

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

#### Pr PRO-FLUCONAZOLE

Comprimés de fluconazole, norme maison

Le présent dépliant s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de PRO-FLUCONAZOLE. 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 :

PRO-FLUCONAZOLE appartient à une famille de médicaments appelés antifongiques.

Votre médecin vous a prescrit PRO-FLUCONAZOLE, qui est employé pour traiter les infections fongiques (c'est-à-dire, qui sont causées par des champignons, comme les levures). Ce médicament peut aussi être utilisé pour vous empêcher d'attraper une infection fongique. La levure *Candida* est la cause la plus fréquente d'infection fongique.

##### Les effets de ce médicament :

PRO-FLUCONAZOLE empêche de façon sélective la production normale de stéroïdes dans les champignons et contribue ainsi à stopper la croissance de ces derniers.

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

Vous ne devez pas utiliser PRO-FLUCONAZOLE si vous avez déjà fait une réaction allergique :

- à n'importe lequel des ingrédients de PRO-FLUCONAZOLE (voir les ingrédients non médicinaux énumérés ci-après dans la section Les ingrédients non médicinaux);
- à d'autres médicaments pour traiter une infection fongique.

Les symptômes d'une réaction allergique peuvent inclure : démangeaisons, rougeur de la peau ou difficulté à respirer.

Ne prenez pas PRO-FLUCONAZOLE si vous prenez, en particulier, l'un ou l'autre des médicaments suivants :

- érythromycine (un antibiotique pour traiter les infections);
- pimozide (pour le traitement de la schizophrénie) et;
- quinidine (un médicament utilisé pour traiter les battements de cœur irréguliers).

##### L'ingrédient médicamenteux est :

Le fluconazole

##### Les ingrédients non médicinaux sont :

Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, FD&C rouge n°3 et n° 40 sur substrat, phosphate de calcium dibasique anhydre, povidone, et stéarate de magnésium.

#### Les formes posologiques sont :

Comprimés : 100 mg

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser PRO-FLUCONAZOLE si :

- vous avez une maladie du foie ou des reins;
- vous êtes allergique à tout autre médicament, y compris ceux employés pour traiter les infections à levures ou d'autres infections fongiques;
- la teneur de votre sang en potassium, en calcium ou en magnésium est anormale;
- vous allaitez votre bébé ou prévoyez le faire, car PRO-FLUCONAZOLE passe dans le lait maternel. On recommande aux mères prenant PRO-FLUCONAZOLE de ne pas allaiter;
- vous avez une maladie du cœur ou des problèmes cardiaques, une maladie du sang ou tout autre problème médical;
- vous conduisez un véhicule ou utilisez des machines. On doit tenir compte du fait que le médicament peut parfois causer des étourdissements ou des crises convulsives;
- vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris ceux qui sont vendus sans ordonnance.

#### Administration à l'enfant

Votre médecin déterminera si ce médicament convient à votre enfant.

#### Grossesse

- PRO-FLUCONAZOLE peut avoir des effets néfastes permanents sur l'enfant à naître ou entraîner une fausse-couche.
- Si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir, parlez-en à votre médecin.
- PRO-FLUCONAZOLE ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf en cas d'infection sévère ou susceptible de menacer la vie.
- Il reviendra à votre médecin de décider si votre état justifie l'emploi de PRO-FLUCONAZOLE.

Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous devez :

- Éviter de tomber enceinte au cours du traitement;
- Employer un moyen de contraception efficace pendant le traitement et pendant la semaine qui suit la fin du traitement.
- Si vous tombez enceinte pendant le traitement, avertissez votre médecin.

#### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec PRO-FLUCONAZOLE :

- alfentanil, fentanyl ou méthadone (pour soulager la douleur)
- amiodarone (pour traiter les battements de cœur irréguliers)
- amitriptyline, nortriptyline (pour traiter la migraine et d'autres maladies)

- amphotéricine B et voriconazole (pour traiter les infections fongiques)
- anticoagulants de type coumarinique ou dérivés de l'indanedione\* (pour éclaircir le sang et empêcher la formation de caillots)
- anti-inflammatoires non stéroïdiens (comme l'acide acétylsalicylique [aspirine] et l'ibuprofène), qui sont utilisés pour soulager la douleur et faire baisser la fièvre
- benzodiazépines, p. ex., midazolam, triazolam ou médicaments similaires (pour aider à dormir ou soulager l'anxiété)
- bloqueurs des canaux calciques ou losartan (pour faire baisser la pression sanguine)
- carbamazépine ou phénytoïne (pour traiter l'épilepsie)
- célécoxib (pour traiter certaines formes d'arthrite et d'autres types de douleur)
- cimétidine (pour traiter les brûlures d'estomac et les ulcères gastroduodénaux)
- contraceptifs oraux
- cyclophosphamide ou alcaloïdes de la pervenche (pour traiter certaines formes de cancer)
- cyclosporine, sirolimus ou tacrolimus (pour prévenir le rejet d'organes)
- diurétiques (médicaments qui font uriner, comme l'hydrochlorothiazide, utilisés pour diminuer la rétention d'eau et abaisser la pression sanguine)
- halofantrine (pour traiter la malaria)
- ibrutinib (pour traiter certaines formes de cancer)
- inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase (statines; pour abaisser le taux de cholestérol)
- médicaments pour traiter les infections (antibiotiques), comme l'azithromycine, l'érythromycine, la rifampine ou la rifabutine
- olaparib (pour traiter certaines formes de cancer)
- prednisone (pour traiter de nombreux types de maladies inflammatoires et d'allergies)
- saquinavir ou zidovudine, aussi appelée AZT (pour traiter les patients atteints du VIH)
- sulfonyles et autres hypoglycémiantes oraux (médicaments contre le diabète)
- théophylline (pour traiter l'asthme)
- tofacitinib (pour traiter la polyarthrite rhumatoïde)
- tolvaptan (pour traiter certaines maladies rénales)
- vitamine A (sous forme d'acide rétinoïque utilisé pour traiter l'acné)

\*Les anticoagulants dérivés de l'indanedione ne sont pas commercialisés au Canada.

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

#### Posologie habituelle :

Prenez PRO-FLUCONAZOLE exactement tel que vous l'a prescrit votre médecin.

#### Surdose :

Si vous croyez avoir pris trop de PRO-FLUCONAZOLE, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

#### Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que possible. Toutefois, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et reprenez l'horaire posologique prescrit par votre médecin. Ne doublez pas la dose pour compenser la dose oubliée.

### PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme c'est le cas pour tous les médicaments, PRO-FLUCONAZOLE peut causer des effets secondaires. Les effets secondaires les plus fréquents sont les suivants :

- maux de tête;
- éruption cutanée;
- douleur au ventre;
- diarrhée;
- nausées et vomissements.

### EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

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	
<b>Atteintes cutanées exfoliatives</b> : réaction cutanée sévère, comme une éruption accompagnée de cloques ou de démangeaisons partout sur le corps, de rougeur de la peau ou de taches rouges qui démangent, d'un gonflement des paupières, du visage ou des lèvres ou de desquamation (peau qui pèle).			✓
<b>Nécrose hépatique</b> : mort des cellules du foie qui peut être accompagnée de douleur au ventre, d'une urine foncée, de fièvre, de selles de couleur pâle et de jaunisse (coloration jaune de la peau et du blanc des yeux)			✓

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**

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	
<b>Troubles cardiaques :</b> battements du cœur irréguliers ou anomalies du rythme cardiaque (p. ex., prolongement de l'intervalle QT, torsades de pointes)			✓
<b>Réaction allergique :</b> accompagnée de symptômes tels que : enflure du visage, de la gorge, de la bouche ou des extrémités, difficulté à respirer, éruption ou démangeaisons			✓

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de PRO-FLUCONAZOLE, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien immédiatement.*

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

Conserver entre 15 °C et 30 °C.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

**Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

Pour en savoir davantage au sujet de PRO-FLUCONAZOLE, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour le consommateur. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>), ou en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, [www.prodoc.qc.ca](http://www.prodoc.qc.ca) or [info@prodoc.qc.ca](mailto:info@prodoc.qc.ca).

Ce dépliant a été rédigé par :  
**Pro Doc Ltée**, Laval, Québec, H7L 3W9

Dernière révision : 08 mars 2021