suicidaires. Si vous avez des pensées ou des comportements inhabituels ou troublants pendant la prise d'ATIVAN, discutez-en immédiatement avec votre professionnel de la santé.

Grossesse : Ne prenez pas ATIVAN si vous êtes enceinte. ATIVAN pourrait avoir des effets nocifs pour le bébé à naître. ATIVAN pourrait aussi causer des effets secondaires et des symptômes de sevrage chez un bébé après sa naissance. Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous pensez être

enceinte ou devenez enceinte pendant votre traitement par ATIVAN.

Allaitement : ATIVAN passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter pendant votre traitement par ATIVAN. Consultez votre professionnel de la santé pour savoir quelle est la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant votre traitement par ATIVAN.

Sevrage : Le fait d'arrêter brusquement le traitement par ATIVAN, de réduire trop vite la dose de ce médicament ou de changer de médicament peut entraîner des symptômes de sevrage qui peuvent être d'intensité légère à sévère ou même potentiellement mortels. Certains des symptômes de sevrage peuvent durer des mois après la fin du traitement par ATIVAN.

Le risque de symptômes de sevrage est plus grand si vous prenez ATIVAN pendant une longue période ou à fortes doses. Ces symptômes peuvent toutefois se manifester même si vous prenez ATIVAN de la façon prescrite pendant une courte période ou que vous réduisez lentement votre dose.

Les symptômes de sevrage ressemblent souvent à ceux de la maladie pour laquelle vous êtes traité. Après la fin du traitement, il peut être difficile de déterminer si vous êtes en sevrage ou si votre maladie réapparaît (rechute).

Avertissez **immédiatement** votre professionnel de la santé si vous ressentez des symptômes de sevrage à la fin de votre traitement ou après avoir changé de médicament.

Les symptômes sévères de sevrage comprennent :

- l'impression de ne pas pouvoir bouger ou réagir (catatonie);
- une confusion sévère, des frissons, des battements cardiaques irréguliers et une transpiration abondante (delirium tremens);
- une humeur dépressive;
- l'impression d'être déconnecté de la réalité (dissociation);
- le fait de voir ou d'entendre des choses ou des sons qui ne sont pas là (hallucinations);
- une hyperactivité du comportement et des pensées (manie);
- le fait de croire à des choses qui ne sont pas vraies (psychose);
- des convulsions, y compris certaines qui ne s'arrêtent pas d'elles-mêmes;
- des pensées ou des comportements suicidaires.

Pour connaître d'autres symptômes de sevrage, consultez le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** (ci-dessous).

Pour réduire le risque de ressentir des symptômes de sevrage :

- communiquez avec votre professionnel de la santé avant de réduire la dose d'ATIVAN, d'arrêter votre traitement ou de changer de médicament;
- suivez toujours les instructions de votre professionnel de la santé sur la façon de réduire votre dose prudemment et sans danger;
- avertissez **immédiatement** votre professionnel de la santé si vous ressentez des symptômes inhabituels après avoir mis fin à votre traitement ou changé de médicament.

Utilisation d'ATIVAN avec des opioïdes : La prise d'ATIVAN avec des opioïdes peut causer des étourdissements et des problèmes respiratoires sévères.

Avertissez votre professionnel de la santé si :

- vous prenez des opioïdes;
- on vous prescrit un opioïde après le début du traitement par ATIVAN.

Chutes et fractures : Les benzodiazépines comme ATIVAN peuvent causer de la somnolence, des étourdissements et des pertes d'équilibre. Le risque de chute, et donc de fractures ou d'autres blessures liées aux chutes, est plus grand, surtout si vous :

- prenez d'autres sédatifs;
- consommez de l'alcool;
- êtes âgé;
- avez une maladie qui vous a rendu faible ou fragile.

Analyses de laboratoire : ATIVAN peut fausser les résultats de certaines analyses sanguines. Votre professionnel de la santé déterminera quand se feront les prises de sang et en interprétera les résultats.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Interactions médicamenteuses graves

La prise d'ATIVAN avec des médicaments opioïdes peut causer :

- de la somnolence sévère;
- des problèmes respiratoires;
- le coma;
- le décès.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec ATIVAN :

- médicaments utilisés pour traiter l'anxiété et l'insomnie
- sédatifs et hypnotiques (somnifères)
- inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) et antidépresseurs
- médicaments utilisés pour traiter des problèmes de santé mentale tels que l'halopéridol et la clozapine
- analgésiques narcotiques (médicaments antidouleur, opioïdes), voir l'encadré **Mises en garde et précautions importantes** (ci-dessus)
- médicaments contre les allergies
- médicaments utilisés pour prévenir les crises d'épilepsie tels que le valproate
- anesthésiques, utilisés pendant les interventions chirurgicales
- probénécide, utilisé pour traiter la goutte
- médicaments utilisés pour traiter des problèmes respiratoires tels que la théophylline ou l'aminophylline

Ne prenez pas ATIVAN si vous consommez de l'alcool.

Comment ATIVAN s'administre-t-il?

- Prenez toujours ATIVAN exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. Il vous prescrira la dose qui vous convient en fonction du trouble dont vous souffrez et de votre réponse à ATIVAN.
- Ne modifiez pas votre dose sans en parler à votre professionnel de la santé.

- Votre professionnel de la santé vous dira quand cesser de prendre ATIVAN. Suivez toujours les instructions de votre professionnel de la santé sur la façon de réduire votre dose prudemment et sans danger, pour éviter les symptômes de sevrage.
- Si votre professionnel de la santé vous a prescrit les comprimés sublinguaux ATIVAN :
 - Placez le comprimé sublingual ATIVAN sous votre langue.
 - Il se dissout complètement en 20 secondes environ.
 - N'avalez pas pendant au moins 2 minutes afin que le médicament puisse être absorbé.

Dose habituelle chez les adultes

Problèmes d'anxiété : De 2 à 3 mg par jour, en doses fractionnées. Dose maximale : 6 mg par jour.

Avant une intervention chirurgicale : Votre professionnel de la santé déterminera la dose qui vous convient le mieux en fonction de votre poids.

Si vous avez 65 ans ou plus, vous pourriez être plus sensible aux effets d'ATIVAN. Votre professionnel de la santé pourrait vous prescrire une dose plus faible.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité d'ATIVAN, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

Si vous oubliez de prendre une dose d'ATIVAN, communiquez avec votre professionnel de la santé pour obtenir des instructions.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ATIVAN?

Lorsque vous prenez ATIVAN, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles :

- somnolence
- étourdissements
- confusion
- faiblesse et manque d'équilibre
- chutes et fractures
- perte de mémoire

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
PEU FRÉQUENT			
Problèmes de comportement : agressivité, rage, anxiété ou excitation soudaines, agitation, irritabilité, hallucinations (voir ou entendre des choses irréelles) ou délire, perturbation importante du sommeil, cauchemars, comportement déplacé		√	
Réaction allergique sévère : rougeur de la peau, urticaire, démangeaisons; enflure des lèvres, du visage, de la langue ou de la gorge; difficulté à respirer, respiration sifflante, essoufflement, éruptions cutanées, ampoules cutanées, lésions ou douleur dans la bouche ou les yeux, nausées, vomissements			√
Myasthénie grave : faiblesse musculaire, paupière tombante, changements de la vision, difficulté à mastiquer ou à avaler, respiration difficile			√
Trouble du foie : douleurs à l'abdomen, nausées, vomissements, jaunissement de la peau et des yeux, urine foncée		√	
RARE			
Dépression : 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		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Surdose : somnolence extrême, confusion, difficultés d'élocution, lenteur des réflexes, respiration superficielle et lente, coma, perte d'équilibre et de coordination, mouvements involontaires des yeux, baisse de la pression sanguine			√
Dépression respiratoire : respiration lente, superficielle ou faible			√
Sevrage : Symptômes sévères possibles : Catatonie : impression de ne pas pouvoir bouger ni réagir Delirium tremens : confusion sévère, frissons, battements de cœur irréguliers et transpiration abondante Humeur dépressive Dissociation : impression d'être déconnecté de la réalité Hallucinations : fait de voir ou d'entendre des choses ou des sons qui ne sont pas là Manie : hyperactivité du comportement et des pensées Psychose : fait de croire à des choses qui ne sont pas vraies Convulsions (crises d'épilepsie dont certaines ne s'arrêtent pas d'elles-mêmes) : perte de connaissance avec tremblements involontaires Pensées ou comportements suicidaires		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<p>Autres symptômes possibles :</p> <p>Crampes abdominales et musculaires, problèmes de mémoire ou de concentration, diarrhée, malaise ou agitation, anxiété sévère ou crises de panique, maux de tête, sensibilité à la lumière, au bruit ou aux contacts physiques, tremblements, vomissements, difficulté à dormir, irritabilité, douleur ou raideur musculaires, sensation de brûlure ou de picotement aux mains, aux bras, aux jambes ou aux pieds, transpiration</p>			

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les 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 secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 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.

Conservation

Conservez à une température ambiante stable (entre 15 et 30 °C).

Les comprimés sublinguaux doivent aussi être protégés de la lumière.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur ATIVAN :

- Communiquez 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 patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant <http://www.pfizer.ca>, ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 28 décembre 2022