

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **FLAGYSTATIN**<sup>MD</sup>

#### Ovules à base de métronidazole et de nystatine

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **Flagystatin** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **Flagystatin**.

#### Mises en garde et précautions importantes

- Des cas d'insuffisance hépatique grave (ayant parfois mené au décès) ont été signalés avec des produits à base de métronidazole à action générale chez des patients atteints du syndrome de Cockayne. Si vous êtes atteint de syndrome de Cockayne, votre médecin doit surveiller votre fonction hépatique fréquemment pendant et après votre traitement.

#### Pour quoi Flagystatin est-il utilisé?

- **Flagystatin** permet de traiter et d'atténuer deux infections vaginales à la fois.
- Ces infections sont causées par les microorganismes (« germes ») *Trichomonas vaginalis* et *Candida albicans*.

Les médicaments antibactériens et antifongiques, comme **Flagystatin**, ne traitent que les infections bactériennes et fongiques. Ils ne traitent pas les infections virales. Bien que vous puissiez vous sentir mieux au début de votre traitement, **Flagystatin** doit être utilisé exactement comme indiqué. Une mauvaise utilisation ou une utilisation excessive de **Flagystatin** pourrait entraîner la prolifération de bactéries / champignons qui ne seront pas détruits par **Flagystatin** (résistance). Cela signifie que **Flagystatin** pourrait ne pas fonctionner pour vous dans le futur. Ne partagez pas votre médicament.

#### Comment Flagystatin agit-il?

**Flagystatin** tue les microorganismes qui causent l'infection vaginale.

#### Quels sont les ingrédients dans Flagystatin?

Ingrédients médicinaux : métronidazole, nystatine.

Ingrédients non médicinaux : glycérides d'acides gras saturés.

#### Flagystatin est disponible sous les formes posologiques suivantes :

- **Flagystatin** est offert sous forme d'ovules vaginaux. Chaque ovule contient du métronidazole (500 mg) et de la nystatine (100 000 UI).

#### Ne prenez pas Flagystatin si :

- vous êtes allergique au métronidazole (p. ex. Flagyl<sup>MD</sup>) ou à la nystatine (p. ex. Mycostatin<sup>MD</sup>, Nilstat<sup>MD</sup>, Nyaderm<sup>MD</sup>), ou à l'un des ingrédients contenus dans **Flagystatin** (voir aussi « **Quels sont les ingrédients dans Flagystatin?** » ci-dessus).
- vous êtes allergique aux médicaments du groupe des imidazoles, qui comprend le clotrimazole (p. ex. Canesten<sup>MD</sup>) et le miconazole (p. ex. Monistat<sup>MD</sup>). Ces médicaments sont utilisés pour traiter les infections à champignons et à levures.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Flagystatin, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- si vous êtes enceinte, croyez que vous pourriez l'être ou prévoyez le devenir;
- si vous allaitez ou prévoyez allaiter, car le métronidazole passe dans le lait maternel et votre bébé pourrait en ressentir les effets;
- si vous avez une maladie du foie;
- si vous avez une maladie du système nerveux;
- si vous avez un problème sanguin (comme la leucémie ou l'hémophilie);
- si vous avez un problème de la thyroïde;
- si vous souffrez d'hyposurréalisme (glandes surrénales hypoactives).

**Autres mises en garde à connaître :**

Santé reproductive :

- Quand vous utilisez **Flagystatin**, un condom ou un diaphragme pourrait être moins efficace. Veuillez discuter avec votre professionnel de la santé sur le choix d'une autre méthode contraceptive quand vous utilisez ce médicament.
- NE PAS utiliser d'autres produits injectables ou pour irrigation dans le vagin, de tampon hygiénique, de savon vaginal, de douche vaginale ni de solution vaginale quand vous utilisez **Flagystatin**. Votre infection pourrait être plus difficile à traiter si vous utilisez de tels produits.
- Si votre partenaire sexuel croit qu'il pourrait être infecté, il devra aussi consulter le professionnel de la santé et être traité.

Troubles du foie :

- Des cas de toxicité hépatique grave ou d'insuffisance hépatique aiguë ayant parfois mené au décès ont été signalés avec des produits à base de métronidazole chez des patients atteints du syndrome de Cockayne.
- Si vous êtes atteint du syndrome de Cockayne, votre médecin doit aussi surveiller votre fonction hépatique fréquemment pendant et après un traitement par le métronidazole.
- Dites-le immédiatement à votre médecin et cessez de prendre du métronidazole si vous commencez à présenter l'un des symptômes suivants : maux de ventre, perte d'appétit, nausées, vomissements, fièvre, malaise, fatigue, jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux), urine foncée, selles de la couleur du mastic (jaunâtre à verdâtre) ou démangeaisons.
- NE buvez PAS d'alcool (bière, vin ou spiritueux) pendant que vous utilisez **Flagystatin**. NE PAS boire d'alcool jusqu'au lendemain du dernier jour de traitement. Vous pourriez faire une réaction qui pourrait entraîner des vomissements et des bouffées vasomotrices (rougeurs au visage ou dans d'autres parties du corps) et accélérer votre rythme cardiaque.
- Certaines personnes traitées par le métronidazole peuvent éprouver des problèmes de santé

mentale tels que des pensées irrationnelles, des hallucinations, un sentiment de confusion ou de dépression, y compris des pensées d'automutilation ou de suicide. Ces symptômes peuvent survenir même chez des personnes qui n'ont jamais eu de problèmes similaires auparavant.

**Flagystatin** pourrait donner une couleur foncée à vos urines; ne pas vous en inquiéter.

NE conduisez PAS tout type de véhicule ou N'utilisez PAS de la machinerie si :

- vous vous sentez étourdie, confuse ou éprouvez des vertiges (sensation de rotation de votre environnement)
- vous voyez des choses ou vous entendez des sons qui n'existent pas (hallucinations);
- vous avez des convulsions;
- vous avez des problèmes de la vue, comme une vision brouillée ou double.

Ne pas utiliser l'applicateur après le 7<sup>e</sup> mois de grossesse.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Flagystatin :**

- alcool (p. ex. bière, vin ou spiritueux);
- médicaments contenant de l'alcool;
- anticoagulants comme la warfarine;
- busulfan (p. ex. Myleran<sup>MD</sup>), un médicament utilisé dans le traitement du cancer;
- cyclosporine (p. ex. Neoral<sup>MD</sup>), un médicament utilisé pour inhiber le système immunitaire;
- disulfirame, un médicament utilisé pour traiter l'alcoolisme;
- 5-fluorouracil (p. ex. fluorouracil ou « 5-FU » injectable), un médicament utilisé dans le traitement du cancer;
- lithium (p. ex. Carbolith<sup>MD</sup>, Lithane<sup>MD</sup>, Lithmax<sup>MD</sup>), un médicament utilisé pour traiter le trouble bipolaire;
- phénobarbital, un médicament utilisé pour traiter l'anxiété ou maîtriser l'épilepsie;
- phénytoïne (p. ex. Dilantin<sup>MD</sup>), un médicament utilisé pour maîtriser l'épilepsie.
- médicaments pouvant modifier le rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT), comme certains antiarythmiques (médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque), certains antibiotiques et les psychotropes.

**Flagystatin** peut fausser les résultats de certaines analyses de sang. Prévenez votre professionnel de la santé si vous devez subir des analyses de sang pendant votre traitement par **Flagystatin**.

### Comment prendre Flagystatin :

Insérer un ovule vaginal aussi profondément que possible dans le vagin. Le faire au coucher.

### Applicateur d'ovules Flagystatin

1. L'applicateur fourni est spécialement conçu pour être utilisé avec des ovules **Flagystatin**.
2. L'applicateur facilite l'insertion adéquate des ovules **Flagystatin** dans le vagin.

### Comment utiliser l'applicateur d'ovules Flagystatin

1. Retirer le piston de l'applicateur sur environ 2,5 centimètres (1 pouce).
2. Retirer un ovule de son emballage plastique en séparant les languettes. Déposer l'ovule dans la cupule à l'extrémité du tube vide (applicateur).
3. S'allonger sur le dos, les genoux pliés. Insérer l'applicateur dans le vagin aussi profondément que possible sans susciter de douleur. NE PAS tenter de le forcer à aller plus loin.
4. **S'ASSURER** que l'applicateur est bien placé **AVANT** d'enfoncer le piston.
5. Puis, enfoncer le piston pour déposer l'ovule dans le vagin.
6. Retirer l'applicateur. Le laver à l'eau tiède avec un savon doux. Le rincer abondamment et le laisser sécher.



### Dose habituelle :

Insérer un ovule dans le vagin chaque soir, au coucher, pendant 10 jours consécutifs, ou comme l'a prescrit le médecin.

Autres directives générales:

- Si l'infection persiste après les 10 jours de traitement, en informer le professionnel de la santé.

### Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de **Flagystatin**, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

### Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose de **Flagystatin**, demandez conseil à votre professionnel de la santé. NE PAS prendre deux doses à la fois. NE compensez PAS une dose oubliée.

### Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Flagystatin?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez Flagystatin. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- Légère sensation de brûlure ou d'irritation vaginale

- Urines plus foncées
- Constipation
- Sécheresse de la bouche
- Goût amer ou métallique dans la bouche
- Indigestion (maux d'estomac)
- Perte d'appétit
- Nausées
- Vomissements
- Dépression
- Maux de tête
- Troubles du sommeil
- Perte de l'ouïe
- Bruit, comme un bourdonnement, un tintement ou un sifflement entendu dans l'oreille

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Diarrhée</b>	✓		
<b>Irritation à l'intérieur ou autour du vagin</b>		✓	
<b>Troubles du foie</b> : jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse), douleur ou gonflement dans la partie supérieure droite de l'estomac, nausées ou vomissements, urine foncée, fatigue inhabituelle			✓
<b>Troubles du système nerveux</b> : difficulté à se déplacer, convulsions et sensation de picotement sur la peau			✓
<b>Problèmes de santé mentale</b> : pensées irrationnelles, hallucinations, sentiment de confusion ou de dépression			✓
Pensées ou gestes d'automutilation ou de suicide			✓
<b>Vertiges</b> (sensation de rotation de votre environnement)		✓	
<b>Diminution du nombre de certaines cellules sanguines</b> : fièvre, autres signes d'infection comme frissons, douleurs physiques, mal de gorge ou fatigue extrême		✓	
<b>Réaction allergique</b> : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante; chute de la tension			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
artérielle; maux de cœur et vomissements; urticaire ou éruption cutanée; enflure du visage, des lèvres, de la langue, ou de la gorge			
<p><b>Réactions cutanées sévères</b> (qui peuvent également affecter d'autres organes) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Desquamation de la peau ou cloques (avec ou sans pus) pouvant également affecter les yeux, la bouche, le nez ou les organes génitaux, démangeaisons, éruption cutanée sévère, bosses sous la peau, douleur cutanée, changements de couleur de la peau (rougeur, jaunissement, coloration violacée)</li> <li>- Enflure et rougeur des yeux ou du visage</li> <li>- Sensation de grippe, fièvre, frissons, courbatures, ganglions enflés, toux</li> <li>- Essoufflement, douleur thoracique ou inconfort</li> </ul>			✓
<p><b>Méningite</b> (inflammation du mince tissu qui enveloppe le cerveau et la moelle épinière) : forte fièvre d'apparition soudaine, maux de tête sévères, raideur au cou, confusion, nausées et vomissements</p>			✓
<p><b>Problèmes cardiaques</b> : battements cardiaques très rapides ou irréguliers, douleurs à la poitrine, étourdissements, faiblesse, vision trouble, évanouissement</p> <p>Ces manifestations peuvent également survenir lorsque FLAGYSTATIN est administré en même temps que des médicaments qui peuvent allonger l'intervalle QT (un trouble du rythme cardiaque).</p>			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou

d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- 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

- en téléphonant sans frais au 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.*

#### **Entreposage :**

Conserver les ovules à la température ambiante, entre 15 et 25 °C.

Les protéger de la lumière.

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

#### **Pour en savoir davantage au sujet de Flagystatin :**

- 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 sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant ([www.sanofi.ca](http://www.sanofi.ca)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 265-7927.

Le présent dépliant a été rédigé par sanofi-aventis Canada Inc.

Neoral<sup>MD</sup> est une marque déposée de Novartis AG

Dilantin<sup>MD</sup> est une marque déposée de Warner-Lambert Company LLC

Myleran<sup>MD</sup> est une marque déposée de Aspen Global Incorporated

Canesten<sup>MD</sup> est une marque déposée de Bayer Aktiengesellschaft

Monistat<sup>MD</sup> est une marque déposée de Johnson & Johnson

Carbolith<sup>MD</sup> est une marque déposée de Bausch Health, Canada Inc.

Lithane<sup>MD</sup> est une marque déposée de Erfa Canada 2012 Inc.

Lithmax<sup>MD</sup> est une marque déposée de AA Pharma Inc.

Dernière révision : 9 mai 2022