

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

PrSYNALAR^{MD}
Acétonide de fluocinolone
Onguent à 0,025 % w/w

Corticoïde topique

Bausch Health, Canada Inc.
2150 St-Elzear Blvd. Ouest
Laval, Québec
H7L 4A8

Date d'approbation:
17 novembre 2014

Date de révision:
09 septembre 2021

Numéro de contrôle #: 247002

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

N/A

TABLEAU DES MATIÈRES

	PARTIE I: RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	3
1	INDICATIONS.....	3
	1.1 Enfants.....	3
	1.2 Personnes âgées.....	3
2	CONTRE-INDICATIONS.....	3
4	POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	3
	4.1 Considérations posologiques.....	3
	4.2 Dose recommandée et modification posologique	3
	4.4 Administration.....	3
5	SURDOSAGE.....	4
6	FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE	4
7	MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	4
8	EFFETS INDÉSIRABLES.....	5
9	INTÉRACTIONS MÉDICAMENTEUSES.....	5
10	PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	5
	10.3 Pharmacokinetics	6
11	ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT	8
	PARTIE II: INFORMATION SCIENTIFIQUES.....	9
13	INFORMATION PHARMACEUTIQUES	9
14	ESSAIS CLINIQUE	10
	RENSEIGNEMENT SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT.....	12

PrSYNALAR^{MD}
Acétonide de fluocinolone
Onguent à 0,025 % w/w

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1. INDICATIONS

SYNALAR (acétonide de fluocinolone) possède des propriétés anti-inflammatoires, antiprurigineuses et vasoconstrictrices.

SYNALAR (acétonide de fluocinolone) est indiqué dans le traitement topique des éruptions cutanées aiguës et chroniques corticosensibles, lorsqu'une activité anti-inflammatoire, anti-allergène et antiprurigineuse est nécessaire dans le cadre d'une prise en charge par voie topique.

1.1 Enfants: Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

1.2 Personnes âgées: Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

2. CONTRE-INDICATIONS

L'administration des corticoïdes topiques est contre-indiquée en présence de lésions cutanées non traitées d'origine bactérienne, tuberculeuse ou fongique ou de la plupart des lésions d'origine virale (incluant l'herpès simplex, la vaccine et la varicelle). Leur utilisation est également contre-indiquée chez les personnes ayant des antécédents d'hypersensibilité aux ingrédients de la préparation.

4. POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

L'utilisation de l'onguent SYNALAR est appropriée lorsqu'un effet émollient est souhaité.

4.2 Dose recommandée et modification posologique

Il est recommandé de ne pas utiliser l'onguent SYNALAR sous un pansement occlusif.

4.4 Administration

Une petite quantité d'onguent SYNALAR à 0,025 % doit être appliquée délicatement sur la surface de peau atteinte, deux ou trois fois par jour, selon les besoins.

5. SURDOSAGE

Il n'existe pas d'antidote spécifique à ce médicament, mais en cas de surdose, un lavage gastrique devrait être effectué. En présence d'un hypercorticisme et (ou) d'une suppression de la fonction surrénalienne, il faut arrêter le traitement.

6. FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Topique	Onguent 0.025% w/w Fluocinolone Acetamide	White Petroleum

L'onguent SYNALAR à 0,025 % est présenté en tubes pliables de 60 g

7. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

L'innocuité des corticoïdes topiques n'a été établie ni chez la femme enceinte ni chez la femme qui allaite. Par conséquent, ces médicaments ne doivent être utilisés pendant la grossesse ou l'allaitement que si les bienfaits potentiels pour la mère l'emportent sur les risques possibles pour le fœtus ou le nourrisson.

Ce produit n'est pas destiné à un usage ophtalmique.

L'utilisation de ce produit sous des pansements occlusifs est déconseillée. Si les lésions se situent près des yeux, la prudence est de rigueur lors de l'application du produit. Il peut s'ensuivre une irritation grave si ces préparations entrent en contact avec les yeux. En cas d'irritation, il est recommandé de rincer immédiatement l'œil atteint avec une grande quantité d'eau.

Une utilisation prolongée de corticoïdes topiques peut entraîner une atrophie de la peau et des tissus sous-cutanés, particulièrement sur les surfaces des fléchisseurs et le visage. Si l'on observe cet effet, il faut cesser l'utilisation du produit.

Ces produits doivent être utilisés avec prudence chez les patients atteints d'une dermatite de stase et d'autres maladies de la peau associées à des troubles de circulation.

Si l'on n'observe aucune atténuation des symptômes en l'espace de quelques jours à une semaine, on doit cesser l'application locale de corticoïdes et réévaluer l'état du patient.

Pendant une corticothérapie topique, des infections secondaires peuvent se manifester. Bien que les réactions d'hypersensibilité aient été rares lors de l'utilisation de corticoïdes topiques, au moindre signe d'une telle réaction, on devrait cesser l'administration du médicament et amorcer immédiatement le traitement approprié.

En cas d'infections bactériennes de la peau, on doit administrer les agents antibactériens appropriés à titre d'intervention primaire. Si on le juge nécessaire, on peut utiliser le corticoïde topique comme traitement d'appoint pour maîtriser l'inflammation, l'érythème et les démangeaisons.

Il faudrait prévenir les patients qu'ils doivent informer tous les médecins qu'ils consulteront ultérieurement qu'ils ont suivi un traitement par des corticoïdes.

Une absorption générale importante peut survenir lorsque des corticoïdes sont appliqués sur de grandes surfaces corporelles. Afin de réduire au minimum cette possibilité, lorsqu'on prévoit une administration prolongée de corticoïdes, on devrait cesser le traitement par intervalles ou ne traiter qu'une partie du corps à la fois.

Épreuves de laboratoire

Le dosage du cortisol libre urinaire et l'épreuve de stimulation par l'ACTH peuvent se révéler utiles pour évaluer l'inhibition de l'axe HHS (hypothalamo-hypophyso-surrénalien).

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables cutanés suivants ont été signalés lors de l'utilisation de corticoïdes topiques : sécheresse de la peau, sensation de brûlure, démangeaisons, irritation locale, stries, atrophie cutanée, atrophie des tissus sous-cutanés, télangiectasies, hypertrichose, modification de la pigmentation et infection secondaire.

On a également fait état d'une inhibition de la fonction surrénale à la suite d'une corticothérapie topique ainsi que de cataractes sous-capsulaires postérieures par suite de corticothérapies administrées par voie générale.

9. INTÉRACTION MÉDICAMENTEUSES

Aucune interaction avec les autres médicaments, les aliments et des produits à base des plantes médicinales n'a été établie.

10. PHARMACOLOGY CLINIQUE

On a utilisé la mesure de l'activité vasoconstrictrice pour estimer le potentiel anti-inflammatoire des corticoïdes topiques chez les humains. Dans ce dosage, l'acétonide de fluocinolone a exercé une activité équivalente à 100 fois celle de l'acétate d'hydrocortisone.

Dans leurs études, Holden et Adams (1959) et Rahman et Berline (1965) ont montré que les corticoïdes inhibent la croissance des fibroblastes et Dughet et Berline ont montré que les fibroblastes participent directement au processus inflammatoire. Pour ce qui est de l'effet inhibiteur sur la multiplication des fibroblastes dans des cultures tissulaires, l'acétonide de fluocinolone s'est révélé 440 fois plus puissant que le cortisol (hydrocortisone).

Les corticoïdes stabilisent les membranes lysosomiales, ce qui empêche la libération des enzymes digestives et des enzymes lytiques, habituellement libérées en réponse à certains stimuli nuisibles. Il se peut que cet effet protecteur des corticoïdes soit à l'origine de leur action thérapeutique.

Par voie orale, l'efficacité de l'acétonide de fluocinolone, mesurée par le dosage éosinopénie chez l'humain, est équivalente à celle de la prednisolone. Lorsqu'il est administré par voie intraveineuse, l'acétonide de fluocinolone est plus puissant que la prednisolone, valeur calculée en mg/mg. On a évalué chez des sujets volontaires l'effet de l'acétonide de fluocinolone par voie orale sur la suppression de la réaction inflammatoire provoquée par l'huile de croton (test standard). Chez 5 sujets, la triamcinolone s'est révélée constamment plus puissante que l'acétonide de fluocinolone. Chez 4 sujets sur 6, l'acétonide de fluocinolone a exercé un effet anti-inflammatoire supérieur à celui observé dans le groupe témoin sous placebo, mais chez 2 sujets sur 6, l'effet a été équivalent à celui noté dans le groupe témoin. Lorsqu'on a utilisé le strontium stable comme traceur pour l'étude du métabolisme du calcium chez l'humain, on a constaté que l'acétonide de fluocinolone exerçait un effet négligeable. Chez des humains, une dose de 20 mg d'acétonide de fluocinolone par jour, administrée par voie orale, pendant 18 à 24 jours, a entraîné un bilan azoté négatif et une perte de poids parallèle. À cette dose, on n'a noté aucun effet sur le bilan calcique ni sur l'excrétion des 17-hydroxycorticostéroïdes ou des 17-cétostéroïdes.

10.3 Pharmacocinétique

Le degré de l'absorption percutanée des corticoïdes topiques dépend de nombreux facteurs, notamment l'excipient et l'intégrité de la barrière épidermique.

Les corticoïdes topiques peuvent être absorbés par une peau normale intacte. L'inflammation ou les autres atteintes de la peau augmentent l'absorption percutanée.

Une fois absorbés par la peau, les corticoïdes topiques sont acheminés par des voies pharmacocinétiques semblables à celles des corticoïdes administrés par voie générale. Les corticoïdes se lient aux protéines plasmatiques à divers degrés. Ils sont principalement métabolisés dans le foie et excrétés ensuite par les reins. Certains corticoïdes topiques et leurs métabolites sont également excrétés dans la bile.

Des études sur l'absorption générale chez l'humain ont été menées par divers chercheurs. McNall et Melby (données internes) ont étudié l'effet de l'application de grandes quantités de crème d'acétonide de fluocinolone à raison de 30 à 60 g par jour (soit de 7,5 à 15 mg de l'ingrédient actif) sur la peau de sujets dont l'état était normal et sur celle d'un patient atteint

d'une dermatite exfoliative grave. Chez les patients dont l'état était normal, on a également mesuré le volume urinaire, les taux d'excrétion de sodium et de potassium en plus des taux d'excrétion des 17-cétostéroïdes et des 17-hydroxycorticostéroïdes. On n'a signalé aucune anomalie dans les résultats. Lors d'une étude similaire, Myerson (1964) a signalé qu'il n'y avait pas de modifications notables de ces paramètres qui pourraient être attribuables à l'absorption de l'acétonide de fluocinolone.

Lors des études sur l'absorption, au cours desquelles on a utilisé la crème d'acétonide de fluocinolone à 0,2 %, à des doses de 2 à 3 g par jour sous pansement occlusif (de 4 à 6 mg de l'ingrédient actif), on n'a pas réussi à obtenir des données prouvant la présence d'un effet corticoïde. Des études additionnelles menées sur la crème d'acétonide de fluocinolone à 0,2 %, utilisée à des doses de 10 g par jour sans pansement occlusif, n'ont pas donné non plus de résultats prouvant la présence d'un effet corticoïde.

Une suppression passagère de l'activité surrénalienne a été notée après l'application de corticoïdes sur des surfaces corporelles moyennement grandes sous pansement occlusif. La suppression surrénalienne dépend de plusieurs facteurs : le pourcentage de surface corporelle traitée, la concentration de corticoïdes de la préparation topique et, surtout, l'intégrité de la barrière cutanée. La fonction surrénalienne semble se normaliser dans les 48 heures qui suivent l'arrêt du traitement.

L'évaluation clinique de l'acétonide de fluocinolone administré par voie orale a entraîné une réponse étonnamment variable chez les patients atteints d'une maladie corticosensibles. La plupart des chercheurs ont observé que l'agent était efficace et avait une puissance à peu près équivalente à celle de la prednisolone. Toutefois, dans au moins un groupe de patients atteints d'une maladie rhumatismale qui avait auparavant répondu à une corticothérapie, l'effet bénéfique s'est révélé négligeable chez 11 des 18 sujets ayant reçu des doses allant jusqu'à 8 mg par jour.

SYNALAR (acétonide de fluocinolone) utilisé en traitement topique s'est révélé un agent efficace dans le traitement des dermatoses inflammatoires et prurigineuses. Il est significativement plus efficace que l'hydrocortisone et, dans de nombreux cas, il s'est avéré efficace lorsque d'autres corticoïdes topiques entraînaient des réponses thérapeutiques insuffisantes.

PHARMACOLOGIE

SYNALAR (acétonide de fluocinolone) est un composé chimique modifié de la prednisolone qui possède des propriétés anti-inflammatoires et gluconéogéniques supérieures à celles du composé mère lorsqu'ils sont comparés sur une base équivalente.

On a signalé que l'activité glucocorticoïde de l'acétonide de fluocinolone équivaut à 263 fois celle du cortisol (hydrocortisone), déterminée lors du dosage de l'activité thymolytique chez le rat; on a observé une activité équivalente à 446 fois celle du cortisol lors du dosage de l'activité

anti-granulome chez le rat et, également, chez le même animal, une activité équivalente à 138 fois celle du cortisol lors du dosage du glycogène hépatique (évaluation des dépôts de glycogène).

Lors d'analyses similaires effectuées sur des rats, les données indiquent que l'acétonide de fluocinolone a une activité glucocorticoïde équivalente à 500 fois celle du cortisol (hydrocortisone), mesurée par les dosages de l'activité thymolytique et anti-granulome.

L'acétonide de fluocinolone a exercé des effets minimaux sur l'excrétion du sodium et du potassium dans le cadre d'études sur des rats surrénalectomisés.

11. ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

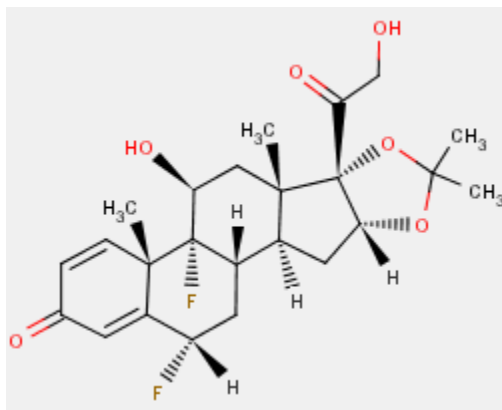
Conserver à la température de la pièce, entre 15 et 30°C.

PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES

13. INFORMATION PHARMACEUTIQUES

Nom chimique : 16,17-acétonide de 6a, 9a-difluoro-16-hydroxyprednisolone

Formule développée :



Formule moléculaire: $C_{24} H_{30} F_2 O_6$

Poids moléculaire : 452,48 g/mol

Propriétés physicochimiques

Description : L'acétonide de fluocinolone, l'ingrédient actif de SYNALAR, est un composé chimique modifié de la prednisolone, présenté sous forme de poudre cristalline, de blanc à blanc crème. Il est inodore et stable dans l'air.

Point de fusion : Le point de fusion se situe entre 268 et 280 °C.

14. ASSAIES CLINIQUES

L'efficacité de l'acétonide de fluocinolone, l'ingrédient actif de SYNALAR, est bien documentée chez plus de 4 000 patients pour les indications mentionnées ci-dessous. Le Tableau I présente un résumé de certaines des données cliniques cumulées représentatives.

Tableau I

	Nombre de publications	Nombre de patients	Amélioration significative**
dermatite de contact	27	750	713
dermatite eczémateuse	21	472	409
dermatite séborrhéique	18	442	426
dermatite atopique	24	460	426
psoriasis	36	1 699	1 510
neurodermatite	18	351	324
TOTAL	144	4 174	3 808

**Exprimée par les auteurs comme une réponse excellente, très bonne ou bonne, une diminution de l'inflammation, la disparition complète de l'inflammation, etc.

TOXICOLOGIE

Des études de toxicité aiguë portant sur l'acétonide de fluocinolone, l'ingrédient actif de SYNALAR, ont été menées chez des rats, des chats et des chiens. Chez les rats recevant des doses par voie intrapéritonéale, la DL₅₀ se situait entre 79 mg/kg et 126 mg/kg. Lors de l'administration par voie orale, la DL₅₀ était de 1 000 mg/kg. Lors de l'administration de doses par voie orale à des chats et des chiens, la DL₅₀ a été supérieure à 1 g/kg. Des études de toxicité subaiguë avec l'acétonide de fluocinolone ont été effectuées chez des singes; l'administration d'acétonide de fluocinolone par voie orale, pendant six mois, n'a entraîné aucun écart significatif par rapport au groupe témoin, à l'exception d'une perte de poids, aux doses élevées. La dose administrée a été de 0,5 mg/kg, pendant 14 semaines, et a été portée jusqu'à 2 mg/kg pour le reste de la période de six mois.

L'acétonide de fluocinolone appliqué par voie topique à des lapins à une dose de 2 g/kg de poids corporel, pendant 13 semaines, a entraîné une perte de poids et une légère diminution de la taille des surrénales. Dix hommes adultes ont reçu par voie orale 4 mg d'acétonide de fluocinolone par jour, pendant 90 jours. On a réalisé des hémogrammes, des analyses des

urines, des épreuves d'exploration fonctionnelle hépatique, des dosages des taux sériques de sodium, de potassium et de calcium, et des examens des selles au cours de la période de contrôle, après 45 et 90 jours. Aucune variation significative de ces paramètres par rapport aux valeurs de contrôle n'a été relevée.

On n'a observé aucune irritation oculaire importante, pendant une période de 15 jours, chez des lapins auxquels on avait instillé dans les yeux 0,1 mL de l'excipient d'acétonide de fluocinolone en solution ophtalmique en concomitance avec des antibiotiques ou de l'excipient sans antibiotiques, deux fois par jour. Des doses quotidiennes d'acétonide de fluocinolone allant de 0,062 à 0,083 mg/kg par jour, administrées par vaporisateur nasal à des lapins, pendant 24 jours consécutifs, n'ont entraîné aucune affection clinique macroscopique significative des voies respiratoires.

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

PrSYNALAR

Acétonide de fluocinolone
Onguent 0.025% w/w

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre SYNALAR 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 SYNALAR.

Pourquoi SYNALAR est-il utilisé?

SYNALAR est indiqué dans le traitement topique des éruptions cutanées aiguës et chroniques.

Comment SYNALAR agit-il?

SYNALAR (acétonide de fluocinolone) possède des propriétés anti-inflammatoires, antiprurigineuses et vasoconstrictrices.

Quels sont les ingrédients dans SYNALAR?

Ingrédients médicinaux :

Fluocinolone Acetamide

Ingrédients non-médicinaux :

White Petroleum

SYNALAR est disponible sous les formes posologiques suivantes :

L'onguent SYNALAR à 0,025 %

Ne pas utilisez si vous avez :

- La présence de lésions cutanées non traitées d'origine bactérienne, tuberculeuse ou fongique.
- Des lésions d'origine virale (incluant l'herpès simplex, la vaccine et la varicelle).
- Des antécédents d'hypersensibilité aux ingrédients de la formulation, incluant les ingrédients non-médicinaux ou les composants du contenant.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre SYNALAR, 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 avez :

- Dermatite de stase (inflammation, ulcères et démangeaisons sur le bas de vos jambes.
- Autres maladies de la peau causée par une mauvaise circulation sanguine.

Autres mises en garde à connaître :

Évitez le contact du médicament avec les yeux.

L'innocuité des corticoïdes topiques n'a été établie ni chez la femme enceinte ni chez la femme qui allaite. Consultez votre professionnel de la santé si ce produit est sans danger pour vous.

Ne pas appliquer SYNALAR dans vos yeux. Appliquez SYNALAR avec précaution sur les lésions proches de yeux. Si le produit est en contact avec vos yeux, rincez vos yeux avec beaucoup d'eau.

Utiliser SYNALAR pendant une longue période peut provoquer un amincissement de la peau et les tissus. Votre professionnel de la santé vous indiquera exactement combien de temps utiliser SYNALAR.

Si vous devez utiliser SYNALAR pour une longue période, votre professionnel de la santé peut arrêter votre traitement pendant une courte période. Il vous traitera une seule partie de votre corps à la fois et il vous dira exactement comment utiliser SYNALAR. Votre professionnel de la santé vous dira également combien de temps utiliser SYNALAR.

Si vous ne voyez aucune amélioration de votre peau de quelques jours à une semaine après avoir utilisé SYNALAR, parlez à votre professionnel de la santé. Il peut arrêter votre traitement avec SYNALAR.

Durant votre utilisation de SYNALAR, vous allez probablement développer d'autres infections de la peau. Si c'est le cas, arrêtez d'utiliser SYNALAR et parlez à votre professionnel de la santé.

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.

Comment prendre SYNALAR :

Ne pas utiliser ce produit s'il est trouble ou enfié.

Ne pas utiliser un bandage sur votre peau traitée avec ce produit, sauf si votre professionnel de la santé vous permet d'utiliser.

Dose habituelle :

Une petite quantité d'onguent SYNALAR à 0,025 % doit être appliquée délicatement sur la surface de peau atteinte, deux ou trois fois par jour, selon les besoins.

Surdosage :

Si vous ou la personne que vous prenez soin, ayant pris trop de SYNALAR, contacter immédiatement votre professionnel de la santé ou le centre de contrôle du poison même si vous avez aucun symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à SYNALAR?

Les réactions secondaires de la peau ont été rapportées ci-bas :

- Eczéma rebond
- Dermatite de contact (rouge, démangeaison de la peau)
- Peau sèche
- Démangeaison brûlante
- Irritation locale
- Stries (stries cutanées qui sont rouges, roses ou violets)
- Atrophie de la peau (amincissement de la peau)
- Atrophie du tissu sous-cutané (amincissement du tissu de la peau)
- Télangiectasie (varices)
- Hypertrichose (croissance excessive des poils sur le corps)
- Modification de la pigmentation
- Infection secondaire

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

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	
COURANT			
Cataractes sous-capsulaires (opacification du cristallin normalement claire) : vision floue ou diminution de la vision, difficulté croissante avec la vision la nuit, sensibilité à la lumière et à l'éblouissement, besoin plus de lumière pour lire et autres activités. Voir des ``halo`` autour de la lumière.		✓	
Suppression surrénale (glandes surrénales ne produisent pas assez d'hormones) : fatigue, douleur		✓	

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	
musculaire et articulaire, symptômes psychiatriques (psychose, dépression, manie, perte de mémoire, syndrome cérébral léger à modérer, hypoglycémie (taux de sucre sanguin bas), hyponatrémie (faible taux de sodium), hypotension (niveau de pression artérielle basse), troubles gastrointestinaux (nausée, vomissement, douleur abdominale, diarrhée, constipation) r			

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 :

Conserver à la température de la pièce, 15°C - 30°C

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

Pour en savoir davantage au sujet de SYNALAR :

- 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>), ou peut être obtenu en téléphonant à Bausch Health, Canada Inc. au 1-800-553-5340.

Le présent dépliant a été rédigé par Bausch Health, Canada Inc.

Dernière révision 2021, 09, 09