

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr **MEZERA**<sup>®</sup>

#### Comprimés de mésalamine à libération retardée, Norme du fabricant

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **MEZERA** 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 **MEZERA**.

#### Pour quoi **MEZERA** est-il utilisé?

- Traitement de la colite ulcéreuse active (inflammation de la paroi qui tapisse l'intérieur du côlon et du rectum) chez les adultes.

#### Comment **MEZERA** agit-il?

On croit que **MEZERA** agit en interférant sur avec certaines substances chimiques dans votre corps qui causent de l'inflammation (p. ex., les prostaglandines), ce qui aide à réduire l'inflammation (enflure et douleur) au niveau du rectum et de la partie inférieure du côlon.

#### Quels sont les ingrédients dans **MEZERA**?

Ingrédient médicinal : Mésalamine, aussi appelée acide 5-aminosalicylique, 5-AAS ou mésalazine.

Ingrédients non médicinaux :

500 mg : Carbonate de sodium, cellulose microcristalline, copolymère d'acide méthacrylique/méthacrylate de méthyle, copolymère de méthacrylate butylé basique, croscarmellose de sodium, dioxyde de titane, glycine, hypromellose, macrogol, oxyde de fer jaune, povidone, silice, stéarate de calcium et talc.

1 g : Cellulose microcristalline, copolymère d'acide méthacrylique/méthacrylate de méthyle (1 :1), copolymère d'acide méthacrylique/méthacrylate de méthyle (1:2), croscarmellose de sodium, dioxyde de titane, hypromellose, macrogol, oxyde de fer jaune, povidone, silice, stéarate de calcium et talc.

#### **MEZERA** est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés à libération retardée : 500 mg et 1 g

#### Ne prenez pas **MEZERA** si vous :

- avez une maladie grave des reins.
- avez une maladie grave du foie.
- avez des ulcères d'estomac ou de l'intestin grêle.
- avoir un blocage le long des voies urinaires.
- êtes allergique à ce médicament ou à tout autre ingrédient de **MEZERA**. Voir « Quels sont les ingrédients dans **MEZERA**? » ci-dessus.

- êtes allergique aux salicylates, tels que l'Aspirin®.
- êtes incapable d'avaler le comprimé entier, sans le couper ou le mâcher.
- avez moins de 2 ans.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre MEZERA, 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 :**

- présentez un rétrécissement ou un blocage du tube digestif supérieur (p. ex., sténose du pylore).
- souffrez d'un trouble des reins ou du foie.
- avez une maladie pulmonaires ou respiratoires telle que l'asthme.
- avez déjà souffert d'une inflammation du cœur. Consultez votre médecin si vous pensez que vous avez des problèmes avec votre cœur. Voir le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre » ci-dessous.
- présentez une sténose du pylore (ce rétrécissement de l'orifice à la sortie de l'estomac prolonge le séjour de toute substance dans l'estomac). En présence d'une sténose du pylore, le comprimé MEZERA peut mettre plus de temps qu'à l'habitude pour atteindre le côlon.
- avez des antécédents d'allergie à la sulfasalazine.
- avez déjà développé une éruption cutanée ou une desquamation de la peau graves, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir utilisé de la mésalamine.

#### **Autres mises en garde à connaître :**

**Surveillance et tests :** Pendant le traitement, votre médecin pourrait vouloir vous garder sous étroite surveillance médicale et vous devrez peut-être faire des analyses de sang et d'urine régulières.

**Calculs rénaux :** Des calculs rénaux peuvent se former pendant le traitement par la mésalamine. Les symptômes peuvent comprendre la présence de sang dans les urines, un besoin plus fréquent d'uriner, et une douleur au dos, sur le côté, au ventre ou à l'aîne. Assurez-vous de boire suffisamment pendant le traitement par MEZERA. Consultez votre médecin pour savoir quelle quantité d'eau ou d'autres liquides vous devriez consommer.

**Réactions cutanées graves :** Des réactions cutanées graves, dont le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique, ont été signalées dans le cadre de traitements à base de mésalamine. Arrêtez de prendre de la mésalamine et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes associés à ces réactions cutanées graves décrites dans le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre ».

**Grossesse et allaitement :** Si vous êtes enceinte, pourriez ou prévoyez le devenir, vous devriez discuter des risques spécifiques avec votre médecin.

- Évitez de devenir enceinte pendant que vous prenez MEZERA. Cela pourrait nuire à votre bébé à naître.
- Mentionnez à votre médecin immédiatement si vous devenez enceinte ou pensez que vous êtes enceinte durant le traitement avec MEZERA.
- Il a été rapporté que la prise de MEZERA pendant la grossesse cause
  - Un travail précoce
  - Des malformations congénitales chez les bébés. Le bébé peut développer des problèmes rénaux et cardiaques.

- MEZERA est passé dans le lait maternel humain. Parlez à votre médecin de la façon de nourrir votre bébé.
- Si vous allaitez votre bébé pendant que vous prenez MEZERA, votre bébé pourrait développer / commencer à avoir la diarrhée. Il est important de surveiller les selles de votre bébé et de contacter immédiatement votre médecin s'il a la diarrhée. Votre médecin peut vous conseiller d'arrêter d'allaiter votre bébé.

**Sensibilité au soleil :** Si vous souffrez de conditions telles que la dermatite atopique ou l'eczéma, vous pourriez être plus sensible au soleil pendant que vous prenez MEZERA. Votre médecin peut vous dire d'éviter l'exposition au soleil, de porter des vêtements de protection ou d'utiliser un écran solaire à l'extérieur.

**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.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec MEZERA :**

- Médicament utilisé pour prévenir le rejet de greffe d'organe appelé l'azathioprine
- Médicaments utilisés pour traiter le cancer tels que la 6-mercaptopurine, la thioguanine et le méthotrexate
- Médicament utilisé pour traiter les caillots sanguins appelé la warfarine
- Médicament utilisé pour traiter la colite ulcéreuse appelé les aminosalicyles (y compris MEZERA)
- Médicaments utilisés pour traiter la goutte tels que le probénécide et la sulfapyrazone
- Médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle tels que la spironolactone et le furosémide
- Médicament utilisé pour traiter les infections bactériennes appelé la rifampicine
- Médicament utilisé pour traiter l'inflammation appelé les corticostéroïdes, par exemple la prednisone
- Vaccin contenant le virus varicelle-zona (vaccin contre la varicelle)

L'utilisation de mésalamine avec des médicaments connus pour affecter les reins peut augmenter le risque de réactions rénales. Ces médicaments comprennent certains médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et l'azathioprine.

### **Comment prendre MEZERA :**

Prendre les comprimés régulièrement pour que le traitement continue de fonctionner.

Avaler les comprimés entiers, avec du liquide 1 heure avant les repas, le matin, le midi et le soir.

Ne pas écraser, croquer ou couper les comprimés. Ne pas prendre les comprimés avec de l'alcool.

N'arrêter pas de prendre le médicament brusquement.

### **Dose habituelle :**

Prendre 2 comprimés de MEZERA 500 mg ou 1 comprimé de MEZERA 1 g, 3 fois par jour (dose totale chez l'adulte : 3 g/jour).

## Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de MEZERA, 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 avez oublié une dose de MEZERA, prenez-la dès que vous réalisez votre oubli, à moins qu'il soit presque temps de prendre la dose suivante. Ne prenez pas une double dose de MEZERA pour compenser.

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

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

Les effets secondaires le plus fréquemment signalés sont : les maux de tête, les nausées, les vomissements, l'indigestion, l'élévation du taux des enzymes (ils seront surveillés par des tests de laboratoire et seront adressés par le médecin).

Une aggravation de la colite ulcéreuse peut survenir et se manifester par les symptômes suivants : crampes ou douleurs (intenses) abdominales ou gastriques et diarrhée.

Les autres effets secondaires rapportés avec MEZERA comprennent : difficulté à avaler, fatigue, hépatite cholestatique (une affection du foie accompagnée de symptômes tels que fatigue, nausées, démangeaisons, urine foncée et jaunissement de la peau), infection des sinus, douleur au tendon, mal de dos, dépression, difficulté à dormir, acné, éruption cutanée, trouble de la vision, brûlure, douleur ou inconfort autour de l'anus, ballonnements, étourdissements, maux de tête, perte de cheveux, douleur au muscle ou au à l'articulation, réduction du nombre de spermatozoïdes (réversibles après l'arrêt du médicament), engourdissement des mains et des pieds, diminution du compte de plaquettes dans le sang, réactions pulmonaires allergiques et fibrotiques (comprenant difficulté à respirer, toux, bronchospasme (contraction des poumons), alvéolite (inflammation des alvéoles des poumons), éosinophilie pulmonaire (inflammation des poumons suite à l'augmentation d'un type de globules blancs, les éosinophiles), infiltration des poumons, pneumonite (inflammation des poumons)) et une sensibilité accrue de votre peau au soleil et à la lumière ultraviolette (photosensibilité).

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	
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
<b>Calculs rénaux</b> (petites pierres dures qui se forment dans les reins) : sang dans les urines, besoin plus fréquent d'uriner, et douleur au dos, sur le côté, au ventre ou à l'aîne.		✓	

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	
<b>RARE</b>			
<b>Myocardite/péricardite</b> (inflammation du muscle du cœur et de son enveloppe (péricarde)) : battements de cœur anormaux, douleur à la poitrine pouvant ressembler à une crise cardiaque, fatigue, fièvre et autres signes d'infection, notamment maux de tête, douleurs aux muscles, mal de gorge, diarrhée ou éruptions cutanées, douleurs aux articulations ou enflure, enflure des jambes et essoufflement.		✓	
<b>TRÈS RARE</b>			
<b>Syndrome d'intolérance aiguë</b> : crampes, douleur à l'estomac aiguë, selles fréquentes et sanguinolentes (diarrhée), fièvre, maux de tête et éruption cutanée. Ces symptômes pourraient présager une affection grave qui se produit rarement, mais qui nécessite l'arrêt immédiat du traitement.		✓	
<b>Pancréatite</b> (inflammation et enflure du pancréas) : douleurs abdominales et nausées.		✓	
<b>Réactions cutanées graves</b> incluant syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique : tâches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de			✓

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	
symptômes apparentés à ceux de la grippe.			
<b>Troubles sanguins</b> : ecchymoses (« bleus ») de cause inexpliquée, saignements inhabituels (p. ex., saignements de nez), anémie (sensation de faiblesse), fièvre, mal de gorge.		✓	
<b>Troubles rénaux</b> (p. ex., inflammation et lésion des reins ou insuffisance rénale) : présence de sang dans les urines, fièvre, diminution ou augmentation de la quantité d'urines évacuées, altérations de l'état mental (sommolence, confusion, coma), nausées, vomissements, éruption cutanée, enflure du corps et gain de poids (en raison d'une rétention d'eau).		✓	
<b>Hépatite</b> incluant insuffisance hépatique (inflammation du foie) : jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux) et symptômes apparentés à ceux de la grippe.		✓	

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 courrier, 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 :

Conserver les comprimés de MEZERA 500 mg à température ambiante entre 15 et 25 °C.

Conserver les comprimés de MEZERA 1 mg à température ambiante entre 15 et 30 °C.

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

Aucune autre condition de stockage spécifique nécessaire.

### Pour en savoir davantage au sujet de MEZERA :

- 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.avirpharma.com](http://www.avirpharma.com), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-430-0436.

Le présent dépliant a été rédigé par :

#### **AVIR Pharma Inc.**

660 Boul. Industriel

Blainville, Québec

J7C 3V4

[www.avirpharma.com](http://www.avirpharma.com)

Dernière révision : 5 février 2024

MEZERA® est une marque déposée de Dr. Falk Pharma GmbH, utilisée sous licence par AVIR Pharma Inc.