

**RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES
MONOGRAPHIE DE PRODUIT**

ZARONTIN*

**Capsules d'éthosuximide, USP
250 mg**

**Solution orale d'éthosuximide, BP
250 mg/5 mL (50 mg/mL)**

ANTICONVULSIVANT

ERFA
Canada 2012 Inc.

8250, boul. Décarie, bur. 110
Montréal, QC
Canada, H4P 2P5

DATE DE PRÉPARATION :

DATE DE RÉVISION : 13 mars 2013

Numéro de contrôle : 162469

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

ZARONTIN*

**Capsules d'éthosuximide, USP
250 mg**

**Solution orale d'éthosuximide, BP
250 mg/5 mL (50 mg/mL)**

CLASSE THÉRAPEUTIQUE

Anticonvulsivant

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

ZARONTIN (éthosuximide) est complètement et rapidement absorbé par le tube digestif. Le pic plasmatique est atteint 1 à 7 heures après l'administration d'une dose unique par voie orale. Comme l'éthosuximide ne se lie pas fortement aux protéines plasmatiques, il atteint dans la salive et le liquide céphalorachidien une concentration à peu près égale à celle du plasma. Les concentrations thérapeutiques se situent entre 280 et 710 $\mu\text{mol/L}$ (40 à 100 $\mu\text{g/mL}$). L'éthosuximide est biotransformé en au moins 3 métabolites dans le plasma. Seulement 12 à 20 % du médicament est excrété sous forme inchangée dans l'urine. La demi-vie d'élimination est de 40 à 60 heures chez l'adulte et de 30 heures chez l'enfant.

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

ZARONTIN (éthosuximide) est indiqué pour maîtriser les absences épileptiques (petit mal).

CONTRE-INDICATIONS

L'éthosuximide ne devrait pas être utilisé chez les patients hypersensibles aux imides succiniques ou à leurs composants.

MISES EN GARDE

Des dyscrasies sanguines, dont certaines ont eu une issue fatale, ont été associées à l'emploi de l'éthosuximide; il convient donc de procéder à des numérations globulaires périodiques. Si des signes ou des symptômes d'infection (p. ex., maux de gorge et fièvre) se manifestent, une numération globulaire doit être envisagée.

Des changements morphologiques et fonctionnels du foie ont été signalés chez des animaux ayant reçu de l'éthosuximide. Des études ont révélé des anomalies des fonctions hépatique et rénale chez l'humain.

Par conséquent, l'éthosuximide doit être administré avec une extrême prudence en présence d'une affection rénale ou hépatique. Il est recommandé de soumettre tous les sujets qui prennent ce médicament à des analyses d'urine et à des épreuves d'évaluation de la fonction hépatique à intervalles réguliers.

Des cas de lupus érythémateux disséminé ont été signalés lors de l'emploi d'éthosuximide. Le médecin doit en tenir compte.

Grossesse : D'après des rapports récents, il existe un lien entre l'emploi d'anticonvulsivants chez des femmes épileptiques enceintes et l'augmentation de la fréquence de malformations congénitales chez les enfants nés de ces femmes. La fréquence des malformations congénitales, qui est d'environ 2 % dans la population générale, peut doubler ou tripler chez les enfants de femmes épileptiques traitées. Cette augmentation est en majeure partie imputable à des anomalies particulières, dont des malformations cardiaques et des fentes labiopalatines. Néanmoins, la grande majorité des femmes épileptiques sous traitement anticonvulsivant donnent naissance à des enfants normaux.

Même si plus de données concernent la phénytoïne et le phénobarbital, il ne faut pas oublier que ce sont aussi les anticonvulsivants le plus souvent prescrits. Certains rapports évoquent toutefois la possibilité qu'un tel lien puisse être établi avec d'autres anticonvulsivants, y compris la triméthadione et la paraméthadione. Il est cependant possible que d'autres facteurs, telles une prédisposition génétique ou l'épilepsie proprement dite, contribuent à la fréquence élevée de malformations congénitales ou en soient principalement responsables.

On ne doit pas interrompre la médication antiépileptique chez les patientes dont le traitement vise à prévenir les crises majeures, sous peine de précipiter l'apparition de l'état de mal épileptique et d'une hypoxie pouvant mettre en danger tant la mère que l'enfant à naître. En ce qui concerne les médicaments administrés pour prévenir les crises d'épilepsie mineures, on doit, dans chaque cas, peser le risque que comporte l'interruption du traitement avant ou pendant la grossesse contre le risque de malformations congénitales, en tenant compte des antécédents familiaux.

On doit inciter les femmes épileptiques en âge de procréer à consulter un spécialiste et à signaler sans tarder toute grossesse à leur médecin. Si le bien-fondé du traitement antiépileptique est remis en question, il convient de consulter.

Il faut garder à l'esprit les considérations qui précèdent et n'administrer l'éthosuximide aux femmes en âge de procréer que si les bienfaits thérapeutiques escomptés pour la mère l'emportent sur les risques pour le fœtus. Les femmes sous éthosuximide ne doivent pas allaiter leur enfant.

Idées et comportements suicidaires

Des idées et des comportements suicidaires ont déjà été signalés chez des patients traités par des anticonvulsivants pour diverses indications.

Il importe de surveiller tous les patients qui prennent des anticonvulsivants, pour quelque raison que ce soit, afin de déceler tout signe d'idées ou de comportements suicidaires et d'entreprendre un traitement approprié s'il y a lieu.

Il faut avertir les patients (et leurs aidants) de consulter un médecin s'ils commencent à avoir des idées ou des comportements suicidaires.

Une méta-analyse de la FDA regroupant un certain nombre d'essais comparatifs avec placebo menés avec répartition aléatoire, ou des anticonvulsivants étaient utilisés pour diverses indications, a montré une légère augmentation du risque d'idées et de comportements suicidaires chez les patients traités par ces médicaments. On n'en connaît pas la raison.

Au total, 43 892 patients ont participé aux études comparatives avec placebo incluses dans cette méta-analyse. Environ 75 % des patients ont reçu des anticonvulsivants pour d'autres indications que l'épilepsie et dans la majorité de ces cas, le médicament était administré (anticonvulsivant ou placebo) en monothérapie. Les patients traités pour l'épilepsie, soit les 25 % restants environ, ont reçu l'anticonvulsivant ou un placebo avec d'autres médicaments contre l'épilepsie (les patients des deux groupes de traitement ont donc reçu un ou plusieurs anticonvulsivants). Par conséquent, la faible augmentation du risque d'idées et de comportements suicidaires signalée dans cette méta-analyse (0,43 % chez les patients recevant des anticonvulsivants contre 0,24 % chez les patients sous placebo) se rapporte en grande partie à des patients qui ont reçu le traitement en monothérapie (anticonvulsivant ou placebo) pour d'autres indications que l'épilepsie. Le protocole de cette méta-analyse ne permet pas d'évaluer le risque d'idées et de comportements suicidaires chez les patients épileptiques qui prenaient des anticonvulsivants, car cette population ne représentait qu'une minorité des patients inclus dans l'étude et que la prise d'autres anticonvulsivants par les patients des deux groupes est un facteur confusionnel qui complique la comparaison avec le placebo.

Enfants : L'innocuité et l'efficacité de l'éthosuximide chez les enfants de moins de 3 ans n'ont pas été établies (voir POSOLOGIE).

Amoindrissement des facultés : L'éthosuximide peut altérer les capacités mentales et physiques nécessaires à l'exécution de tâches potentiellement dangereuses, telles que la conduite d'un véhicule motorisé ou d'autres activités requérant de la vigilance.

PRÉCAUTIONS

Administré seul dans des états épileptiques de type mixte, l'éthosuximide peut, dans certains cas, accroître la fréquence des crises tonico-cloniques (grand mal).

L'augmentation ou la diminution de la dose d'éthosuximide, à l'instar d'autres anticonvulsivants, doit se faire progressivement, tout comme l'ajout ou le retrait d'un autre médicament. L'interruption soudaine de la médication antiépileptique peut précipiter l'état d'absence (petit mal).

Interactions médicamenteuses : Étant donné que l'éthosuximide peut interagir avec les autres antiépileptiques administrés en concomitance, un dosage périodique des concentrations sériques de ces médicaments peut s'avérer nécessaire (p. ex., l'éthosuximide peut provoquer une élévation des taux sériques de phénytoïne, alors que l'acide valproïque aurait fait augmenter ou diminuer la concentration d'éthosuximide selon certains rapports).

Cancérogénèse, mutagenèse et altération de la fertilité : Aucune étude rigoureuse n'a évalué systématiquement les effets de ce médicament sur la cancérogénèse, la mutagenèse et la fertilité.

EFFETS INDÉSIRABLES

Troubles de l'appareil digestif : Anorexie, malaises gastriques, nausées et vomissements, crampes, douleurs épigastriques et abdominales, amaigrissement et diarrhée comptent parmi les symptômes digestifs fréquents. Des cas d'hypertrophie des gencives et d'œdème de la langue ont été signalés.

Troubles hématopoïétiques : Leucopénie, agranulocytose, pancytopenie, anémie aplasique, avec ou sans aplasie médullaire, et éosinophilie.

Troubles du système nerveux : Les réactions nerveuses et sensorielles signalées au cours du traitement par l'éthosuximide comprennent les manifestations suivantes : somnolence, céphalées, étourdissements, euphorie, hoquet, irritabilité, hyperactivité, léthargie, fatigue et ataxie. Parmi les anomalies psychiatriques ou psychologiques associées à l'administration d'éthosuximide, soulignons la perturbation du sommeil, les terreurs nocturnes, l'incapacité de se concentrer et l'agressivité. Ces effets sont plus susceptibles de se produire chez les patients ayant déjà éprouvé des troubles psychologiques. On a aussi signalé de rares cas de psychose paranoïaque, d'augmentation de la libido et d'aggravation de la dépression avec intention suicidaire déclarée.

Troubles tégumentaires : Les manifestations cutanées observées lors de l'administration d'éthosuximide comprennent l'urticaire, le syndrome de Stevens-Johnson, le lupus érythémateux disséminé et les éruptions érythémateuses et prurigineuses.

Troubles de l'appareil génito-urinaire : Hématurie microscopique et saignements vaginaux.

Divers : Myopie et hirsutisme.

SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE

Surdosage : Symptômes : Un surdosage aigu peut provoquer des nausées, des vomissements et une dépression du SNC incluant un coma accompagné d'insuffisance respiratoire. Aucun lien n'a été établi

entre la toxicité de l'éthosuximide et sa concentration plasmatique. L'intervalle thérapeutique s'étend de 280 à 710 $\mu\text{mol/L}$; une concentration atteignant 1050 $\mu\text{mol/L}$ a toutefois été signalée en l'absence de signes de toxicité.

Traitement : On doit faire vomir le patient (à moins qu'il ne soit obnubilé, comateux ou pris de convulsions, ou encore qu'il risque de sombrer rapidement dans un tel état) ou lui faire subir un lavage gastrique, ou encore lui administrer du charbon activé ou un purgatif et appliquer des mesures de soutien générales. L'hémodialyse peut être utile dans le traitement du surdosage à l'éthosuximide. La diurèse forcée et l'exsanguino-transfusion sont inefficaces.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Dose initiale : enfants de 3 à 6 ans : 250 mg/jour; patients plus âgés : 500 mg/jour en plusieurs prises. La dose doit ensuite être individualisée en fonction de la réponse et de la tolérance du patient.

L'augmentation doit se faire graduellement, à raison, par exemple, de 250 mg/jour tous les 4 à 7 jours jusqu'à ce que les crises soient maîtrisées avec un minimum d'effets indésirables. L'administration de 1,0 à 1,5 g/jour en plusieurs prises suffit souvent à maîtriser les crises; il se peut toutefois qu'on doive continuer d'augmenter progressivement la dose en surveillant de très près la réponse du patient.

L'administration de plus de 1,5 g/jour en plusieurs prises exige l'étroite surveillance d'un médecin. Chez la plupart des enfants, la posologie optimale s'établit à 20 mg/kg/jour; la concentration plasmatique moyenne se situant alors dans l'intervalle thérapeutique : 280 à 710 $\mu\text{mol/L}$ (40 à 100 $\mu\text{g/mL}$). Le schéma thérapeutique ultérieur dépend de l'efficacité du traitement et du dosage des concentrations plasmatiques.

L'éthosuximide peut être administré conjointement avec d'autres anticonvulsivants lorsque diverses formes d'épilepsie coexistent avec les absences (petit mal). La posologie optimale chez la plupart des enfants est de 20 mg/kg/jour.

PRÉSENTATION

Chaque capsule ZARONTIN contient 250 mg d'éthosuximide. Excipients : polyéthylèneglycol, jaune n° 10 (D.C.), rouge n° 3 (F.D.C.), gélatine, glycérine, et sorbitol. Flacons de 100.

Chaque cuillerée à thé (5 mL) de solution orale (sirop) ZARONTIN contient 250 mg d'éthosuximide. Excipients : alcool, acide citrique anhydre, jaune n° 6 (F.D.C.), rouge n° 3 (F.D.C.), aromatisants, glycérine, eau purifiée, saccharine sodique, benzoate de sodium, citrate de sodium, sucrose et vanilline. Alcool : 3 %. Teneur énergétique : 62,76 kJ (15 kcal)/5 mL. Sodium : < 1 mmol (6,7 mg) /5 mL. Sans gluten, lactose, parabène, sulfite ni tartrazine. Flacons de 500 mL.

STABILITÉ ET MODE D'ENTREPOSAGE

Conserver les capsules ZARONTIN (éthosuximide) à une température de 15 à 25 °C, à l'abri de la chaleur, et le sirop, à une température de 15 à 25 °C, à l'abri du gel et de la lumière.

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

Amointrissement des facultés : L'éthosuximide peut altérer les capacités mentales et physiques nécessaires à l'exécution de tâches potentiellement dangereuses, telles que la conduite d'un véhicule motorisé ou d'autres activités requérant de la vigilance. Il faut en avertir les patients. Il faut aussi leur souligner l'importance de suivre à la lettre la posologie prescrite, et leur dire de communiquer sans tarder avec le médecin dès l'apparition de signes ou de symptômes évocateurs d'une infection (mal de gorge et fièvre).

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance médicamenteuse

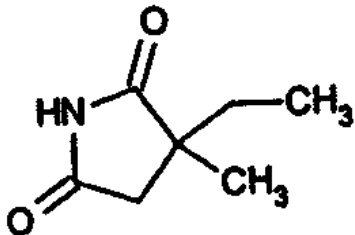
Dénomination commune : Éthosuximide

Dénomination chimique : (±)-3-éthyl-3-méthylpyrrolidine-2,5-dione

Formule brute : $C_7H_{11}NO_2$

Poids moléculaire : 141,17

Formule développée :



IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

ZARONTIN®

(Éthosuximide)

Capsules 250 mg USP

ou

Solution orale d'éthosuximide BP

250 mg/5 mL (50 mg/mL)

Veillez lire ces renseignements chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance, au cas ou de nouveaux renseignements auraient été ajoutés. Le présent feuillet s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent feuillet n'est toutefois qu'un résumé et il ne contient pas tous les renseignements sur ZARONTIN®. Pour toute question concernant ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament :

ZARONTIN® est utilisé pour maîtriser les absences épileptiques (petit mal).

Effets de ce médicament :

ZARONTIN® est un médicament antiépileptique. Il sert à traiter l'épilepsie. On ne comprend pas totalement son mode d'action exact.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

NE PRENEZ PAS ZARONTIN® si l'un des cas suivants s'applique à vous :

- allergie connue à l'éthosuximide (Zarontin) ou à tout composant de ce médicament;
- hypersensibilité aux imides succiniques ou à leurs composants.

Ingrédient médicamenteux :

Éthosuximide

Excipients :

Capsules : polyéthylène glycol, jaune n° 10 (D.C.), rouge n° 3 (F.D.C.), gélatine, glycérine, et sorbitol.

Solution orale : alcool, acide citrique anhydre, jaune n° 6 (F.D.C.), rouge n° 3 (F.D.C.), aromatisants, glycérine, eau purifiée, saccharine sodique, benzoate de sodium, citrate de sodium, sucrose et vanilline.

Formes posologiques :

Capsules : 250 mg

Solution orale : 250 mg/5 mL

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Avant de prendre ZARONTIN, avisez votre médecin ou votre pharmacien :

- de toute maladie hépatique ou rénale;
- si vous avez, ou avez eu une dépression ou des troubles de l'humeur;
- si vous avez des crises épileptiques tonico-cloniques (grand mal) ou si vous souffrez de lupus;
- de toute autre affection médicale;
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. Chez les femmes enceintes qui prennent des médicaments anticonvulsivants tels que ZARONTIN®, il existe un risque accru de malformations congénitales chez les enfants nés de ces femmes. Avisez immédiatement votre professionnel de la santé si vous devenez enceinte alors que vous prenez ZARONTIN®. Vous et votre professionnel de la santé déciderez si vous devriez continuer de prendre ZARONTIN® pendant votre grossesse. Parlez à votre professionnel de la santé de l'inscription au *North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry*. Ce registre sert à collecter des renseignements sur la sûreté d'emploi des médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie pendant la grossesse. Vous pouvez vous y inscrire en appelant au 1-888-233-2334. Pour en savoir davantage sur ce registre, vous pouvez consulter le site <http://aedpregnancyregistry.org/>;
- si vous allaitez ou prévoyez allaiter. ZARONTIN® passe dans le lait maternel.

Certaines personnes ont des pensées suicidaires ou autodestructrices avec la prise de médicaments pour prévenir les crises tels que ZARONTIN®. Parlez-en immédiatement à votre médecin si cela se produit.

Amoindrissement des facultés : Avant d'exécuter des tâches qui peuvent nécessiter une attention spéciale, attendez de savoir comment vous réagissez à la prise de ZARONTIN®.

Ce médicament vous a été prescrit personnellement. N'en donnez à PERSONNE D'AUTRE car il pourrait leur causer du tort, même si leurs symptômes sont similaires aux vôtres.

Des études ont révélé des anomalies des fonctions hépatique et rénale avec ce médicament. Votre médecin effectuera des numérations globulaires périodiques puisque la présence de fractions sanguines anormales ou de fractions en quantité anormale pouvant avoir une issue fatale a été associée à l'emploi de ZARONTIN®.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Comme avec la plupart des médicaments, des interactions avec d'autres médicaments sont possibles. Mentionnez à votre médecin ou votre pharmacien tout autre médicament que vous prenez, y compris les médicaments prescrits par d'autres médecins, les vitamines, minéraux, suppléments naturels ou médecines douces.

Ne débutez pas ou ne cessez pas la prise d'autres médicaments sans en parler à votre médecin, infirmière ou pharmacien. Il pourrait être nécessaire de vérifier la concentration sanguine de ZARONTIN® et de tout autre médicament antiépileptique au moyen de tests sanguins.

Rappelez-vous les médicaments que vous prenez. Gardez-en la liste que vous présenterez à votre professionnel de la santé et votre pharmacien quand vous aurez un nouveau médicament.

Les médicaments qui peuvent interagir avec ZARONTIN® comprennent :

- les anticonvulsivants (médicaments antiépileptiques) tels que la phénytoïne, le phénobarbital ou l'acide valproïque
- le lamotrigine, un médicament anticonvulsivant utilisé pour traiter l'épilepsie et les troubles bipolaires.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Ne cessez pas de prendre ce médicament sans consulter votre médecin. Certaines conditions pourraient s'aggraver en cas d'arrêt soudain de la prise de ce médicament. Votre posologie pourrait devoir être réduite graduellement.

Prenez ZARONTIN® exactement comme votre médecin vous l'a prescrit.

Il est important de respecter vos rendez-vous d'examen médicaux.

La posologie est individualisée. Votre médecin vous prescrira d'abord une faible dose qu'il augmentera lentement. Il peut s'écouler plusieurs semaines ou mois avant d'atteindre la meilleure dose pour vous et de ressentir tous les bienfaits de ce médicament. Pour vous aider à ne pas oublier de dose, prenez-la à la même heure chaque jour.

ZARONTIN® peut être pris avec ou sans nourriture.

Posologie habituelle chez l'adulte

Le posologie initiale chez l'adulte est d'une capsule deux fois par jour. Votre médecin pourra augmenter graduellement la dose jusqu'à la posologie optimale pour maîtriser les crises avec le moins d'effets indésirables.

La posologie habituelle chez l'adulte est de 2 à 3 capsules deux fois par jour.

Si vous utilisez la forme liquide de ce médicament, mesurez soigneusement la dose au moyen d'un dispositif ou d'une cuillère de dosage. N'utilisez pas de cuillère domestique car le dosage pourrait être incorrect.

Posologie habituelle chez l'enfant

Ce médicament ne doit pas être administré à des enfants de moins de trois ans.

La posologie initiale chez les enfants de 3 à 6 ans est d'une cuillère à thé par jour (250 mg). La dose optimale pour la plupart des enfants est de 20 mg/kg/jour.

Si vous utilisez la forme liquide de ce médicament, mesurez soigneusement la dose au moyen d'un dispositif ou d'une cuillère de dosage. N'utilisez pas de cuillère domestique car le dosage pourrait être incorrect.

Dose oubliée

N'arrêtez pas brusquement de prendre votre médicament car vos crises d'épilepsie risqueraient d'augmenter.

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Si c'est presque le moment de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et poursuivez votre horaire posologique habituel. Ne prenez pas deux doses à la fois pour compenser la dose oubliée.

Surdose

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

EFFETS INDÉSIRABLES ET MESURES À PRENDRE

Les effets indésirables peuvent inclure :

- nausées, diarrhée, vomissements, indigestion
- somnolence, étourdissements, léthargie, sédation
- euphorie, hyperactivité

Mentionnez à votre médecin ou votre pharmacien si l'un ou l'autre de ces effets vous touche gravement.

La prise de ZARONTIN® peut causer des tests urinaires et sanguins anormaux. Votre médecin décidera à quel moment effectuer des tests urinaires et sanguins dont il interprétera les résultats.

| EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE | | | | |
|---|---|-------------------|---|---|
| Symptôme | Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement | | Demandez IMMÉDIATEMENT de l'aide médicale d'urgence | |
| | Seulement dans les cas graves | Dans tous les cas | | |
| Peu fréquent | Pensées suicidaires ou autodestructrices | | ✓ | |
| | Réaction allergique (symptômes : enflure des yeux, des lèvres, de la bouche, de la langue, du visage et de la gorge, démangeaisons, éruptions cutanées, urticaire) | | | ✓ |
| | Diminution des plaquettes sanguines, fatigue, faiblesse | | ✓ | |
| | Diminution des globules blancs fatigue, fièvre, douleurs et symptômes grippaux | | ✓ | |
| | Troubles psychotiques Hallucinations (entendre des choses irréelles), psychose, agressivité | | ✓ | |
| | Éruption cutanée grave causant des cloques | | | ✓ |
| | Douleur et inflammation des articulations | | ✓ | |
| | Porphyrie (douleur abdominale, sensibilité à la lumière causant des éruptions cutanées, des cloques et des cicatrices, crises, troubles mentaux ou lésions nerveuses) | | | ✓ |

| | | | | |
|--|--|--|---|--|
| | Ataxie Manque de coordination volontaire des mouvements musculaires | | ✓ | |
|--|--|--|---|--|

Cette liste d'effets indésirables n'est PAS complète. Si vous ressentez tout autre symptôme avec la prise de ZARONTIN®, communiquez avec votre professionnel de la santé. Ces effets indésirables sont rares.

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

Ne conservez PAS des médicaments périmés ou dont vous n'avez plus besoin. Rappelez tout médicament périmé ou inutilisé à votre pharmacien.

Conservez les capsules et la solution orale dans un endroit sec, à la température ambiante (entre 15 °C et 30 °C) dans leur emballage original. Gardez à l'abri de la lumière et du gel.

Gardez hors de la portée des enfants.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparés pour les professionnels de la santé, à l'adresse <http://www.ECI2012.net> ou en communiquant avec le promoteur, ERFA Canada 2012 Inc. au 1-888-922-3133.

Ce feuillet a été préparé par ERFA Canada 2012 Inc.

Date de révision interne : 20-Fev-2015

Numéro de référence interne: 162469.01 (PCR-15-008)

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
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>
- 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 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 au www.santecanada.gc.ca/medeffet.

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.