

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

#### PrCYKLOKAPRON<sup>MD</sup>

#### Comprimés d'acide tranexamique

#### Solution pour injection d'acide tranexamique

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ou recevoir **CYKLOKAPRON** 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 **CYKLOKAPRON** sont disponibles.

#### Pourquoi utilise-t-on CYKLOKAPRON?

CYKLOKAPRON est employé chez les adultes et les enfants :

- pour traiter une maladie héréditaire appelée « œdème angioneurotique », qui se caractérise par un gonflement sévère des tissus situés sous la peau;
- pour prévenir ou réduire les hémorragies causées par une chirurgie du col de l'utérus (conisation du col utérin), une extraction dentaire, les saignements de nez et le saignement dans les yeux.

CYKLOKAPRON peut aussi être utilisé pour prévenir ou réduire les saignements lorsque les règles sont abondantes.

#### Comment CYKLOKAPRON agit-il?

CYKLOKAPRON appartient à une catégorie de médicaments appelés « agents antifibrinolytiques ». Il agit en empêchant la destruction des caillots sanguins, ce qui aide à prévenir ou à réduire les saignements.

#### Quels sont les ingrédients de CYKLOKAPRON?

Ingrédient médicinal : acide tranexamique

Ingrédients non médicinaux :

- **Comprimés** : cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, Eudragit E, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium, PEG 8000, polyvidone, talc, dioxyde de titane et vanilline
- **Solution pour injection** : eau pour injection

#### CYKLOKAPRON se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés : à 500 mg d'acide tranexamique

Solution pour injection : 100 mg/mL d'acide tranexamique

#### N'utilisez pas CYKLOKAPRON dans les cas suivants :

- vous avez des antécédents de caillots sanguins ou êtes exposés à un risque élevé de formation de caillots sanguins (thrombose) dans les veines ou les artères, ou encore des antécédents ou

un risque de blocage d'un vaisseau sanguin par un caillot de sang en circulation (p. ex., thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire et thrombose cérébrale);

- vous êtes allergique à l'acide tranexamique, à tout autre ingrédient de CYKLOKAPRON;
- vous présentez des troubles de vision des couleurs qui ne sont pas génétiques;
- vous avez du sang dans votre urine;
- vous présentez des saignements dans l'espace entre le cerveau et la membrane qui l'entoure (hémorragie sous-arachnoïdienne).

La solution de CYKLOKAPRON pour injection doit être administrée seulement par voie intraveineuse, car l'administration par d'autres voies peut entraîner des effets secondaires graves, dont la mort.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir CYKLOKAPRON, 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 si :**

- vous êtes atteint d'un problème de rein;
- vous avez des menstruations irrégulières (de cause inconnue);
- vous êtes enceinte ou vous prévoyez le devenir;
- vous allaitez ou avez l'intention de le faire. CYKLOKAPRON peut passer dans le lait maternel et causer du tort au bébé avant qu'il naisse;
- vous prenez l'un des médicaments suivants :
  - un anticoagulant (pour prévenir ou traiter les caillots sanguins);
  - une méthode de contraception hormonale (comme la « pilule »);
  - du tamoxifène (qui sert à traiter le cancer du sein);
- vous êtes traité pour une coagulation intravasculaire disséminée (coagulation excessive du sang); vous recevrez CYKLOKAPRON seulement si votre professionnel de la santé vous a fait passer des tests sanguins pour vérifier si ce médicament vous convient – si ce n'est pas le cas, il se peut qu'un autre agent antiplaquettaire soit mieux indiqué pour vous;
- vous êtes obèse;
- vous êtes diabétique;
- vous avez reçu un diagnostic de syndrome des ovaires polykystiques (votre corps produit donc une grande quantité d'hormones mâles appelées « androgènes », ce qui met fin aux menstruations ou les rend irrégulières);
- vous avez des antécédents familiaux de cancer de l'utérus (cancer de l'endomètre);
- vous êtes sous œstrogénothérapie;
- vous avez plus de 65 ans;
- vous présentez un risque élevé de caillots de sang dans les veines ou les artères (p. ex., vous ou un membre de votre famille avez des antécédents de maladie de la coagulation du sang).

### **Autres mises en garde**

L'emploi de CYKLOKAPRON peut avoir les effets secondaires suivants :

- **Réaction allergique** : Une telle réaction peut se produire lorsque la solution de CYKLOKAPRON pour injection est donnée par voie intraveineuse (directement dans une veine). Votre professionnel de la santé surveillera étroitement votre état après l'injection de CYKLOKAPRON.
- **Crises convulsives** (convulsions)
- **Thromboembolie** (formation d'un caillot sanguin dans une veine ou une artère)
- **Problèmes de vision** : Il peut s'agir d'une vision brouillée, d'une perte d'acuité visuelle ou d'une perturbation de la perception des couleurs. Si CYKLOKAPRON vous est prescrit durant plusieurs

semaines, vous devriez passer un examen ophtalmique (pour évaluer votre acuité visuelle, votre vision des couleurs et votre champ de vision) avant de commencer le traitement et à intervalles réguliers durant le traitement. Si vous constatez un changement dans votre vision, particulièrement en ce qui a trait à la perception des couleurs, communiquez sans attendre avec votre professionnel de la santé.

Pour de plus amples renseignements sur ces effets et d'autres effets secondaires graves, voir le tableau « **Effets secondaires graves et mesures à prendre** » ci-dessous.

#### **Femmes enceintes :**

- CYKLOKAPRON peut traverser le placenta et causer du tort au bébé avant la naissance. Si vous êtes apte à concevoir, si vous avez un projet de grossesse ou si vous êtes enceinte, ou encore si vous utilisez une méthode contraceptive hormonale, vous devez discuter avec votre professionnel de la santé de certains risques.
- CYKLOKAPRON peut interagir avec des méthodes de contraception hormonales telles que « la pilule » et causer des effets secondaires indésirables. Il faut donc utiliser une méthode de contraception non hormonale pendant le traitement par CYKLOKAPRON. Si vous avez des questions à ce sujet, adressez-vous à votre professionnel de la santé.
- Si vous devenez enceinte ou pensez l'être pendant le traitement par CYKLOKAPRON, prévenez immédiatement votre professionnel de la santé.

#### **Conduite automobile et utilisation de machines :**

CYKLOKAPRON peut causer des étourdissements. Avant de conduire ou d'effectuer d'autres tâches qui nécessitent de la vigilance, attendez de voir comment vous réagissez à CYKLOKAPRON.

#### **Menstruations :**

- Si vous prenez CYKLOKAPRON pour la prise en charge de règles abondantes, vous devez surveiller votre flux menstruel. Si les saignements menstruels n'ont pas diminué après trois cycles menstruels, consultez votre professionnel de la santé. Il se peut qu'il vous recommande un traitement de rechange.
- CYKLOKAPRON ne doit pas être utilisé chez une personne de moins de 18 ans pour prévenir ou réduire les saignements menstruels abondants.

**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 CYKLOKAPRON :**

- les médicaments qui favorisent la coagulation du sang;
- les méthodes de contraception qui contiennent des hormones (comme « la pilule »);
- les anticoagulants, qui servent à empêcher la formation de caillots et à éclaircir le sang;
- l'hydrochlorothiazide, un diurétique normalement utilisé pour traiter la haute pression;
- la desmopressine, utilisée pour traiter le diabète;
- la sulbactam-ampicilline, utilisée contre les infections bactériennes;
- le carbazochrome, qui favorise la coagulation du sang;
- la ranitidine, utilisée pour réduire l'acidité dans l'estomac;
- la nitroglycérine, utilisée pour soulager les douleurs à la poitrine.

### Comment CYKLOKAPRON s'administre-t-il?

- **Comprimés** : Prenez les comprimés CYKLOKAPRON par la bouche exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a prescrit. Prenez toujours le nombre de comprimés que votre professionnel de la santé vous a dit de prendre.
- **Solution pour injection** : Votre professionnel de la santé préparera la solution de CYKLOKAPRON pour injection et vous l'administrera. La solution de CYKLOKAPRON pour injection vous sera administrée lentement par voie intraveineuse (ou i.v., directement dans une veine) en bolus pendant au moins 5 minutes ou par perfusion intraveineuse. Le professionnel de la santé veillera à ce que la bonne voie d'administration (i.v.) soit utilisée. Les autres voies d'administration ne doivent **PAS** être employées, car elles peuvent entraîner des effets secondaires graves, dont la mort.

### Dose habituelle

- **Comprimés** : Chez l'adulte, la posologie habituelle est de 2 ou 3 comprimés (de 1000 à 1500 mg), 2 ou 3 fois par jour. Chez l'enfant, la posologie est calculée en fonction du poids corporel (25 mg/kg) par le professionnel de la santé.
- **Solution pour injection** : Votre professionnel de la santé décidera de la dose qui vous convient en fonction de votre poids.

### Surdose

Une surdose de CYKLOKAPRON peut causer les symptômes suivants :

- diarrhée;
- étourdissements;
- maux de tête;
- nausées;
- convulsions;
- manifestations de basse pression (p. ex., vue brouillée, confusion, évanouissement, sensation de tête légère, faiblesse);
- vomissements.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de CYKLOKAPRON, 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.

### Dose omise

Si vous avez oublié de prendre une dose de comprimés CYKLOKAPRON, prenez la prochaine comme d'habitude; ne prenez pas deux doses en même temps la fois suivante pour rattraper la dose oubliée.

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

Lorsque vous prenez ou recevez CYKLOKAPRON, 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.

Parmi les effets secondaires de CYKLOKAPRON, on compte les suivants :

- diarrhée;
- étourdissements, surtout si le médicament est injecté trop vite;
- nausées (mal de cœur);
- vomissements.

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme ou effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux</b>
	<b>Dans les cas sévères seulement</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>RARE</b>			
<b>Réaction allergique</b> : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, chute de pression, mal de ventre, vomissements, urticaire, éruption cutanée ou enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			√
<b>Problèmes visuels</b> : vue brouillée, changement de l'acuité visuelle, perte de vision, changement dans la perception des couleurs, changements liés au champ de vision ou perte soudaine de la vue dans un œil			√
<b>Convulsions</b> : perte de connaissance accompagnée de tremblements incontrôlables			√
<b>Infarctus du myocarde</b> (crise cardiaque) : sensation douloureuse de pression ou de serrement entre les omoplates, dans la poitrine, la mâchoire, le bras gauche ou le haut de l'abdomen, essoufflement, étourdissements, fatigue, sensation de vertige, peau moite, transpiration, indigestion, anxiété, sensation de faiblesse ou possibilité de battements cardiaques irréguliers			√
<b>Thromboembolie</b> (caillot de sang dans une veine ou une artère, y compris dans le cerveau, les membres et le cœur) : douleur, sensibilité ou enflure dans un bras ou une jambe, chaleur ou rougeur de la peau, sensation de			√

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	
froideur, picotements, engourdissement, pâleur de la peau, douleur musculaire, spasmes musculaires, faiblesse, étourdissements, faiblesse d'un côté du corps et difficulté à parler, à écrire ou à comprendre			
<b>Accident vasculaire cérébral</b> (saignement ou caillot sanguin dans le cerveau) : engourdissement soudain, faiblesse ou picotements touchant le visage, un bras ou une jambe, surtout d'un seul côté du corps, mal de tête soudain, vision brouillée, difficulté à avaler, difficulté à parler, léthargie, étourdissements, évanouissement, vomissements, difficulté à comprendre, difficulté à marcher ou perte d'équilibre			√
<b>Nécrose aiguë du cortex rénal</b> (mort du tissu de la partie périphérique du rein) : urine rouge ou brun foncé, présence de sang dans l'urine, douleur au bas du dos, fièvre, variation de la pression sanguine, écoulement de l'urine ralenti ou arrêté			√
<b>Hypotension</b> (baisse de pression) : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère, vision brouillée, nausées, vomissements ou fatigue (susceptibles de se produire lorsque vous vous levez après avoir été couché ou assis ou après l'injection rapide d'un médicament)		√	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant 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

- **Comprimés** : Conserver à la température ambiante (entre 15 et 30 °C).
- **Solution pour injection** : Conserver les fioles non ouvertes à la température ambiante (entre 15 et 30 °C). Utiliser la solution immédiatement après la dilution. Cependant, au besoin, la solution diluée peut être conservée entre 2 et 8 °C pendant une période maximale de 24 heures. Lorsque la période de 24 heures est écoulée, la solution diluée doit être jetée.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

### Pour en savoir plus sur CYKLOKAPRON :

- 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.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 25 novembre 2021