

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

^{Pr}ELMIRON®*

capsules de polysulfate de pentosan sodique

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'ELMIRON® 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 d'ELMIRON®. 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 :

Le traitement de l'inflammation et l'irritation de la paroi de la vessie (cystite interstitielle).

Les effets de ce médicament :

On pense qu'ELMIRON® adhère à la surface de la vessie en comblant la couche déficiente. On pense que cette action entraînerait une amélioration des symptômes de la cystite interstitielle.

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

N'utilisez pas ELMIRON® si vous présentez une hypersensibilité au polysulfate de pentosan sodique, aux substances apparentées ou à tout autre ingrédient du médicament.

L'ingrédient médicinal est :

le polysulfate de pentosan sodique

Les ingrédients non médicinaux sont :

la capsule de gélatine, du stéarate de magnésium, de la cellulose microcristalline et du dioxyde de titane.

Les formes posologiques sont :

Capsules : 100 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser ELMIRON® si :

- vous prenez un traitement anticoagulant, tels les anticoagulants coumariniques, l'héparine, le t-PA, la streptokinase, l'AAS (acide acétylsalicylique) à doses élevées ou des anti-inflammatoires tels que l'ibuprofène;
- vous avez un risque accru d'hémorragie en raison de lésions gastro-intestinales ulcéreuses (plaies dans le tube digestif), d'anévrismes (saillies comme un ballon dans un vaisseau sanguin) ou de diverticules (petites protrusions de la muqueuse intestinale dans le muscle avoisinant);
- vous allez subir une intervention chirurgicale;
- vous êtes enceinte ou vous allaitez;
- vous avez des troubles hépatiques.

L'innocuité et l'efficacité d'ELMIRON® chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Étant donné qu'ELMIRON® exerce un faible effet anticoagulant (il fluidifie le sang), avertissez votre médecin ou pharmacien si vous prenez un autre traitement anticoagulant tel que la warfarine, l'AAS (acide acétylsalicylique) à dose élevée ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

La dose recommandée d'ELMIRON® est de 300 mg/jour par voie orale, fractionnée en trois prises d'une capsule de 100 mg par jour. Les capsules doivent être prises avec de l'eau, au moins 1 heure avant les repas ou 2 heures après.

Surdosage :

En cas de surdosage, contactez votre médecin ou rendez-vous au service d'urgence de l'hôpital le plus près. Apportez le flacon de médicament étiqueté avec vous.

Dose oubliée :

Prenez la dose dès que vous vous rendez compte de l'oubli. S'il est presque l'heure de votre prochaine dose, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante prévue. Ne prenez pas des doses doubles pour compenser la dose oubliée.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

ELMIRON® est généralement bien toléré. Des effets indésirables sont rarement rapportés et ils ne nécessitent habituellement pas l'interruption du traitement. Les effets les plus fréquents concernent la digestion, le sang et la peau. Parmi les réactions fréquentes que vous pourriez avoir, on peut citer les nausées et une perte de cheveux. D'autres effets secondaires possibles comprennent l'urticaire, les démangeaisons et l'essoufflement.

Ce médicament peut élever le taux d'enzymes dans le foie. Votre médecin peut prescrire des tests sanguins pour confirmer cet effet.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

| Symptômes/effets | | Consultez votre médecin ou votre pharmacien | | Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien |
|------------------|------------------------------------|---|--------------|---|
| | | Cas graves seulement | Tous les cas | |
| Fréquents | Maux de tête | ✓ | | |
| | Douleur abdominale | ✓ | | |
| | Diarrhée | ✓ | | |
| | Éruption cutanée | | ✓ | |
| | Résultats anormaux au test du foie | | ✓ | |
| | Sang dans les selles | | ✓ | |
| | Saignements de nez | | ✓ | |
| Rares | Saignements des gencives | | ✓ | |
| | Étourdissements | ✓ | | |
| | Bleus Réactions allergiques | | ✓ | ✓ |

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise d'ELMIRON® veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver à température ambiante contrôlée (15 à 30 °C).

Garder hors de portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES 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 www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.
- 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, ou
 - par la poste à :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 1908C
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® Canada à www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge 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

Pour toute question ou préoccupation, ou pour la monographie complète, consulter : www.janssen.com/canada ou contacter le fabricant, Janssen Inc., au : 1-800-567-3331 ou 1-800-387-8781

Ce dépliant a été préparé par :
Janssen Inc.
Toronto (Ontario) M3C 1L9

Dernière révision : 6 juin 2018

* Marque déposée de IVAX Research, LLC, utilisée sous licence.