

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

#### DIFLUCAN<sup>MD</sup> UN

#### (capsule de fluconazole)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ou recevoir **DIFLUCAN UN** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **DIFLUCAN UN** sont disponibles.

#### Pourquoi utilise-t-on DIFLUCAN UN?

**DIFLUCAN UN** 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 UN**, 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 bas-culotte et de maillots de bain ou de vêtements de sport mouillés;
- les savons parfumés, les bains moussants ou les produits pour douche vaginale 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;
- sécrétions généralement épaisses et collantes (grumeleuses, semblables à du fromage cottage), mais inodores;
- sécrétions qui 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.

### **Comment DIFLUCAN UN agit-il?**

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

### **Quels sont les ingrédients de DIFLUCAN UN?**

Ingrédient médicinal : fluconazole

Ingrédients non médicinaux : silice colloïdale, gélatine, lactose, stéarate de magnésium, amidon de maïs, laurylsulfate de sodium et dioxyde de titane.

### **DIFLUCAN UN se présente sous la forme pharmaceutique suivante :**

Capsules dosées à 150 mg

### **N'utilisez pas DIFLUCAN UN dans les cas suivants :**

- vous 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 (*voir Quels sont les ingrédients de DIFLUCAN UN?*);
- vous utilisez des médicaments contre les allergies (par ex., l'astémizole\* et la terfénaire\*);
- vous prenez du cisapride\*, de la quinidine, de l'érythromycine, du pimozide ou de l'amiodarone.

\* non commercialisés au Canada

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir DIFLUCAN UN, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :**

- 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 souvent de partenaire;
- si vous êtes atteinte d'une maladie cardiaque;
- si vous devez l'administrer à un enfant âgé de moins de 12 ans.

### **Autres mises en garde :**

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 annoncer une maladie plus grave.

#### **Grossesse et allaitement :**

- N'utilisez pas **DIFLUCAN UN** si vous êtes enceinte ou si vous essayez de le devenir.
- N'utilisez pas **DIFLUCAN UN** si vous allaitez.

Des cas d'avortement spontané du fœtus ou de malformations congénitales ont été signalés. S'il est possible que vous tombiez enceinte pendant votre traitement par ce médicament, vous devriez utiliser une méthode contraceptive sûre pendant environ 1 semaine après l'administration de la dose. Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous tombez enceinte pendant le traitement par ce médicament.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines : DIFLUCAN UN peut causer des étourdissements ou des crises convulsives.** Vous ne devez pas conduire ni faire fonctionner de machines jusqu'à ce que vous sachiez quel effet **DIFLUCAN UN** a sur vous.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

#### **Les produits ci-dessous pourraient interagir avec DIFLUCAN UN :**

- abrocitinib (pour traiter la dermatite atopique, un type d'eczéma)
- antibiotiques (rifabutine, rifampine);
- astémizole\* ou terfénaire\* (utilisés contre les allergies );
- anticoagulants (warfarine ou d'autres médicaments semblables);
- cimétidine ou cisapride\* (pour maîtriser les brûlures d'estomac);
- cyclosporine ou tacrolimus (des médicaments employés pour prévenir le rejet des organes transplantés);
- glyburide, glipizide ou tolbutamide (médicaments contre le diabète);
- ibrutinib (pour traiter certaines formes de cancer);
- ivacaftor (pour traiter la fibrose kystique);
- lemborexant (pour traiter l'insomnie);
- lurasidone (pour traiter les troubles du cerveau);
- midazolam ou triazolam (pour aider à dormir ou soulager l'anxiété);
- contraceptifs oraux;
- phénytoïne (pour traiter l'épilepsie);
- prednisone (un stéroïde utilisé pour traiter les problèmes de peau, d'estomac, de sang ou de respiration);

- statines (des hypocholestérolémiants);
- théophylline (pour traiter l'asthme);
- tolvaptan (utilisé pour la correction d'un taux de sodium faible);
- diurétiques (médicaments qui aident à uriner utilisés pour augmenter la sécrétion urinaire, comme l'hydrochlorothiazide);
- zidovudine (utilisé pour traiter le VIH/sida).

\* non commercialisés au Canada

### Comment DIFLUCAN UN s'administre-t-il?

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

### Dose habituelle

Adultes (12 ans et plus) : Prenez une seule capsule **DIFLUCAN UN** par la bouche, avec ou sans aliments, ou selon les directives 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 n'ont pas disparu après 7 jours, veuillez consulter votre médecin.

La suppression d'une infection à levures prend du temps. Même s'il suffit de prendre une seule dose de **DIFLUCAN UN**, 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 UN** exerce son effet sur l'infection, les symptômes s'atténuent graduellement et finissent par disparaître.

### Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de **DIFLUCAN UN**, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

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

Lorsque vous prenez ou recevez **DIFLUCAN UN**, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Comme c'est le cas pour tous les médicaments, **DIFLUCAN UN** peut causer des effets secondaires.

Les effets secondaires les plus fréquents sont les suivants :

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

La plupart des effets secondaires rapportés étaient d'intensité légère ou modérée.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>TRÈS FRÉQUENT</b>			
<b>Troubles cutanés :</b> éruption cutanée ou irritation nouvelles ou symptômes d'allergie tels que l'urticaire			√
<b>Problèmes de foie :</b> douleur au ventre, urine foncée, fièvre, selles de couleur pâle, jaunissement de la peau et du blanc des yeux			√
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Problèmes cardiaques :</b> battements de cœur irréguliers, douleur à la poitrine, essoufflement, étourdissements, perte de conscience			√
<b>RARE</b>			
<b>Réactions allergiques sévères</b> (enflure du visage, des yeux, de la bouche, des mains et des pieds)			√

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

## **Conservation**

Conservez ce médicament à la température ambiante (entre 15 et 30 °C). Ne le congélez pas.

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

### **Pour en savoir plus sur DIFLUCAN UN :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. 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.pfizer.ca](http://www.pfizer.ca)), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001 (Information pharmaceutique).

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 27 juillet 2022.