

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE  
CONSOUMMATEUR**

**DIFLUCAN 150\***

Fluconazole

**Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de DIFLUCAN 150\* pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de DIFLUCAN 150\*. 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 :**

**DIFLUCAN 150** est indiqué pour le traitement des infections vaginales à levures (une sorte de champignons). Il peut être pris à n'importe quel moment et n'importe où pour atténuer les démangeaisons, la sensation de brûlure et les pertes provoquées par ce type d'infection. **DIFLUCAN 150**, un médicament éprouvé en clinique, permet de guérir efficacement la plupart des infections vaginales à levures. Une seule dose suffit et elle commence à agir dans les 24 premières heures.

*Qu'est-ce qu'une infection vaginale à levures?*

Une infection à levures peut apparaître dans le vagin chaque fois que les levures y prolifèrent. Le vagin contient des bactéries et des levures. C'est normal. Cela dit, certaines circonstances peuvent entraîner une augmentation du nombre de levures, ce qui irrite les tissus du vagin et de son orifice.

Circonstances qui favorisent cette augmentation :

- une maladie;

- l'utilisation d'antibiotiques;
- des variations des concentrations hormonales;
- une grossesse;
- l'emploi de contraceptifs oraux (la pilule);
- la période précédant les règles;
- le diabète;
- un temps chaud et humide;
- le port constant de protège-dessous;
- le port de vêtements trop moulants et qui ne respirent pas;
- le port de sous-vêtements de nylon, de basculotte et de maillots de bain ou de vêtements de sport mouillés;
- les savons, les bains moussants ou les produits pour la douche parfumés peuvent irriter le vagin et en perturber l'équilibre normal.

Si vous êtes atteinte d'une infection vaginale à levures, vous devez vous abstenir d'avoir des relations sexuelles avec pénétration pour ne pas contaminer votre partenaire et aggraver votre inconfort. Si votre partenaire présente des démangeaisons, une rougeur ou une douleur aux organes génitaux, il doit consulter son médecin en mentionnant que vous suivez un traitement contre une infection vaginale à levures.

*Symptômes d'une infection vaginale à levures :*

- augmentation des sécrétions vaginales, lesquelles sont généralement épaisses et collantes (grumeleuses, semblables à du fromage cottage), mais inodores, et irritent les tissus de la région vaginale;
- démangeaisons, rougeur et enflure de la région vaginale;
- parfois, apparition de taches rouges ou d'ulcères, surtout si la zone en question a été grattée;
- douleur dans le vagin;
- souvent, douleur pendant les rapports sexuels.

**Les effets de ce médicament :**

**DIFLUCAN 150** est un antifongique. Le fluconazole, son ingrédient actif, agit en freinant la croissance des champignons responsables des infections vaginales à levures.

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

Vous ne devez pas utiliser ce médicament si vous :

- êtes enceinte;
- allaitez;
- êtes allergique au fluconazole, aux dérivés azolés qui y sont apparentés (par ex., le clotrimazole et le miconazole) ou aux autres ingrédients qui entrent dans sa composition;
- utilisez des médicaments contre les allergies (par ex., l'astémizole\* et la terfénadine\*);
- prenez du cisapride\*.

\*non commercialisé au Canada

**L'ingrédient médicinal :**

Fluconazole à 150 mg (capsule à prendre par voie orale)

**Les ingrédients non médicinaux importants :**

Amidon de maïs, lactose, laurylsulfate de sodium, silice colloïdale et stéarate de magnésium; l'enveloppe formant la capsule se compose de bioxyde de titane et de gélatine.

***Pour obtenir une liste complète des ingrédients non médicinaux, consulter la partie I de la monographie.***

**La présentation :**

Les capsules **DIFLUCAN 150** sont des capsules de gélatine dure de couleur blanche, portant la marque Pfizer. Chaque capsule renferme 150 mg de fluconazole; elle est présentée sous plaquette alvéolée.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**Consultez votre médecin ou votre pharmacien**

**AVANT D'UTILISER DIFLUCAN 150 :**

- s'il s'agit de votre première infection à levures;

- si vous avez souvent des infections vaginales;
- si vous êtes particulièrement exposée aux maladies transmises sexuellement, si vous avez plusieurs partenaires sexuels ou si vous changez de partenaire souvent;
- si vous êtes atteinte d'une maladie cardiaque;
- si vous devez l'administrer à une enfant âgée de moins de 12 ans.

S'il est possible que vous tombiez enceinte pendant votre traitement par **DIFLUCAN 150**, vous devriez utiliser une méthode contraceptive sûre, car on ne connaît pas l'effet de ce médicament sur le fœtus.

Les infections à levures ne provoquent pas :

- de fièvre,
- de frissons,
- de douleurs abdominales,
- de nausées,
- de vomissements,
- de diarrhée,
- de douleur à la miction,
- de douleur inexplicquée au bas du dos ou dans l'épaule,
- de pertes malodorantes.

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez ces symptômes, car ils pourraient être les signes d'une maladie plus grave.

**INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

AVANT d'utiliser **DIFLUCAN 150**, consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments, peu importe lesquels, mais surtout :

- ceux qui servent au traitement des affections suivantes :
  - VIH-sida (zidovudine),
  - allergies (astémizole\*, terfénadine\*);
  - asthme (théophylline);
  - diabète (glyburide, glipizide, tolbutamide);
  - épilepsie (phénytoïne); et
  - problèmes d'estomac (cimétidine, cisapride\*); et
- des antibiotiques (rifabutine, rifampine);

- des anticoagulants (warfarine);
- des diurétiques (hydrochlorothiazide);
- des immunodépresseurs (cyclosporine, tacrolimus); ou
- des sédatifs (midazolam, triazolam).

\* non commercialisé au Canada

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Consultez votre médecin s'il s'agit de votre première infection vaginale à levures ou s'il s'agit d'une deuxième infection à levures en moins de 2 mois.

#### Posologie habituelle :

Adultes (12 ans et plus) : Prenez une seule capsule **DIFLUCAN 150** par la bouche, avec ou sans aliments, ou selon les instructions de votre médecin. NE PRENEZ PAS plus d'une capsule pour traiter cette infection. Si vos symptômes ne se sont pas atténués après 3 jours et s'ils n'ont pas disparu après 7 jours, veuillez en aviser votre médecin.

La suppression d'une infection à levures prend du temps. Même s'il suffit de prendre une seule dose de **DIFLUCAN 150**, ce médicament n'élimine pas l'infection en une seule journée; il faut savoir que le médicament continue d'agir durant plusieurs jours. La plupart des patientes peuvent s'attendre à ressentir un début de soulagement de leurs symptômes dans les 24 heures qui suivent la prise du médicament. Au fur et à mesure que **DIFLUCAN 150** exerce son effet sur l'infection, les symptômes s'atténuent graduellement et finissent par disparaître.

#### Surdose :

En cas d'une surdose accidentelle, communiquez avec un médecin ou un centre antipoison immédiatement, même en l'absence de symptômes.

### EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires le plus souvent observés pendant les études cliniques ont été les suivants :

maux de tête, nausées, douleurs abdominales et diarrhée. La plupart des effets secondaires rapportés étaient d'intensité légère ou modérée.

### EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Cessez d'utiliser ce médicament et communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez une éruption cutanée ou si vous ressentez une irritation que vous n'aviez pas auparavant ou des symptômes d'allergie tels que l'urticaire. Des réactions allergiques graves (enflure du visage, des yeux, de la bouche, des mains et des pieds) se sont déjà produites, quoique rarement.

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de DIFLUCAN 150, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver ce médicament à une température située entre 15 et 30 °C.

Garder hors de la portée des enfants.

## **DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SUSPECTÉS**

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, à l'adresse [www.santecanada.gc.ca/medeffet](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, au numéro sans frais 1-866-678-6789
  - par la poste au : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 0701D  
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<sup>MC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://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.*

## **POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse :

<http://www.pfizer.ca>

ou en communiquant avec le promoteur, au :

1-800-463-6001 (Information pharmaceutique)

Pfizer Canada Inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 7 mai 2010

\* M.C. de Pfizer Products Inc.  
Pfizer Canada Inc., licencié  
© Pfizer Canada Inc., 2010