

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DU PATIENT

PR NORVIR® en comprimés enrobés ritonavir

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 de NORVIR en comprimés 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 de NORVIR en comprimés. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

- NORVIR est destiné aux adultes qui sont infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), qui cause le sida.
- NORVIR est prescrit en association avec d'autres antirétroviraux.

Comment agit ce médicament :

NORVIR est un inhibiteur de la protéase (enzyme du VIH). Il aide à maîtriser l'infection par le VIH en inhibant la protéase (c.-à-d. en perturbant l'action), enzyme dont le VIH a besoin pour se multiplier.

NORVIR ne guérit pas de l'infection par le VIH ni du sida. Les gens qui prennent NORVIR peuvent quand même contracter des infections ou d'autres maladies graves associées au VIH et au sida.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas NORVIR si vous :

- êtes allergique au ritonavir ou à tout ingrédient non médicinal de NORVIR. (Voir la rubrique « Les ingrédients non médicinaux importants sont » dans cette section pour en connaître la liste complète.)
- prenez actuellement l'un des médicaments suivants :
 - alfuzosine (p. ex., Xatral®) – pour traiter l'hypertension;
 - amiodarone (p. ex., Cordarone®), flécaïnide (p. ex., Tambocor®), bepridil** (p. ex., Vasacor®), propafénone (p. ex., Rythmol®), quinidine – pour traiter les battements cardiaques irréguliers;
 - astémizole* (p. ex., Hismanal®) ou terfénadine* (p. ex., Seldane®) – antihistaminiques;
 - pimoziide (p. ex., Orap®) – pour traiter la schizophrénie;
 - cisapride* (p. ex., Propulsid®) – pour soulager certains troubles gastriques;
 - ergotamine, dihydroergotamine, ergonovine,

méthylergonovine – pour soulager les maux de tête –, comme Cafergot®, Migranal®, D.H.E. 45®**, Ergotrate® Maleate*, méthergine** et autres;

- voriconazole (p. ex., Vfend®) – antifongique;
- lovastatine (p. ex., Mevacor®) ou simvastatine (p. ex., Zocor®) – pour réduire le taux de cholestérol sanguin;
- triazolam – pour soulager l'anxiété et (ou) les troubles du sommeil;
- midazolam;
- salmétérol (p. ex., Advair® et Serevent®);
- sildénafil (p. ex., Revatio®) – seulement lorsqu'il est utilisé pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire;
- vardénafil (p. ex., Levitra®).

- prenez à la fois de la rifampine et du saquinavir. Il ne faut pas prendre NORVIR avec la rifampine et le saquinavir. La rifampine est commercialisée sous les noms de Rimactane®**, Rifadin®, Rifater® et Rifamate®** ; le saquinavir est commercialisé sous le nom d'Invirase®.
- prenez des produits contenant du millepertuis (herbe de Saint-Jean ou *Hypericum perforatum*), car ils peuvent empêcher NORVIR d'agir correctement.
- prenez actuellement certains de ces médicaments; votre médecin pourrait vous en prescrire d'autres.

* Ces produits ne sont plus commercialisés au Canada.

** Ces produits ne sont pas offerts au Canada.

L'ingrédient médicinal est :

Le ritonavir.

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Les comprimés NORVIR à 100 mg contiennent aussi les ingrédients suivants : copovidone, dioxyde de silice colloïdale/silice colloïdale anhydre, phosphate dicalcique anhydre/hydrogénophosphate de calcium anhydre, hydroxypropylcellulose, hypromellose, polyéthylène glycol 400/macrogol 400, polyéthylène glycol 3350/macrogol 3350, polysorbate 80, monolaurate de sorbitane/laurate de sorbitane, stéaryl fumarate de sodium, talc, dioxyde de titane E171.

Les formes posologiques sont :

NORVIR est offert dans les formes posologiques suivantes :

- comprimés enrobés contenant 100 mg de ritonavir
- solution buvable contenant 80 mg de ritonavir par mL
- capsules élastiques molles contenant 100 mg de ritonavir

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions impératives

Prévenez votre médecin si vous présentez des symptômes tels des nausées, des vomissements ou des douleurs abdominales. Ce sont peut-être là des signes de problèmes avec votre pancréas (pancréatite). Votre médecin doit déterminer si ces symptômes sont associés à une pancréatite et quelles mesures il devra prendre, le cas échéant.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser NORVIR si :

- vous avez des problèmes de foie ou avez une hépatite B ou C.
- vous souffrez de diabète ou présentez des symptômes tels qu'un besoin fréquent d'uriner et (ou) de boire.
- vous souffrez d'hémophilie : NORVIR peut augmenter les saignements.
- vous prenez d'autres médicaments ou prévoyez en prendre, incluant des médicaments d'ordonnance ou en vente libre ou des produits à base de plantes médicinales.
- vous avez une maladie cardiaque.
- vous êtes enceinte ou allaitez : Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas prendre NORVIR, à moins de directives précises de la part du médecin. Avertissez votre médecin immédiatement si vous êtes enceinte ou pensez l'être ou si vous allaitez. Il est recommandé aux femmes infectées par le VIH de ne pas allaiter, car il se peut que le VIH soit transmis au nourrisson par le lait maternel.

NORVIR ne réduit pas le risque de transmission du VIH par relation sexuelle ou par voie sanguine. Vous devez prendre les précautions nécessaires, comme avoir des relations sexuelles sans danger et ne pas réutiliser ni partager des aiguilles.

On a remarqué des changements dans la graisse corporelle chez certains patients qui prenaient des antirétroviraux. Voir **EFFETS SECONDAIRES : MESURES À PRENDRE**.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec NORVIR comprennent :

NORVIR peut interagir avec certains autres médicaments et ainsi causer des effets cliniques. Les médicaments suivants ne devraient être pris avec NORVIR que sur la recommandation d'un médecin :

- médicaments utilisés pour traiter la dysfonction érectile, comme le sildénafil (p. ex., Viagra®) ou le tadalafil (p. ex., Cialis®). Le vardénafil (p. ex., Levitra®) ne doit pas être pris avec NORVIR;
- médicaments utilisés pour réduire le taux de cholestérol sanguin, comme l'atorvastatine (p. ex., Lipitor®) ou la rosuvastatine (p. ex., Crestor®);

- certains médicaments affectant le système immunitaire, comme la cyclosporine, le sirolimus (p. ex., Rapamune®) et le tacrolimus;
- certains médicaments utilisés dans le traitement des allergies saisonnières et des infections des oreilles et des yeux, comme la dexaméthasone, le propionate de fluticasone (p. ex., Flonase®) et la prednisone;
- médicaments pour traiter le sida et les infections qui y sont liées, comme l'amprénavir (p. ex., Agenerase®), l'indinavir (p. ex., Crixivan®), le nelfinavir (p. ex., Viracept®), le saquinavir (p. ex., Invirase®), la didanosine (p. ex., Videx®), la rifabutine (p. ex., Mycobutin®), le tipranavir (p. ex., Aptivus®), la delavirdine (p. ex., Rescriptor®), l'atazanavir (p. ex., Reyataz®), le maraviroc (p. ex., Celsentri®), le fosamprenavir (p. ex., Telzir®) et le darunavir (p. ex., Prezista®);
- médicaments utilisés pour traiter la dépression, comme la trazodone, la désipramine et le bupropion;
- certains médicaments pour les troubles cardiaques, comme les inhibiteurs calciques, dont le diltiazem (p. ex., Tiazac®), la nifédipine (p. ex., Adalat®) et le vérapamil (p. ex., Isoptin®);
- médicaments utilisés pour régulariser le rythme cardiaque, comme la lidocaïne systémique et la digoxine;
- antifongiques, comme le kétoconazole (p. ex., Nizoral®) et l'itraconazole (p. ex., Sporanox®);
- médicaments semblables à la morphine, comme la méthadone et la mépéridine (p. ex., Demerol®);
- anticonvulsivants, comme la carbamazépine (p. ex., Tegretol®), la phénytoïne (p. ex., Dilantin®) et le phénobarbital);
- warfarine;
- certains antibiotiques, comme la rifabutine (p. ex., Mycobutin®) et la clarithromycine (p. ex., Biaxin®);
- rifampine, commercialisée sous les noms de Rimactane®**, Rifadin®, Rifater® et Rifamate®**;
- théophylline;
- anticancéreux, comme la vincristine et la vinblastine.

**** Ces produits ne sont pas offerts au Canada.**

Si vous êtes une femme et que vous utilisez des contraceptifs oraux (« la pilule ») ou des timbres contraceptifs (éthinyloestradiol) comme moyen anticonceptionnel, vous devez recourir à un autre type de contraception, car NORVIR peut réduire l'efficacité des contraceptifs oraux ou des timbres contraceptifs.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Il est important que vous preniez NORVIR chaque jour exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. Même si vous vous sentez mieux, ne cessez pas de prendre NORVIR sans en parler à votre médecin. Vous aurez une meilleure chance de retarder l'apparition de résistance à NORVIR si vous le prenez tel qu'il vous a été prescrit.

Il est important que vous preniez NORVIR sous la supervision de votre médecin.

Dose habituelle :

La dose habituelle chez les adultes est de 6 comprimés à 100 mg (600 mg) deux fois par jour, par voie orale, avec un repas. Les comprimés NORVIR doivent être avalés entiers; il ne faut pas les croquer, les briser en morceaux ni les broyer.

Surdosage :

Si vous vous rendez compte que vous avez pris une dose de NORVIR plus forte que celle que vous devez prendre, appelez immédiatement votre médecin ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme. Si vous ne pouvez pas le joindre, allez à l'hôpital.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose de NORVIR, vous devriez la prendre dès que possible, puis prendre votre prochaine dose à l'heure habituelle. S'il est presque temps pour vous de prendre votre prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée. Attendez et prenez la prochaine dose à l'heure habituelle. Ne doublez pas la prochaine dose.

EFFETS SECONDAIRES : MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires associés à NORVIR le plus souvent signalés sont les suivants : douleurs abdominales, diarrhée, sensation de faiblesse ou de fatigue, maux de tête, nausées, vomissements, altération du goût, perte d'appétit, étourdissements, sensation d'engourdissement ou de picotement au niveau des mains, des pieds et autour des lèvres et éruption cutanée.

- Les maladies du foie, telles que l'hépatite B ou C, peuvent s'aggraver chez les personnes qui prennent NORVIR.
- Chez certains patients qui prennent NORVIR, des troubles graves, voire mortels, du pancréas (pancréatite) peuvent survenir. Informez votre médecin si vous éprouvez des nausées, des vomissements ou des douleurs abdominales. Ils peuvent être des signes de pancréatite.
- Certains patients présentent une augmentation importante de leurs taux de triglycérides et de cholestérol (types de gras qui se trouvent dans le sang).
- Le diabète et une glycémie élevée (hyperglycémie) peuvent apparaître chez les patients qui prennent des inhibiteurs de la protéase tels que NORVIR. Les symptômes de diabète ou d'hyperglycémie peuvent comprendre un fréquent besoin d'uriner ou de boire. Prévenez votre médecin si vous présentez ces symptômes ou si ces symptômes apparaissent pendant que vous prenez NORVIR.
- Chez certains patients atteints d'hémophilie, la prise d'un inhibiteur de la protéase peut augmenter les saignements.
- On a remarqué des changements dans la graisse corporelle chez certains patients qui prenaient des antirétroviraux. Ces changements peuvent inclure une augmentation de la quantité de graisse dans le cou et le haut du dos (« bosse de bison »), dans les seins et autour du tronc. Les patients peuvent

également subir une perte de graisse au niveau des jambes, des bras et du visage. On ignore pour le moment la cause et les répercussions à long terme de ces événements sur l'état de santé.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Fréquent	Diarrhée	√		
	Éruptions cutanées	√		
	Maux de tête	√		
	Nausées	√		
	Vomissements	√		
	Sensation de picotements au niveau des mains, des pieds et autour des lèvres	√		
Peu fréquent	Douleurs à la poitrine		√	
	Pancréatite		√	
	- Douleurs abdominales		√	
	- Nausées		√	
	- Vomissements		√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous ressentez des effets inattendus lors de la prise de NORVIR, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez NORVIR et tous les autres médicaments hors de la portée des enfants.

Conserver les comprimés enrobés NORVIR entre 15 et 25 °C.

Il est important de laisser NORVIR dans son contenant d'origine. Ne le transvidez pas dans un autre contenant.

N'utilisez pas le médicament après la date de péremption qui est inscrite sur l'emballage.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer tout effet secondaire soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

- Remplir une déclaration en ligne au : www.healthcanada.gc.ca/medeffect
- Appeler sans frais au 1-866-234-2345
- Remplir le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et
 - le télécopier sans frais au 1-866-678-6789
 - l'envoyer par la poste à Programme Canada Vigilance, I.A. 0701C, Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Vous trouverez des étiquettes préaffranchies, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et le Guide sur la déclaration des effets secondaires sur le site de MedEffect Canada au www.healthcanada.gc.ca/medeffect

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

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

www.abbott.ca

ou en communiquant avec les Laboratoires Abbott, Limitée, Saint-Laurent (Québec) H4S 1Z1 au 1-800-669-9948.

Ce document a été préparé par les Laboratoires Abbott, Limitée.

Dernière révision : 27 septembre 2010

Adalat[®], Advair[®], Aptivus[®], Agenerase[®], Cafergot[®], Celsentri[®], Cialis[®], Cordarone[®], Crestor[®], Crixivan[®], DHE 45[®], Demerol[®], Dilantin[®], Flonase[®], Hismanal[®], Invirase[®], Levitra[®], Lipitor[®], Mevacor[®], Migranal[®], Mycobutin[®], Nizoral[®], Orap[®], Prezista[®], Propulsid[®], Rapamune[®], Rescriptor[®], Revatio[®], Reyataz[®], Rifadin[®], Rifamate[®], Rifater[®], Rimactane[®], Seldane[®], Serevent[®], Sporanox[®], Tambocor[®], Tegretol[®], Telzir[®], Tiazac[®], Vascor[®], Vfend[®], Viagra[®], Videx[®], Viracept[®], Xatral[®] et Zocor[®] sont des marques déposées de leurs propriétaires respectifs et ne sont pas des marques de commerce des Laboratoires Abbott, Limitée.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DU PATIENT

PR NORVIR® en solution buvable ritonavir

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 de NORVIR 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 de NORVIR. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

- NORVIR est destiné aux adultes et aux enfants de deux ans et plus qui sont infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), qui cause le sida.
- NORVIR est prescrit en association avec d'autres antirétroviraux.

Comment agit ce médicament :

NORVIR est un inhibiteur de la protéase (enzyme du VIH). Il aide à maîtriser l'infection par le VIH en inhibant la protéase (c.-à-d. en en perturbant l'action), enzyme dont le VIH a besoin pour se multiplier.

NORVIR ne guérit pas de l'infection par le VIH ni du sida. Les gens qui prennent NORVIR peuvent quand même contracter des infections ou d'autres maladies graves associées au VIH et au sida.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas NORVIR si vous ou votre enfant :

- êtes allergique au ritonavir ou à tout ingrédient non médicinal de NORVIR. (Voir la rubrique « Les ingrédients non médicinaux importants sont » dans cette section pour en connaître la liste complète.)
- prenez actuellement l'un des médicaments suivants :
 - alfuzosine (p. ex., Xatral®) – pour traiter l'hypertension;
 - amiodarone (p. ex., Cordarone®), flécaïnide (p. ex., Tambocor®), bepridil** (p. ex., Vasacor®), propafénone (p. ex., Rythmol®), quinidine – pour traiter les battements cardiaques irréguliers;
 - astémizole* (p. ex., Hismanal®) ou terfénadine* (p. ex., Seldane®) – antihistaminiques;
 - pimoziide (p. ex., Orap®) – pour traiter la schizophrénie;
 - cisapride* (p. ex., Propulsid®) – pour soulager certains troubles gastriques;
 - ergotamine, dihydroergotamine, ergonovine,

méthylergonovine – pour soulager les maux de tête –, comme Cafergot®, Migranal®, D.H.E. 45®**, Ergostrate® Maleate*, méthergine** et autres;

- voriconazole (p. ex., Vfend®) – antifongique;
- lovastatine (p. ex., Mevacor®) ou simvastatine (p. ex., Zocor®) – pour réduire le taux de cholestérol sanguin;
- triazolam – pour soulager l'anxiété et (ou) les troubles du sommeil;
- midazolam;
- salmétérol (p. ex., Advair® et Serevent®);
- sildénafil (p. ex., Revatio®) – seulement lorsqu'il est utilisé pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire;
- vardénafil (p. ex., Levitra®).

- prenez à la fois de la rifampine et du saquinavir. Il ne faut pas prendre NORVIR avec la rifampine et le saquinavir. La rifampine est commercialisée sous les noms de Rimactane®**, Rifadin®, Rifater® et Rifamate®** ; le saquinavir est commercialisé sous le nom d'Invirase®.
- prenez des produits contenant du millepertuis (herbe de Saint-Jean ou *Hypericum perforatum*), car ils peuvent empêcher NORVIR d'agir correctement.
- prenez actuellement certains de ces médicaments; votre médecin pourrait vous en prescrire d'autres.

* Ces produits ne sont plus commercialisés au Canada.

** Ces produits ne sont pas offerts au Canada.

L'ingrédient médicinal est :

Le ritonavir.

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

La solution buvable NORVIR contient aussi les ingrédients suivants : acide citrique anhydre pour ajuster le pH, arôme de caramel crémeux, éthanol, colorant FD & C jaune n° 6, huile de menthe poivrée, huile de ricin polyoxyl-35, propylène glycol, saccharine sodique.

Les formes posologiques sont :

NORVIR est offert dans les formes posologiques suivantes :

- comprimés enrobés contenant 100 mg de ritonavir
- solution buvable contenant 80 mg de ritonavir par mL
- capsules élastiques molles contenant 100 mg de ritonavir

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions impératives

Prévenez votre médecin si vous ou votre enfant présentez des symptômes tels des nausées, des vomissements ou des douleurs abdominales. Ce sont peut-être là des signes de problèmes avec votre pancréas (pancréatite). Votre médecin doit déterminer si ces symptômes sont associés à une pancréatite et quelles mesures il devra prendre, le cas échéant.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser NORVIR si :

- vous ou votre enfant avez des problèmes de foie ou avez une hépatite B ou C.
- vous ou votre enfant souffrez de diabète ou présentez des symptômes tels qu'un besoin fréquent d'uriner et (ou) de boire.
- vous ou votre enfant souffrez d'hémophilie : NORVIR peut augmenter les saignements.
- vous ou votre enfant prenez d'autres médicaments ou prévoyez en prendre, incluant des médicaments d'ordonnance ou en vente libre ou des produits à base de plantes médicinales.
- vous avez une maladie cardiaque.
- vous êtes enceinte ou allaitez : Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas prendre KALETRA, à moins de directives précises de la part du médecin. Avertissez votre médecin immédiatement si vous êtes enceinte ou pensez l'être ou si vous allaitez. Il est recommandé aux femmes infectées par le VIH de ne pas allaiter, car il se peut que le VIH soit transmis au nourrisson par le lait maternel.

NORVIR ne réduit pas le risque de transmission du VIH par relation sexuelle ou par voie sanguine. Vous devez prendre les précautions nécessaires, comme avoir des relations sexuelles sans danger et ne pas réutiliser ni partager des aiguilles.

On a remarqué des changements dans la graisse corporelle chez certains patients qui prenaient des antirétroviraux. Voir **EFFETS SECONDAIRES : MESURES À PRENDRE**.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec NORVIR comprennent :

NORVIR peut interagir avec certains autres médicaments et ainsi causer des effets cliniques. Les médicaments suivants ne devraient être pris avec NORVIR que sur la recommandation d'un médecin :

- médicaments utilisés pour traiter la dysfonction érectile, comme le sildénafil (p. ex., Viagra[®]) ou le tadalafil (p. ex., Cialis[®]). Le vardénafil (p. ex., Levitra[®]) ne doit pas être pris avec NORVIR;

- médicaments utilisés pour réduire le taux de cholestérol sanguin, comme l'atorvastatine (p. ex., Lipitor[®]) ou la rosuvastatine (p. ex., Crestor[®]);
- certains médicaments affectant le système immunitaire, comme la cyclosporine, le sirolimus (p. ex., Rapamune[®]) et le tacrolimus;
- certains médicaments utilisés dans le traitement des allergies saisonnières et des infections des oreilles et des yeux, comme la dexaméthasone, le propionate de fluticasone (p. ex., Flonase[®]) et la prednisone;
- médicaments pour traiter le sida et les infections qui y sont liées, comme l'amprénavir (p. ex., Agenerase[®]), l'indinavir (p. ex., Crixivan[®]), le nelfinavir (p. ex., Viracept[®]), le saquinavir (p. ex., Invirase[®]), la didanosine (p. ex., Videx[®]), la rifabutine (p. ex., Mycobutin[®]), le tipranavir (p. ex., Aptivus[®]), la delavirdine (p. ex., Rescriptor[®]), l'atazanavir (p. ex., Reyataz[®]), le maraviroc (p. ex., Celsentri[®]), le fosamprénavir (p. ex., Telzir[®]) et le darunavir (p. ex., Prezista[®]);
- médicaments utilisés pour traiter la dépression, comme la trazodone, la désipramine et le bupropion;
- certains médicaments pour les troubles cardiaques, comme les inhibiteurs calciques, dont le diltiazem (p. ex., Tiazac[®]), la nifédipine (p. ex., Adalat[®]) et le vérapamil (p. ex., Isoptin[®]);
- médicaments utilisés pour régulariser le rythme cardiaque, comme la lidocaïne systémique et la digoxine;
- antifongiques, comme le kétoconazole (p. ex., Nizoral[®]) et l'itraconazole (p. ex., Sporanox[®]);
- médicaments semblables à la morphine, comme la méthadone et la mépéridine (p. ex., Demerol[®]);
- anticonvulsivants, comme la carbamazépine (p. ex., Tegretol[®]), la phénytoïne (p. ex., Dilantin[®]) et le phénobarbital);
- warfarine;
- certains antibiotiques, comme la rifabutine (p. ex., Mycobutin[®]) et la clarithromycine (p. ex., Biaxin[®]);
- rifampine, commercialisée sous les noms de Rimactane^{®**}, Rifadin[®], Rifater[®] et Rifamate^{®**};
- théophylline;
- anticancéreux, comme la vincristine et la vinblastine.

**** Ces produits ne sont pas offerts au Canada.**

Si vous êtes une femme et que vous utilisez des contraceptifs oraux (« la pilule ») ou des timbres contraceptifs (éthinyloestradiol) comme moyen anticonceptionnel, vous devez recourir à un autre type de contraception, car NORVIR peut réduire l'efficacité des contraceptifs oraux ou des timbres contraceptifs.

La solution buvable NORVIR contient de l'alcool. Si vous ou votre enfant prenez ou prévoyez prendre du métronidazole (p. ex., Flagyl[®]) ou du disulfiram* (p. ex., Antabuse[®]), parlez-en à votre médecin. La prise de ces médicaments risque de causer des nausées et des vomissements importants.

*** Ce produit n'est plus commercialisé au Canada.**

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Il est important que vous ou votre enfant preniez NORVIR chaque jour exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. Même si vous ou votre enfant vous sentez mieux, ne cessez pas de prendre NORVIR sans en parler à votre médecin. Vous aurez une meilleure chance de retarder l'apparition de résistance à NORVIR si vous le prenez tel qu'il vous a été prescrit.

Il est important que vous preniez NORVIR sous la supervision de votre médecin.

Dose habituelle :

La dose habituelle chez les adultes est de 7,5 mL de solution buvable deux fois par jour (matin et soir), en concomitance avec d'autres médicaments anti-VIH.

La dose chez les enfants âgés de 2 ans ou plus sera déterminée par votre médecin en fonction du poids et de la taille de l'enfant.

Prenez NORVIR avec de la nourriture pour qu'il soit plus efficace.

Laver la mesurette à l'eau chaude et au savon à vaisselle immédiatement après chaque usage. La mesurette **doit être** sèche avant de l'utiliser à nouveau.

Surdosage :

Si vous ou votre enfant vous rendez compte que vous avez pris une dose de NORVIR plus forte que celle que vous devez prendre, appelez immédiatement votre médecin ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme. Si vous ne pouvez pas le joindre, allez à l'hôpital.

NORVIR en solution buvable contient 43 % d'alcool et son ingestion accidentelle par un jeune enfant peut être toxique, voire mortelle.

Dose oubliée :

Si vous ou votre enfant oubliez de prendre une dose de NORVIR, vous devriez la prendre dès que possible, puis prendre votre prochaine dose à l'heure habituelle. S'il est presque temps pour vous ou votre enfant de prendre votre prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée. Attendez et prenez la prochaine dose à l'heure habituelle. Ne doublez pas la prochaine dose.

EFFETS SECONDAIRES : MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires associés à NORVIR le plus souvent signalés sont les suivants : douleurs abdominales, diarrhée, sensation de faiblesse ou de fatigue, maux de tête, nausées, vomissements, altération du goût, perte d'appétit, étourdissements, sensation d'engourdissement ou de picotement au niveau des mains, des pieds et autour des lèvres et éruption cutanée.

- Les maladies du foie, telles que l'hépatite B ou C, peuvent s'aggraver chez les personnes qui prennent NORVIR.
- Chez certains patients qui prennent NORVIR, des troubles graves, voire mortels, du pancréas (pancréatite) peuvent survenir. Informez votre médecin si vous éprouvez des nausées, des vomissements ou des douleurs abdominales. Ils peuvent être des signes de pancréatite.
- Certains patients présentent une augmentation importante de leurs taux de triglycérides et de cholestérol (types de gras qui se trouvent dans le sang).
- Le diabète et une glycémie élevée (hyperglycémie) peuvent apparaître chez les patients qui prennent des inhibiteurs de la protéase tels que NORVIR. Les symptômes de diabète ou d'hyperglycémie peuvent comprendre un fréquent besoin d'uriner ou de boire. Prévenez votre médecin si vous présentez ces symptômes ou si ces symptômes apparaissent pendant que vous prenez NORVIR.
- Chez certains patients atteints d'hémophilie, la prise d'un inhibiteur de la protéase peut augmenter les saignements.
- On a remarqué des changements dans la graisse corporelle chez certains patients qui prenaient des antirétroviraux. Ces changements peuvent inclure une augmentation de la quantité de graisse dans le cou et le haut du dos (« bosse de bison »), dans les seins et autour du tronc. Les patients peuvent également subir une perte de graisse au niveau des jambes, des bras et du visage. On ignore pour le moment la cause et les répercussions à long terme de ces événements sur l'état de santé.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Fréquent	Diarrhée	√		
	Éruptions cutanées	√		
	Maux de tête	√		
	Nausées	√		
	Vomissements	√		
	Sensation de picotements au niveau des mains, des pieds et autour des lèvres	√		
Peu fréquent	Douleurs à la poitrine		√	
	Pancréatite		√	
	- Douleurs abdominales		√	
	- Nausées		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

	Consultez votre médecin ou votre pharmacien	
- Vomissements		√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous ressentez des effets inattendus lors de la prise de NORVIR, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez NORVIR et tous les autres médicaments hors de la portée des enfants.

Conserver la solution buvable NORVIR à la température ambiante, soit entre 20 et 25 °C. **NE PAS RÉFRIGÉRER. BIEN AGITER AVANT CHAQUE UTILISATION.** Tenez-la loin de la chaleur excessive. Garder le capuchon hermétiquement fermé.

Il est important de laisser NORVIR dans son contenant d'origine. Ne le transvidez pas dans un autre contenant.

N'utilisez pas le médicament après la date de péremption qui est inscrite sur l'emballage.

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

www.abbott.ca

ou en communiquant avec les Laboratoires Abbott, Limitée, Saint-Laurent (Qc) H4S 1Z1 au 1-800-669-9948.

Ce document a été préparé par les Laboratoires Abbott, Limitée.

Dernière révision : 27 septembre 2010

Adalat[®], Advair[®], Aptivus[®], Agenerase[®], Antabuse[®], Cafergot[®], Celsentri[®], Cialis[®], Cordarone[®], Crestor[®], Crixivan[®], DHE 45[®], Demerol[®], Dilantin[®], Flagyl[®], Flonase[®], Hismanal[®], Invirase[®], Levitra[®], Lipitor[®], Mevacor[®], Migranal[®], Mycobutin[®], Nizoral[®], Orap[®], Prezista[®], Propulsid[®], Rapamune[®], Rescriptor[®], Revatio[®], Reyataz[®], Rifadin[®], Rifamate[®], Rifater[®], Rimactane[®], Seldane[®], Serevent[®], Sporanox[®], Tambocor[®], Tegretol[®], Telzir[®], Tiazac[®], Vascor[®], Vfend[®], Viagra[®], Videx[®], Viracept[®], Xatral[®] et Zocor[®] sont des marques déposées de leurs propriétaires respectifs et ne sont pas des marques de commerce des Laboratoires Abbott, Limitée.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer tout effet secondaire soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

- Remplir une déclaration en ligne au : www.healthcanada.gc.ca/medeffect
- Appeler sans frais au 1-866-234-2345
- Remplir le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et
 - le télécopier sans frais au 1-866-678-6789
 - l'envoyer par la poste à Programme Canada Vigilance, I.A. 0701C, Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Vous trouverez des étiquettes préaffranchies, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et le Guide sur la déclaration des effets secondaires sur le site de MedEffect Canada au www.healthcanada.gc.ca/medeffect

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

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DU PATIENT

PRNORVIR® SEC en capsules élastiques molles ritonavir

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 de NORVIR SEC 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 de NORVIR SEC. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

NORVIR SEC est destiné aux adultes qui sont infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), qui cause le sida.

NORVIR SEC est prescrit en association avec d'autres antirétroviraux.

Comment agit ce médicament :

- NORVIR SEC est un inhibiteur de la protéase (enzyme du VIH). Il aide à maîtriser l'infection par le VIH en inhibant la protéase (c.-à-d. en perturbant l'action), enzyme dont le VIH a besoin pour se multiplier.
- NORVIR SEC ne guérit pas de l'infection par le VIH ni du sida. Les gens qui prennent NORVIR SEC peuvent quand même contracter des infections ou d'autres maladies graves associées au VIH et au sida.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas NORVIR SEC si vous :

- êtes allergique au ritonavir ou à tout ingrédient non médicinal de NORVIR SEC. (Voir la rubrique « **Les ingrédients non médicinaux importants sont** » dans cette section pour en connaître la liste complète.)
- prenez actuellement l'un des médicaments suivants :
 - alfuzosine (p. ex., Xatral®) – pour traiter l'hypertension;
 - amiodarone (p. ex., Cordarone®), flécaïnide (p. ex., Tambocor®), bepridil** (p. ex., Vasacor®), propafénone (p. ex., Rythmol®), quinidine – pour traiter les battements cardiaques irréguliers;
 - astémizole* (p. ex., Hismanal®) ou terfénadine* (p. ex., Seldane®) – antihistaminiques;
 - pimozide (p. ex., Orap®) – pour traiter la schizophrénie;
 - cisapride* (p. ex., Propulsid®) – pour soulager certains troubles gastriques;

- ergotamine, dihydroergotamine, ergonovine, méthylergonovine – pour soulager les maux de tête –, comme Cafergot®, Migranal®, D.H.E. 45®**, Ergotrate® Maleate®, méthergine®** et autres;
- voriconazole (p. ex., Vfend®) – antifongique;
- lovastatine (p. ex., Mevacor®) ou simvastatine (p. ex., Zocor®) – pour réduire le taux de cholestérol sanguin;
- triazolam – pour soulager l'anxiété et (ou) les troubles du sommeil;
- midazolam;
- salmétérol (p. ex., Advair® et Serevent®);
- sildénafil (p. ex., Revatio®) – seulement lorsqu'il est utilisé pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire;
- vardénafil (p. ex., Levitra®).

- prenez à la fois de la rifampine et du saquinavir. Il ne faut pas prendre NORVIR SEC avec la rifampine et le saquinavir. La rifampine est commercialisée sous les noms de Rimactane®**, Rifadin®, Rifater® et Rifamate®**; le saquinavir est commercialisé sous le nom d'Invirase®.
- prenez des produits contenant du millepertuis (herbe de Saint-Jean ou *Hypericum perforatum*), car ils peuvent empêcher NORVIR SEC d'agir correctement.
- prenez actuellement certains de ces médicaments; votre médecin pourrait vous en prescrire d'autres.

* Ces produits ne sont plus commercialisés au Canada.

** Ces produits ne sont pas offerts au Canada.

L'ingrédient médicinal est :

Le ritonavir.

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Les capsules NORVIR SEC contiennent aussi les ingrédients suivants : butylhydroxytoluène, éthanol, gélatine, encre opacode noire (oxyde de fer), acide oléique, huile de ricin polyoxyl-35, eau purifiée, dioxyde de titane, sorbitol et glycérine.

Les formes posologiques sont :

NORVIR est offert dans les formes posologiques suivantes :

- comprimés enrobés contenant 100 mg de ritonavir
- solution buvable contenant 80 mg de ritonavir par mL
- capsules élastiques molles contenant 100 mg de ritonavir

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions impératives

Prévenez votre médecin si vous présentez des symptômes tels des nausées, des vomissements ou des douleurs abdominales. Ce sont peut-être là des signes de problèmes avec votre pancréas (pancréatite). Votre médecin doit déterminer si ces symptômes sont associés à une pancréatite et quelles mesures il devra prendre, le cas échéant.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser NORVIR SEC si :

- vous avez des problèmes de foie ou avez une hépatite B ou C.
- vous souffrez de diabète ou présentez des symptômes tels qu'un besoin fréquent d'uriner et (ou) de boire.
- vous souffrez d'hémophilie : NORVIR SEC peut augmenter les saignements.
- vous prenez d'autres médicaments ou prévoyez en prendre, incluant des médicaments d'ordonnance ou en vente libre ou des produits à base de plantes médicinales.
- vous avez une maladie cardiaque.
- vous êtes enceinte ou allaitez : Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas prendre NORVIR SEC, à moins de directives précises de la part du médecin. Avertissez votre médecin immédiatement si vous êtes enceinte ou pensez l'être ou si vous allaitez. Il est recommandé aux femmes infectées par le VIH de ne pas allaiter, car il se peut que le VIH soit transmis au nourrisson par le lait maternel.

NORVIR SEC ne réduit pas le risque de transmission du VIH par relation sexuelle ou par voie sanguine. Vous devez prendre les précautions nécessaires, comme avoir des relations sexuelles sans danger et ne pas réutiliser ni partager des aiguilles.

On a remarqué des changements dans la graisse corporelle chez certains patients qui prenaient des antirétroviraux. Voir **EFFETS SECONDAIRES : MESURES À PRENDRE**.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec NORVIR SEC comprennent :

NORVIR peut interagir avec certains autres médicaments et ainsi causer des effets cliniques. Les médicaments suivants ne devraient être pris avec NORVIR que sur la recommandation d'un médecin :

- médicaments utilisés pour traiter la dysfonction érectile, comme le sildénafil (p. ex., Viagra[®]) ou le tadalafil (p. ex., Cialis[®]). Le vardénafil (p. ex., Levitra[®]) ne doit pas être pris avec NORVIR;
- médicaments utilisés pour réduire le taux de cholestérol sanguin, comme l'atorvastatine (p. ex., Lipitor[®]) ou la rosuvastatine (p. ex., Crestor[®]);

- certains médicaments affectant le système immunitaire, comme la cyclosporine, le sirolimus (p. ex., Rapamune[®]) et le tacrolimus;
- certains médicaments utilisés dans le traitement des allergies saisonnières et des infections des oreilles et des yeux, comme la dexaméthasone, le propionate de fluticasone (p. ex., Flonase[®]) et la prednisone;
- médicaments pour traiter le sida et les infections qui y sont liées, comme l'amprénavir (p. ex., Agenerase[®]), l'indinavir (p. ex., Crixivan[®]), le nelfinavir (p. ex., Viracept[®]), le saquinavir (p. ex., Invirase[®]), la didanosine (p. ex., Videx[®]), la rifabutine (p. ex., Mycobutin[®]), le tipranavir (p. ex., Aptivus[®]), la delavirdine (p. ex., Rescriptor[®]), l'atazanavir (p. ex., Reyataz[®]), le maraviroc (p. ex., Celsentri[®]), le fosamprenavir (p. ex., Telzir[®]) et le darunavir (p. ex., Prezista[®]);
- médicaments utilisés pour traiter la dépression, comme la trazodone, la désipramine et le bupropion;
- certains médicaments pour les troubles cardiaques, comme les inhibiteurs calciques, dont le diltiazem (p. ex., Tiazac[®]), la nifédipine (p. ex., Adalat[®]) et le vérapamil (p. ex., Isoptin[®]);
- médicaments utilisés pour régulariser le rythme cardiaque, comme la lidocaïne systémique et la digoxine;
- antifongiques, comme le kétoconazole (p. ex., Nizoral[®]) et l'itraconazole (p. ex., Sporanox[®]);
- médicaments semblables à la morphine, comme la méthadone et la mépéridine (p. ex., Demerol[®]);
- anticonvulsivants, comme la carbamazépine (p. ex., Tegretol[®]), la phénytoïne (p. ex., Dilantin[®]) et le phénobarbital);
- warfarine;
- certains antibiotiques, comme la rifabutine (p. ex., Mycobutin[®]) et la clarithromycine (p. ex., Biaxin[®]);
- rifampine, commercialisée sous les noms de Rimactane^{®**}, Rifadin[®], Rifater[®] et Rifamate^{®**};
- théophylline;
- anticancéreux, comme la vincristine et la vinblastine.

**** Ces produits ne sont pas offerts au Canada.**

Si vous êtes une femme et que vous utilisez des contraceptifs oraux (« la pilule ») ou des timbres contraceptifs (éthinyloestradiol) comme moyen anticonceptionnel, vous devez recourir à un autre type de contraception, car NORVIR peut réduire l'efficacité des contraceptifs oraux ou des timbres contraceptifs.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Il est important que vous preniez NORVIR SEC chaque jour exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. Même si vous vous sentez mieux, ne cessez pas de prendre NORVIR SEC sans en parler à votre médecin. Vous aurez une meilleure chance de retarder l'apparition de résistance à NORVIR SEC si vous le prenez tel qu'il vous a été prescrit.

Il est important que vous preniez NORVIR SEC sous la supervision de votre médecin.

Dose habituelle :

La dose habituelle chez les adultes est de 600 mg (6 capsules) deux fois par jour, en concomitance avec d'autres médicaments anti-VIH.

Prenez NORVIR SEC avec de la nourriture pour qu'il soit plus efficace.

Surdosage :

Si vous vous rendez compte que vous avez pris une dose de NORVIR SEC plus forte que celle que vous devez prendre, appelez immédiatement votre médecin ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme. Si vous ne pouvez pas le joindre, allez à l'hôpital.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose de NORVIR SEC, vous devriez la prendre dès que possible, puis prendre votre prochaine dose à l'heure habituelle. S'il est presque temps pour vous de prendre votre prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée. Attendez et prenez la prochaine dose à l'heure habituelle. Ne doublez pas la prochaine dose.

EFFETS SECONDAIRES : MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires associés à NORVIR le plus souvent signalés sont les suivants : douleurs abdominales, diarrhée, sensation de faiblesse ou de fatigue, maux de tête, nausées, vomissements, altération du goût, perte d'appétit, étourdissements, sensation d'engourdissement ou de picotement au niveau des mains, des pieds et autour des lèvres et éruption cutanée.

- Les maladies du foie, telles que l'hépatite B ou C, peuvent s'aggraver chez les personnes qui prennent NORVIR SEC.
- Chez certains patients qui prennent NORVIR SEC, des troubles graves, voire mortels, du pancréas (pancréatite) peuvent survenir. Informez votre médecin si vous éprouvez des nausées, des vomissements ou des douleurs abdominales. Ils peuvent être des signes de pancréatite.
- Certains patients présentent une augmentation importante de leurs taux de triglycérides et de cholestérol (types de gras qui se trouvent dans le sang).
- Le diabète et une glycémie élevée (hyperglycémie) peuvent apparaître chez les patients qui prennent des inhibiteurs de la protéase tels que NORVIR SEC. Les symptômes de diabète ou d'hyperglycémie peuvent comprendre un fréquent besoin d'uriner ou de boire. Prévenez votre médecin si vous présentez ces symptômes ou si ces symptômes apparaissent pendant que vous prenez NORVIR SEC.
- Chez certains patients atteints d'hémophilie, la prise d'un inhibiteur de la protéase peut augmenter les saignements.
- On a remarqué des changements dans la graisse corporelle chez certains patients qui prenaient des antirétroviraux. Ces changements peuvent inclure une augmentation de la quantité

de graisse dans le cou et le haut du dos (« bosse de bison »), dans les seins et autour du tronc. Les patients peuvent également subir une perte de graisse au niveau des jambes, des bras et du visage. On ignore pour le moment la cause et les répercussions à long terme de ces événements sur l'état de santé.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Fréquent	Diarrhée	√		
	Éruptions cutanées	√		
	Maux de tête	√		
	Nausées	√		
	Vomissements	√		
	Sensation de picotements au niveau des mains, des pieds et autour des lèvres	√		
Peu fréquent	Douleurs à la poitrine		√	
	Pancréatite		√	
	- Douleurs abdominales		√	
	- Nausées		√	
	- Vomissements		√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous ressentez des effets inattendus lors de la prise de NORVIR SEC, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez NORVIR SEC et tous les autres médicaments hors de la portée des enfants.

Conserver les capsules élastiques molles NORVIR SEC au réfrigérateur, entre 2 et 8 °C. Si vous gardez les capsules élastiques molles NORVIR SEC en dehors du réfrigérateur, ne les conservez pas à une température dépassant 25 °C et jetez tout médicament inutilisé après 30 jours. Tenez-la loin de la chaleur excessive. Garder à l'abri de la lumière.

Il est important de laisser NORVIR SEC dans son contenant d'origine. Ne le transvidez pas dans un autre contenant.

N'utilisez pas le médicament après la date de péremption qui est inscrite sur l'emballage.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUÇONNÉS

Vous pouvez déclarer tout effet secondaire soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

- **Remplir une déclaration en ligne au :**
www.healthcanada.gc.ca/medeffect
- **Appeler sans frais au 1-866-234-2345**
- **Remplir le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et**
 - **le télécopier sans frais au 1-866-678-6789**
 - **l'envoyer par la poste à Programme Canada Vigilance, I.A. 0701C, Ottawa (Ontario) K1A 0K9**

Vous trouverez des étiquettes préaffranchies, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et le Guide sur la déclaration des effets secondaires sur le site de MedEffect Canada au www.healthcanada.gc.ca/medeffect

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

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

www.abbott.ca

ou en communiquant avec les Laboratoires Abbott, Limitée, Saint-Laurent (Québec) H4S 1Z1 au 1-800-669-9948.

Ce document a été préparé par les Laboratoires Abbott, Limitée.

Dernière révision : 27 septembre 2010

Adalat[®], Advair[®], Aptivus[®], Agenerase[®], Cafergot[®], Celsenti[®], Cialis[®], Cordarone[®], Crestor[®], Crixivan[®], DHE 45[®], Demerol[®], Dilantin[®], Flonase[®], Hismanal[®], Invirase[®], Levitra[®], Lipitor[®], Mevacor[®], Migranal[®], Mycobutin[®], Nizoral[®], Orap[®], Prezista[®], Prepulsid[®], Rapamune[®], Rescriptor[®], Revatio[®], Reyataz[®], Rifadin[®], Rifamate[®], Rifater[®], Rimactane[®], Seldane[®], Serevent[®], Sporanox[®], Tambocor[®], Tegretol[®], Telzir[®], Tiazac[®], Vascor[®], Vfend[®], Viagra[®], Videx[®], Viracept[®], Xatral[®] et Zocor[®] sont des marques déposées de leurs propriétaires respectifs et ne sont pas des marques de commerce des Laboratoires Abbott, Limitée.