

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrEFFIENT®

prasugrel (sous forme de chlorhydrate de prasugrel)

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 d'EFFIENT et s'adresse tout particulièrement au consommateur. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne contient donc pas tous les renseignements pertinents sur EFFIENT. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament :

Votre médecin vous a prescrit EFFIENT parce que :

- vous avez eu une crise cardiaque (causée par le blocage complet d'une artère); ou
- vous avez souffert d'angine instable (causée par le blocage partiel d'une artère).

Votre médecin vous a peut-être posé une endoprothèse pour ouvrir l'artère de votre cœur qui a causé ces problèmes.

EFFIENT est utilisé avec de l'AAS (Aspirin®)* pour empêcher la formation de caillots de sang dans les artères de votre cœur ou dans votre endoprothèse, ce qui diminue le risque de nouvelle crise cardiaque.

Effets de ce médicament :

EFFIENT fait partie d'une classe de médicaments vendus sur ordonnance appelés antiplaquettaires. Les antiplaquettaires diminuent la capacité de coagulation du sang. EFFIENT pris avec de l'aspirine diminue le risque de subir une nouvelle crise cardiaque.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas EFFIENT si :

- Vous êtes allergique à l'un des ingrédients d'EFFIENT.
- Vous avez déjà subi un accident vasculaire cérébral (AVC) ou un accident ischémique transitoire (AIT). Un AIT est un épisode où les symptômes de l'AVC disparaissent en 24 heures; il est aussi appelé « mini AVC ».
- Vous avez une maladie ou des lésions du foie graves.
- Vous souffrez d'une hémorragie active, par exemple si vous présentez des saignements de l'estomac, des intestins ou du cerveau.

Ingrédient médicamenteux :

Chlorhydrate de prasugrel

Ingrédients non médicinaux :

Croscarmellose sodique, hypromellose, oxyde de fer (III), oxyde de fer jaune, lactose, mannitol, cellulose microcristalline, dioxyde de titane, triacétylglycérol et stéarate de magnésium végétal.

Présentation :

EFFIENT est offert en comprimés non sécables en forme d'hexagone allongé de 10 mg (beiges).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

EFFIENT augmente les risques de saignements.

- Son utilisation chez les patients de 75 ans et plus n'est pas recommandée en raison du risque accru de saignements mortels et de saignements de vaisseaux sanguins à l'intérieur de la tête.
- Son utilisation chez les patients de moins de 60 kg (132 lb) n'est pas recommandée en raison du risque accru de saignements majeurs.

AVANT de prendre EFFIENT, informez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien si :

- Vous avez des antécédents de saignement, d'ulcères d'estomac, de diverticulite ou d'affections du foie.
- Vous avez subi récemment une blessure grave ou une opération (y compris une intervention dentaire).
- Vous êtes allergique à des médicaments, y compris si vous avez eu une réaction allergique au clopidogrel ou à la ticlopidine.
- **Vous planifiez de subir une intervention chirurgicale ou dentaire.** Le médecin ou le dentiste pourrait vous demander d'arrêter temporairement de prendre EFFIENT 7 jours avant l'intervention en raison du risque accru de saignements. Vous devriez toujours parler à votre cardiologue avant de cesser de prendre EFFIENT.
- Vous allaitez, êtes enceinte ou projetez de devenir enceinte.
- Vous avez moins de 18 ans.
- Vous avez une maladie des reins ou des lésions aux reins.
- Vous avez l'un des rares problèmes héréditaires suivants :
 - intolérance au galactose;
 - déficit en lactase de Lapp;
 - malabsorption du glucose-galactose;
 parce que le lactose est un ingrédient non médicamenteux d'EFFIENT.

En cas de réaction allergique, y compris de symptômes tels qu'une enflure principalement située au visage et à la gorge (œdème de Quincke), **cessez** de prendre EFFIENT et consultez **immédiatement** un médecin.

Il est important que vous informiez tous vos professionnels de la santé que vous prenez EFFIENT.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme c'est le cas pour la plupart des médicaments, EFFIENT peut interagir avec d'autres agents. Informez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien de tous les médicaments que vous prenez régulièrement, y compris les médicaments vendus avec ou sans ordonnance,

les vitamines, les minéraux, et les suppléments naturels ou les agents de médecine douce.

Les médicaments suivants peuvent interagir avec EFFIENT :

- les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), utilisés pour réduire la douleur et l'enflure, comme l'ibuprofène (Advil[®], Motrin[®]) et le naproxène (Naprosyn[®], Aleve[®])*;
- les anticoagulants oraux (qui éclaircissent le sang), comme la warfarine (Coumadin^{MC})*;
- les fibrinolytiques (qui servent à dissoudre les caillots de sang dans le traitement d'une crise cardiaque ou d'une embolie pulmonaire), comme la streptokinase, les activateurs tissulaires du plasminogène (t-PA) et la tenectéplase (TNKase[®])*.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Il est important que vous preniez EFFIENT exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. Il est également important que vous renouveliez votre ordonnance à temps afin de ne pas manquer de médicament.

Posologie habituelle :

Votre médecin vous prescrira la dose d'EFFIENT qui vous convient. EFFIENT est habituellement initié à une dose de charge unique de 60 mg, puis poursuivi à la dose de 10 mg par jour.

- Prenez EFFIENT, une fois par jour, par la bouche, avec ou sans aliments.
- Ne pas couper le comprimé d'EFFIENT. Parlez à votre professionnel de la santé si vous avez de la difficulté à avaler des comprimés.
- Continuez de prendre l'acide acétylsalicylique (AAS) selon les directives de votre médecin.
- Votre médecin déterminera la durée de votre traitement par EFFIENT. **L'arrêt du traitement par EFFIENT sans d'abord consulter votre médecin pourrait accroître votre risque de crise cardiaque, d'AVC ou de formation d'un caillot dans l'endoprothèse.** Par conséquent, vous devez immédiatement informer votre médecin si vous cessez de prendre EFFIENT.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop d'EFFIENT, communiquez sans tarder avec votre médecin, votre infirmière, votre pharmacien, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Oubli d'une dose :

Si vous oubliez de prendre votre dose quotidienne d'EFFIENT à l'heure prévue, prenez-la dès que vous constatez l'oubli. Si vous oubliez complètement de prendre votre dose durant toute une journée, prenez votre dose habituelle d'EFFIENT le lendemain. Ne prenez pas deux doses le même jour.

EFFETS SECONDAIRES ET DIRECTIVES

Comme pour tous les antiplaquetaires, EFFIENT peut augmenter le risque de saignements. Pendant le traitement par EFFIENT, vous remarquerez peut-être que vous avez une prédisposition aux ecchymoses (bleus) et aux saignements de nez ou que vous saignez plus longtemps lorsque vous vous coupez. Contrairement à ces types de saignements, certains saignements peuvent être graves, voire mortels. Des saignements, comme les saignements rectaux ou les crachements de sang, doivent être examinés par le médecin, car ces symptômes peuvent être des signes d'une tumeur insoupçonnée.

Si une éruption cutanée vous occasionne de la gêne ou si elle ne disparaît pas, informez-en votre médecin. Si des effets secondaires surviennent, surtout au cours des premières semaines de traitement, y compris des effets qui ne sont pas énumérés dans le tableau ci-dessous, veuillez en informer rapidement votre médecin pour qu'il puisse faire une évaluation et un suivi.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET DIRECTIVES

Symptôme ou effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et cherchez sans tarder une aide médicale
		Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Fréquent	Anémie (essoufflement, pâleur, faiblesse)		✓	
	Ecchymoses (surviennent sans cause connue ou augmentent de taille)	✓		
	Saignement de l'estomac, des intestins ou du rectum (selles noires ou rouges)		✓	
	Vomissements de sang ou vomissements qui ressemblent à du marc de café		✓	
	Éruption cutanée	✓		
	Sang dans les urines		✓	
	Saignement ou ecchymose au point de ponction	✓		
	Saignements du nez	✓		

Peu fréquent	Saignement des yeux		✓	
	Crachement de sang		✓	
	Saignement des gencives	✓		
	Mal de tête intense et soudain		✓	
	Étourdissements, sensation de tête légère		✓	
	Taches violacées sur la peau ou les muqueuses, fièvre, couleur jaune des yeux ou de la peau, changements de la vue ou du discours, confusion, fatigue extrême		✓ (immédiatement)	
Réactions allergiques (y compris enflure du visage et de la gorge)			✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Advenant un effet inattendu au cours du traitement par EFFIENT, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Conservez EFFIENT dans la plaquette alvéolée d'origine et ne mettez pas les comprimés d'EFFIENT dans un autre contenant, quel qu'il soit.
- Conservez EFFIENT à la température ambiante entre 15 et 30 °C.
- Gardez EFFIENT et tout autre médicament hors de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

- En ligne à 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, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, 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.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir de l'information sur la prise en charge d'un effet secondaire, contactez votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne prodigue pas des conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Si vous désirez obtenir plus de renseignements, adressez-vous en premier lieu à vos professionnels de la santé ou à votre pharmacien; vous pouvez également téléphoner à Eli Lilly Canada Inc. au 1-888-545-5972 ou visitez le site Web à www.lilly.ca.

L'information contenue dans la présente était à jour en date de la dernière révision figurant ci-dessous. Pour obtenir les renseignements les plus récents, veuillez consulter notre site Web ou communiquer avec nous directement.

Ce dépliant a été préparé par Eli Lilly Canada Inc., Toronto (Ontario) M1N 2E8.

* Les marques de commerce mentionnées dans ce document appartiennent à leurs propriétaires respectifs et non à Eli Lilly Canada. Les fabricants de ces marques de commerce ne sont pas associés à Eli Lilly Canada et ne cautionnent ni l'entreprise ni ses produits.

EFFIENT est une marque d'Eli Lilly and Company.

Dernière révision : 17 juin 2014