

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR



Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de **XANAX^{MD} et de XANAX TS^{MD}** (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 **XANAX^{MD} et de XANAX TS^{MD}**. Pour toute question au sujet de ces médicaments, communiquez avec un membre de votre équipe soignante.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Votre médecin vous a prescrit XANAX 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)

Si vous avez 65 ans ou plus, consultez votre médecin avant d'entreprendre le traitement par XANAX ou par XANAX TS. Ces médicaments pourraient ne pas être efficaces pour vous, et vous pourriez être plus sensible à leurs effets indésirables.

Les effets de ce médicament :

XANAX contient un ingrédient actif, l'alprazolam, qui appartient à une classe de médicaments appelés *benzodiazépines*. XANAX 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 XANAX :

- Si vous êtes allergique aux médicaments appartenant à la classe des benzodiazépines (tels que le clonazépam, le chlordiazépoxide, le diazépam ou le flurazépam).
- Si vous êtes allergique à XANAX 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.

XANAX ne doit pas être administré aux patients de moins de 18 ans.

L'ingrédient médicinal :

alprazolam

Les ingrédients non médicinaux :

Les comprimés contiennent du monohydrate de lactose, du docusate sodique et du benzoate de sodium, de la silice colloïdale, de l'amidon de maïs et du stéarate de magnésium.

Le comprimé dosé à 0,5 mg contient également un colorant jaune sur substrat d'aluminium.

Le comprimé dosé à 1 mg contient également un colorant bleu sur substrat d'aluminium et de l'érythrosine (rouge n° 3) sur substrat d'aluminium.

La présentation :

Comprimé XANAX dosé à 0,25 mg : blanc, marqué d'une rainure d'un côté et portant l'inscription « Upjohn 29 » gravée de l'autre.

Comprimé XANAX dosé à 0,5 mg : orange pâle, marqué d'une rainure d'un côté et portant l'inscription « Upjohn 55 » gravée de l'autre.

Comprimé XANAX dosé à 1 mg : bleu lavande, marqué d'une rainure d'un côté et portant l'inscription « Upjohn 90 » gravée de l'autre.

Comprimé XANAX TS dosé à 2 mg : blanc, en forme de capsule, marqué de trois rainures d'un côté et portant l'inscription « U94 » gravée de l'autre. Ce comprimé peut être brisé en quatre sections égales dosées à 0,5 mg chacune.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Dépendance et emploi abusif ou détourné : Même si vous prenez XANAX ou XANAX TS comme il vous a été prescrit, vous courez un risque d'emploi abusif ou détourné de ces médicaments ou de dépendance. Cette situation peut se solder par une surdose ou la mort, surtout si le médicament est pris avec :

- des opioïdes;
- de l'alcool;
- des drogues illicites.

Votre médecin doit :

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

Conservez XANAX et XANAX TS en lieu sûr, pour éviter tout vol ou emploi détourné.

Sevrage : Si vous arrêtez de prendre XANAX ou XANAX TS 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 la section « Sevrage » ci-dessous).

Consultez toujours votre médecin avant d'arrêter votre traitement par XANAX ou par XANAX TS, de réduire votre dose ou de changer de médicament.

Utilisation de XANAX et de XANAX TS avec des opioïdes : La prise de XANAX ou de XANAX TS avec des médicaments opioïdes peut causer :

- de la somnolence sévère,
- une diminution de la vigilance,
- des problèmes respiratoires,
- le coma,
- le décès.

Sevrage

Vous devez absolument communiquer avec votre médecin avant de réduire la dose de XANAX ou d'arrêter votre traitement. Le fait d'arrêter

brusquement le traitement par XANAX, 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 XANAX ou par XANAX TS.

Le risque de symptômes de sevrage est plus grand si vous prenez XANAX ou XANAX TS pendant une longue période ou à fortes doses. Ces symptômes peuvent toutefois se manifester même si vous prenez XANAX ou XANAX TS 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 médecin si vous ressentez des symptômes de sevrage à la fin de votre traitement ou après avoir changé de médicament.

Dans les cas sévères, ils peuvent se traduire par :

- 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.

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

Pour connaître d'autres symptômes de sevrage, voir le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** (plus bas).

Pour réduire le risque de ressentir des symptômes de sevrage :

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

Risque de dépendance

Comme c'est le cas pour les autres benzodiazépines, la prise de XANAX 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.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre XANAX si :

- Vous avez déjà eu des problèmes :
 - de consommation de substances, comme des médicaments prescrits ou des drogues illicites;
 - de consommation d'alcool.
- Vous avez déjà fait des crises d'épilepsie ou eu des convulsions (tremblements violents et involontaires avec ou sans perte de connaissance).
- 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 XANAX 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 XANAX. 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 perte de mémoire

Des cas de perte de mémoire ont été signalés. Ceux-ci sont survenus chez des personnes qui prenaient le médicament aux doses habituelles.

Chutes et fractures : Les benzodiazépines comme XANAX et XANAX TS 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.

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

Les effets sédatifs de XANAX 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 XANAX avec de l'alcool ni avec un de ces médicaments sans d'abord consulter votre médecin.**

Utilisation de XANAX ou de XANAX TS avec des opioïdes : La prise de XANAX ou de XANAX TS avec des opioïdes peut causer des étourdissements et des problèmes respiratoires sévères.

Avertissez votre médecin si :

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

NE PAS conduire, utiliser de machines ni faire des activités qui exigent de l'attention jusqu'à ce que vous sachiez comment vous réagissez à la prise d'un opioïde, de XANAX ou de XANAX TS.

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 croyez l'être), à moins d'avis contraire du médecin. Si vous avez l'intention de

tomber enceinte, consultez votre médecin avant de prendre XANAX.

Allaitement

XANAX peut passer dans le lait maternel. Il est donc à proscrire si vous allaitez.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Interactions médicamenteuses pouvant avoir des conséquences graves

La prise de XANAX ou de XANAX TS avec des médicaments opioïdes peut causer :

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

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 XANAX 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 XANAX, et **ne prenez pas** XANAX 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).

XANAX 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 XANAX dans le sang et, de ce fait, intensifier ses effets secondaires.

D'autres médicaments peuvent modifier la concentration de XANAX 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 XANAX, parlez-en à votre médecin, car XANAX 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.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez toujours vos comprimés exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Il vous prescrira la dose qui vous convient en fonction du trouble dont vous souffrez et de l'efficacité du traitement. Sont présentées dans le tableau suivant les différentes doses que votre médecin pourrait vous prescrire en fonction du trouble que l'on vous a diagnostiqué.

	Posologie quotidienne habituelle
Trouble anxieux	0,25 mg, 2 ou 3 fois par jour. Maximum de 3 mg par jour
Trouble panique	0,5 mg, 3 fois par jour. Maximum de 10 mg par jour

La dose quotidienne totale doit être prise suivant les recommandations du médecin.

Ne modifiez pas vous-même la dose de votre médicament. Si vous estimez que ses effets sont trop faibles ou au contraire qu'ils sont trop puissants, parlez-en à votre médecin.

C'est votre médecin qui diminuera progressivement votre dose et vous dira quand vous devrez cesser de prendre le médicament. Suivez toujours les instructions de votre médecin sur la façon de réduire votre dose prudemment et sans danger, pour éviter les symptômes de sevrage.

Comme les personnes âgées peuvent être plus sensibles que les autres aux effets de XANAX, 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, XANAX 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 XANAX, 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
- Chutes et fractures
- 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, XANAX 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 XANAX 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 XANAX 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 sévères, 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	Rare	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	
Problèmes de comportement inhabituels (agressivité, rage), anxiété ou excitation soudaines, agitation, irritabilité, hallucinations ou délire, perturbation sévère 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)				✓

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	
	Réactions cutanées graves (éruption cutanée pouvant être sévère, 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'œil, 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)		✓
Inconnu	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 et baisse de la pression sanguine		✓
	Dépression respiratoire : respiration lente, superficielle ou faible		✓
	Symptômes sévères de sevrage, dont les suivants : 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 de perdre le contact avec la réalité Hallucinations : fait	✓	

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	
	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 Autres symptômes possibles : Crampes abdominales, 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		

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

CONSERVATION DU MÉDICAMENT

XANAX peut être conservé à une température ambiante contrôlée (entre 15 et 30 °C).

Gardez ce médicament hors de la portée des enfants.

**DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES
SOUÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

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

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les directives sur la façon de déclarer les effets indésirables se trouvent sur le site MedEffet^{MC} Canada, à l'adresse <https://www.canada.ca/fr/santecanada/services/medicaments-produitssante/medeffet-canada/declaration-effetsindesirables.html>.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse : <http://www.pfizer.ca> ou en communiquant avec le Service de l'information pharmaceutique de BGP Pharma ULC, au 1-844-596-9526.

BGP Pharma ULC a produit ce dépliant.

Dernière révision : 20 avril 2023

BGP Pharma ULC
Etobicoke (Ontario) M8Z 2S6

M.D. de UPJOHN US 2 LLC
BGP Pharma ULC, une société Viatrix, licencié
©BGP Pharma ULC, 2023