

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE  
CONSOmmATEUR**

**DIFLUCAN UN\***

Fluconazole en capsules à 150 mg

**Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de DIFLUCAN UN 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 UN. 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 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.

**Les effets de ce médicament :**

**DIFLUCAN UN** 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;
- essayez d'avoir un enfant;
- 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 terfénaire\*);

- prenez du cisapride\*.

\* non commercialisé au Canada

### **L'ingrédient médicamenteux :**

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

### **Les ingrédients non médicamenteux importants :**

Lactose, amidon de maïs, silice colloïdale, stéarate de magnésium et laurylsulfate de sodium; l'enveloppe de la capsule se compose de gélatine et de dioxyde de titane.

### **La présentation :**

**DIFLUCAN UN** est offert en capsules de gélatine dure de couleur blanche portant le logo de Pfizer. Chaque capsule renferme 150 mg de fluconazole; elle est présentée sous plaquette alvéolée en polychlorure de vinyle (PVC).

## **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

### **Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT D'UTILISER DIFLUCAN UN :**

- 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.

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.

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 inexplicable 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.

## **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

AVANT d'utiliser **DIFLUCAN UN**, 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\*, terfénaire\*);
  - asthme (théophylline);
  - diabète (glyburide, glipizide, tolbutamide);
  - épilepsie (phénytoïne);
  - problèmes d'estomac (cimétidine, cisapride\*);
- des antibiotiques (rifabutine, rifampine);
- des anticoagulants (warfarine ou d'autres médicaments semblables);
- des diurétiques (hydrochlorothiazide);
- des immunosuppresseurs (cyclosporine, tacrolimus);
- des sédatifs (midazolam, triazolam);
- des stéroïdes utilisés pour traiter les problèmes de peau, d'estomac, de sang ou de respiration (prednisone).

\* non commercialisé au Canada

## **UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**

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.

### **Posologie 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 :**

En cas de 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 sévères (enflure du visage, des yeux, de la bouche, des mains et des pieds) se sont déjà produites, quoique rarement.

### **COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

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

Garder hors de la portée des enfants.

#### **Déclaration des effets indésirables**

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

- en visitant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge 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, en communiquant avec le promoteur, Pfizer Soins de santé, une division de Pfizer Canada SRI, Mississauga (Ontario) L5R 4B2, au 1-888-869-9384.

Pfizer Soins de santé, une division de Pfizer Canada SRI, a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : le 16 avril 2019

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