

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

Pr TAPAZOLE®

Méthimazole

Comprimés dosés à 5, 10 ou 20 mg (USP)

Antithyroïdien

LABORATOIRES PALADIN INC.
6111, avenue Royalmount, bureau 102
Montréal (Québec) H4P 2T4

Date de révision :
27 avril 2011
Version : 4.0

Numéro de contrôle : 144476

Table des matières

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	3
INDICATION ET UTILISATION CLINIQUE	3
CONTRE-INDICATIONS	3
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	4
EFFETS INDÉSIRABLES	6
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	6
SURDOSAGE.....	8
STABILITÉ ET CONSERVATION	9
PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.....	9
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....	10
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	10
ESSAIS CLINIQUES	10
PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE	10
TOXICOLOGIE	10
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR	11

PrTAPAZOLE®

Méthimazole

Comprimés dosés à 5, 10 ou 20 mg (USP)

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique et teneur	Excipients d'importance clinique
Orale	Comprimés dosés à 5, 10 ou 20 mg	Monohydrate de lactose <i>Voir la section Présentation, composition et conditionnement pour connaître la liste complète des ingrédients.</i>

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

- Tapazole® (méthimazole) est indiqué dans le traitement médical de l'hyperthyroïdie. Le traitement à long terme peut donner lieu à une rémission de la maladie.
- Tapazole® peut également être utilisé pour réduire l'activité thyroïdienne en vue d'une thyroïdectomie partielle ou d'un traitement à l'iode radioactif.
- Tapazole® est également utilisé lorsque la thyroïdectomie est contre-indiquée ou non recommandée.

CONTRE-INDICATIONS

- Les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des composants du produit ou du contenant. Pour obtenir la liste complète, veuillez consulter la section *Présentation, composition et conditionnement*.
- Les femmes qui allaitent, puisque le méthimazole est excrété dans le lait maternel.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mise en garde et précautions importantes

Agranulocytose (voir la section **Hématopoïétique** ci-dessous)

Toxicité hépatique (voir la section **Hépatique/biliaire/pancréatique** ci-dessous)

Généralités

Les patients auxquels on administre du méthimazole doivent faire l'objet d'une surveillance étroite. Les médecins doivent encourager leurs patients à signaler tout signe de maladie ou tout symptôme clinique inhabituel, particulièrement les maux de gorge, les éruptions cutanées, la fièvre, les céphalées ou les malaises généraux. Dans de tels cas, des numérations leucocytaires et différentielles doivent être faites afin de déceler une agranulocytose. Une attention particulière doit être prêtée aux patients qui prennent d'autres médicaments pouvant causer une agranulocytose.

En présence d'arthralgies, on doit immédiatement cesser le traitement, puisque ce symptôme peut être la manifestation d'une polyarthrite migratrice transitoire grave connue sous le nom de 'syndrome d'arthrite antithyroïdienne'.

Carcinogénèse et mutagénèse

On a observé une hyperplasie thyroïdienne ainsi que la formation d'adénomes et de carcinomes thyroïdiens chez les rats traités au méthimazole durant deux ans. Ces manifestations sont observées dans les cas d'inhibition continue de la fonction thyroïdienne à l'aide de doses suffisantes de différents antithyroïdiens. Des adénomes pituitaires ont également été observés.

Endocrinien et métabolisme

Lactose

Les comprimés de Tapazole renferment du monohydrate de lactose. Les patients souffrant d'une maladie héréditaire d'intolérance au galactose, de déficience en lactase de Lapp ou de malabsorption du glucose-galactose ne devraient pas prendre ce produit.

Hématopoïétique

L'agranulocytose pourrait être l'effet secondaire le plus grave du traitement au méthimazole. On doit aviser les patients de signaler tout symptôme d'agranulocytose tel que la fièvre ou le mal de gorge. La leucopénie, la thrombocytopénie et l'anémie aplasique (pancytopénie) peuvent également survenir. On doit cesser le traitement en présence d'agranulocytose, d'anémie aplasique (pancytopénie). On doit également surveiller la fonction de la moelle osseuse chez les patients recevant du méthimazole. **Voir la section Surveillance et épreuves de laboratoire.**

Traitement anticoagulant

Les patients traités au méthimazole et à la warfarine doivent faire l'objet d'une surveillance étroite et fréquente principalement lors de l'initiation ou de l'arrêt du traitement, ou de la modification de doses de méthimazole, car les altérations de la fonction thyroïdienne influencent la réponse au traitement anticoagulant. **Voir la section Interactions médicament-médicament.**

Hépatique/biliaire/pancréatique

En raison des profils de toxicité hépatique semblables du méthimazole et du propylthiouracile, les réactions hépatiques graves qui se sont produites avec ces deux médicaments sont à noter. On a signalé de rares cas d'hépatite fulminante, de nécrose hépatique, d'encéphalopathie et de décès, ainsi que de rares cas d'ictère hépatocanaliculaire. On doit aviser les patients de signaler les symptômes de dysfonctionnement hépatique comme l'ictère, l'anorexie, le prurit ou une douleur au quadrant supérieur droit de l'abdomen. La présence de ces symptômes devrait faire l'objet d'une analyse de la fonction hépatique et entraîner l'arrêt du traitement au méthimazole. On cessera immédiatement le traitement en présence de résultats d'analyses cliniques indiquant une anomalie hépatique, y compris des valeurs de transaminases hépatiques de plus de trois fois les limites supérieures de la normale. **Voir la section Surveillance et épreuves de laboratoire.**

Peau

On cessera le médicament en présence de dermatite exfoliative.

Populations particulières

Femmes enceintes : Administré durant la grossesse, le méthimazole peut avoir des effets nuisibles pour le fœtus. Le méthimazole traverse facilement les membranes du placenta et peut entraîner un goitre et même du crétinisme chez le fœtus en formation. De plus, de rares cas d'aplasie ectodermique, qui se manifeste par des malformations du cuir chevelu, sont survenus chez des nourrissons nés de mères qui avaient pris du méthimazole au cours de la grossesse. Si le méthimazole est administré au cours de la grossesse ou si la patiente devient enceinte alors qu'elle prend ce médicament, il faut l'avertir des risques possibles pour le fœtus.

Étant donné qu'aucune malformation du cuir chevelu n'a été signalée chez les enfants de patientes traitées au propylthiouracile, il est peut-être préférable d'administrer ce médicament aux femmes enceintes qui requièrent un traitement aux antithyroïdiens.

Utilisé de façon judicieuse, le méthimazole constitue un médicament efficace pour traiter l'hyperthyroïdie compliquée par la grossesse. Chez bon nombre de femmes enceintes, les troubles thyroïdiens diminuent d'intensité à mesure que progresse la grossesse; conséquemment, une réduction de la dose pourrait être possible. Dans certains cas, l'emploi du méthimazole peut être cessé deux ou trois semaines avant l'accouchement.

Femmes qui allaitent : Le méthimazole est excrété dans le lait maternel et est donc contre-indiqué chez les femmes qui allaitent.

Enfants : Aucune étude formelle n'a été menée auprès d'enfants.

Personnes âgées : Aucune étude formelle n'a été menée auprès de personnes âgées.

Surveillance et épreuves de laboratoire

On doit surveiller étroitement la fonction hépatique, les niveaux de transaminases et procéder à une numération globulaire complète. Voir l'**Avertissement encadré** et la section **Hématopoïétique** ci-dessus. Le méthimazole pouvant entraîner une hypoprothrombinémie ou un saignement, il faut aussi surveiller le temps de prothrombine/RIN durant le traitement, en particulier avant une intervention chirurgicale.

On surveillera périodiquement la fonction thyroïdienne et on diminuera la posologie du méthimazole si la TSH est élevée suite à des résultats d'analyse de laboratoire.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aperçu des effets indésirables du médicament

Des effets indésirables ont été observés chez moins de 1 % des patients.

Parmi les effets secondaires graves de Tapazole[®] (qui se manifestent beaucoup moins fréquemment que les effets secondaires mineurs), on compte l'inhibition de la myélopoïèse (agranulocytose, granulocytopénie et thrombocytopénie), l'anémie aplasique, la fièvre médicamenteuse, un syndrome pseudo-lupique, le syndrome insulinaire auto-immun (pouvant entraîner un coma hypoglycémique), l'hépatite (l'ictère peut persister plusieurs semaines suivant l'arrêt du traitement), la périartérite et l'hypoprothrombinémie. La néphrite survient très rarement. On a signalé de rares cas d'ictère hépatocanaliculaire, d'hépatite fulminante, de nécrose hépatique, d'encéphalopathie et de décès. (Voir la section **Mises en garde et précautions**.)

Parmi les effets secondaires moins graves de Tapazole[®], on compte les éruptions cutanées, l'urticaire, les nausées, les vomissements, l'épigastrie, l'arthralgie, la paresthésie, l'agueusie, l'alopecie, la myalgie, les céphalées, le prurit, la somnolence, la névrite, l'œdème, les vertiges, la pigmentation cutanée, l'ictère, la sialadénopathie, l'anorexie, la douleur au quadrant supérieur droit et la lymphadénopathie.

Anomalies dans les résultats hématologiques et biologiques

Il faut noter qu'environ 10 % des patients dont l'hyperthyroïdie n'est pas traitée ont une leucopénie (nombre de leucocytes inférieur à 4 000/mm³), souvent associée à une granulopénie relative.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Interactions médicament-médicament

On a signalé des hausses et des baisses de l'activité anticoagulante induite par la warfarine en présence de méthimazole. Dans le cas des patients atteints d'hyperthyroïdie, le métabolisme des facteurs de coagulation de la vitamine K augmente entraînant une plus grande sensibilité aux

anticoagulants oraux. Les médicaments antithyroïdiens, en réduisant l'hyperthyroïdisme, diminuent le métabolisme des facteurs de coagulation et, de ce fait, réduisent les effets des anticoagulants oraux. D'autre part, les patients sous anticoagulothérapie, souffrant d'euthyroïdisme de part la prise d'agents antithyroïdiens, pourraient développer une hypoprothrombinémie accentuée si leurs traitements antithyroïdiens sont arrêtés et qu'ils présentent à nouveau une thyrotoxicose. Les patients traités au méthimazole et à la warfarine doivent faire l'objet d'une surveillance étroite et fréquente principalement lors de l'amorce, de l'arrêt ou de la modification de doses de méthimazole, car les altérations de la fonction thyroïdienne influencent la réponse au traitement anticoagulant.

Interactions médicament-aliment

Les interactions médicament-aliment n'ont pas fait l'objet d'études.

Interactions médicament-herbe médicinale

Les interactions médicament-herbe médicinale n'ont pas fait l'objet d'études.

Effets du médicament observés sur les épreuves de laboratoire

Les effets du médicament sur les épreuves de laboratoire n'ont pas fait l'objet d'études.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Considérations posologiques

- Le méthimazole s'administre par voie orale.
- La dose quotidienne est habituellement administrée en 3 prises équivalentes à environ 8 heures d'intervalle.

Posologie recommandée et ajustement posologique

Adultes : La posologie quotidienne initiale est de 15 mg pour une hyperthyroïdie légère, de 30 à 40 mg pour une hyperthyroïdie de modérément sévère et de 60 mg pour une hyperthyroïdie sévère, répartie en 3 prises à intervalle de 8 heures. La posologie d'entretien est de 5 à 15 mg/jour.

Enfants : Au début, la dose quotidienne est de 0,4 mg/kg de masse corporelle, administrée en 3 prises à intervalle de 8 heures. La dose d'entretien est d'environ la moitié de la dose initiale.

Dose oubliée

Aucune donnée disponible.

SURDOSAGE

Pour traiter une surdose médicamenteuse présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

Symptômes : Les symptômes d'un surdosage au méthimazole peuvent comprendre des nausées, des vomissements, une épigastralgie, des céphalées, de la fièvre, des douleurs articulaires, un prurit et de l'œdème. Une anémie aplasique (pancytopénie) ou une agranulocytose peuvent apparaître après quelques heures ou quelques jours. Parmi les réactions moins fréquentes, citons l'hépatite, le syndrome néphrotique, la dermatite exfoliative, les neuropathies et la stimulation ou la dépression du SNC. Bien que l'on ait peu de données à ce sujet, l'agranulocytose provoquée par le méthimazole est généralement associée à des doses de 40 mg ou plus chez des patients âgés de plus de 40 ans.

On ne dispose pas de données sur la DL₅₀ du méthimazole, ni sur les concentrations des fluides biologiques liées à la toxicité ou à la mort, ou aux deux.

Traitement : Les mesures à prendre en cas de surdosage doivent tenir compte de la possibilité que celui-ci ait été provoqué par plusieurs médicaments, des interactions médicamenteuses et des paramètres pharmacocinétiques inhabituels chez le patient.

On doit s'assurer que les voies respiratoires du patient sont libres et assister la ventilation et l'irrigation. On doit surveiller de près, entre autres, les signes vitaux, les gaz sanguins et les taux d'électrolytes sériques, et les maintenir dans les limites acceptables. On doit aussi surveiller la fonction de la moelle osseuse. On peut réduire l'absorption des médicaments dans le tractus gastro-intestinal en administrant du charbon activé. La prise de charbon activé est, dans plusieurs cas, plus efficace que de provoquer des vomissements ou de faire un lavage d'estomac. Il faut donc considérer l'administration de charbon activé au lieu du (ou en plus du) lavage d'estomac. Des doses répétées de charbon activé peuvent accélérer l'élimination de certains médicaments absorbés. S'assurer que les voies respiratoires sont libres pendant le lavage ou l'emploi du charbon activé.

On n'a pas établi les avantages d'une diurèse forcée, d'une dialyse péritonéale, d'une hémodialyse ou d'une hémoperfusion sur charbon activé pour traiter le surdosage au méthimazole.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mode d'action

Le méthimazole inhibe la synthèse des hormones thyroïdiennes et est donc efficace dans le traitement de l'hyperthyroïdie. La médication ne désactive ni la thyroxine ni la triiodothyronine qui sont stockées dans la thyroïde ou qui circulent dans le sang et ne gêne pas l'efficacité des hormones thyroïdiennes administrées oralement ou en injection.

L'action et l'emploi du méthimazole sont semblables à ceux du propylthiouracile. Sur la base de son poids, le médicament est au moins 10 fois plus puissant que le propylthiouracile. Cependant, l'action du méthimazole est peut-être moins constante.

Pharmacocinétique

Absorption : Le méthimazole est rapidement absorbé à partir du tractus gastro-intestinal.

Métabolisme : Il est rapidement métabolisé et requiert de fréquentes administrations.

Excrétion : Le méthimazole est excrété dans l'urine.

STABILITÉ ET CONSERVATION

Le méthimazole doit être conservé à la température de la pièce (entre 15 et 30 °C). Protéger de la lumière. Garder hermétiquement fermé.

PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Comprimés de Tapazole® dosés à 5 mg

- Chaque comprimé rond, blanc et sécable porte le code « J94 » marqué en creux sur l'une de ses faces. L'autre face est lisse.
- Chaque comprimé contient 5 mg de méthimazole.
- Flacons de 100 comprimés.

Comprimés de Tapazole® dosés à 10 mg

- Chaque comprimé rond et blanc porte le chiffre « 10 » marqué en creux sur l'une de ses faces. L'autre face est lisse.
- Chaque comprimé contient 10 mg de méthimazole.
- Flacons de 100 comprimés.

Comprimés de Tapazole® dosés à 20 mg

- Chaque comprimé rond et blanc porte le chiffre « 20 » marqué en creux sur l'une de ses faces. L'autre face est lisse.
- Chaque comprimé contient 20 mg de méthimazole.
- Flacons de 100 comprimés.

Ingrédients non médicinaux : Amidon de maïs, monohydrate de lactose, stéarate de magnésium et talc.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

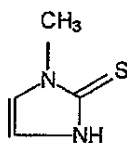
Substance pharmaceutique

Dénomination commune : Méthimazole

Nom chimique : 1-méthylimidazole-2-thiol

Formule moléculaire et masse moléculaire : $C_4H_6N_2S$
114,16 g/mol

Formule développée :



Propriétés physicochimiques :

Description : Poudre cristalline variant du blanc au blanc légèrement crémeux. Sur le plan chimique, le méthimazole diffère surtout des médicaments de la famille des thiouraciles par sa structure moléculaire qui compte cinq atomes plutôt que six.

Plage de fusion : 143 à 146 °C

Solubilité : Librement soluble dans l'eau, l'alcool et l'acétone.

ESSAIS CLINIQUES

Aucune donnée disponible.

PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE

Aucune donnée disponible.

TOXICOLOGIE

Aucune donnée disponible.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Tapazole® Méthimazole

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie de produit publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Tapazole® et s'adresse tout particulièrement au consommateur. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Tapazole®. 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

- Tapazole® est utilisé dans le traitement de l'hyperthyroïdie (hyperactivité de la glande thyroïde)
- Tapazole® est utilisé dans le traitement et la préparation de la glande thyroïdienne hyperactive en vue d'une ablation chirurgicale (thyroïdectomie) ou d'un traitement à l'iode radioactif
- Tapazole® est aussi utilisé lorsqu'il est impossible de procéder à une thyroïdectomie (ablation chirurgicale de la glande thyroïdienne)

Les effets de ce médicament

- Tapazole® inhibe la synthèse (production) des hormones thyroïdiennes.
- Ce médicament n'a aucun effet sur les taux d'hormones thyroïdiennes déjà présentes dans la glande thyroïde ou la circulation sanguine.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

- Vous êtes hypersensible (allergique) au méthimazole ou à tout autre ingrédient qui entre dans la composition de Tapazole®.
- Vous allaitez.

L'ingrédient médicamenteux

Méthimazole

Les ingrédients non médicamenteux importants

Amidon de maïs, monohydrate de lactose, stéarate de magnésium et talc.

La présentation

Comprimés dosés à 5, 10 ou 20 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Les effets indésirables graves potentiels comprennent :

- l'agranulocytose (une réduction marquée de la leucocytémie)
- la toxicité hépatique

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

- vous avez une faible quantité de globules blancs
- vous avez des douleurs articulaires, puisqu'il pourrait s'agir d'une manifestation du syndrome d'arthrite antithyroïdienne du Tapazole®;
- vous êtes atteint(e) d'une maladie du foie;
- vous avez une maladie de la peau;
- vous êtes intolérant(e) aux sucres de lait (lactose). Tapazole® renferme du lactose;
- vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir, ou encore si vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Parmi les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec Tapazole® on retrouve : les anticoagulants (substances qui éclaircissent le sang).

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments, sur ordonnance ou non.

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez Tapazole® exactement comme prescrit et recommandé par votre médecin. La dose quotidienne devrait être administrée par la bouche, répartie en 3 prises équivalentes à 8 heures d'intervalle.

Dose habituelle chez l'adulte :

Dose initiale quotidienne :

15 mg pour l'hyperthyroïdie légère

30 mg à 40 mg pour l'hyperthyroïdie modérément sévère

60 mg pour l'hyperthyroïdie sévère

Dose d'entretien quotidienne : de 5 mg à 15 mg

Dose habituelle chez l'enfant :

Dose initiale quotidienne : 0,4 mg/kg de masse corporelle

Dose d'entretien quotidienne : environ la moitié de la dose initiale

Surdose :

La nausée, le vomissement, le trouble digestif, le mal de tête, la fièvre, la douleur articulaire, l'éruption cutanée et l'œdème (rétention de liquides ou enflure) sont parmi les symptômes d'une surdose.

En cas de surdose de médicaments, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence de l'hôpital ou le centre antipoison de la région même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous oubliez une dose de Tapazole®.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Voici les effets secondaires courants :

- éruption cutanée, urticaire (réaction de la peau qui se manifeste souvent par une inflammation locale), démangeaisons, pigmentation cutanée
- nausées, vomissements, brûlures d'estomac, perte du goût, anorexie (trouble d'alimentaire)
- douleurs articulaires, douleurs musculaires, engourdissement
- chute des cheveux
- maux de tête, somnolence, étourdissement
- névrite (inflammation d'un nerf, souvent accompagné de douleur ou de sensibilité), œdème (enflure provoquée par une accumulation de liquides)
- affection des ganglions (sialadénopathie et lymphadénopathie)

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez un de ces effets secondaires, s'ils persistent ou deviennent gênants.

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		
		Si l'effet persiste ou devient gênant	Dans tous les cas	
Peu courants	Niveau anormalement bas des globules rouges, blancs et de plaquettes (anémie aplasique). Les symptômes peuvent comprendre : fatigue, peau pâle, fièvre, infections fréquentes, tendance aux ecchymoses et saignements fréquents.		√	
	Fièvre médicamenteuse. Symptômes peuvent comprendre : fièvre de plus de 40,5 °C (105 °F).		√	
	Destruction locale de cellules de la peau (syndrome pseudo-lupique) Symptômes peuvent comprendre : éruption cutanée (principalement lors d'exposition au soleil), fièvre, douleur articulaire.		√	
	Un syndrome au cours duquel l'organisme produit une réponse immunitaire dirigée contre ses propres cellules (syndrome insulinaire auto-immun). Les symptômes peuvent comprendre : engourdissement aux extrémités, niveau de glucose sanguin faible.		√	
	Inflammation du foie (hépatite). Les symptômes peuvent comprendre : jaunisse, urine brunâtre ou décolorée, douleur abdominale.		√	
	Inflammation du tissu entourant une artère (périartérite). Les symptômes peuvent comprendre : douleur musculaire, douleur articulaire		√	
	Taux anormalement faibles de thrombines, composante du sang (hypoprothrombinémie). Les symptômes peuvent comprendre : saignements anormaux, ecchymoses fréquentes.		√	
	Inflammation des reins (néphrite). Les symptômes peuvent comprendre : volume urinaire réduit, urine trouble, sang dans l'urine.		√	

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Réduction du nombre de globules blancs (agranulocytose). Les symptômes peuvent comprendre : fièvre soudaine, frissons et maux de gorge.				√
---	--	--	--	---

www.santecanada.gc.ca/medeffet

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.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti durant un traitement par Tapazole[®], veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien si ces symptômes persistent ou sont graves.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver à la température ambiante (entre 15 et 30 °C). Protéger de la lumière. Garder hermétiquement fermé.

Garder hors de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUÇONNÉS

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets inattendus et graves des médicaments par l'entremise du Programme Canada Vigilance. Si vous croyez que vous avez une réaction inattendue ou grave à ce médicament, vous pouvez en faire mention au programme Canada Vigilance .

Voici trois moyens de communication offerts pour signaler toutes réactions indésirables associées à la prise de produits de santé au Programme Canada Vigilance :

- En ligne au <http://www.santecanada.gc.ca/medeffet>
- 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 (numéro sans frais) : 1-866-678-6789 ou
 - Poste : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse : 0701D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffect^{MC} Canada à

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez trouver ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé en communiquant avec le promoteur, Les Laboratoires Paladin Inc., au 1-888-550-6060 ou à l'adresse suivante : <http://www.paladinlabs.com>

Ce dépliant a été rédigé par :
Laboratoires Paladin Inc.
Montréal Québec H4P 2T4

Dernière révision : avril 2011.