

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

PrMylan-Azelastine/Fluticasone

Chlorhydrate d'azélastine et propionate de fluticasone suspension pulvérisation nasale

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **Mylan-Azelastine/Fluticasone** 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 **Mylan-Azelastine/Fluticasone**.

Pour quoi Mylan-Azelastine/Fluticasone est-il utilisé?

Mylan-Azelastine/Fluticasone est utilisé pour traiter les symptômes modérés à sévères de la rhinite allergique saisonnière (allergie nasale) et les symptômes oculaires connexes chez les patients de 6 ans et plus.

Comment Mylan-Azelastine/Fluticasone agit-il?

Mylan-Azelastine/Fluticasone aide à réduire les symptômes de la rhinite allergique saisonnière (inflammation de la muqueuse nasale), notamment :

- la congestion nasale,
- l'écoulement nasal,
- les démangeaisons,
- les éternuements,
- la rougeur des yeux,
- les larmoiements ou les démangeaisons oculaires.

Quels sont les ingrédients dans Mylan-Azelastine/Fluticasone?

Ingrédients médicinaux : chlorhydrate d'azélastine et propionate de fluticasone

Ingrédients non médicinaux :

chlorure de benzalkonium, carboxyméthylcellulose sodique, EDTA de disodium, glycérol, cellulose microcristalline, alcool phénéthylque, polysorbate 80 et eau purifiée.

Mylan-Azelastine/Fluticasone est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Vaporisateur-doseur en suspension ; 137 microgrammes de chlorhydrate d'azélastine et 50 microgrammes de propionate de fluticasone par vaporisation.

Ne prenez pas Mylan-Azelastine/Fluticasone si :

- Vous êtes allergique à l'un des ingrédients de Mylan-Azelastine/Fluticasone.
- Vous présentez une infection fongique, bactérienne ou tuberculeuse non traitée des voies respiratoires.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Mylan-Azelastine/Fluticasone, 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 (ou prévoyez le devenir). Les effets de Mylan-Azelastine/Fluticasone sur le fœtus ne sont pas connus;
- si vous allaitez ou prévoyez de le faire. On ignore si Mylan-Azelastine/Fluticasone passe dans le lait maternel;
- si vous êtes allergique à tout autre corticostéroïde ou médicament;
- si vous avez des écoulements nasaux verts ou jaunes;
- si vous avez des problèmes oculaires ou de vision, comme la cataracte ou le glaucome (pression oculaire accrue);
- si vous prenez d'autres stéroïdes par la bouche ou par injection;
- si vous avez récemment subi une intervention chirurgicale ou un traumatisme ou eu des ulcères nasaux;
- si vous avez été exposé à la varicelle ou à la rougeole. Vous devez éviter d'entrer en contact avec la rougeole et la varicelle pendant votre traitement par Mylan-Azelastine/Fluticasone. Si vous y êtes exposé, dites-le à votre professionnel de la santé.
- si vous avez un problème de thyroïde;
- si vous souffrez d'une maladie du foie.
- si vous avez l'intention de boire de l'alcool. Boire de l'alcool pendant la prise de Mylan-Azelastine/Fluticasone peut réduire votre vigilance.

Autres mises en garde que vous devriez connaître :

Conduite de véhicules et maniement de machines :

Avant d'entreprendre des tâches qui pourraient exiger de la vigilance, attendez de savoir comment vous répondez à Mylan-Azelastine/Fluticasone, puisque ce dernier peut causer :

- somnolence
- étourdissement, ou
- sensation de tête légère

Troubles oculaires

Les médicaments comme Mylan-Azelastine/Fluticasone peuvent causer des problèmes oculaires :

- Cataractes : opacité du cristallin de l'œil, vision trouble, douleur oculaire.
- Glaucome : pression oculaire accrue, douleur oculaire. L'absence de traitement peut mener à une perte permanente de la vue.
- Vous devez vous soumettre à un examen de la vue à intervalles réguliers.

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 les médicaments alternatifs.

Mylan-Azelastine/Fluticasone peut avoir un effet sur la manière dont agissent d'autres médicaments et d'autres médicaments peuvent avoir un effet sur la manière dont Mylan-Azelastine/Fluticasone agit.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Mylan-Azelastine/Fluticasone :

- Le ritonavir ou des médicaments contenant du cobicistat (couramment utilisé pour traiter l'infection par le VIH ou le sida). Votre professionnel de la santé pourrait vouloir surveiller votre état de près si vous prenez ces médicaments.
- Le kétoconazole (utilisé pour traiter les infections fongiques).
- La cimétidine (inhibe la production d'acide gastrique).
- L'acide acétylsalicylique (AAS) et si vous souffrez d'un problème de coagulation sanguine.
- Alcool, ne buvez pas d'alcool et ne prenez aucun médicament qui pourrait causer de la somnolence pendant que vous prenez Mylan-Azelastine/Fluticasone.

Comment prendre Mylan-Azelastine/Fluticasone :

Utiliser le vaporisateur nasal Mylan-Azelastine/Fluticasone exactement comme vous l'a recommandé votre professionnel de la santé. Mylan-Azelastine/Fluticasone soulage les symptômes dans les 30 à 45 minutes suivant l'administration. Vous obtiendrez de meilleurs résultats si vous utilisez Mylan-Azelastine/Fluticasone régulièrement.

Mylan-Azelastine/Fluticasone est réservé à l'administration par voie nasale. **Il ne faut pas le vaporiser dans les yeux ou la bouche. Si vous vaporisez Mylan-Azelastine/Fluticasone dans les yeux, veuillez rincer vos yeux avec une grande quantité d'eau pendant 10 minutes, puis appelez votre médecin.**

Ne pas cogner ou percer l'embout du vaporisateur si le jet ne sort pas. Nettoyer plutôt l'embout du vaporisateur avec de l'eau tiède du robinet.

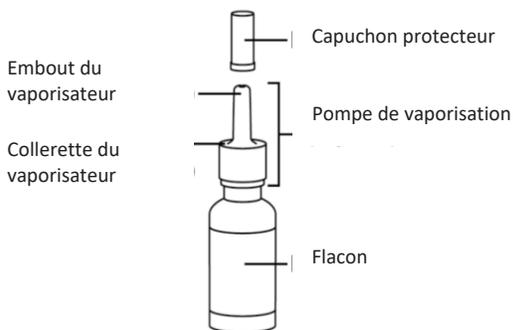
Dose habituelle :

Adultes et enfants (6 ans et plus) : 1 vaporisation dans chaque narine, deux fois par jour (matin et soir).

Préparation du vaporisateur

1. Agiter doucement le flacon jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit observé au fond du flacon. Ensuite, retirer le capuchon de protection (voir la Figure 1).

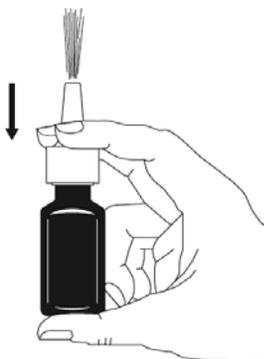
Figure 1



2. Avant d'utiliser le vaporisateur nasal pour la première fois, vous devez amorcer la pompe.

- Pour amorcer la pompe, placez votre index et votre majeur des deux côtés de la pompe de vaporisation et votre pouce sur le fond du flacon.
- Tenez le vaporisateur de façon à ce qu'il ne pointe pas vers votre visage, puis appuyez 6 fois sur la colleterie jusqu'à ce que vous obteniez une fine vaporisation (voir la Figure 2).
- La pompe est maintenant amorcée et le vaporisateur est prêt à être utilisé.

Figure 2



3. Si le vaporisateur nasal n'a pas été utilisé pendant plus de 7 jours, vous devrez réamorcer la pompe jusqu'à ce que vous obteniez à nouveau une fine vaporisation.

Utilisation du vaporisateur

1. Mouchez-vous pour vider vos narines.



2. Penchez la tête légèrement vers l'avant en direction de vos orteils. **Ne penchez pas la tête vers l'arrière.**

3. Tenez le vaporisateur bien droit et insérez soigneusement l'embout nasal dans une narine.

4. Bouchez l'autre narine avec votre doigt, appuyez rapidement une fois sur la pompe tout en inspirant doucement (voir la Figure 3).

5. Expirez par la bouche.

Figure 3



6. Répétez les mêmes étapes pour l'autre narine.

7. Respirez doucement et **ne penchez pas la tête vers l'arrière après le traitement**. Cela évitera au médicament de s'écouler dans votre gorge et préviendra un goût déplaisant (voir la Figure 4).

Figure 4



8. Après chaque utilisation, essuyez l'embout nasal à l'aide d'un papier mouchoir ou d'un linge, et remettez le capuchon protecteur.

Il est important de prendre le médicament selon les directives de votre médecin. Vous ne devriez utiliser que la dose recommandée par votre médecin.

Ce produit peut laisser un goût amer dans la bouche, notamment si vous penchez la tête vers l'arrière lors de l'utilisation du vaporisateur. Il s'agit d'une réaction normale. Ce goût s'estompera si vous consommez une boisson gazeuse quelques minutes après l'administration du médicament. À l'occasion, vous pourriez éternuer après l'usage du vaporisateur, mais cela devrait cesser rapidement. Vous pourriez également sentir une odeur désagréable.

Conseils pour nettoyer l'embout nasal du vaporisateur :

Vous devez nettoyer votre vaporisateur Mylan-Azelastine/Fluticasone au moins une fois par semaine.

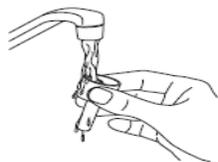
1. Retirez le capuchon protecteur et tirez doucement vers le haut la pompe de vaporisation pour l'enlever du flacon (voir la Figure 5).

Figure 5



2. Nettoyez la pompe de vaporisation et le capuchon protecteur avec de l'eau tiède (voir la Figure 6).

Figure 6



3. Laissez sécher complètement. Une fois secs, remplacez la pompe de vaporisation et le capuchon protecteur sur le flacon (voir la Figure 7).

Figure 7



4. Si la pompe de vaporisation est obstruée, enlevez-la tel qu'indiqué à l'étape 1 ci-dessus et trempez-la dans de l'eau tiède.

N'essayez pas de désobstruer la pompe de vaporisation en y introduisant une tige ou un objet pointu quelconque. Cela endommagera la pompe de vaporisation et fera en sorte que vous ne recevrez pas la dose exacte du médicament.

5. Une fois la pompe de vaporisation désobstruée, rincez l'applicateur et le capuchon protecteur à l'eau froide, puis laissez-les sécher tel qu'indiqué à l'étape 3 ci-dessus. Une fois secs, remplacez la pompe de vaporisation sur le flacon et le capuchon protecteur sur l'embout du vaporisateur.

6. Amorcez de nouveau la pompe en répétant les étapes de la section **Préparation du vaporisateur** ci-dessus. Remplacez le capuchon protecteur et le vaporisateur Mylan-Azelastine/Fluticasone est prêt à être utilisé.

Surdosage :

On ne prévoit aucune réaction de surdose lorsque le mode d'administration par voie nasale est utilisé.

Si un enfant avale par accident Mylan-Azelastine/Fluticasone ou si vous utilisez une dose trop élevée du produit, appelez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche de votre domicile.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de Mylan-Azelastine/Fluticasone, 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, prenez la dose manquée dès que vous constatez cet oubli, mais s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, attendez ce moment. Ne prenez jamais deux doses en même temps.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Mylan-Azelastine/Fluticasone?

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

Comme c'est le cas avec la plupart des médicaments, Mylan-Azelastine/Fluticasone peut entraîner des effets secondaires chez certaines personnes. Les effets secondaires pouvant survenir lors de

l'administration d'antihistaminiques et de l'usage de corticostéroïdes par voie nasale, tels que Mylan-Azelastine/Fluticasone, sont les suivants :

- Maux de tête
- Altération du goût et/ou de l'odorat
- Saignements de nez
- Ulcères nasaux, douleur, brûlure et irritation dans le nez
- Formation de croûtes dans le nez
- Écoulement nasal
- Sensibilité ou sécheresse dans le nez
- Mal de gorge, infection des voies respiratoires supérieures
- Fièvre, toux, congestion nasale, frissons, sensation de fatigue
- Somnolence ou endormissement

Si l'un de ces effets vous affecte gravement, veuillez aviser votre médecin, infirmière ou pharmacien.

Un ralentissement de la croissance est survenu chez des enfants (6 ans et plus) lors de l'usage de corticostéroïdes en vaporisateur nasal. Votre médecin doit surveiller votre croissance à intervalles réguliers si vous faites partie de ce groupe d'âge.

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	
TRÈS RARE			
Syndrome de Cushing : gain de poids rapide, particulièrement autour du corps et du visage; transpiration excessive; amincissement de la peau avec prédisposition aux ecchymoses (bleus) et sécheresse de la peau; faiblesse musculaire et osseuse.		✓	
Diminution de la fonction surrénalienne : fatigue, faiblesse, nausées et vomissements.		✓	
Ostéonécrose (fines fractures dans un os menant ultérieurement à l'effondrement) : douleur évolutive ou persistante ou amplitude de mouvement limitée d'une articulation ou d'un membre.		✓	
Cataractes : éblouissement, baisse de vision.		✓	
Glaucome : pression accrue dans les yeux, douleur oculaire.			✓

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	
Réactions allergiques : douleur ou serrement à la poitrine, respiration sifflante, toux ou difficulté à respirer, sensation soudaine de faiblesse ou de tête légère (qui peut mener à un effondrement ou à une perte de conscience), enflure du visage, de la bouche, de la langue, des yeux ou des lèvres s'accompagnant de difficulté à avaler, éruptions cutanées (urticaire) ou rougeur.			✓
Saignements de nez	✓		
Perforation de la cloison des fosses nasales : si vous entendez un sifflement constant lorsque vous respirez par le nez, il pourrait s'agir d'un symptôme de perforation de la cloison des fosses nasales.		✓	
Infections : aggravation des symptômes d'une infection, par exemple une tuberculose existante, une infection fongique, bactérienne ou parasitaire, ou de l'herpès oculaire.		✓	
INCONNU			
Vision trouble		✓	

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 courriel, ou par télécopieur ;

ou

- Téléphonant sans frais 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 :

Garder hors de la portée et de la vue des enfants. Il peut leur être nocif.

Conserver entre 15 et 30°C. Ne congélez pas et ne réfrigérez pas Mylan-Azelastine/Fluticasone.

Pour en savoir davantage au sujet de Mylan-Azelastine/Fluticasone :

- 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.mylan.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-596-9526.

Le présent dépliant a été rédigé par Mylan Pharmaceuticals ULC

Dernière révision 2022, AU, 30.