

PART III: CONSUMER INFORMATION

PROCHLORAZINE

Prochlorperazine Maleate Tablets USP

This leaflet is part III of a three-part “Product Monograph” published when PROCHLORAZINE was approved for sale in Canada and is designed specifically for Consumers. This leaflet is a summary and will not tell you everything about PROCHLORAZINE. Contact your doctor or pharmacist if you have any questions about the drug.

ABOUT THIS MEDICATION

What the medication is used for:

Prochlorperazine belongs to a group of medicines called “phenothiazines”. It is used for the management of the symptoms of psychotic disorders such as excessive anxiety, tension, confusion, delusions, and agitation.

It also can be used to control nausea and vomiting.

What it does:

PROCHLORAZINE is an antipsychotic medication which affects chemicals in the brain that allow communications between nerve cells (neurotransmitters). These chemicals are called dopamine and serotonin. Exactly how PROCHLORAZINE works is unknown. However, it seems to readjust the balance of dopamine and serotonin.

When it should not be used:

You should not use PROCHLORAZINE if you have:

- An allergy to prochlorperazine, to any of its ingredients or to phenothiazines
- A medical condition known as pheochromocytoma (a tumor of the adrenal gland)
- A severe heart or blood vessel disorder
- Severe kidney problems
- Has brain damage
- Liver disease
- A blood cell disorder such as anemia, low white blood cell counts, or low platelets
- Drowsiness, slow breathing, weak pulse
- Decreased alertness caused by taking certain medications or drinking alcohol

- You are going to receive anesthesia in the spine or for a region (such as an arm, leg or the lower part of your body)

What the medicinal ingredient is:

Prochlorperazine maleate

What the nonmedicinal ingredients are:

Carnauba wax, croscarmellose sodium, dextrates and magnesium stearate; film coat: D&C Yellow No. 10 Lake, FD&C Yellow No. 6 Lake, hydroxypropyl methylcellulose, polyethylene glycol and titanium dioxide.

What dosage forms it comes in:

Tablet 5 mg and 10 mg

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Serious Warnings and Precautions

Studies with various medicines of the group to which PROCHLORAZINE belongs, when used in the elderly patients with dementia, have been associated with an increased rate of death. PROCHLORAZINE is not indicated in elderly patients with dementia.

Before you use PROCHLORAZINE talk to your doctor or pharmacist if:

- You have heart disease, glaucoma or prostatic hypertrophy
- You are addicted to alcohol. You should not take PROCHLORAZINE if you are under the effects of alcohol.
- You are pregnant. PROCHLORAZINE should not be used during pregnancy unless your doctor considers the benefits to you markedly outweighs the potential risks to the fetus
- You are taking barbiturates, painkillers, narcotics or, antihistamines or other drugs that make you drowsy.
- You have any allergies to this drug or its ingredients
- You have or ever had a blackout or seizure
- You are breastfeeding.

PROCHLORAZINE may impair the mental and/or physical abilities required for the performance of

IMPORTANT: PLEASE READ

potentially hazardous tasks such as driving a car or operating machinery, especially during the first few days of therapy. You should be cautious when performing potentially hazardous tasks.

Effects on Newborns:

In some cases, babies born to a mother taking PROCHLORAZINE during pregnancy have experienced symptoms that are severe and require the newborn to be hospitalized. Sometimes, the symptoms may resolve on their own. Be prepared to seek immediate emergency medical attention for your newborn if they have difficulty breathing, are overly sleepy, have muscle stiffness, or floppy muscles (like a rag doll), are shaking, or are having difficulty feeding.

People who take PROCHLORAZINE are cautioned:

- Against exposure to extreme heat
- That drugs such as PROCHLORAZINE increase the toxicity of certain types of insecticides ("organophosphorous" insecticides) including insecticides for agriculture (farming), treating animals (flea and tick control) and for treating pests around the house and garden. Be cautious if you must use these products while taking PROCHLORAZINE.

INTERACTIONS WITH THIS MEDICATION

PROCHLORAZINE can add to the effects of alcohol. You should avoid consuming alcoholic beverages while on PROCHLORAZINE therapy.

Tell your doctor about all your prescription and over-the-counter medications, vitamins, minerals, herbal products (such as St. John's Wort), and drugs prescribed by other doctors. Do not start a new medication without telling your doctor.

Before using PROCHLORAZINE, tell your doctor if you regularly use other medicines that make you sleepy (such as cold or allergy medicine, narcotic pain medicine, sleeping pills, muscle relaxants, and medicine for seizures, depression, or anxiety). You should not take PROCHLORAZINE if you have drowsiness caused by other medications.

Drugs that may interact with PROCHLORAZINE include: anti-anxiety agents, antidepressants, muscle relaxants, anti-seizure medicine, high blood pressure medicine, cabergoline, metrizamide, guanethidine, guanadrel, grepafloxacin, sparfloxacin, lithium, cisapride, atropine-like drugs, narcotic pain relievers (e.g., codeine), drugs used to aid sleep, drowsiness-causing antihistamines (e.g., diphenhydramine), other drugs that may make you drowsy.

Many cough-and-cold products contain ingredients that may add a drowsiness effect. Before using cough-and-cold medications, ask your doctor or pharmacist about the safe use of those products. Do not start or stop any medicine without doctor or pharmacist approval.

This list is not complete and there may be other drugs that can interact with PROCHLORAZINE.

PROPER USE OF THIS MEDICATION

Take this medication by mouth exactly as prescribed. During the first few days your doctor may gradually increase your dose to allow your body to adjust to the medication. Do not take this more often or increase your dose without consulting your doctor. Your condition will not improve any faster but the risk of serious side effects will be increased. Do not stop taking this drug suddenly without your doctor's approval.

Your doctor will decide which dose is best for you.

Usual dose:

For treatment of psychiatric illness:

Usual initial adult dose: 10 mg three or four times daily. Doses vary according to individual condition, should be increased gradually by your doctor until your condition is under control.

For treatment of nausea and vomiting:

Usual adult dose: 5 mg to 10 mg, three or four times daily. In mild cases a single dose of 5 to 10 mg may be used.

Children's doses: usually based on weight, and given in divided doses. Not for children under 2 years of age or body weight less than 9 kg.

Your dosage may be increased or decreased by your doctor depending on your response to the treatment.

Overdose:

In case of drug overdose, contact a health care practitioner, hospital emergency department or regional Poison Control Centre immediately, even if there are no symptoms.

Overdose symptoms may include agitation, and confusion, drowsiness, dizziness, muscle stiffness or twitching, increased salivation, trouble swallowing, weakness, loss of balance or coordination, and fainting.

IMPORTANT: PLEASE READ

Missed Dose:

Take the missed dose as soon as you remember. If it is almost time for your next dose, wait until then to take the medicine and skip the missed dose. Do not double your dose to make up the missed dose.

SIDE EFFECTS AND WHAT TO DO ABOUT THEM

Like other medications, **PROCHLORAZINE** may cause some side effects. These side effects may be minor and temporary. However, some may be serious and need medical attention.

Side effects may include: sweating, urinary incontinence, dizziness, drowsiness, dry mouth, nasal congestion, nausea and vomiting, headache, menstrual changes, change in libido, swelling of the breasts and milk production in both men and women, weight changes and blurred vision.

If any of these affects you severely, tell your doctor.

Your doctor should check your body weight before starting **PROCHLORAZINE** and continue to monitor it for as long as you are being treated.

Your doctor should take blood tests before starting **PROCHLORAZINE**. They will monitor blood sugar, and the number of infection fighting white blood cells. Your doctor should continue to monitor your blood for as long as you are being treated.

If you have high levels of prolactin (measured with a blood test) and a condition called hypogonadism you may be at increased risk of breaking a bone due to osteoporosis. This occurs in both men and women.

| SERIOUS SIDE EFFECTS, HOW OFTEN THEY HAPPEN AND WHAT TO DO ABOUT THEM | | | | |
|---|---|-------------------------------------|--------------|---|
| Symptom / effect | | Talk with your doctor or pharmacist | | Stop taking drug and seek immediate emergency medical attention |
| | | Only if severe | In all cases | |
| Unknown | Allergic Reaction: rash, hives, swelling of the face, lips, tongue or throat, difficulty swallowing or breathing | | | ✓ |
| | Neuroleptic Malignant Syndrome: any group of symptoms which may include high fever, sweating, stiff muscles, fast heartbeat, | | | ✓ |

| SERIOUS SIDE EFFECTS, HOW OFTEN THEY HAPPEN AND WHAT TO DO ABOUT THEM | | | |
|--|-------------------------------------|---|----------------------|
| Symptom / effect | Talk with your doctor or pharmacist | | Stop taking drug and |
| | | | |
| fast breathing and feeling confused, drowsy or agitated | | | |
| Extrapyramidal Symptoms: muscle stiffness, body spasm, upward eye rolling, exaggeration of reflexes, drooling, difficulty moving how and when you want. | | | ✓ |
| Fast or irregular heartbeat | | ✓ | |
| Seizures or fits | | | ✓ |
| Long-lasting (greater than 4 hours in duration) and painful erection of the penis. | | | ✓ |
| Tardive Dyskinesia: uncontrollable movements or twitches of the body, face, eyes or tongue, stretching the neck and body | | ✓ | |
| Low Blood Pressure: feeling of Lightheadedness or fainting especially when getting up from a lying or sitting position) | | ✓ | |
| High Blood Pressure: headaches, vision disorders, nausea and vomiting | | ✓ | |
| Decreased sweating | | ✓ | |
| Jaundice: yellow colour to skin and eyes, dark urine | | ✓ | |
| Respiratory Infection: fever, flu-like symptoms, coughing, difficult or fast breathing | | ✓ | |

IMPORTANT: PLEASE READ

SERIOUS SIDE EFFECTS, HOW OFTEN THEY HAPPEN AND WHAT TO DO ABOUT THEM

| Symptom / effect | Talk with your doctor or pharmacist | | Stop taking drug and |
|---|-------------------------------------|---|----------------------|
| | | | |
| New or worsening constipation | | ✓ | |
| Akathisia: a feeling of restlessness, inability to remain motionless | | ✓ | |
| Vision Changes: blurred vision, glaucoma or other eye disorder | | ✓ | |
| Increased Blood Sugar: frequent urination, thirst and hunger | ✓ | | |

This is not a complete list of side effects. For any unexpected effects while taking PROCHLORAZINE, contact your doctor or pharmacist.

HOW TO STORE IT

Store at controlled room temperature (between 15 to 30°C).

Do not use after the expiry date shown on the bottle.

Keep this and all medications out of the reach and sight of children.

MORE INFORMATION

For more information, please contact your doctor, pharmacist or other healthcare professional.

This leaflet plus the full product monograph, prepared for health professionals, can be obtained by contacting the sponsor, AA-Pharma Inc. at:

1-866-469-1297

This leaflet was prepared by AA Pharma Inc.

Last revised: August 24, 2012

Reporting Suspected Side Effects

You can report any suspected adverse reactions associated with the use of health products to the Canada Vigilance Program by one of the following 3 ways:

- Report online at <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-eng.php>
- Call toll-free at 1-866-234-2345
- Complete a Canada Vigilance Reporting Form and:
 - Fax toll-free to 1-866-678-6789, or
 - Mail to:
Canada Vigilance Program
Health Canada
Postal Locator 0701E
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Postage paid labels, Canada Vigilance Reporting Form and the adverse reaction reporting guidelines are available on the MedEffect™ Canada Web site at <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-eng.php>.

NOTE: Should you require information related to the management of side effects, contact your health professional. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PROCHLORAZINE

Comprimés de maléate de prochlorpérazine, USP

Le présent dépliant, qui constitue la partie III d'une monographie de produit en trois parties publiée lorsque la vente d'PROCHLORAZINE a été approuvée au Canada, est conçu expressément pour répondre aux besoins des consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne fournit pas tous les renseignements pertinents concernant PROCHLORAZINE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Utilisation du médicament

La prochlorpérazine appartient à un groupe de médicaments appelés « phénothiazines ». Elle est utilisée dans la prise en charge des symptômes de troubles psychotiques tels qu'anxiété excessive, tension, confusion, délire et agitation.

Elle peut également être utilisée pour maîtriser les nausées et les vomissements.

Mode d'action du médicament

PROCHLORAZINE est un médicament antipsychotique qui agit sur des substances chimiques du cerveau qui permettent la communication entre les cellules nerveuses (neurotransmetteurs). Ces substances chimiques sont la dopamine et la sérotonine. Le mode d'action précis d'PROCHLORAZINE est inconnu. Elle semble cependant rétablir l'équilibre entre la dopamine et la sérotonine.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Vous ne devez pas prendre PROCHLORAZINE dans l'une ou l'autre des circonstances suivantes :

- Si vous êtes allergique à la prochlorpérazine, à l'un de ses ingrédients ou aux phénothiazines;
- Si vous souffrez d'une affection médicale appelée phéochromocytome (tumeur des glandes surrénales);
- Si vous souffrez d'une maladie grave du cœur ou des vaisseaux sanguins;
- Si vous souffrez de troubles rénaux graves;
- Si vous présentez des lésions cérébrales;

- Si vous souffrez d'une maladie hépatique;
- Si vous souffrez d'un trouble des cellules sanguines tel qu'anémie, faible numération des globules blancs ou faible numération plaquettaire;
- Si vous souffrez de somnolence, si votre respiration est lente ou si votre pouls est faible;
- Si vous présentez une diminution de la vigilance en raison de la consommation de certains médicaments ou d'alcool;
- Vous devez recevoir une anesthésie de la moelle épinière ou une anesthésie locale (par exemple dans le bras, la jambe ou la partie inférieure du corps).

Ingrédient médicamenteux

Maléate de prochlorpérazine

Ingrédients non médicamenteux

Cire de carnauba, croscarmellose sodique, dextrans et stéarate de magnésium; pellicule : laque D&C jaune No. 10, laque jaune FD&C No. 6, hydroxypropyl méthylcellulose, polyéthylène glycol et dioxyde de titane.

Formes posologiques

Comprimé de 5 mg et de 10 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Des études portant sur divers médicaments de la classe à laquelle PROCHLORAZINE appartient ont montré que, lorsqu'ils sont utilisés chez des patients âgés atteints de démence, ces médicaments sont associés à une augmentation du taux de mortalité. L'utilisation d'PROCHLORAZINE n'est pas indiquée chez les patients âgés atteints de démence.

Avant de prendre PROCHLORAZINE, consultez votre médecin ou votre pharmacien si :

- Vous souffrez d'une maladie du cœur, de glaucome ou d'hypertrophie de la prostate;
- Vous souffrez d'une dépendance à l'alcool. Vous ne devez pas prendre PROCHLORAZINE si vous êtes sous l'effet de l'alcool;
- Vous êtes enceinte. PROCHLORAZINE ne doit pas être utilisée pendant la grossesse sauf si votre médecin juge que les avantages que vous en

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE CE QUI SUIT

retirerez l'emportent nettement sur les risques potentiels pour le fœtus;

- Vous prenez des barbituriques, des analgésiques, des narcotiques, des antihistaminiques ou d'autres médicaments qui provoquent de la somnolence;
- Vous êtes allergique à ce médicament ou à l'un de ses ingrédients;
- Vous souffrez ou avez déjà souffert d'éclipse mentale ou de crises épileptiques;
- Vous allaitez.

PROCHLORAZINE peut altérer les capacités mentales et/ou physiques nécessaires à l'exécution de tâches comportant certains risques, telles que la conduite automobile ou l'utilisation de machines, en particulier au cours des premiers jours de traitement. Vous devez user de prudence lors de l'exécution de tâches comportant certains risques.

Effets sur les nouveaux-nés

Dans certains cas, les bébés nés d'une mère qui a pris PROCHLORAZINE pendant la grossesse ont présenté des symptômes graves ayant nécessité l'hospitalisation du nouveau-né. Ces symptômes peuvent parfois disparaître de façon spontanée. Veillez à demander des soins médicaux d'urgence pour votre nouveau-né s'il a de la difficulté à respirer, semble trop dormir, présente une rigidité musculaire ou une flaccidité musculaire (comme une poupée de chiffon), souffre de tremblements ou a de la difficulté à s'alimenter.

Les personnes prenant PROCHLORAZINE doivent être avisées :

- D'éviter l'exposition à la chaleur intense;
- Que les médicaments comme PROCHLORAZINE augmentent la toxicité de certains types d'insecticides (les insecticides organophosphorés), y compris des insecticides utilisés dans l'agriculture, le traitement des animaux (contrôle des puces et des tiques) et l'extermination d'organismes nuisibles dans la maison et au jardin; Vous devez faire attention si vous devez utiliser ces produits pendant que vous prenez PROCHLORAZINE.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

PROCHLORAZINE peut augmenter les effets de l'alcool. Vous devez éviter de consommer des boissons alcoolisées pendant votre traitement à PROCHLORAZINE.

Avisez votre médecin de tous les médicaments d'ordonnance, médicaments en vente libre, vitamines, minéraux et produits à base d'herbes médicinales (comme le millepertuis) que vous prenez, ainsi que de tous les médicaments qui vous ont été prescrits par d'autres médecins. Ne commencez pas à prendre un nouveau médicament sans en aviser votre médecin.

Avant de prendre PROCHLORAZINE, avisez votre médecin si vous prenez régulièrement d'autres médicaments qui provoquent de la somnolence (comme les médicaments contre le rhume ou les allergies, les analgésiques narcotiques, les somnifères, les relaxants musculaires et les médicaments contre les crises épileptiques, la dépression ou l'anxiété). Vous ne devez pas prendre PROCHLORAZINE si vous souffrez de somnolence causée par d'autres médicaments.

Voici une liste de médicaments qui peuvent interagir avec PROCHLORAZINE : médicaments contre l'anxiété, antidépresseurs, relaxants musculaires, médicaments contre les crises épileptiques, médicaments contre l'hypertension, cabergoline, métrizamide, guanéthidine, guanadrel, gréapfloxacin, sparfloxacin, lithium, cisapride, médicaments semblables à l'atropine, analgésiques narcotiques (ex. : codéine), médicaments pour aider à dormir, antihistaminiques provoquant de la somnolence (ex. : diphenhydramine), autres médicaments qui pourraient provoquer de la somnolence.

De nombreux produits contre le rhume et la toux contiennent des ingrédients qui peuvent augmenter l'effet de somnolence. Avant de prendre un médicament contre le rhume et la toux, consultez votre médecin ou votre pharmacien pour savoir comment utiliser ces produits en toute sécurité. Ne commencez pas ou n'arrêtez pas de prendre un médicament sans l'autorisation de votre médecin ou de votre pharmacien.

La liste ci-dessus n'est pas exhaustive; d'autres médicaments pourraient interagir avec PROCHLORAZINE.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez ce médicament par voie orale (par la bouche) exactement de la façon prescrite. Au cours des premiers jours, il est possible que votre médecin augmente graduellement votre dose pour permettre à votre corps de s'adapter au médicament. Ne prenez pas ce médicament plus souvent et n'augmentez pas la dose sans consulter votre médecin. Votre état ne s'améliorera pas plus rapidement, mais les risques d'effets secondaires graves seront accrus. Ne cessez pas soudainement de prendre ce médicament sans l'autorisation de votre médecin.

Votre médecin déterminera la dose qui vous convient le mieux.

Dose habituelle

Pour le traitement d'un trouble psychiatrique :

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE CE QUI SUIT

Dose initiale habituelle chez les adultes : 10 mg, trois ou quatre fois par jour. La dose varie selon l'état de chaque patient et doit être augmentée graduellement par votre médecin jusqu'à ce que votre état soit contrôlé.

Pour le traitement des nausées et des vomissements :

Dose habituelle chez les adultes : de 5 mg à 10 mg, trois ou quatre fois par jour. Dans les cas légers, une seule dose de 5 à 10 mg peut être utilisée.

Dose chez les enfants : habituellement basée sur le poids corporel et administrée en doses divisées. Ne convient pas aux enfants de moins de 2 ans ou dont le poids corporel est inférieur à 9 kg.

Votre médecin pourrait augmenter ou diminuer la posologie en fonction de votre réponse au traitement.

Surdose

En cas de surdosage, veuillez communiquer avec un professionnel de la santé, les urgences de l'hôpital ou le centre anti-poison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Les symptômes d'un surdosage sont entre autres l'agitation, la confusion, la somnolence, les étourdissements, la rigidité musculaire, des secousses musculaires, une augmentation de la salivation, des difficultés à avaler, la faiblesse, la perte de l'équilibre ou de la coordination et l'évanouissement.

Dose oubliée

Prenez la dose oubliée dès que vous vous en rendez compte. Si c'est presque le temps de prendre votre prochaine dose, attendez de prendre cette dose de médicament et sautez la dose oubliée. Ne doublez pas votre dose pour compenser pour la dose oubliée.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tout autre médicament, PROCHLORAZINE peut causer certains effets secondaires. Ces effets secondaires peuvent être mineurs et temporaires. Par contre, certains effets peuvent être graves et nécessiter des soins médicaux.

Les effets secondaires sont entre autres : transpiration, incontinence urinaire, étourdissements, somnolence, sécheresse de la bouche, congestion nasale, nausées et vomissements, maux de tête, changements menstruels, changement de la libido, augmentation du volume des glandes mammaires et production de lait chez les hommes et les femmes, variations de poids et vue brouillée.

Si l'un de ces effets vous affecte de façon importante, avisez-en votre médecin.

Votre médecin devrait vérifier votre poids corporel avant le début du traitement à PROCHLORAZINE et continuer de le surveiller pendant toute la durée de votre traitement.

Votre médecin devra réaliser des analyses sanguines avant le début du traitement à PROCHLORAZINE. Ces analyses permettront de vérifier votre glycémie et le nombre de globules blancs qui combattent les infections. Votre médecin devrait continuer de surveiller vos paramètres sanguins pendant toute la durée de votre traitement.

Si vous présentez un taux élevé de prolactine (mesuré à l'aide d'une analyse sanguine) et un trouble appelé hypogonadisme, vous pourriez présenter un risque de fracture d'un os causée par l'ostéoporose. Cela peut se produire autant chez les hommes que chez les femmes.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

| Symptôme ou effet | | Consultez votre médecin ou votre pharmacien | | Cessez de prendre le médicament et demandez des soins médicaux d'urgence |
|-------------------|---|---|-------------------|--|
| | | Cas graves seulement | Dans tous les cas | |
| Inconnu | Réaction allergique : éruptions cutanées, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer | | | ✓ |
| | Syndrome malin des neuroleptiques : tout groupe de symptômes pouvant comprendre fièvre élevée, transpiration, rigidité musculaire, rythme cardiaque élevé, respiration rapide et sentiment de confusion, de somnolence ou d'agitation | | | ✓ |
| | Symptômes extrapyramidaux : rigidité musculaire, spasmes, mouvement des yeux vers le haut, exagération des réflexes, | | | ✓ |

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE CE QUI SUIT

| EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE | | | | |
|---|--|--|---|--|
| Symptôme ou effet | | Consultez votre médecin ou votre pharmacien | | Cessez de prendre le médicame nt et |
| | difficulté à vous déplacer de la façon et au moment souhaité | | | |
| | Rythme cardiaque rapide ou irrégulier | | ✓ | |
| | Crises épileptiques | | | ✓ |
| | Érection prolongée (durant plus de 4 heures) et douloureuse | | | ✓ |
| | Dyskinésie tardive : mouvements ou secousses incontrôlables du corps, du visage, des yeux ou de la langue, provoquant l'étirement du cou et du corps | | ✓ | |
| | Tension artérielle basse : sensation de vertige ou d'évanouissement, en particulier lors du passage de la position couchée ou assise à la position debout | | ✓ | |
| | Tension artérielle élevée : maux de tête, troubles de la vue, nausées et vomissements | | ✓ | |
| | Diminution de la transpiration | | ✓ | |
| | Jaunisse : coloration jaune de la peau et des yeux, urine foncée | | ✓ | |
| | Infection respiratoire : fièvre, symptômes pseudogrippaux, toux, respiration difficile ou rapide | | ✓ | |
| | Constipation d'apparition récente ou qui s'est aggravée | | ✓ | |
| | Acathisie : sentiment d'instabilité | | ✓ | |

| EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE | | | | |
|---|---|--|---|--|
| Symptôme ou effet | | Consultez votre médecin ou votre pharmacien | | Cessez de prendre le médicame nt et |
| | psychomotrice, incapacité à rester immobile | | | |
| | Changements de vision : vue brouillée, glaucome ou autre trouble de la vue | | ✓ | |
| | Glycémie accrue : mictions fréquentes, sensation de soif et de faim | ✓ | | |

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous ressentez un effet inattendu pendant que vous prenez PROCHLORAZINE, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Conserver ce médicament à température ambiante contrôlée (entre 15 et 30 °C).

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur le flacon.

Garder ce médicament et tout autre médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Pour des renseignements complémentaires, veuillez communiquer avec votre médecin, pharmacien ou autre professionnel de la santé.

Ce feuillet et la monographie complète du produit, préparés pour les professionnels de la santé, peuvent être obtenus en communiquant avec le promoteur, AA Pharma Inc., au :

1 866 469-1297

Ce feuillet a été préparé par AA Pharma Inc.

Dernière révision : 24 août 2012

Déclaration des effets indésirables soupçonnés

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 <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>;
- 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, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>.

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.