

INFORMATIONS IMPORTANTES À LIRE

PARTIE III : INFORMATIONS DESTINÉES AUX CONSOMMATEURS

Pr **APO-PIROXICAM**
Piroxicam Capsules
Norme Apotex

Veillez relire cette notice chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance, au cas où de nouvelles informations y auraient été ajoutées.

La présente notice est la partie III d'une monographie en trois parties du produit APO-PIROXICAM publiée lorsque le médicament a été approuvé pour vente au Canada. Elle est expressément destinée aux consommateurs.

La notice est un résumé qui ne donne pas tous les renseignements sur APO-PIROXICAM. Pour toute question au sujet du médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

AU SUJET DU MÉDICAMENT

Indications:

Votre professionnel de la santé vous a prescrit les capsules d'APO-PIROXICAM pour soulager les symptômes d'au moins l'une des affections suivantes :

- polyarthrite rhumatoïde;
- arthrose (arthrite dégénérative);
- spondylite ankylosante.

Mode d'action:

Le piroxicam contenu dans APO-PIROXICAM est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS). Il diminue le taux sanguin des prostaglandines, produits chimiques produits par le corps qui causent douleur et gonflement.

Les capsules d'APO-PIROXICAM ne guérissent PAS votre maladie et ne l'empêchent PAS de s'aggraver. APO-PIROXICAM ne peut que soulager la douleur et réduire le gonflement aussi longtemps que vous prenez le médicament.

Contre-indications:

NE PRENEZ PAS APO-PIROXICAM en cas de:

- Pontage aortocoronarien récent ou prévu
- Insuffisance cardiaque grave non maîtrisée
- Hémorragie cérébrale ou autre trouble hémorragique
- Grossesse de plus de 28 semaines
- Allaitement en cours ou prévu
- Allergie à l'aspirine (AAS), à tout autre AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens)
- Ulcère en activité
- Hémorragie active de l'estomac ou de l'intestin
- Maladie inflammatoire de l'intestin (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse)
- Maladie du foie (active ou grave)
- Maladie du rein (grave ou en voie d'aggravation)
- Taux de potassium sanguin élevé
- Allergie au piroxicam ou à tout autre ingrédient des capsules d'APO-PIROXICAM.

Les patients ayant pris un médicament de la même classe qu'APO-PIROXICAM après un pontage aortocoronarien (sorte de chirurgie cardiaque) voient augmenter leur risque de subir une crise cardiaque, un AVC, un caillot de sang dans les jambes ou les poumons ou une infection et d'autres complications, par rapport aux patients n'ayant PAS pris ce médicament.

APO-PIROXICAM ne doit pas être utilisé par les moins de 16 ans puisque l'efficacité et l'innocuité de ce produit n'ont pas été établies en pédiatrie.

Ingrédient actif :

Piroxicam

Ingrédients non médicinaux :

Les ingrédients non médicinaux importants incluent : Rouge D&C #28, Bleu FD&C #1, Rouge FD&C #40, gélatine, lactose, cellulose microcristalline, laurylsulfate de sodium, monolaurate de sorbitan, amidon, acide stéarique, talc et dioxyde de titane.

Formes pharmaceutiques offertes :

APO-PIROXICAM est disponible en capsules de 10 mg et de 20 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Si vous souffrez ou avez souffert de l'un des problèmes médicaux suivants, discutez avec votre professionnel de la santé d'autres options thérapeutiques qu'APO-PIROXICAM :

- **Crise cardiaque ou angine**
- **AVC ou AIT**
- **Perte de vision**
- **Grossesse de moins de 28 semaines**
- **Insuffisance cardiaque congestive**
- **Affections du système digestif telles que : ulcères, saignements de l'estomac, obstruction**
- **Problèmes rénaux (rétention sodée) augmentant la tension artérielle**

Avant de prendre ce médicament, avisez votre professionnel de la santé en cas de:

- Hypertension
- Taux de cholestérol élevé
- Diabète ou régime faible en sucres
- Athérosclérose
- Mauvaise circulation dans les membres
- Tabagisme actif ou passé
- Maladies rénales ou problèmes urinaires
- Antécédents d'ulcère de l'estomac/de l'intestin ou d'hémorragie digestive
- Antécédents d'hémorragie cérébrale
- Troubles hémorragiques
- Antécédents familiaux d'allergie aux AINS, tels qu'aspirine (AAS), célécoxib, diclofénac, diflunisal, étodolac, fénoprophène, flurbiprofène, ibuprofène, indométhacine, kétoprofène, kétorolac, acide méfénamique, meloxicam, nabumétone, naproxen, oxaprozine, piroxicam, rofécoxib, sulindac, ténoxycam, acide tiaprofénique, tolmétine, ou valdécoxib (cette liste est incomplète)
- Antécédents familiaux d'asthme, de polypes nasaux, d'œdème chronique des sinus (sinusite chronique) ou d'urticaire
- Tout autre problème médical

De plus, avant de prendre ce médicament, avisez votre professionnel de la santé en cas de grossesse en cours ou prévue.

Pendant que vous prenez ce médicament:

- avisez tout autre médecin, dentiste, pharmacien ou autre professionnel de la santé que vous prenez ce médicament, particulièrement si vous envisagez une chirurgie cardiaque;
- ne consommez PAS d'alcool pendant que vous prenez ce médicament, car cela augmenterait le risque de troubles gastriques;
- votre fertilité pourrait être diminuée. L'utilisation d'APO-PIROXICAM n'est pas recommandée si vous désirez devenir enceinte. Chez les femmes qui ont de la difficulté à

concevoir, il faudrait envisager de cesser APO-PIROXICAM;

- Avisez votre médecin si vous ne ressentez aucun soulagement ou si des problèmes surviennent;
- Vos visites médicales régulières sont essentielles.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Parlez à votre professionnel de la santé et à votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments prescrits ou non, entre autres :

- Aspirine (AAS) ou autre AINS
 - p. ex. : AAS, célécoxib, diclofénac, ibuprofène, indométhacine, kétorolac, meloxicam, naproxen
- Antiacides
- Antidépresseurs
 - Inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS)
 - ex. : citalopram, fluoxétine, paroxétine, sertraline
- Antihypertenseurs
 - IECA (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine)
 - ex. : énalapril, lisinopril, périndopril, ramipril
 - ARA (antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II)
 - ex. : candesartan, irbésartan, losartan, valsartan
 - - Bêtabloquants
 - p. ex. : propranolol
- Anticoagulants
 - warfarine, AAS, clopidogrel
- Cholestyramine
- Cimétidine
- Corticoïdes (dont les glucocorticoïdes)
 - p. ex. : prednisone
- Cyclosporine
- Diurétiques
 - p. ex. furosémide, hydrochlorothiazide
- Lithium
- Méthotrexate
- Contraceptifs oraux
- Hypoglycémifiants oraux (contre le diabète)
- Tacrolimus

Votre professionnel de la santé peut vous prescrire une faible dose d'aspirine (AAS) pour « éclaircir le sang » afin de réduire votre risque de crise cardiaque et d'AVC pendant que vous prenez APO-PIROXICAM. Prenez uniquement la quantité d'aspirine prescrite par votre professionnel de la santé. Votre risque d'avoir des douleurs ou des

problèmes d'estomac est plus grand si vous prenez APO-PIROXICAM en même temps que de l'aspirine, au lieu de prendre uniquement APO-PIROXICAM.

BON USAGE DU MÉDICAMENT

Posologie usuelle:

Affection médicale	Posologie de départ	Posologie maximale par jour
Polyarthrite rhumatoïde	20 mg 1 fois par jour ou 10 mg 2 fois par jour. Selon la réponse thérapeutique, on peut baisser la dose à 10 mg 1 fois par jour.	20 mg
Spondylite ankylosante	20 mg 1 fois par jour ou 10 mg 2 fois par jour. Selon la réponse thérapeutique, on peut baisser la dose à 10 mg 1 fois par jour.	20 mg
Arthrose	20 mg 1 fois par jour ou 10 mg 2 fois par jour. Selon la réponse thérapeutique, on peut baisser la dose à 10 mg 1 fois par jour.	20 mg

Prenez APO-PIROXICAM uniquement tel que prescrit par votre professionnel de la santé. **N'en prenez PAS plus, ni plus souvent, ni plus longtemps qu'il ne vous l'a recommandé. Dans la mesure du possible, prenez la plus petite dose efficace, le moins longtemps possible.** Prendre trop d'APO-PIROXICAM augmenterait vos risques de présenter des effets indésirables parfois dangereux, particulièrement si vous êtes âgé, êtes atteint d'autres maladies ou prenez d'autres médicaments.

Voyez régulièrement votre professionnel de la santé pour évaluer si ce médicament est efficace pour vous et vérifier s'il vous cause des effets indésirables.

Ce médicament a été prescrit par votre médecin pour votre usage personnel. N'en donnez à personne d'autre. Ce médicament pourrait nuire à une autre personne même si ses problèmes ressemblent aux vôtres.

APO-PIROXICAM n'est PAS recommandé chez les moins de 16 ans, puisque son efficacité et son innocuité n'ont PAS été démontrées en pédiatrie.

APO-PIROXICAM doit être pris immédiatement après un repas, ou bien avec de la nourriture ou du lait.

Dose manquée:

Prise d'APO-PIROXICAM une fois par jour : la dose manquée peut être prise dans les 8 heures suivant l'oubli, sinon attendre la dose suivante. Prise d'APO-PIROXICAM deux fois par jour : la dose manquée peut être prise dans les deux heures suivant l'oubli, sinon attendre la dose suivante. Revenir ensuite à l'horaire habituel.

Surdose:

Si vous prenez plus que la dose prescrite, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou un centre antipoison, même en l'absence de symptômes.

EFFETS INDÉSIRABLES ET COMMENT RÉAGIR

APO-PIROXICAM peut causer des effets indésirables, particulièrement en cas de fortes doses ou d'usage prolongé. En cas d'effet indésirable, vous pourriez nécessiter des soins médicaux. Rapportez tout symptôme ou effet indésirable à votre professionnel de la santé.

APO-PIROXICAM peut causer somnolence ou fatigue. Soyez prudent avant de conduire une automobile ou de participer à des activités nécessitant de la vigilance. Si vous constatez que vous êtes somnolent, étourdi ou avez une sensation de « tête légère » après avoir pris APO-PIROXICAM, abstenez-vous de conduire ou d'utiliser des appareils dangereux.

APO-PIROXICAM peut augmenter la sensibilité au soleil. L'exposition au soleil ou à des lampes à rayons UV peut provoquer : coups de soleil, ampoules, éruptions cutanées, rougeurs, démangeaisons ou changements de couleur, ainsi que des troubles visuels. Si vous présentez une réaction au soleil, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Contactez IMMÉDIATEMENT votre professionnel de la santé en cas de : frissons, fièvre, douleurs musculaires ou autre symptôme d'allure grippal, surtout en présence d'une éruption cutanée. Il pourrait s'agir des premiers signes d'une RÉACTION ALLERGIQUE GRAVE à ce médicament.

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES ET COMMENT RÉAGIR		
Symptôme	Cessez le traitement d'APO-PIROXICAM et consultez IMMÉDIATEMENT	Cessez APO-PIROXICAM et contactez votre médecin ou votre pharmacien
Selles noires ou sang dans les selles	√	
Souffle court, respiration sifflante, difficulté à respirer ou serrement dans la poitrine	√	
Éruption cutanée, urticaire, gonflement de la peau ou démangeaison	√	
Vision brouillée ou toute perturbation visuelle	√	
Changement de quantité ou de couleur de l'urine (rouge ou brune)	√	
Douleur ou difficulté à uriner		√
Gonflement des pieds, des jambes, gain de poids		√
Vomissements ou indigestion persistante, nausée, mal d'estomac ou diarrhées		√
Couleur jaune de la peau ou des yeux (signe de maladie du foie) avec ou sans démangeaisons		√
Malaise, fatigue, perte d'appétit		√
Mal de tête, raideur du cou		√
Confusion, dépression		√
Étourdissement, tête légère		√
Troubles auditifs		√

La présente liste d'effets indésirables est incomplète. En cas d'effet inattendu survenant durant la prise d'APO-PIROXICAM, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

RANGEMENT DU MÉDICAMENT

Rangez à température ambiante (15 °C - 30 °C).

SIGNALEMENT D'EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez rapporter tout effet indésirable soupçonné d'être associé à un produit de santé en le signalant au Programme Canada Vigilance, de l'une des 3 façons suivantes:

- En ligne, à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone sans frais au 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance puis en l'envoyant:
 - Par télécopieur sans frais au 1-866-678-6789
 - Par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice d'adresse : 0201C2
Ottawa, ON K1A 0K9

Les étiquettes de port payé, les formulaires de déclaration de Canada Vigilance et le mode d'emploi sur la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web MedEffetMC Canada, à l'adresse : www.healthcanada.gc.ca/medeffect.

NOTE : Pour des renseignements sur la prise en charge des effets indésirables, contactez votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas d'avis médical.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir de plus amples renseignements, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à un autre professionnel de la santé.

On peut se procurer la présente notice ainsi que la monographie de produit complète, préparée à l'intention des professionnels de la santé, en communiquant avec DISpedia, le Service d'information sur les médicaments d'Apotex, au:

1-800-667-4708

La présente notice se trouve également à l'adresse <http://www.apotex.ca/products>.

La présente notice a été préparée par Apotex Inc., Toronto, Ontario, M9L 1T9
M9L 1T9.

Dernière révision : 23 juin 2010