

PARTIE III: RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR**Comprimés de mésalamine à libération retardée et prolongée**

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 de MEZAVANT 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 MEZAVANT. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENTLes raisons d'utiliser ce médicament:

Les comprimés MEZAVANT renferment de la mésalamine, un anti-inflammatoire destiné au traitement d'une poussée de colite ulcéreuse ou qui peut contribuer au maintien de la rémission (guérison de la muqueuse intestinale) chez les patients atteints de colite ulcéreuse. La colite ulcéreuse est une maladie du gros intestin (côlon) et du rectum, caractérisée par la rougeur et l'enflure (inflammation) de la muqueuse intestinale, causant des selles fréquentes et sanguinolentes (contenant du sang) et des crampes d'estomac.

Les effets de ce médicament:

On croit que MEZAVANT permet de bloquer la formation et l'activité de certaines substances (la cyclo-oxygénase et les prostaglandines, parmi d'autres) responsables de l'inflammation. Les comprimés MEZAVANT font appel à une technologie appelée MMX^{®**}, conçue pour retarder la libération de concentrations efficaces de médicament durant une période prolongée tout le long du côlon et du rectum, afin de traiter l'inflammation et de réduire les symptômes tels que la présence de sang dans les selles et la diarrhée.

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

- Si vous êtes allergique à ce médicament ou à l'un des ingrédients qui entrent dans sa composition ou dans celle de son contenant (voir la section *Les ingrédients non médicinaux importants* ci-dessous);
- si vous êtes allergique à une classe de médicaments appelés *salicylate* [notamment l'acide acétylsalicylique (c.-à-d. l'Aspirin^{®†})];
- si vous souffrez d'un grave trouble du foie;
- si vous souffrez d'un grave trouble des reins.

L'ingrédient médicinal:

La mésalamine

Les ingrédients non médicinaux:

Cire de carnauba, stéarate de magnésium, copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:1), copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:2), oxyde de fer rouge (E172), polyéthylène glycol (macrogol) 6000, silice (colloïdale hydratée), carboxyméthylcellulose sodique, glycolate d'amidon sodique (de type A), acide stéarique, talc, dioxyde de titane (E171) et citrate de triéthyle.

Les comprimés MEZAVANT ne contiennent pas de gluten, de lactose ni de phtalates.

La présentation:

Les comprimés MEZAVANT à libération retardée et prolongée, dosés à 1,2g, sont rouge-brun, de forme ovale, enrobés d'une pellicule et portent la marque « S476 » d'un côté.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser MEZAVANT si:

- vous présentez un rétrécissement ou un blocage du tube digestif supérieur (p. ex., sténose du pylore);
- vous souffrez d'un trouble des reins ou du foie;
- vous avez une maladie chronique des poumons comme l'asthme;
- vous avez un ulcère digestif (peptique) ou gastroduodéal;
- vous avez une obstruction des voies urinaires;

[†] Aspirin est une marque de commerce déposée de Bayer Aktiengesellschaft.

- vous avez déjà souffert d'une inflammation du cœur (pouvant être causée par une infection);
- vous faites de l'eczéma (éruptions de peau sèche s'accompagnant de démangeaisons). Votre peau pourrait être plus sensible au soleil lorsque vous prenez MEZAVANT;
- vous êtes enceinte ou pensez l'être. Étant donné que la mésalamine traverse la barrière placentaire, il faut user de prudence quand MEZAVANT est pris pendant la grossesse. Des cas de travail prématuré, des anomalies congénitales et d'autres manifestations indésirables (comme des troubles rénaux ou cardiaques) ont été signalés chez des bébés nés de mères qui avaient pris MEZAVANT durant la grossesse;
- vous allaitez ou vous prévoyez le faire. Étant donné que la mésalamine est excrétée dans le lait maternel en petites quantités, il faut user de prudence si vous prenez MEZAVANT. Avisez votre médecin sans tarder si votre bébé allaité présente une diarrhée sévère;
- vous avez déjà eu une allergie (réaction d'hypersensibilité) à la sulfasalazine (un ingrédient présent dans d'autres médicaments utilisés pour traiter la colite ulcéreuse);
- vous avez déjà eu une allergie à ce médicament ou à l'un des ingrédients qui entrent dans sa composition ou dans celle de son contenant.

Des calculs rénaux peuvent se former pendant le traitement par la mésalamine. Les symptômes peuvent comprendre la présence de sang dans les urines, un besoin plus fréquent d'uriner, et une douleur au dos, sur le côté, au ventre ou à l'aîne. Assurez-vous de boire suffisamment pendant le traitement par MEZAVANT. Consultez votre médecin pour savoir quelle quantité d'eau ou d'autres liquides vous devriez consommer.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

L'emploi simultané de la mésalamine et de médicaments reconnus pour avoir un effet sur les reins, y compris certains anti-inflammatoires (AINS) et l'azathioprine, peut accroître le risque de réactions touchant les reins.

Chez les patients qui prennent de l'azathioprine, de la 6-mercaptopurine ou d'autres médicaments qui nuisent à la fonction de la moelle osseuse, l'emploi simultané de mésalamine peut accroître le risque d'anomalies du sang, d'insuffisance de la moelle osseuse ou d'autres complications. La moelle osseuse est une substance contenue dans les os qui produit les cellules sanguines.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle chez l'adulte:

Vous devez toujours prendre MEZAVANT tel que votre médecin vous l'a prescrit. Ce faisant, vous pourrez contribuer à soulager vos symptômes de colite ulcéreuse et à réduire le risque que les symptômes réapparaissent. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose quotidienne usuelle pour adultes est de 2,4 à 4,8g (de 2 à 4 comprimés) pris une fois par jour en présence d'une poussée de colite ulcéreuse.

La dose quotidienne usuelle pour adultes pouvant contribuer au maintien de la rémission (guérison de la muqueuse) est de 2,4g (2 comprimés) pris une fois par jour.

MEZAVANT doit être pris avec des aliments. Les comprimés doivent être avalés entiers, avec du liquide. Vous ne devez pas croquer ni écraser les comprimés.

Surdose:

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:

Si vous oubliez de prendre une dose du médicament, continuez simplement de prendre vos comprimés comme d'habitude, le jour suivant. Ne compensez pas la dose oubliée en doublant la dose du lendemain.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tout autre médicament, MEZAVANT peut causer des effets secondaires chez certaines personnes. Les effets secondaires le plus fréquemment signalés durant les études cliniques étaient l'inflammation du côlon, les maux de tête, la douleur abdominale (maux d'estomac), les résultats anormaux aux examens de la fonction du foie, les selles liquides/fréquentes (diarrhée) et le mal de cœur (nausées).

D'autres réactions indésirables ou effets secondaires ont également été fréquemment signalés (≥1% à <10%): maux d'estomac ou ballonnements, indigestion, gaz, vomissements, faiblesse, fièvre, douleurs aux articulations, douleurs au dos, réactions allergiques (incluant l'urticaire, les éruptions cutanées et l'enflure du visage), haute pression, somnolence ou fatigue.

Les effets secondaires suivants ont été signalés peu fréquemment (chez moins de 1 patient sur 100): baisse du nombre de plaquettes (cellules participant à la coagulation du sang), exacerbation de la colite ulcéreuse, étourdissements, polypes rectaux (masses non cancéreuses dans le rectum causant des symptômes tels que la constipation et des saignements), tremblements, douleurs aux oreilles ou à la gorge, battements cardiaques rapides, acné, fatigue (sentir une fatigue extrême), inflammation du pancréas (associée à des douleurs dans le haut de l'abdomen et du dos, accompagnées de nausées), perte de cheveux, basse pression.

Les effets secondaires suivants ont été observés lors de l'utilisation de MEZAVANT après sa mise en marché: diminution du nombre de globules blancs, inflammation du cœur et de son enveloppe, inflammation du foie, troubles rénaux (p. ex., une inflammation et une lésion des reins), diabète insipide néphrogénique (dont les symptômes comprennent le besoin d'uriner plus souvent que la fréquence normale et possiblement durant la nuit [incontinence nocturne des urines], l'augmentation de la soif, la fatigue, la perte d'appétit et la perte de poids), inflammation des poumons causée par une réaction allergique, douleur aux muscles, douleur thoracique, réactions allergiques caractérisées par l'enflure de la peau ou de parties du corps, augmentation de la pression dans le cerveau, syndrome apparenté au lupus (qui peut comprendre une éruption cutanée en forme de papillon caractéristique sur le visage, ainsi qu'une sensibilité de la peau au soleil, accompagnée de douleurs articulaires et/ou d'arthrite), sensibilité accrue au soleil, et baisse réversible de la production de spermatozoïdes.

Les effets secondaires additionnels suivants ont été liés à l'emploi d'autres médicaments renfermant de la mésalamine: diminution du nombre de cellules sanguines (globules rouges, globules blancs ou plaquettes), neuropathie (anomalie ou altération des nerfs caractérisée par un engourdissement et des picotements), difficultés respiratoires, calculs biliaires (« pierres » dans la vésicule biliaire).

N'hésitez pas à consulter votre médecin ou votre pharmacien si n'importe lequel de ces effets secondaires s'aggrave ou persiste, ou si vous avez un effet secondaire qui n'est pas mentionné dans le présent feuillet.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES: FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Réaction allergique – symptômes tels qu'urticaire, éruption cutanée, enflure du visage			√
Fréquence inconnue	Autre réaction allergique – symptômes tels qu'une enflure de la bouche ou de la gorge, des difficultés respiratoires, et une aggravation de l'asthme			√
Fréquent	Syndrome d'intolérance aiguë – symptômes tels que des crampes, des douleurs aiguës à l'estomac, des selles sanguinolentes et excessives (diarrhée), de la fièvre, des maux de tête et une éruption cutanée. Ces symptômes peuvent indiquer une complication rare, mais grave, qui nécessite l'arrêt immédiat du traitement.		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES: FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Peu fréquent	Troubles sanguins et symptômes tels que des ecchymoses (« bleus ») de cause inexpliquée, des saignements inhabituels (p. ex., saignements de nez), de la fièvre, un mal de gorge		√	
Peu fréquent	Pancréatite (inflammation et enflure du pancréas) et symptômes tels que des douleurs abdominales et des nausées		√	
Rare	Troubles rénaux (p. ex., une inflammation et une lésion des reins, ou l'insuffisance rénale) – symptômes tels que du sang dans les urines, de la fièvre, une diminution ou une augmentation de la quantité d'urines évacuées, altérations de l'état mental (sommolence, confusion, coma), des nausées, des vomissements, une éruption cutanée, une enflure du corps et un gain de poids (en raison d'une rétention d'eau)		√	
Rare	Calculs rénaux (petites pierres dures qui se forment dans les reins) – symptômes tels que du sang dans les urines, un besoin plus fréquent d'uriner, et une douleur au dos, sur le côté, au ventre ou à l'aîne		√	
Fréquence inconnue	Hépatite (inflammation du foie) – symptômes tels qu'une jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux) et des symptômes ressemblant à ceux de la grippe		√	
Fréquence inconnue	Hépatotoxicité (lésion au foie) – symptômes tels que des maux d'estomac, des nausées, des vomissements, une perte d'appétit, une jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux), des urines foncées et des selles de couleur claire		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES: FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquence inconnue	Myocardite/ péricardite (inflammation du muscle du cœur et de son enveloppe (péricarde) – symptômes tels que des battements de cœur anormaux, une douleur à la poitrine pouvant ressembler à une crise cardiaque, une fatigue, de la fièvre et d’autres signes d’infection, notamment des maux de tête, des douleurs aux muscles, un mal de gorge, une diarrhée ou des éruptions cutanées, des douleurs aux articulations ou une enflure, une enflure des jambes et un essoufflement		√	
Fréquence inconnue	Pneumopathie d’hyper-sensibilité (inflammation des poumons causée par une réaction allergique) – symptômes tels que de la fièvre, de la toux, des frissons et un essoufflement			√
Fréquence inconnue	Problèmes de peau graves (syndrome de Stevens-Johnson, réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes généraux [syndrome DRESS]): enflure de la peau ou éruption cutanée grave se manifestant par la formation de graves vésicules sur la peau et les muqueuses			√
Fréquence inconnue	Augmentation de la pression dans le cerveau causant des maux de tête provenant d’en arrière des yeux, qui s’aggravent avec le mouvement des yeux, s’accompagnent d’une vision brouillée, affaiblie ou double, d’éclairs lumineux, de difficulté à voir de côté et d’une perte de vision temporaire ou permanente. Ces manifestations peuvent être associées à des étourdissements, des nausées, des vomissements et des acouphènes (tintements d’oreilles)			√
Fréquence inconnue	Diarrhée chez le nourrisson allaité	√		

Cette liste d’effets secondaires n’est pas complète. En cas d’effet inattendu ressenti lors de la prise de MEZAVANT, veuillez

communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver à la température ambiante (de 15 à 25°C).

Gardez ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

SIGNALISATION 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.html
- 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
 - par la poste au: 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^{MC} Canada à www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html.

REMARQUE: Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion 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

Si vous avez besoin de renseignements supplémentaires sur MEZAVANT:

- Parlez à votre professionnel de la santé.
- Obtenez la monographie de produit complète préparée à l'intention des professionnels de la santé et qui comprend les Renseignements pour le consommateur en consultant le site Web de Santé Canada www.canada.ca/fr/sante-canada.html, le site Web du fabricant www.shirecanada.com, ou en appelant au 1-800-268-2772.

Shire Pharma Canada ULC a rédigé ce dépliant.
22, rue Adelaide Ouest, bureau 3800
Toronto, Ontario M5H 4E3

Dernière révision : 20 août 2020

*MEZAVANT est une marque de commerce déposée employée sous licence de Nogra Pharma Limited.

** MMX est une marque de commerce déposée employée sous licence de Cosmo Technologies, Ltd.