

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

OMNARIS[®]
ciclésonide en vaporisateur nasal

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'OMNARIS 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 d'OMNARIS. Pour toute question sur ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

À PROPOS DE CE MÉDICAMENT

Raisons médicament :

OMNARIS est un corticostéroïde utilisé chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus pour soulager les symptômes du rhume des foins [rhinite allergique saisonnière (RAS)] ou d'autres allergies se manifestant toute l'année [rhinite allergique perannuelle (RAP)], y compris la congestion nasale, l'écoulement nasal, les démangeaisons et les éternuements.

Effet de ce médicament :

OMNARIS est un médicament administré dans le nez. Lorsqu'il est utilisé en respectant le mode d'emploi, OMNARIS peut aider à soulager la congestion nasale (le nez bouché), l'écoulement nasal, les démangeaisons et les éternuements. Il diminue l'inflammation de la membrane qui tapisse le nez et les voies nasales.

Les effets thérapeutiques des corticostéroïdes comme OMNARIS ne sont pas immédiats. Ce médicament peut mettre quelques jours avant d'agir. Il est très important que vous l'utilisiez régulièrement. N'arrêtez pas le traitement même si vous vous sentez mieux, à moins que votre médecin ne vous ait dit de le faire.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

N'utilisez pas ce médicament :

- si vous êtes allergique à l'un des ingrédients d'OMNARIS;
- si vous avez une infection nasale non traitée (c'est-à-dire un écoulement nasal jaune ou vert);
- si vous avez subi dernièrement une intervention ou des blessures au nez. On pourrait vous demander d'attendre que votre nez soit guéri avant d'utiliser OMNARIS.

Ingrédient médicamenteux :

Ciclésonide

Ingrédients non médicamenteux importants :

OMNARIS contient de l'EDTA de disodium, de l'acide chlorhydrique, de l'hydroxypropylméthylcellulose, de la cellulose microcristalline et de la carboxyméthylcellulose sodique, du sorbate de potassium et de l'eau purifiée.

Formes posologiques :

OMNARIS est disponible en flacon muni d'une doseuse manuelle. Chaque vaporisation libère une dose prémesurée de 50 microgrammes d'OMNARIS.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser OMNARIS, informez votre médecin ou votre pharmacien :

- de tous les troubles de santé que vous avez présentement ou avez eus dans le passé;
- de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments sans ordonnance;
- si vous avez déjà dû interrompre la prise d'un autre médicament contre le rhume des foins ou d'autres allergies en raison d'allergies ou d'autres troubles;
- si vous avez des antécédents d'infections tuberculeuses;
- si vous avez des plaies dans le nez;
- si vous avez une infection (fongique, bactérienne ou virale);
- si vous êtes atteint(e) d'herpès oculaire (œil infecté par le virus de l'herpès);
- si vous prenez d'autres corticostéroïdes par voie orale ou par inhalation;
- si vous prenez des médicaments ayant un effet suppressif sur le système immunitaire;
- si vous êtes enceinte, projetez de le devenir ou si vous allaitez. Ne prenez pas ce médicament

durant la grossesse ou l'allaitement sans en avoir discuté préalablement avec votre médecin.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez du kétoconazole, de l'itraconazole, du ritonavir ou du nelfinavir. Ces médicaments sont susceptibles d'interagir avec OMNARIS.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Votre médecin déterminera la posologie d'OMNARIS qui vous convient.

Votre médecin ou votre pharmacien vous a expliqué quand et comment prendre OMNARIS. Suivez ses directives à la lettre, car il se peut qu'elles diffèrent de l'information fournie dans ce dépliant.

OMNARIS doit être pris une fois par jour.

Dose habituelle :

Adultes et adolescents de 12 ans et plus : La dose recommandée est de 2 vaporisations dans chaque narine une fois par jour (dose quotidienne totale de 200 microgrammes).

La dose quotidienne maximale totale ne doit pas dépasser 2 vaporisations dans chaque narine (200 microgrammes par jour).

OMNARIS n'est pas approuvé actuellement pour traiter les patients âgés de moins de 12 ans.

Comment utiliser OMNARIS de façon appropriée :

Préparation avant l'utilisation :

1. Retirez OMNARIS de son sachet inviolable en papier d'aluminium et inscrivez la date d'ouverture sur l'autocollant prévu à cette fin. Détachez cet autocollant et collez-le sur votre vaporisateur nasal. Il est important de jeter le vaporisateur 4 mois après cette date.
2. Agitez doucement le vaporisateur et déclenchez la pompe en pressant huit fois sur les épaules de l'applicateur. Lisez attentivement toutes les instructions et utilisez le vaporisateur en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. Si

le vaporisateur est inutilisé pendant 4 jours consécutifs ou plus, redéclenchez la pompe en vaporisant une fois ou jusqu'à ce qu'une fine brume apparaisse. En plus des 120 doses, le flacon contient suffisamment de médicament pour vous permettre de déclencher et de redéclencher la pompe.

Utilisation du vaporisateur :

1. Au besoin, mouchez-vous pour nettoyer vos narines.
2. Agitez doucement le flacon et retirez le capuchon.
3. Tenez le flacon fermement en plaçant votre index et votre majeur de chaque côté de l'embout tout en soutenant la base du flacon avec votre pouce (figure 1).



Figure 1

4. Insérez l'embout dans une narine et bouchez l'autre avec un doigt (figure 2).



Figure 2

5. Inclinez légèrement la tête vers l'avant et, tout en maintenant le flacon à la verticale, pressez rapidement et fermement sur la pompe en inspirant par le nez (figure 3).

Évitez de vous vaporiser le médicament dans les yeux ou directement sur la cloison des fosses nasales.



Figure 3

- Si vous avez besoin d'une deuxième vaporisation dans cette narine, recommencez les étapes 3 à 5. Recommencez les étapes 3 à 6 pour l'autre narine.

Instructions de nettoyage de l'applicateur :

Après l'utilisation quotidienne de votre vaporisateur nasal, essuyez l'embout de l'applicateur à l'aide d'un chiffon propre et remettez le capuchon.

Une fois par semaine, ou chaque fois que l'applicateur se bouche, suivez les instructions de nettoyage suivantes (**n'essayez pas de dégager le minuscule orifice du vaporisateur à l'aide d'une aiguille ou de tout autre objet pointu**) :

- Retirez le capuchon et tirez délicatement vers le haut pour libérer l'applicateur nasal.
- Lavez le capuchon et l'applicateur à l'eau tiède.
- Essuyez puis remettez l'applicateur nasal.
- Déclenchez l'applicateur en vaporisant une fois ou jusqu'à ce qu'une fine brume apparaisse.
- Remettez le capuchon.

Comment savoir si votre vaporisateur nasal est vide :

Vous pouvez voir la quantité de produit qui reste par une fenêtre située sur le vaporisateur. Jetez le vaporisateur après 120 vaporisations ou 4 mois après l'ouverture du sachet en papier d'aluminium, selon la première éventualité.

Surdose :

En cas de surdose médicamenteuse, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Il est très important d'utiliser OMNARIS régulièrement. Si vous oubliez une dose, vous devez prendre la prochaine dose au moment habituel. Ne doublez pas la dose.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tout médicament, OMNARIS peut entraîner des effets secondaires chez certaines personnes. Les effets secondaires qui peuvent se manifester à la suite de l'utilisation de corticostéroïdes en vaporisateur nasal, y compris OMNARIS, sont les suivants :

- maux de tête;
- saignements de nez;
- ulcères nasaux;
- douleur, sensation de brûlure, irritation ou sécheresse à l'intérieur du nez;
- nausées;
- sécheresse buccale;
- diminution de la sensibilité gustative;
- mal de gorge.

Si l'un ou l'autre de ces effets vous incommode, parlez-en à votre médecin, infirmière ou pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
		Cas graves seulement	Dans tous les cas	
Rare	Réactions allergiques : Éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer.			X
	Infection fongique dans le nez.		X	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti durant la prise d'OMNARIS, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

Conserver à la température ambiante contrôlée (15 – 30 °C). Ne pas congeler. Garder hors de la vue et de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

En ligne à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet
 Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à 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

REMARQUE : La notice RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR contient l'information la plus récente au moment de l'impression.

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse :

www.astrazeneca.ca

ou en communiquant avec AstraZeneca Canada Inc.

au :

Des questions ou préoccupations? 1-800-461-3787

Cette notice a été préparée par :

AstraZeneca Canada Inc., Mississauga (Ontario) L4Y 1M4

OMNARIS[®] est une marque déposée de Takeda GmbH, utilisée sous licence par AstraZeneca Canada Inc.

Le logo d'AstraZeneca est une marque déposée d'AstraZeneca AB, utilisée sous licence par AstraZeneca Canada Inc.

© AstraZeneca 2007-2017

Dernière révision : 19 janvier 2017