

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 de 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 êtes allergique au polysulfate de pentosan sodique, aux substances apparentées ou à tout autre ingrédient du médicament.
- N'utilisez pas **ELMIRON®** si vous avez des antécédents personnels de maladie de l'œil touchant la rétine.

L'ingrédient médicamenteux 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

Mises en garde et précautions importantes

N'utilisez pas **ELMIRON®** si vous avez des antécédents personnels de maladie de l'œil touchant la rétine.

Des cas de changements de la rétine (maculopathie pigmentaire) ont été signalés lors d'une utilisation à long terme d'**ELMIRON®**. Cette maladie de l'œil modifie le centre de la rétine (appelé « macula »). Ceci peut compromettre votre vision et entraîner une diminution ou une perte permanente de la vision centrale. Informez immédiatement votre médecin et votre ophtalmologiste si vous remarquez des changements dans votre vision.

Lors d'un traitement par **ELMIRON®**, des examens réguliers des yeux, qui comprennent un examen de la rétine, sont recommandés pour la détection de la maculopathie pigmentaire. Votre médecin décidera quand ces examens seront nécessaires, et si le traitement doit être poursuivi.

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 du foie;
- vous avez des antécédents personnels ou familiaux de problèmes aux yeux. Informez votre médecin si vous constatez des changements dans votre vision.

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 éclaircit 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, c'est-à-dire une capsule de 100 mg prise trois fois 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		✓	
Peu fréquents	Saignements des gencives		✓	
	Étourdissements	✓		
	Bleus		✓	
Fréquence inconnue	Réactions allergiques			✓
	Maculopathie pigmentaire (maladie de l'œil touchant la rétine) : difficulté à lire; adaptation lente à une luminosité faible ou réduite, vision trouble, vision trouble ou ondulée au centre ou près du centre du champ de vision.		✓	

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 SUSPECTÉS

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 : octobre 2020

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