RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

BSTROMECTOL®

comprimés d'ivermectine, USP

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **STROMECTOL**® et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **STROMECTOL**®.

Pourquoi STROMECTOL® est-il utilisé?

STROMECTOL® est utilisé pour traiter les infections causées par certains parasites (vers).

Comment STROMECTOL® agit-il?

STROMECTOL® agit en tuant les vers en cours de développement.

Quels sont les ingrédients dans STROMECTOL®?

Ingrédient médicinal : ivermectine.

Ingrédients non médicinaux : acide citrique, amidon prégélatinisé, butyl hydroxyanisole, cellulose microcristalline et stéarate de magnésium.

STROMECTOL® est disponible sous les formes posologiques suivantes :

comprimés à 3 mg

Ne prenez pas STROMECTOL® si:

 vous êtes allergique (hypersensible) à l'ivermectine ou à l'un des autres ingrédients contenus dans STROMECTOL®.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre STROMECTOL®, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous vivez ou avez séjourné dans des régions d'Afrique. Certaines infections contractées dans ces régions, comme le « loa-loa » aussi appelé « ver africain de l'œil », peuvent causer des effets secondaires durant l'utilisation de STROMECTOL® (voir ci-dessous Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à STROMECTOL®?);
- si votre système immunitaire est affaibli. Dans ce cas, votre médecin pourra prescrire des tests et demander des examens des selles afin de surveiller votre infection;
- si vous êtes enceinte ou pourriez le devenir;
- si vous allaitez ou prévoyez allaiter : STROMECTOL® est excrété dans le lait maternel.

Autres mises en garde à connaître :

Il est important de prendre STROMECTOL® comme votre médecin vous l'a recommandé. Une dose excessive de STROMECTOL® peut diminuer votre capacité à demeurer éveillé, conscient et bien orienté et peut mener à un coma.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec STROMECTOL® :

la warfarine

Comment prendre STROMECTOL®:

- Vous devez toujours prendre STROMECTOL® exactement comme vous l'a prescrit votre médecin.
- Prenez les comprimés par la bouche, avec de l'eau, lorsque vous avez l'estomac vide.

Dose habituelle:

La dose dépend de votre maladie et de votre poids.

Pour la strongyloïdose : une dose de 0,2 mg/kg de poids corporel.

Pour l'onchocercose : 0,15 mg/kg de poids corporel tous les 3 à 12 mois.

Surdosage:

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de STROMECTOL®, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée:

STROMECTOL® est un traitement à dose unique. Si vous n'avez pas pris la dose au moment recommandé, prenez-la dès que possible, avec de l'eau, lorsque vous avez l'estomac vide.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à STROMECTOL®?

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

Effets secondaires:

- Variations des résultats de certaines analyses de laboratoire (augmentation des taux d'enzymes hépatiques, de bilirubine dans le sang et d'éosinophiles);
- Faible tension artérielle (hypotension). Vous pourriez avoir des étourdissements ou une sensation de tête légère lorsque vous êtes debout;
- Aggravation de l'asthme;
- Diminution de la vigilance, y compris un coma.

Les effets secondaires ci-dessous dépendent de la raison pour laquelle vous prenez STROMECTOL®. Ils dépendent aussi des autres infections dont vous êtes atteint, le cas échéant.

Les personnes atteintes de strongyloïdose intestinale (anguillulose) peuvent présenter les effets secondaires suivants :

- sensation de faiblesse inhabituelle;
- perte d'appétit, douleur à l'estomac, constipation ou diarrhée;
- étourdissements;
- tremblements.

Les personnes lourdement infectées par le ver « loa-loa » peuvent présenter les effets secondaires suivants :

- fonction cérébrale anormale;
- maux de dos et de cou;
- saignement dans le blanc des yeux;
- incontinence urinaire ou fécale;
- difficulté à rester debout ou à marcher;
- altération de l'état mental;
- absence de réaction aux autres personnes ou apparition d'un coma;
- crise d'épilepsie.

Les personnes infectées par le ver *Onchocerca volvulus*, qui est responsable de la « cécité des rivières », peuvent présenter les effets secondaires suivants :

- douleurs aux articulations ou aux muscles;
- enflure des ganglions lymphatiques;
- enflure, notamment au visage, aux mains, aux chevilles ou aux pieds;
- fréquence cardiaque rapide;
- changements de la vision et autres problèmes oculaires tels qu'une infection, une rougeur ou des sensations inhabituelles;
- saignement dans le blanc des yeux ou enflure des paupières;
- maux de tête.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	et obtenez de l'aide médicale immédiatement
INCONNU			
Réaction allergique accompagnée des symptômes			
suivants :			
 fièvre soudaine; 			
 réactions cutanées (comme des éruptions 		х	
cutanées ou des démangeaisons) ou autres			
réactions cutanées graves;			
difficulté à respirer.			
TRÈS RARE			
Syndrome de Stevens-Johnson accompagné des			
symptômes suivants :			
 symptômes semblables à ceux de la grippe; 			
• peau qui pèle;		х	
 vésicules et plaies autour de la bouche. 			
Troubles du foie (hépatite) accompagnés des			
symptômes suivants :			
 jaunissement de la peau; 			
 mal d'estomac; 			
 nausées ou vomissements; 		Х	
confusion;			
 sensation de fatigue ou somnolence. 			

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage:

Conserver à une température de 15 °C à 30 °C.

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

Pour en savoir davantage au sujet de STROMECTOL®:

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-pharmaceutiques.html), le site Web du fabricant (www.merck.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-567-2594.

Le présent dépliant a été rédigé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : le 10 février 2023

© 2018, 2023 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, É.-U. et ses sociétés affiliées. Tous droits réservés.

[®] Merck Sharp & Dohme LLC, utilisée sous licence.