

MONOGRAPHIE DU PRODUIT
INCLUANT DES RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DU PATIENT

Pr HALYCIL^{MD}
Propylthiouracile
Comprimé oral de 50 mg
BP

Code ATC : H03BA02
Inhibiteur thyroïdien

Halewood Chemicals Ltd.
Staines, Middlesex, TW19 6BJ
Royaume-Uni
www.halewoodchemicals.com

Date de l'approbation initiale :
06 OCT 2021

Distribué par : Accelera Pharma Canada inc.
Mississauga (Ont.) L5L 5Z9
<http://apcipharma.com>

Numéro de contrôle de la demande : 244881

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

S/O

TABLE DES MATIÈRES

Les sous-sections qui ne sont pas applicables au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE	2
TABLE DES MATIÈRES	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	4
1 INDICATIONS	4
1.1 Enfants	4
1.2 Personnes âgées	4
2 CONTRE-INDICATIONS	4
3 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES	4
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	5
4.1 Considérations posologiques	5
4.2 Dose recommandée et modification posologique	5
4.4 Administration.....	6
4.5 Dose oubliée	6
5 SURDOSAGE	6
6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE	7
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	7
7.1 Populations particulières	10
7.1.1 Femmes enceintes	10
7.1.2 Allaitement.....	11
7.1.3 Enfants	11
7.1.4 Personnes âgées.....	11
8 EFFETS INDÉSIRABLES.....	11
8.1 Aperçu des effets indésirables	11
8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché	12
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES.....	13
9.1 Interactions médicamenteuses graves.....	13
9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses.....	13

9.4	Interactions médicament-médicament	13
9.5	Interactions médicament-aliment	13
9.6	Interactions médicament-plante médicinale	13
9.7	Interactions médicament-tests de laboratoire	13
10	PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	14
10.1	Mode d'action	14
10.2	Pharmacodynamie.....	14
10.3	Pharmacocinétique.....	14
11	ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT	14
12	INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	14
	PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUE	15
13	INFORMATION PHARMACEUTIQUE.....	15
14	ESSAIS CLINIQUES	15
15	MICROBIOLOGIE.....	15
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	16
17	MONOGRAPHIES DE PRODUITS DE SOUTIEN.....	16
	RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT À L'INTENTION DU PATIENT	17

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

HALYCIL^{MD} (comprimés de propylthiouracile) est indiqué pour :

- La prise en charge de l'hyperthyroïdie;
- Le traitement associatif avec l'iode radioactif pour accélérer la récupération en attendant les résultats de la radiothérapie;
- La maîtrise d'une thyrotoxicose avant une intervention chirurgicale;
- La prise en charge d'une crise thyrotoxique avec d'autres mesures thérapeutiques.

1.1 Enfants

Enfants (< 18 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, Santé Canada n'a approuvé aucune indication chez les enfants.

1.2 Personnes âgées

Personnes âgées (> 65 ans) : Les résultats d'études cliniques et l'expérience semblent indiquer que l'utilisation chez les personnes âgées n'est associée à aucune différence d'innocuité ou d'efficacité.

2 CONTRE-INDICATIONS

- HALYCIL est contre-indiqué chez le patient ayant une hypersensibilité à ce médicament, aux dérivés apparentés au thioamide ou à tout ingrédient de la préparation, y compris tout ingrédient non médicinal ou composant du contenant. Pour obtenir la liste exhaustive, consulter **6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE**.
- HALYCIL est contre-indiqué chez les femmes qui allaitent.

3 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

Mises en garde et précautions importantes

- Le traitement par HALYCIL peut provoquer une agranulocytose, un effet secondaire potentiellement mortel. Consulter **7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**.
- Des lésions hépatiques graves et une insuffisance hépatique aiguë, fatales dans certains cas, ont été signalées chez des patients traités par le propylthiouracile et incluent des cas nécessitant une transplantation du foie chez des patients adultes et pédiatriques. Consulter **7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**.

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

- Le traitement par HALYCIL doit être adapté, en fonction de la gravité des symptômes et des signes de l'hyperthyroïdie et aussi de la réponse au traitement.
- En général, des signes objectifs d'amélioration clinique devraient être observés après une ou deux semaines de traitement, et assurément après trois semaines.
- Des retards dans la réponse au traitement sont parfois observés lorsque la thyroïde est de taille anormalement grande et si de l'iode, sous quelque forme que ce soit, a déjà été administré.
- La durée du traitement peut varier entre 6 mois et 3 ans. En général, on peut s'attendre à une rémission prolongée dans 50 % des cas en l'espace de 1 à 2 ans.
- Lorsque la rémission est obtenue, HALYCIL doit être cessé sous surveillance étroite sur une période de 1 à 2 mois.

4.2 Dose recommandée et modification posologique

Adultes (≥18 ans) : La dose de départ recommandée est de 50 à 100 mg (1 à 2 comprimés d'HALYCIL) toutes les 8 heures, en augmentant, si nécessaire, jusqu'à un maximum de 500 mg/jour. Dans certains cas, la dose initiale peut être aussi élevée que 900 mg/jour, si nécessaire.

Lorsqu'une dose supérieure à 300 mg/jour s'avère nécessaire, HALYCIL doit être administré toutes les 4 à 6 heures.

Le médecin doit examiner régulièrement le patient et ajuster la dose d'HALYCIL jusqu'à ce que le patient atteigne l'euthyroïdie (habituellement au bout de 6 à 8 semaines). Par la suite, la dose doit être réduite d'un tiers toutes les 4 à 6 semaines pour atteindre une dose d'entretien d'un comprimé d'HALYCIL, 2 ou 3 fois par jour, administré à intervalles réguliers.

Personnes âgées (>65 ans) : Les résultats d'études cliniques et l'expérience semblent indiquer que l'utilisation chez les personnes âgées n'est associée à aucune différence d'innocuité ou d'efficacité. La dose à administrer à un patient âgé doit être établie avec prudence, compte tenu d'une plus grande incidence de dysfonction hépatique, rénale ou cardiaque chez cette population, et de la présence de maladies concomitantes ou d'autres traitements pharmacologiques.

Enfants (< 18 ans) : Santé Canada n'a approuvé aucune indication chez les enfants.

Insuffisance hépatique : Aucune étude clinique n'a été menée avec HALYCIL chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique. La prudence s'impose chez ces patients, car des effets toxiques au foie sont associés à l'administration du propylthiouracile. La dose doit être la plus faible que possible.

Insuffisance rénale : L'utilisation chez le patient atteint d'insuffisance rénale n'a fait l'objet d'aucune étude clinique. W.M. Bennett et al¹ recommande la posologie suivante :

¹ Bennett WM et al. Guidelines for drug therapy in renal failure. Ann Intern Med 1977; 86:754-83.

Débit de filtration glomérulaire (clairance de la créatinine)	10 à 50 mL/min	<10 mL/min
Dose	Réduction de 25 % de la dose d'entretien habituelle	Réduction de 50 % de la dose d'entretien habituelle

4.4 Administration

HALYCIL peut se prendre avec ou sans nourriture. Il faut aviser le patient d'avaler les comprimés entiers et de ne pas les mâcher, les fendre ou les écraser. Le patient ne doit pas prendre les comprimés s'ils sont brisés, fissurés ou endommagés. HALYCIL doit être pris à la même heure chaque jour.

4.5 Dose oubliée

Aviser le patient de ne pas doubler une dose pour rattraper la dose oubliée.

En cas d'omission de dose, le patient doit prendre HALYCIL dès que l'oubli est constaté. Par contre, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, le patient doit attendre la prochaine dose prévue à l'horaire. Ne pas prendre la dose oubliée.

5 SURDOSAGE

L'agranulocytose est l'effet indésirable le plus grave résultant dû à un surdosage et/ou une utilisation prolongée.

Un surdosage peut entraîner une hypertrophie de la glande thyroïde, avec des signes et des symptômes d'hypothyroïdie. Ce phénomène peut être facilement inversé en réduisant ou même en supprimant temporairement le médicament. Un traitement de substitution à la thyroxine, jusqu'à ce que le patient atteigne l'euthyroïdie, peut être indiqué. Le surdosage peut se manifester par des vomissements, céphalées et troubles épigastriques, de la fièvre, l'arthralgie, du prurit et une pancytopenie.

Un surdosage chez la femme enceinte peut entraîner un goitre congénital et une hypothyroïdie chez le fœtus. Le nouveau-né doit être examiné soigneusement pour détecter les signes d'hypothyroïdie et un traitement thyroïdien doit être administré immédiatement si l'hypothyroïdie est confirmée.

Le traitement du surdosage d'HALYCIL a pour but de réduire le plus possible la quantité de médicament absorbée dans la circulation. Une analyse sanguine complète doit être envisagée en raison du risque de complications hématologiques et un traitement approprié doit être administré en cas d'aplasie médullaire.

L'hémorragie peut être contrôlée par l'administration de vitamine K1 et la posologie d'HALYCIL doit être réduite.

Il n'existe aucun antidote spécifique au propylthiouracile.

Pour la prise en charge d'un surdosage présumé, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Tableau 1 - Formes posologiques, dosages, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique/ dosage/composition	Ingrédients non médicinaux
Orale	Comprimé de 50 mg de propylthiouracile	Lactose monohydraté, acacia séché par pulvérisation, croscarmellose sodique, laurylsulfate de sodium et stéarate de magnésium.

Description

Les comprimés d'HALYCIL sont blancs, ronds et biconvexes, et mesurent environ 6,5 mm sur 3,0 mm. HALYCIL est offert en flacon de 100 comprimés ou en plaquette de 56 comprimés.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consulter 3 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

Généralités

HALYCIL doit être destiné aux patients qui ne peuvent pas tolérer le méthimazole et pour qui le traitement par iode radioactif ou la chirurgie ne sont pas des thérapies appropriées pour la gestion de l'hyperthyroïdie.

Le traitement par HALYCIL peut entraîner une augmentation de la vascularisation et de la taille de la glande thyroïde. Cela indique un surtraitement et la nécessité de réduire la posologie.

Cardiovasculaire

Vascularite : Des cas de vascularite entraînant des complications graves et le mort ont été signalés dans de rares cas chez des patients traités par HALYCIL.

Les cas de vascularite comprennent : glomérulonéphrite, vascularite cutanée leucocytoclastique, hémorragie alvéolaire/pulmonaire, angiite cérébrale et colite ischémique. La plupart étaient associés à une vascularite positive aux anticorps anticytoplasmiques des neutrophiles (ANCA).

Il importe de reconnaître rapidement la vascularite afin de prévenir des lésions à long terme aux organes et/ou la mort. Les patients doivent être informés de signaler rapidement les

symptômes pouvant être associés à une vascularite, notamment une nouvelle éruption cutanée, une hématurie ou diminution du débit urinaire, une dyspnée ou hémoptysie.

Dans le cas où une vascularite est soupçonnée, interrompre le traitement par HALYCIL et procéder à une prise en charge appropriée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

HALYCIL n'a aucune ou très peu de répercussions sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

Endocrinien/métabolisme

Hypothyroïdie : HALYCIL peut provoquer une hypothyroïdie nécessitant une surveillance régulière des taux sériques de thyrotropine (TSH) et de T4 libre et en adaptant la posologie afin de maintenir un état euthyroïdien. La dose d'HALYCIL doit être réduite ou cessée temporairement si des signes d'hypothyroïdie apparaissent pendant le traitement.

Lactose : HALYCIL contient du lactose monohydraté. Les patients ayant une intolérance héréditaire au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou une malabsorption du glucose-galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

Hématologique

Agranulocytose : L'agranulocytose est un effet secondaire potentiellement mortel du traitement par HALYCIL. L'agranulocytose survient généralement au cours des premiers mois de traitement. Les patients doivent être informés qu'ils doivent immédiatement signaler à leur médecin des symptômes évoquant une agranulocytose, tels que maux de gorge, fièvre, aphtes, ecchymoses, malaises, maladie non spécifique ou autres symptômes d'infection. D'autres effets secondaires, comme la leucopénie, thrombocytopénie et l'anémie aplastique (pancytopénie), peuvent également survenir.

Si l'agranulocytose ou l'anémie aplastique (pancytopénie) est soupçonnée, le traitement par HALYCIL doit être cessé et la fonction de la moelle osseuse du patient doit être surveillée. Un hémogramme complet doit être effectué et le traitement doit être immédiatement arrêté en cas de signes cliniques ou de laboratoire de neutropénie. Une attention particulière doit être portée aux patients qui reçoivent des médicaments concomitants connus pour être associés à l'agranulocytose.

Traitement anticoagulant : Certains cas d'hypoprothrombinémie ont été rapportés lors de l'administration d'HALYCIL, ce qui augmenterait l'effet des anticoagulants. Les doses d'anticoagulants oraux administrées simultanément doivent être adaptées en conséquence. Voir **9.4 Interactions médicament-médicament**.

Hépatique/biliaire/pancréatique

Quelques cas de réactions hépatiques graves, tant chez l'adulte que chez l'enfant, provoquant une insuffisance hépatique y compris des cas mortels et des cas nécessitant une transplantation hépatique ont été signalés lors de traitement au propylthiouracile. L'hépatotoxicité induite par le propylthiouracile n'est pas reliée à la dose et serait une réaction idiosyncratique avec une composante auto-immune. Des cas de nécrose hépatocellulaire et

d'insuffisance hépatique fulminante ont été rapportés chez des patients traités par le propylthiouracile. Le délai d'apparition de la réaction hépatique a varié, mais est survenue, dans la majorité des cas, au cours des six premiers mois du traitement. Bien que des cas d'encéphalopathie et/ou de nécrose hépatique importante aient été signalés, les lésions subies sont réversibles à l'arrêt du traitement par le propylthiouracile. Le contrôle régulier des transaminases sériques n'est pas nécessaire, mais peut être recommandé chez les patients ayant des antécédents de maladie hépatique ou chez ceux qui présentent d'autres facteurs de risque d'hépatite, par exemple la consommation d'alcool.

Arrêter HALYCIL en présence de signes et symptômes d'atteinte hépatique (anorexie, prurit, jaunisse, selles claires, urine foncée, douleur au quadrant supérieur droit, etc.). Lorsque ces symptômes apparaissent, il faut mesurer la fonction hépatique (bilirubine, phosphatase alcaline) et vérifier si les cellules hépatiques sont intactes (taux d'ALT/AST). Continuer d'administrer des thionamides est contre-indiqué car des décès sont survenus lors de la reprise du traitement.

Surveillance et tests de laboratoire

Une surveillance étroite de la fonction hépatique du patient, des taux de transaminases hépatiques et des valeurs d'hémogramme complet s'impose. La formule sanguine doit être vérifiée avant le début du traitement. Des analyses de la fonction hépatique sont également recommandées pendant le traitement, et ce, à intervalles réguliers. Une augmentation des taux sériques de la phosphatase alcaline, la transaminase glutamique-oxalo acétique sérique (SGOT) et de transaminase glutamopyruvique sérique (SGPT) est possible.

La fonction thyroïdienne doit être vérifiée régulièrement pendant le traitement (recommandation : avant le début du traitement, une fois par mois pendant l'état stable du patient, puis tous les 2 à 3 mois), en mesurant les taux de thyroxine (T4) sérique libre (non liée), de T4 sérique totale, de thyrotropine sérique (TSH) et de triiodothyronine sérique totale (T3). Si le taux de TSH sérique est élevé une fois les signes cliniques d'hyperthyroïdie disparus, cela indique qu'une dose d'entretien plus faible d'HALYCIL doit être utilisée.

Il faut envisager de surveiller le temps de prothrombine pendant le traitement par ce médicament, surtout avant des interventions chirurgicales, car HALYCIL peut provoquer une hypoprothrombinémie et des saignements. Voir **8 EFFETS INDÉSIRABLES**.

Considérations péri-opératoires

Lorsque HALYCIL est administré en préopératoire, de l'iode sous forme de solution fortement iodée (solution de Lugol ou d'iodure de potassium) doit être donné en même temps, pendant 7 à 10 jours avant la chirurgie. La raison en est de réduire la vascularisation et la fragilité de la glande thyroïde.

Rénale

HALYCIL doit être utilisé avec prudence chez les patients souffrant d'insuffisance rénale.

Santé reproductive : Potentiel des femmes et des hommes

Consulter aussi **7.1.1 Femmes enceintes**.

- **Fertilité**

L'hyperthyroïdie peut provoquer une réduction marquée du nombre de spermatozoïdes et entraîner l'infertilité. Pendant le traitement par HALYCIL, la numération des spermatozoïdes peut devenir normale une fois que la fonction thyroïdienne est contrôlée.

L'hyperthyroïdie peut causer une baisse de la fertilité. Pendant le traitement par HALYCIL, la fertilité peut redevenir normale une fois que la fonction thyroïdienne est contrôlée. Les femmes en âge de procréer doivent être informées des risques potentiels de l'utilisation d'HALYCIL durant la grossesse et doivent avoir recours à des méthodes contraceptives efficaces. Voir **7.1.1 Femmes enceintes**.

- **Risque tératogène**

Consulter **7.1.1 Femmes enceintes** ci-dessous.

Respiratoire

Etant donné que les patients hypothyroïdiens semblent avoir une mauvaise fonction neuroadrénergique, HALYCIL doit être utilisé avec prudence chez les patients asthmatiques.

Peau

L'administration d'HALYCIL doit être interrompue immédiatement à l'apparition d'une éruption cutanée, car celle-ci peut, dans certains cas, précéder des réactions dermatologiques ou un syndrome d'hypersensibilité. Voir **8 EFFETS INDÉSIRABLES**.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

L'hyperthyroïdie chez la femme enceinte doit être traitée de manière adéquate afin de prévenir de graves complications chez la mère et le fœtus.

Une évaluation du rapport avantages/risques propre à chaque patiente s'impose avant d'amorcer un traitement par HALYCIL pendant la grossesse. Lorsqu'HALYCIL est utilisé pendant la grossesse, ou si la patiente devient enceinte durant le traitement, elle doit être avertie du risque potentiel d'atteinte hépatique pour la mère et le fœtus.

HALYCIL peut être utilisé avant la conception et pendant le premier trimestre de la grossesse lorsque cela est cliniquement approprié en raison du risque plus élevé d'anomalies congénitales avec le méthimazole au cours de l'organogenèse fœtale au cours du premier trimestre. Après le premier trimestre de la grossesse, l'utilisation d'un autre médicament antithyroïdien peut être conseillée étant donné le risque d'hépatotoxicité chez la mère associé à HALYCIL.

Pendant la grossesse, HALYCIL doit être prescrit à la dose efficace la plus faible, et aucune autre hormone thyroïdienne ne doit être administrée. Une surveillance étroite de la fonction thyroïdienne chez la mère, le fœtus et le nouveau-né est recommandée. La dose d'HALYCIL doit être adaptée en conséquence si nécessaire.

Lorsqu'utilisé judicieusement, HALYCIL est un médicament efficace pour le traitement de l'hyperthyroïdie chez la femme enceinte. Cependant, le médicament traverse facilement la barrière placentaire et peut induire un goitre et une hypothyroïdie chez le fœtus en développement. De rares cas d'anomalies congénitales ont été observés après la mise en marché. Voir **8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché.**

Les résultats des études épidémiologiques sur le risque de malformations congénitales sont contradictoires

7.1.2 Allaitement

HALYCIL est excrété dans le lait maternel et est contre-indiqué chez la femme qui allaite. Voir **2 CONTRE-INDICATIONS**

7.1.3 Enfants

Enfants (< 18 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, Santé Canada n'a approuvé aucune indication chez les enfants.

7.1.4 Personnes âgées

Personnes âgées (>65 ans) : Les résultats d'études cliniques et l'expérience semblent indiquer que l'utilisation chez les personnes âgées n'est associée à aucune différence d'innocuité ou d'efficacité.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Les effets indésirables les plus graves associés à HALYCIL sont l'agranulocytose, l'hépatotoxicité et, dans de rares cas, la vascularite systémique. La guérison est souvent possible après l'arrêt immédiat du traitement pharmacologique.

L'inhibition de l'hémopoïèse (agranulocytose, granulocytopenie, leucopénie, thrombocytopenie) est l'effet secondaire le plus grave. L'incidence de l'agranulocytose est inférieure à 0,5 %. Elle se développe généralement au cours des premiers mois de traitement, est reliée à la dose et est réversible à l'arrêt rapide du médicament.

Les effets indésirables graves comprennent des lésions hépatiques telles que l'hépatite, l'insuffisance hépatique nécessitant une transplantation du foie ou entraînant la mort. Consulter **7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.**

Une nécrose hépatocellulaire et une insuffisance hépatique fulminante ont été rapportées chez des patients traités par HALYCIL. Ces réactions surviennent généralement au cours des deux premiers mois du traitement par HALYCIL. Bien que des cas d'encéphalopathie et/ou de nécrose hépatique importante aient été signalés, les lésions subies sont réversibles à l'arrêt du traitement par HALYCIL. Consulter **7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.**

La fréquence de l'hépatotoxicité est environ de 0,1 à 0,2 % chez les patients traités par HALYCIL. L'hépatotoxicité induite par HALYCIL n'est pas reliée à la dose et serait une réaction idiosyncratique avec une composante auto-immune.

Troubles des systèmes sanguin et lymphatique : Leucopénie réversible, agranulocytose, thrombocytopénie, leucopénie, anémie aplasique, pancytopénie; une propension à l'hémorragie associée à une hypoprothrombinémie est une complication rare du traitement qui peut être maîtrisée par l'administration de vitamine K1.

Troubles de l'oreille et du labyrinthe : HALYCIL peut entraîner des troubles de l'audition. Généralement, cette déficience s'atténue lorsque le traitement est interrompu.

Troubles gastro-intestinaux : Nausées, troubles gastro-intestinaux, altération du goût. Vomissements dans de rares cas.

Troubles de l'organisme en général et anomalies au point d'administration : Fièvre.

Fonction hépatique : Jaunisse (généralement cholestatique), nécrose hépatique (ayant parfois des conséquences fatales), encéphalopathie, anomalies asymptomatiques des tests de la fonction hépatique (augmentation des concentrations sériques de bilirubine, d'alanine transaminase et/ou de phosphatase alcaline), qui sont réversibles lors de la réduction de la dose ou de l'arrêt du traitement ; hépatite, insuffisance hépatique.

Troubles du système immunitaire : Pneumonie interstitielle, hémorragie alvéolaire, lymphadénopathie, arthrite, néphrite, vascularite et syndromes de type lupus érythémateux. De rares cas de glomérulonéphrite aiguë ont également été signalés. Des réactions d'hypersensibilité peuvent également être associées au développement d'anticorps anticytoplasmiques des neutrophiles (ANCA).

Troubles musculosquelettiques et du tissu conjonctif : Myopathie, arthralgie.

Troubles du système nerveux : Céphalées.

Troubles de la peau et du tissu sous-cutané : Éruptions cutanées papuleuses, prurit, urticaire, alopecie, vascularite cutanée, réactions graves d'hypersensibilité. Consulter **7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**.

8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché

Des cas d'anomalies congénitales ont été rarement signalés chez les nouveau-nés dont les mères ont été traitées par HALYCIL et d'autres médicaments pendant la grossesse. Le type d'anomalies congénitales associées à HALYCIL n'est pas clair, mais peut inclure une atrésie anale, une auricule accessoire, une malrotation du tube digestif, une malformation gastro-intestinale et une communication interventriculaire. Voir **7.1.1 Femmes enceintes**.

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.1 Interactions médicamenteuses graves

Interactions médicamenteuses graves

- Comme HALYCIL peut provoquer une hypoprothrombinémie, une extrême prudence est de mise pour les patients traités par anticoagulants oraux ou héparine. Les temps de prothrombine doivent être soigneusement surveillés pendant le traitement. Voir **9.4 Interactions médicament-médicament**.
- L'utilisation concomitante d'HALYCIL avec des médicaments provoquant une agranulocytose peut augmenter le risque d'agranulocytose.

9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

Un traitement antérieur pour l'hyperthyroïdie avec HALYCIL peut réduire l'efficacité du traitement par iode radioactif (¹³¹I).

9.4 Interactions médicament-médicament

Anticoagulants (oraux) : HALYCIL peut inhiber l'activité de la vitamine K, ce qui peut augmenter l'activité des anticoagulants oraux (p. ex. warfarine) ; une surveillance accrue du temps de prothrombine (INR) doit être envisagée, surtout avant une intervention chirurgicale.

Agents bêtabloquants : L'hyperthyroïdie peut entraîner une augmentation de la clairance des bêtabloquants possédant un pourcentage d'extraction élevé. Lorsque le patient passe de l'hyperthyroïdie à l'euthyroïdie, il peut être nécessaire de réduire la dose de bêtabloquants.

Glycosides digitaliques : Pour les patients hyperthyroïdiens sous traitement stable de glycosides digitaliques, leurs taux sériques de digitaline peuvent augmenter lorsqu'ils atteignent l'euthyroïdie ; une dose réduite de glycosides digitaliques peut être alors requise.

Théophylline : La clairance de la théophylline peut diminuer lorsque les patients hyperthyroïdiens sous traitement stable de théophylline passent à l'état euthyroïdien; une dose réduite de théophylline peut être nécessaire.

9.5 Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec les aliments n'a été démontrée.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Aucune interaction avec les produits à base d'herbes médicinales n'a été démontrée

9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire

Aucune interaction avec des tests de laboratoire n'a été démontrée.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

Le propylthiouracile est un inhibiteur thyroïdien qui inactive la sécrétion des hormones thyroïdiennes en s'opposant à la captation de l'iode dans les résidus tyrosyl et au couplage de ces résidus pour former des iodothyronines. Ces deux actions résultent de l'inhibition de l'enzyme peroxydase.

Le fait que le captage de l'¹³¹Iode reste élevé chez les patients hyperthyroïdiens même lorsque l'état euthyroïdien est atteint, suggère que son action peut être plus complexe, impliquant des effets sur la fixation et le couplage des composés organiques.

La vitesse de la réponse au traitement dépendra en grande partie de l'inhibition totale de la synthèse des hormones thyroïdiennes, de la quantité d'hormones stockées et le taux de remplacement de ces hormones. La réponse clinique au propylthiouracile peut être retardée jusqu'à 2 semaines, car la libération des hormones thyroïdiennes stockées n'est pas affectée.

10.2 Pharmacodynamie

Le médicament n'a d'effets qu'après une période de latence pouvant aller jusqu'à 3 ou 4 semaines, car toutes les hormones préformées doivent être utilisées avant que leurs concentrations sériques ne diminuent.

10.3 Pharmacocinétique

Absorption : Le propylthiouracile est rapidement absorbé par l'intestin; les concentrations maximales moyennes sont atteintes une heure environ après l'administration d'une dose par voie orale. La biodisponibilité du médicament se situe entre la moitié et les trois quarts de la dose en raison de l'absorption partielle ou du métabolisme rapide de premier passage dans le foie.

Distribution : La demi-vie plasmatique varie de 1 à 3 heures, le volume de distribution est d'environ 30 L et le pourcentage de liaison au plasma est d'environ 80 %. Une accumulation de propylthiouracile marqué au ³⁵S a été constatée dans la glande thyroïde. Il traverse la barrière placentaire et se retrouve dans le lait des mères allaitantes.

Métabolisme : Les métabolites du propylthiouracile n'ont pas encore été identifiés de manière satisfaisante.

Élimination : Le propylthiouracile est conjugué à hauteur de 50 % de la dose à l'acide glucuronique et est principalement excrété par les reins dans les 24 heures. Seule une petite quantité (1 - 3 %) du médicament est retrouvée sous forme libre dans l'urine.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Conserver à température ambiante (entre 15° C et 25° C) dans l'emballage d'origine afin de le protéger de la lumière.

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Aucune.

PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUE

13 INFORMATION PHARMACEUTIQUE

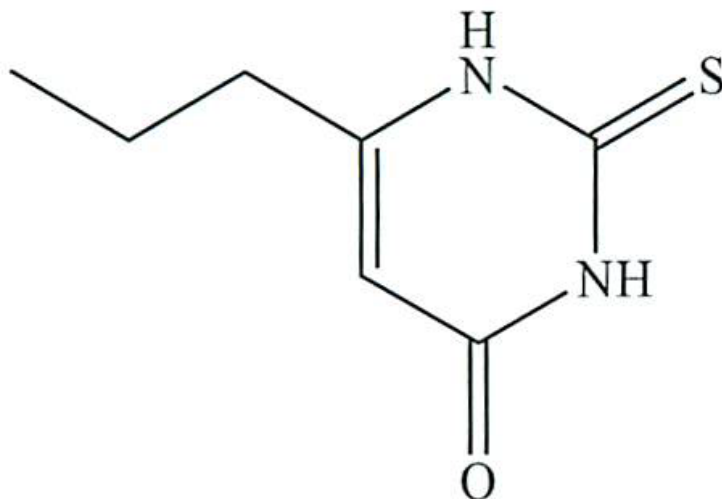
Substance pharmaceutique

Nom propre : Propylthiouracile

Nom chimique : 4(1H)-Pyrimidinone, 2,3,-dihydro-6-propyl-2-thioxo and 6-Propyl-2 - thiouracil

Formule moléculaire et masse moléculaire : C₇H₁₀N₂OS et 170,2 g/mol

Formule de structure :



Propriétés physicochimiques

Description : Le propylthiouracile ne contient pas moins de 98 % et pas plus de l'équivalent de 100,5 % de 2,3-dihydro-6-propyl-2-thioxopyrimidine-4(1*H*)-one, calculé par rapport à la substance sèche.

Caractéristiques : Substance blanche ou presque blanche, poudreuse et cristalline, très peu soluble dans l'eau, modérément soluble dans l'alcool, qui se dissout dans les solutions d'hydroxydes alcalins.

Point de fusion : de 218 à 221°C

Acidité : pKa = 8,3 (à 20°C)

14 ESSAIS CLINIQUES

Les données de l'essai clinique sur lequel l'indication initiale a été autorisée ne sont pas disponibles.

15 MICROBIOLOGIE

Aucune donnée disponible.

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Toxicologie générale : Aucune étude systématique de toxicologie à long terme chez l'animal n'a été réalisée. Certaines études à court terme réalisées au moment de la création de cette classe de médicaments ont montré que les rats et les rongeurs traités avec de fortes doses de propylthiouracile et rendus nettement hypothyroïdiens développeront fréquemment une hyperplasie thyroïdienne, des adénomes, un carcinome, des adénomes hypophysaires et une hyperplasie parathyroïdienne.

17 MONOGRAPHIES DE PRODUITS DE SOUTIEN

1. Halewood Chemicals Ltd. R-U. Résumé des caractéristiques du produit, date de révision 16/11/2019.
2. Informations posologiques ^{Pr}PROPYL-THYRACIL^{MD} 6 avril 2020, tiré de Paladin Labs Inc. Numéro de contrôle 233767

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT À L'INTENTION DU PATIENT

LISEZ CECI POUR QUE VOUS UTILISIEZ LE MÉDICAMENT D'UNE FAÇON SÛRE ET EFFICACE

Pr HALYCIL^{MD}

Comprimés de propylthiouracile

Lisez ce qui suit attentivement avant de commencer à prendre HALYCIL^{MD} et chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Les renseignements fournis ici sont un résumé et ne couvrent 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 dispose des renseignements nouveaux sur HALYCIL^{MD}.

Mises en garde et précautions importantes

- **Agranulocytose (faible nombre de globules blancs)** : Le traitement par HALYCIL^{MD} peut provoquer une agranulocytose, surtout pendant les trois premiers mois de traitement. Cela peut entraîner de graves complications, voire la mort. Les symptômes peuvent inclure des saignements inhabituels, de la fièvre, des maux de gorge, des ecchymoses ou des éruptions cutanées. Votre professionnel de la santé surveillera votre état de santé tout au long de votre traitement. Cependant, si vous remarquez l'un de ces symptômes, prévenez immédiatement votre professionnel de la santé. Il arrêtera votre traitement si une agranulocytose est suspectée.
- **Problèmes hépatiques** : Le traitement par HALYCIL^{MD} peut provoquer des lésions hépatiques entraînant des problèmes de foie, une insuffisance hépatique ou la mort. Cela se produit généralement au cours des deux premiers mois de traitement. Les symptômes peuvent inclure : anorexie, démangeaisons, jaunissement des yeux ou de la peau, selles claires, urine foncée et douleurs abdominales. Si ces symptômes surviennent, votre professionnel de la santé évaluera votre foie et pourra décider d'arrêter votre traitement.

À quoi sert HALYCIL^{MD}?

HALYCIL^{MD} est utilisé chez les adultes :

- pour traiter l'hyperthyroïdie (glande thyroïde hyperactive) ;
- pour accélérer la guérison lorsqu'utilisé en association avec un traitement à l'iode radioactif ;
- pour contrôler les symptômes de l'hyperthyroïdie avant une intervention chirurgicale ; et
- pour gérer les symptômes d'une crise thyroïdienne (la glande thyroïde produit trop d'hormones thyroïdiennes en un court laps de temps).

Comment HALYCIL^{MD} agit-il?

HALYCIL^{MD} appartient au groupe de médicaments appelés antithyroïdiens. Il agit en empêchant la glande thyroïde de fabriquer des hormones thyroïdiennes. Ce médicament peut mettre quelques semaines à réduire les symptômes de l'hyperthyroïdie.

Quels sont les ingrédients de HALYCIL^{MD}?

Ingrédient médicinal : propylthiouracile

Ingrédients non médicinaux : acacia séché par pulvérisation, croscarmellose sodique, lactose monohydraté, stéarate de magnésium et laurylsulfate de sodium.

HALYCIL^{MD} se présente sous la forme posologique suivante :

Comprimé de 50 mg de propylthiouracile.

Ne prenez pas HALYCIL^{MD} si :

- vous êtes allergique au propylthiouracile ou à un autre ingrédient inclus dans le HALYCIL^{MD} ;
- vous êtes allergique à d'autres médicaments antithyroïdiens comme les dérivés de thioamide. Si vous avez des doutes, demandez à votre professionnel de la santé ;
- vous allaitez ou prévoyez d'allaiter.

Pour éviter les effets secondaires et vous assurer d'utiliser correctement le médicament, parlez à votre professionnel de la santé avant de prendre HALYCIL^{MD}. Informez-le de tous problèmes ou conditions de santé que vous éprouvez, y compris si :

- vous avez un faible taux de globules blancs ;
- vous avez des douleurs articulaires ;
- vous souffrez d'asthme ;
- vous avez des problèmes de peau ;
- vous avez ou avez eu des problèmes de foie ;
- vous prenez des médicaments connus pour provoquer l'agranulocytose (demandez à votre professionnel de la santé si vous n'êtes pas sûr) ;
- vous avez une inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) ;
- vous avez ou avez déjà eu une maladie du foie ;
- vous êtes intolérant à certains sucres (par exemple, le lactose qui est un composant d'HALYCIL^{MD}) ;
- vous prenez des anticoagulants (médicaments utilisés pour empêcher votre sang de coaguler) ;
- vous devez subir une intervention chirurgicale ;
- vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir.

Autres mises en garde à connaître :

- **Vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins) :** Le traitement par HALYCIL^{MD} peut provoquer une vascularite des vaisseaux sanguins des reins, de la peau, des poumons, du cerveau et de l'intestin pouvant entraîner des lésions sévères des organes ou la mort. Les symptômes de la vascularite comprennent la présence de sang dans l'urine, une nouvelle éruption cutanée, moins d'urine, des crachats de sang, ou un essoufflement. Prévenez votre professionnel de la santé si vous remarquez l'un de ces symptômes. Il se peut qu'il interrompe votre traitement et prenne des mesures appropriées.
- **Hypothyroïdie (la glande thyroïde ne produit pas assez d'hormones thyroïdiennes) :** Le traitement par HALYCIL^{MD} peut provoquer une hypothyroïdie. Les symptômes peuvent inclure un gain de poids, de la fatigue, une perte de cheveux, une faiblesse musculaire, une sensation de froid, une peau sèche, de la constipation, un visage bouffi, des menstruations plus abondantes ou irrégulières et une augmentation de la taille de la glande thyroïde. Prévenez votre professionnel de la santé si des signes d'hypothyroïdie apparaissent. Il se peut qu'il diminue ou arrête temporairement votre traitement, et qu'il effectue des tests pour mesurer vos taux d'hormones.
- **Éruptions cutanées :** Le traitement par HALYCIL^{MD} peut provoquer des éruptions cutanées. Cela peut être le signe d'une réaction allergique ou cutanée. Si vous remarquez une éruption cutanée, cessez immédiatement de prendre HALYCIL^{MD} et parlez-en votre professionnel de la santé.

- **Problèmes sanguins** : Le traitement par HALYCIL^{MD} peut entraîner une diminution des taux de globules rouges, globules blancs et/ou de plaquettes sanguines. Il se peut que votre professionnel de la santé effectue des analyses de sang afin de surveiller votre profil sanguin, et qu'il décide de réduire votre dose d'HALYCIL^{MD} ou d'arrêter le traitement.

Pour plus d'informations sur ces effets et d'autres effets secondaires graves, voir le tableau **Effets secondaires graves et ce qu'il faut faire** ci-dessous.

Suivis et tests :

Votre professionnel de la santé surveillera votre état de santé, ce qui peut inclure des tests de sang. Ces analyses peuvent être effectuées avant et régulièrement pendant votre traitement afin d'évaluer les fonctions de votre foie et thyroïde, de votre sang et coagulation sanguine. Votre professionnel de la santé pourra ainsi constater l'effet d'HALYCIL^{MD} sur votre santé.

Grossesse :

- Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant que vous prenez HALYCIL^{MD} pour éviter les risques potentiels.
- Si vous devenez enceinte ou si vous pensez l'être pendant votre traitement par HALYCIL^{MD}, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé.
- Si vous êtes enceinte ou si vous pouvez le devenir, il existe des risques spécifiques pour vous et votre futur bébé dont vous devez discuter avec votre professionnel de la santé.
- Si on vous prescrit HALYCIL^{MD} pendant votre grossesse, votre professionnel de la santé vous surveillera de près, vous et votre futur bébé, pour s'assurer que HALYCIL^{MD} fonctionne correctement. Il pourra également modifier votre traitement après le premier trimestre de votre grossesse.

Informez votre professionnel de la santé des médicaments que vous prenez, et aussi des préparations vitaminiques, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine douce.

Médicaments pouvant interagir avec HALYCIL^{MD} :

- Les médicaments qui pourraient nécessiter une réduction de dose lorsque les patients souffrant d'hyperthyroïdie passent à un état euthyroïdien :
 - la théophylline, un médicament pour traiter l'asthme
 - la digoxine, pour traiter les problèmes de rythme cardiaque
 - les bêtabloquants, pour traiter l'hypertension artérielle.

Vous ne devez pas prendre HALYCIL^{MD} avant de suivre un traitement pour l'hyperthyroïdie (activité excessive de la thyroïde) à l'iode radioactif (¹³¹I). Cela risque de réduire l'efficacité du traitement à l'iode radioactif (¹³¹I).

Interactions médicamenteuses graves

- La prise d'HALYCIL^{MD} avec des anticoagulants (médicaments pour empêcher la formation de caillots sanguins ou fluidifier le sang comme la warfarine ou l'héparine) peut augmenter le risque d'hypoprothrombinémie (faible taux de prothrombine, un composant impliqué dans la coagulation du sang). Si vous n'êtes pas certain, demandez à votre professionnel de la santé.
- La prise d'HALYCIL^{MD} avec tout médicament pouvant entraîner une agranulocytose (faible taux de globules blancs) peut augmenter le risque de développer une agranulocytose. En cas de doute, demandez à votre professionnel de la santé.

Comment prendre HALYCIL^{MD}

- Vous pouvez prendre HALYCIL^{MD} avec ou sans nourriture.

Avalez les comprimés en entier avec un verre d'eau. Ne pas mâcher, fendre ou écraser les comprimés. Ne prenez pas le comprimé s'il est brisé, fissuré ou endommagé.

Dose habituelle :

Votre médecin vous indiquera le nombre de comprimés à prendre par jour ainsi que le moment où vous devez les prendre chaque jour. Cela sera déterminé en fonction de votre condition, des autres médicaments que vous prenez et de votre réponse au traitement par HALYCIL^{MD}.

Lorsque votre condition se sera améliorée, votre médecin pourrait vous prescrire une dose plus faible pour assurer le maintien de votre état de santé.

Surdosage :

Vous aurez besoin de soins médicaux urgents en cas de surdosage. Parmi les signes indiquant que vous avez pris trop de comprimés, mentionnons vomissements, maux d'estomac, maux de tête, fièvre, douleurs articulaires, démangeaisons, pâleur, fatigue, infections fréquentes, saignements inhabituels ou des bleus inexplicables.

Un surdosage peut aussi entraîner les effets suivants :

- agranulocytose (faible nombre de globules blancs) ;
- hypothyroïdie (la glande thyroïde ne produit pas assez d'hormones thyroïdiennes) qui peut s'accompagner d'un gain de poids, d'une sensation de fatigue ou de froid ;
- hémorragie (perte de sang).

Si vous pensez que la personne dont vous prenez soin, ou vous-même, avez pris trop de comprimés d'HALYCIL^{MD}, contactez sans attendre un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou un centre antipoison de votre localité, même en l'absence de symptômes.

Omission d'une dose :

Ne prenez pas une double dose pour compenser l'oubli d'un comprimé. Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. S'il est presque temps de prendre la dose suivante, ne prenez pas du tout la dose oubliée. Si vous n'êtes pas certain de savoir quoi faire, demandez à votre professionnel de la santé.

Quels sont les effets secondaires possibles de HALYCIL^{MD}?

Cette liste des effets secondaires possibles d'HALYCIL^{MD} n'est pas exhaustive. Si vous avez un effet secondaire qui n'est pas inclus ici, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent inclure :

- inconfort abdominal (vomissements, nausées, troubles gastro-intestinaux) ;
- douleurs musculaires et/ou articulaires ;
- somnolence ;
- sensation de brûlure ou de picotement dans les mains, les bras, les jambes ou les pieds ;
- perte du goût ;
- perte de cheveux ;
- changement de la couleur des cheveux ;
- éruptions cutanées légères, démangeaisons ou rougeurs de la peau ;
- maux de tête ;
- changement des facultés auditives.

Effets secondaires graves et ce qu'il faut faire			
Symptômes et/ou effets	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin sans tarder
	Si grave seulement	Dans tous les cas	
PEU FRÉQUENT			
Problèmes de foie (y compris l'inflammation du foie ou les lésions au foie et la mort des cellules du foie) : jaunissement des yeux ou de la peau (jaunisse), douleurs à ou distension de l'estomac, nausées, vomissements, couleur anormale de l'urine (foncée), fatigue anormale, fièvre, selles de couleur pâle, couleur de l'urine devient foncée et perte d'appétit pendant plusieurs jours ou plus.			√
Problèmes de reins [y compris l'inflammation des reins (néphrite)] : sang dans l'urine, bleus et taches de sang sur la peau, essoufflement, toux, enflure des ganglions (glandes lymphatiques situées tout au long du corps servant de protection contre les infections), enflure des vaisseaux sanguins de la peau, douleur au bas du dos, moins d'oxygène au corps, anémie nouvelle.			√
Agranulocytose (faible taux de globules blancs) : fièvre, mal de gorge, éruption cutanée ou ulcères dans la bouche et la gorge, ecchymoses (bleus), malaise, saignements inhabituels, infections ou frissons.			√

Effets secondaires graves et ce qu'il faut faire			
Symptômes et/ou effets	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin sans tarder
	Si grave seulement	Dans tous les cas	
RARE			
Anémie aplastique (lorsque les cellules sanguines, censées se transformer en cellules matures, sont endommagées) : fatigue, faiblesse et teint pâle.			√
TRÈS RARE			
Vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins) : sang dans l'urine, moins d'urine, une nouvelle éruption cutanée, essoufflement, crachats de sang, fièvre, fatigue, perte de poids, douleurs et courbatures non définies.			√
Leucopénie (faible taux de globules blancs) : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes pseudo-grippaux.			√
Thrombocytopénie (faible taux de plaquettes sanguines) : apparition d'ecchymoses, saignements prolongés (plus longtemps que d'habitude) en cas de blessure, fatigue et faiblesse.			√
Hypothyroïdie (la glande thyroïde ne produit pas assez d'hormones thyroïdiennes) : fatigue, léthargie, faiblesse musculaire, crampes, sensation d'avoir froid, rythme cardiaque lent, peau sèche, enflée et squameuse, perte de cheveux, voix grave et rauque, prise de poids anormale, changements dans les menstruations, apathie, constipation, maux de tête et visage bouffi.			
Réactions allergiques : fièvre, éruption cutanée, urticaire, démangeaisons et enflure de la peau, essoufflement, respiration sifflante, écoulement nasal, démangeaisons, rougeurs et larmoiements des yeux, cloques et/ou desquamation de la peau et/ou de l'intérieur des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou des organes génitaux, frissons, maux de tête, toux, douleurs, glandes enflées, et rougeurs.			√

Effets secondaires graves et ce qu'il faut faire			
Symptômes et/ou effets	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin sans tarder
	Si grave seulement	Dans tous les cas	
Encéphalopathie (maladie qui affecte la fonction ou les structures du cerveau) : perte de mémoire, troubles cognitifs, changements de personnalité, incapacité à se concentrer, apathie, problèmes de coordination ou d'équilibre, spasmes musculaires, troubles du sommeil et de l'élocution.			√
Anémie (faible taux de globules rouges) : fatigue, perte d'énergie, battements cardiaques irréguliers, teint pâle, essoufflement et faiblesse.			√
Hypoprothrombinémie (faible taux de prothrombine, un facteur de coagulation du sang) : saignements ou ecchymoses (bleus) survenant plus facilement, sang dans les selles et l'urine, saignements faciles des gencives, saignements de nez et enflure ou douleur aux articulations.			√
Syndrome de type lupus : fièvre, enflures et douleurs articulaires, douleurs musculaires, sang dans l'urine, essoufflement ou éruption cutanée.		√	
FRÉQUENCE NON CONNUE			
Réactions cutanées graves : une éruption cutanée largement répandue avec des cloques et une desquamation de la peau, autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux, desquamation généralisée de la peau (plus de 30 % du corps), ulcères ou lésions.			√

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire gênant qui ne figure pas dans cette liste ou qui devient assez grave pour gêner vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Signalement des effets secondaires

On peut signaler à Santé Canada tout effet secondaire dont on soupçonne qu'il soit relié à l'utilisation d'un produit de soins de santé

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour obtenir des informations sur la manière de faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopie ; ou
- en téléphonant sans frais au 1 866 234 - 2345.

NOTE : Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous voulez savoir comment traiter vos effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Entreposage

Conservez HALYCIL^{MD} à température ambiante (entre 15° C et 25° C) dans l'emballage d'origine afin de le protéger de la lumière.

Gardez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Si vous désirez obtenir plus d'information sur Halycil^{MD} :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Vous trouverez la version intégrale de la monographie du produit à l'intention des professionnels de la santé et comprenant les renseignements à l'intention des patients sur le site Web de Santé Canada à (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), sur le site Web du fabricant www.halewoodchemicals.com, sur le site Web du distributeur canadien <http://apcipharma.com/> ou en téléphonant au 1 855 611 - 2724.

La présente notice a été rédigée par Halewood Chemicals Ltd.

Staines, Middlesex, TW19 6BJ, Royaume-Uni

Dernière révision : 06 octobre 2021