

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

pms-FLUCONAZOLE Capsule de fluconazole à 150 mg

Le présent dépliant, qui constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'homologation de pms-FLUCONAZOLE au Canada 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 pms-FLUCONAZOLE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

pms-FLUCONAZOLE est indiqué pour le traitement des infections vaginales à levures (une sorte de champignons). Il peut être pris à n'importe quel moment et n'importe où pour atténuer les démangeaisons, la sensation de brûlure et les pertes provoquées par ce type d'infection. pms-FLUCONAZOLE, un médicament éprouvé en clinique, permet de guérir efficacement la plupart des infections vaginales à levures. Une seule dose suffit et elle commence à agir dans les 24 premières heures.

Qu'est-ce qu'une infection vaginale à levures?

Une infection à levures peut apparaître dans le vagin chaque fois que les levures y prolifèrent. Le vagin contient des bactéries et des levures. C'est normal. Cela dit, certaines circonstances peuvent entraîner une augmentation du nombre de levures, ce qui irrite les tissus du vagin et de son orifice.

Circonstances qui favorisent cette augmentation :

- une maladie
- l'utilisation d'antibiotiques
- des variations des concentrations hormonales
- une grossesse
- l'emploi de contraceptifs oraux (la pilule)
- la période précédant les règles
- le diabète
- un temps chaud et humide
- le port constant de protège-dessous
- le port de vêtements trop moulants et qui ne respirent pas
- le port de sous-vêtements de nylon, de bas-culotte et de maillots de bain ou de vêtements de sport mouillés
- les savons parfumés, les bains moussants ou les produits pour douche vaginale peuvent irriter le vagin et en perturber l'équilibre normal

Si vous êtes atteinte d'une infection vaginale à levures, vous devez vous abstenir d'avoir des relations sexuelles avec pénétration pour ne pas contaminer votre partenaire et agraver votre inconfort. Si votre partenaire présente des démangeaisons, une rougeur ou une douleur aux organes génitaux, il doit consulter son médecin en

mentionnant que vous suivez un traitement contre une infection vaginale à levures.

Symptômes d'une infection vaginale à levures :

- augmentation des sécrétions vaginales
- sécrétions généralement épaisses et collantes (grumeleuses, semblables à du fromage cottage), mais inodores
- sécrétions qui irritent les tissus de la région vaginale
- démangeaisons, rougeur et enflure de la région vaginale
- parfois, apparition de taches rouges ou d'ulcères, surtout si la zone en question a été grattée
- douleur dans le vagin
- souvent, douleur pendant les rapports sexuels

Les effets de ce médicament :

pms-FLUCONAZOLE est un antifongique. Le fluconazole, son ingrédient actif, le fluconazole, agit en freinant la croissance des champignons responsables des infections vaginales à levures.

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

Vous ne devez pas utiliser ce médicament si vous :

- êtes enceinte
- essayez d'avoir un enfant
- allaitez
- êtes allergique au fluconazole, aux dérivés azolés qui y sont apparentés (p. ex., le clotrimazole et le miconazole) ou aux autres ingrédients qui entrent dans sa composition
- utilisez des médicaments contre les allergies (p. ex., l'astémizole* et la terfénadine*)
- prenez du cisapride*

*non commercialisé au Canada

L'ingrédient médicinal est :

Fluconazole

Les ingrédients non médicinaux sont :

Amidon pré-gélifié, dioxyde de silice colloïdal, dioxyde de titane, gélatine, lactose et stéarate de magnésium.

Les formes posologiques sont :

Capsule: 150 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT D'UTILISER pms-FLUCONAZOLE :

- s'il s'agit de votre première infection à levures
- si vous avez souvent des infections vaginales
- si vous êtes particulièrement exposée aux maladies transmises sexuellement, si vous avez plusieurs partenaires sexuels ou si vous changez souvent de partenaire
- si vous êtes atteinte d'une maladie cardiaque
- si vous devez l'administrer à une enfant âgée de moins de 12 ans

Des cas d'avortement spontané du fœtus ou de malformations congénitales ont été signalés. S'il est possible que vous tombiez

enceinte pendant votre traitement par fluconazole, vous devriez utiliser une méthode contraceptive sûre pendant environ 1 semaine après l'administration de la dose. Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous tombez enceinte pendant le traitement par fluconazole.

Les affections à levures ne provoquent pas :

- de fièvre
- de frissons
- de douleurs abdominales
- de nausées
- de vomissements
- de diarrhée
- de douleur à la miction
- de douleur inexpliquée au bas du dos ou dans l'épaule
- de pertes malodorantes

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez ces symptômes, car ils pourraient annoncer une maladie plus grave.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser pms-FLUCONAZOLE si vous prenez d'autres médicaments, peu importe lesquels, mais surtout :

- ceux qui servent au traitement des affections suivants :
 - VIH/sida (zidovudine)
 - allergies (astémizole*, terfénadine*)
 - asthme (théophylline)
 - diabète (glyburide, glipizide, tolbutamide)
 - épilepsie (phénytoïne)
 - problèmes d'estomac (cimétidine, cisapride*)
- des antibiotiques (rifabutine, rifampine)
- des anticoagulants (warfarine ou d'autres médicaments semblables)
- des diurétiques (hydrochlorothiazide)
- des immunosupresseurs (cyclosporine, tacrolimus)
- des sédatifs (midazolam, triazolam)
- des stéroïdes utilisés pour traiter les problèmes de peau, d'estomac, de sang ou de respiration (prednisone)

* non commercialisé au Canada

La suppression d'une infection à levures prend du temps. Même s'il suffit de prendre une seule dose de pms-FLUCONAZOLE, ce médicament n'élimine pas l'infection en une seule journée; il faut savoir que le médicament continue d'agir durant plusieurs jours. La plupart des patientes peuvent s'attendre à ressentir un début de soulagement de leurs symptômes dans les 24 heures qui suivent la prise du médicament. Au fur et à mesure que pms-FLUCONAZOLE exerce son effet sur l'infection, les symptômes s'atténuent graduellement et finissent par disparaître.

Surdose :

Si vous croyez avoir pris trop de pms-FLUCONAZOLE, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires le plus souvent observés pendant les études cliniques ont été les suivants : maux de tête, nausées, douleurs abdominales et diarrhée. La plupart des effets secondaires rapportés étaient d'intensité légère ou modérée.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Cessez d'utiliser ce médicament et communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez une éruption cutanée ou si vous ressentez une irritation que vous n'aviez pas auparavant ou des symptômes d'allergie tels que l'urticaire. Des réactions allergiques sévères (enflure du visage, des yeux, de la bouche, des mains et des pieds) se sont déjà produites, quoique rarement.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver entre 15 °C et 30 °C. Garder le médicament hors de la portée des enfants

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Consultez votre médecin s'il s'agit de votre première infection à levures ou s'il s'agit d'une deuxième infection à levures en moins de 2 mois.

Dose habituelle :

Adultes (12 ans et plus) : Prenez une seule dose de pms-FLUCONAZOLE par voie orale, avec ou sans aliments, ou selon les directives de votre médecin. NE PRENEZ PAS plus d'une dose pour traiter cette infection. Si vos symptômes ne se sont pas atténués après 3 jours et n'ont pas disparu après 7 jours, veuillez consulter votre médecin.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

Déclaration des effets secondaires

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

- 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

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Pharmascience inc., au 1-888-550-6060.

Ce dépliant a été rédigé par :

Pharmascience inc.
Montréal, Québec
H4P 2T4

www.pharmascience.com

Dernière révision : 13 avril 2018