

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr RESOTRAN®

comprimés de prucalopride
(sous forme de succinate de prucalopride)

Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de RESOTRAN®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien. Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente de RESOTRAN® au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Traitement de la constipation chronique chez les femmes adultes lorsque les laxatifs ne procurent pas de soulagement adéquat.

Les effets de ce médicament :

RESOTRAN® augmente la fréquence d'évacuation des selles afin d'offrir une sensation de vidange complète en stimulant le péristaltisme, c'est-à-dire les contractions musculaires de l'intestin nécessaires à l'évacuation des selles.

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

- si vous êtes allergique à tout ingrédient de RESOTRAN® (voir « Les ingrédients non médicinaux sont »);
- si vous avez recours à la dialyse;
- si vous avez des problèmes intestinaux graves, comme une obstruction, un trou dans l'intestin, la maladie de Crohn ou la colite ulcéreuse.

RESOTRAN® n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 18 ans.

L'ingrédient médicinal est :

le succinate de prucalopride.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Comprimés de prucalopride à 1 mg :
dioxyde de silicium colloïdal, hypromellose, monohydrate de lactose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, macrogol 3000, dioxyde de titane, triacétine.

Comprimés de prucalopride à 2 mg :
dioxyde de silicium colloïdal, laque d'aluminium FD&C bleu n° 2, hypromellose, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune, monohydrate de lactose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, macrogol 3000, dioxyde de titane, triacétine.

Les formes posologiques sont :

Comprimés de prucalopride à 1 mg et à 2 mg, sous forme de succinate de prucalopride.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT de commencer un traitement par RESOTRAN®, consultez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous êtes atteint d'une maladie du foie, des reins ou des poumons;
- vous avez des problèmes neurologiques (qui touchent le système nerveux) ou vous souffrez de problèmes psychiatriques;
- vous avez un cancer, le sida ou des troubles endocriniens;
- vous avez des antécédents de battements de cœur anormaux (arythmie) ou de maladie cardiaque;
- vous êtes atteint d'un diabète insulino-dépendant;
- vous utilisez des contraceptifs oraux, car en cas d'une diarrhée sévère, les contraceptifs oraux peuvent perdre de leur efficacité. On recommande dans ce cas une méthode de contraception supplémentaire. On a signalé des grossesses non désirées avec RESOTRAN®;
- vous présentez un rare trouble héréditaire d'intolérance au galactose, de déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose; dans ces cas, vous ne devez pas prendre RESOTRAN® car ce médicament contient du lactose;
- vous devez conduire un véhicule ou faire fonctionner des machines ou d'autres appareils;
- vous êtes enceinte, vous avez l'intention de devenir enceinte, vous allaitez ou vous prévoyez d'allaiter. Le prucalopride est excrété dans le lait maternel.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments pouvant interagir avec RESOTRAN® sont les suivants : le kétoconazole et l'érythromycine. Les substances semblables à l'atropine peuvent réduire l'effet de RESOTRAN®.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Adultes (18 ans et plus) : 2 mg une fois par jour.

Personnes âgées (plus de 65 ans) : 1 mg une fois par jour. Votre médecin pourrait augmenter la dose à 2 mg une fois par jour, au besoin.

Patients atteints d'insuffisance rénale sévère : 1 mg une fois par jour.

Patients atteints d'insuffisance hépatique sévère : 1 mg une fois par jour. Votre médecin pourrait augmenter la dose à 2 mg une fois par jour, au besoin.

Ne pas dépasser une dose de 2 mg par jour. Cela ne contribuera pas plus au soulagement de la constipation.

Si vous n'êtes pas allé à la selle depuis 3 à 4 jours, communiquez avec votre médecin. Ce dernier vous

recommandera peut-être de prendre en même temps que votre traitement par RESOTRAN[®], un médicament approprié supplémentaire (p. ex. un laxatif) afin de soulager immédiatement la constipation aiguë.

Surdosage :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Ne doublez pas la dose. Prenez la dose suivante lorsque vous vous en souvenez.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments, RESOTRAN[®] peut causer des effets secondaires, mais pas chez tous les patients. Ne soyez pas effrayé par cette liste d'effets secondaires. Il se peut que vous n'en éprouviez aucun.

Les effets secondaires les plus fréquents sont les maux de tête, les douleurs abdominales, les nausées et la diarrhée. Ces effets se manifestent généralement le premier jour de traitement et disparaissent après environ un jour. Les autres effets secondaires fréquents sont les gaz, le gonflement de l'abdomen ou du ventre, les maux d'estomac, les étourdissements, la fatigue, les maux de dos, la sinusite, ainsi que les troubles rénaux et urinaires.

Les effets secondaires peu fréquents comprennent la migraine et le vertige (sensation de tourbillonnement).

La plupart de ces effets secondaires sont d'intensité légère à modérée. En cas d'étourdissements ou de fatigue, veuillez faire preuve de prudence si vous devez conduire ou faire fonctionner des machines. En cas de diarrhée persistante, sévère ou sanglante, de saignement anal ou d'une aggravation des symptômes abdominaux, cessez de prendre RESOTRAN[®] et consultez votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptômes/effets		Communiquez avec votre médecin ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
		Cas graves seulement	Tous les cas	
Fréquents	Diarrhée sévère, persistante ou sanglante, ou aggravation des symptômes abdominaux (douleur)			✓
Peu fréquents	Cœur qui bat fort, très vite ou de façon irrégulière		✓	
	Douleur thoracique		✓	
Très rares	Changements inhabituels de l'humeur ou du comportement; aggravation d'une dépression, sensation de tristesse ou de désespoir; idées suicidaires ou actions destinées à vous blesser ou à vous suicider			✓

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

RESOTRAN[®] doit être gardé hors de la portée et de la vue des enfants. Conserver à une température comprise entre 15 et 30 °C, à l'abri de l'humidité.

**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
- 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.

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

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

<http://www.janssen.com/canada>

ou en communiquant avec le promoteur, 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 : février 2019