

RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

PegaLAX[®]

Polyéthylèneglycol 3350
Poudre pour solution orale

100 % p/p

Laxatif

Aralez Pharmaceuticals Canada Inc.
7100 West Credit Avenue, Suite 101
Mississauga, ON
L5N 0E4

Date de rédaction:
21 février 2020

Numéro de contrôle de la présentation: 235805

Table des matières

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT.....	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE	3
CONTRE-INDICATIONS.....	3
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	3
EFFETS INDÉSIRABLES	5
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	5
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	5
SURDOSAGE.....	6
MODE D’ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	6
CONSERVATION ET STABILITÉ	7
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	7
TOXICOLOGIE.....	9
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....	8
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	8
ESSAIS CLINIQUES	8
RÉFÉRENCES	10
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR.....	11

PegaLAX®
Polyéthylèneglycol 3350 en poudre pour solution orale
Classe thérapeutique : Laxatif

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique et concentration	Ingrédients non médicinaux cliniquement importants
Orale	Poudre pour solution orale / 100 % p/p	Aucun

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Adultes âgés de 18 ans et plus: PegaLAX, polyéthylèneglycol 3350 en poudre pour solution orale, est indiqué pour le traitement de la constipation occasionnelle et de l'irrégularité. Ce produit doit être utilisé pendant un maximum de 7 jours, ou selon les recommandations d'un médecin. PegaLAX soulage les crampes et les gaz.

CONTRE-INDICATIONS

PegaLAX est contre-indiqué chez les patients :

- présentant une occlusion intestinale avérée ou soupçonnée;
- une allergie au polyéthylèneglycol.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Les patients présentant des symptômes évoquant une occlusion intestinale, une appendicite ou une inflammation intestinale (fièvre, nausées, vomissements, douleurs abdominales ou distension) doivent consulter un médecin avant d'entreprendre le traitement par PegaLAX.

L'utilisation excessive ou prolongée de tout laxatif peut entraîner une dépendance de la fonction intestinale.

Ne prendre aucun type de laxatif pendant plus d'une (1) semaine, à moins qu'il soit recommandé par un médecin.

Un laxatif ne doit pas être pris dans les deux (2) heures suivant un autre médicament, car l'effet souhaité de l'autre médicament peut être réduit.

Il faut aviser les patients de consulter leur médecin s'ils présentent des crampes inhabituelles, des ballonnements ou de la diarrhée.

Chez les patients se plaignant de constipation, il faut effectuer un examen approfondi des antécédents médicaux et leur faire passer un examen physique afin de déceler les troubles métaboliques, endocriniens et neurogènes associés, puis vérifier les médicaments qu'ils prennent. Une évaluation diagnostique doit inclure un examen structural du côlon. Les patients devraient être informés des bonnes habitudes de transit et d'alimentation (p. ex., avoir une alimentation riche en fibres) et des changements à apporter au mode de vie (absorption adéquate de fibres alimentaires et de liquides, activité physique régulière) qui pourraient favoriser des habitudes intestinales plus régulières.

PegaLAX pourrait présenter un effet interactif lorsqu'il est utilisé avec des épaississants alimentaires contenant de l'amidon. L'ingrédient polyéthylèneglycol (PEG) contrecarre l'effet épaississant de l'amidon, ce qui permet de liquéfier efficacement les préparations qui doivent rester épaisses pour les personnes qui ont de la difficulté à avaler. Cette mise en garde s'applique à tous les produits contenant du PEG.

PegaLAX doit être administré une fois dissous dans environ 250 mL d'eau, de jus, de boisson gazeuse, de café ou de thé.

Populations particulières

Femmes enceintes : Catégorie C : Aucune étude sur la reproduction n'a été menée chez l'animal avec **PegaLAX**. On ne sait pas si **PegaLAX** peut causer des effets nuisibles chez le fœtus lorsqu'il est administré à des femmes enceintes, ou s'il peut affecter la capacité reproductrice. L'utilisation de **PegaLAX** doit être évitée chez les femmes enceintes, sauf s'il est clairement nécessaire et recommandé par un médecin.

Femmes qui allaitent : On ne sait pas si **PegaLAX** est excrété dans le lait maternel. La prudence est de rigueur, car un grand nombre de médicaments sont excrétés dans le lait humain. Il faut éviter d'utiliser **PegaLAX** chez les femmes qui allaitent, sauf s'il est clairement nécessaire et recommandé par un médecin.

Pédiatrie (< 18 ans) : L'innocuité et l'efficacité de **PegaLAX** n'ont pas été établies chez les enfants. Par conséquent, **PegaLAX** ne doit pas être administré aux enfants de moins de 18 ans.

Gériatrie (> 65 ans) : Rien n'indique que certaines précautions s'imposent lorsque **PegaLAX** est administré à des patients âgés. Chez les patients âgés résidant en maison de soins infirmiers, une incidence plus élevée de diarrhée a été notée avec la dose recommandée de 17 g. En cas de diarrhée, il faut arrêter d'utiliser **PegaLAX**.

Surveillance et analyses de laboratoire

Aucun effet significatif sur le plan clinique n'a été démontré quant aux résultats d'analyses de laboratoire.

EFFETS INDÉSIRABLES

PegaLAX peut causer des nausées, un ballonnement abdominal, des crampes, une diarrhée ou des gaz. Des doses élevées peuvent entraîner une diarrhée et une fréquence excessive d'élimination des selles, en particulier chez les patients âgés résidant en maison de soins infirmiers.

Rarement, de l'urticaire et des éruptions cutanées ont été rapportées, ce qui indique une réaction allergique. Les patients prenant d'autres médicaments contenant du polyéthylène glycol ont parfois présenté de l'urticaire évoquant une réaction allergique.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aucune interaction médicamenteuse spécifique n'a été démontrée.

Un laxatif ne doit pas être pris dans les deux (2) heures qui suivent la prise d'un autre médicament, car l'effet désiré de ce dernier peut être réduit.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Posologie recommandée et ajustement posologique

Adultes âgés de 18 ans et plus : La dose habituelle est de 17 g (environ 1 cuillère à soupe pleine) de **PegaLAX** en poudre par jour (ou selon l'ordonnance d'un médecin) à mélanger dans une tasse (250 mL) d'eau, de jus, de boisson gazeuse, de café ou de thé, jusqu'à dissolution complète.

Ne prendre aucun autre type de laxatif pendant plus d'une semaine, à moins que votre médecin vous ait prescrit un calendrier posologique particulier.

Ce produit doit être utilisé pendant un maximum d'une semaine, ou selon les recommandations d'un médecin. Un traitement pendant deux à quatre jours (48 à 96 heures) peut être requis pour éliminer des selles.

PegaLAX doit être utilisé une fois par jour seulement.

Administration

Orale

Reconstitution :

Solutions orales :

- **PegaLAX** est offert en sachets.

- Chaque sachet contient 17 g de **PegaLAX** en poudre pour solution orale.
- La dose quotidienne habituelle de **PegaLAX** en poudre (17 g) doit être mélangée dans 250 mL (ou 8 onces) d'eau, de jus, de boisson gazeuse, de café ou de thé, jusqu'à dissolution complète.
- Il faut ensuite boire la solution immédiatement.

Populations particulières de patients :

Traitement des femmes enceintes ou qui allaitent

PegaLAX ne doit être administré à une femme enceinte ou qui allaite que sur le conseil d'un médecin (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).

Patients âgés

Aucun ajustement posologique n'est recommandé chez les patients âgés, uniquement en fonction de leur âge (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).

Enfants

PegaLAX n'est pas indiqué pour les enfants et adolescents de moins de 18 ans, sauf sur recommandation d'un médecin (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).

SURDOSAGE

Aucun rapport n'a fait état d'une administration excessive accidentelle. En cas de surdosage, la diarrhée est censée être la principale manifestation. Si un surdosage du médicament est survenu sans consommation concomitante de liquide, une déshydratation liée à la diarrhée peut en résulter. Il faut arrêter de prendre le médicament et boire beaucoup d'eau. Pour traiter un surdosage soupçonné, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mode d'action

PegaLAX (polyéthylèneglycol 3350, en poudre pour solution orale) est un polyglycol synthétique dont le poids moléculaire moyen est de 3350. Le poids moléculaire réel est compris entre 90,0 % et 110,0 % de la valeur nominale. Sa formule chimique est $\text{HO}(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_n\text{H}$, où n représente le nombre moyen de groupements d'oxyéthylène. En dessous de 55 °C, il prend la forme d'une poudre blanche fluide et très soluble dans l'eau. **PegaLAX** est un agent osmotique utilisé pour le traitement de la constipation. **PegaLAX** ramollit les selles et augmente la fréquence de la défécation en retenant l'eau dans les selles.

Pharmacologie :

PegaLAX est un agent osmotique qui favorise la rétention d'eau dans les selles. La récupération complète de **PegaLAX** a essentiellement été montrée chez des sujets ne souffrant pas de constipation. Chez les sujets souffrant de constipation, la récupération de **PegaLAX** a été incomplète et très variable. Une étude *in vitro* a indirectement

montré que le polyéthylèneglycol 3350 ne fermentait pas en hydrogène ou en méthane en présence de la microflore colique, dans les selles humaines. **PegaLAX** semble n'avoir aucun effet sur l'absorption active ou la sécrétion de glucose ou d'électrolytes. On n'a décelé aucun signe de tachyphylaxie.

Pharmacodynamie

Groupement pharmacothérapeutique : A06A D15

Le polyéthylèneglycol 3350 exerce une action osmotique sur l'intestin, ce qui provoque un effet laxatif. Le PEG 3350 augmente le volume des selles, ce qui active la motilité du côlon par des voies neuromusculaires. La conséquence physiologique est un transport propulsif des selles ramollies dans le côlon.

Pharmacocinétique

Le polyéthylèneglycol 3350 reste sous forme inchangée dans l'intestin. Il n'est quasiment pas absorbé à partir du tractus gastro-intestinal. Toute quantité de PEG 3350 absorbée est excrétée dans l'urine.

Populations particulières et états pathologiques

Enfants : L'innocuité et l'efficacité de **PegaLAX** n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 18 ans. **PegaLAX** n'est pas indiqué chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Gériatrie : Rien n'indique que certaines précautions s'imposent lorsque **PegaLAX** est administré à des patients âgés. Chez les patients âgés résidant en maison de soins infirmiers, une incidence plus élevée de diarrhée a été notée avec la dose recommandée de 17 g.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver entre 15 et 30°C, dans un endroit sec.
Tenir hors de la portée des enfants.

Durée de conservation : 2 ans

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

PegaLAX est une poudre blanche de polyéthylèneglycol 3350 à 100 %.

PegaLAX en poudre pour solution orale est présenté dans :

Un sachet de polyéthylène laminé de basse densité/d'aluminium/de polyéthylène basse de densité/de papier contenant 17 g de poudre blanche.

Une boîte de carton renferme 14 sachets.

Le produit ne contient aucun ingrédient non médicinal.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

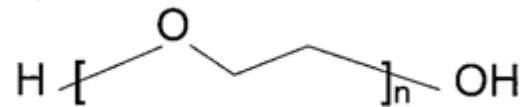
Substance pharmaceutique

Dénomination commune : Polyéthylèneglycol 3350

Nom chimique : Polyéthylèneglycol 3350

Formule moléculaire et masse moléculaire : $H(C_2H_4O)_nOH$,
3350 (n = 76)

Formule développée :



Formule empirique : $HOCH_2(CH_2OCH_2)_nCH_2OH$
Où « n » représente le nombre moyen de groupements d'oxyéthylène.

Formule développée : $HOCH_2 - (CH_2 - O - CH_2)_n - CH_2OH$

Propriétés physicochimiques : Solide blanc ou presque blanc ayant un aspect cireux ou paraffiné.

Solubilité dans l'eau : Très soluble dans l'eau et le chlorure de méthylène, très légèrement soluble dans l'alcool, pratiquement insoluble dans les huiles grasses et les huiles minérales.

ESSAIS CLINIQUES

Le polyéthylèneglycol (PEG) est un laxatif osmotique qui soulage la constipation en attirant l'eau dans la lumière intestinale. Les selles deviennent ainsi plus molles et leur fréquence augmente, ce qui permet au transit intestinal de se dérouler plus normalement.

Après la compilation des résultats de 37 essais cliniques ayant évalué l'innocuité et l'efficacité de divers traitements de la constipation, un examen systématique a permis de conclure que l'utilisation du PEG pour le traitement de la constipation est appuyée par des données probantes de bonne qualité; les résultats d'études bien conçues et bien menées étaient homogènes¹.

Lors d'un essai de 2 semaines à répartition aléatoire, à double insu et contrôlé par placebo mené auprès de 23 patients, on a aussi montré que le PEG 3350 augmentait significativement la fréquence des selles. De plus, le PEG 3350 a été associé à une

défécation plus facile et à des selles plus molles, ainsi qu'à une diminution des crampes et de l'irritation rectale comparativement au placebo².

Lors d'un autre essai de 2 semaines, à répartition aléatoire, à double insu et contrôlé par placebo mené auprès de 151 personnes atteintes de constipation, celles qui ont pris le PEG 3350 sont allées significativement plus souvent à la selle que les personnes ayant reçu le placebo. De plus, durant la période de traitement, significativement moins de personnes ayant pris le PEG 3350 ont rapporté des selles dures ou une défécation difficile, des crampes ou des gaz intenses comparativement à celles ayant reçu le placebo³.

Dans le cadre d'autres études ouvertes, multicentriques et autocontrôlées, portant sur un seul produit, 74 patients atteints de constipation ont pris le PEG 3350 au lieu de leur laxatif habituel pendant 2 semaines au maximum et n'ont pas présenté d'effets indésirables graves. Les manifestations observées telles que les selles molles étaient d'intensité légère et prévues; la fréquence des selles a presque doublé après l'utilisation du PEG 3350⁴.

L'innocuité et l'efficacité du PEG 3350 ont été évaluées chez 50 personnes atteintes de constipation, en consultation externe ou au sein d'établissements de soins de longue durée, dans le cadre de deux essais cliniques à répartition aléatoire, avec permutation, menés dans des centres différents. Les patients ont reçu soit le placebo, soit une dose élevée (34 g) ou faible (17 g) de PEG 3350 (la dose a ultérieurement été réduite à 12 et à 6 g, respectivement, chez les patients vivant dans des établissements de soins de longue durée). Les patients qui ont reçu le PEG 3350 ont présenté une augmentation de la fréquence des selles et une meilleure qualité de la défécation, en l'absence d'effets secondaires graves. Les doses accrues de PEG 3350 ont entraîné une augmentation de la qualité et de la fréquence des selles par rapport aux doses inférieures; les personnes qui ont pris l'une des deux doses de PEG 3350 ont obtenu de meilleurs résultats que celles sous placebo⁵.

PegaLAX est une option sûre et efficace pour le traitement de la constipation. En général, il entraîne l'élimination de selles dans les 2 à 4 jours suivant son administration (48 à 96 heures). Il est offert sous forme d'une poudre non grumeleuse, au goût neutre, qui peut être mélangée avec n'importe quelle boisson et prise une fois par jour. Les pharmaciens doivent vérifier que les patients utilisent **PegaLAX** dans le cadre d'un traitement à court terme de la constipation, et doivent les orienter chez un médecin de soins primaires pour une évaluation plus approfondie si les symptômes persistent au-delà d'une semaine.

TOXICOLOGIE

Toxicité aiguë

Il a été montré que la toxicité des PEG était très faible. La toxicité orale aiguë (DL₅₀) du polyéthylène glycol 3350 est de 4000 mg/kg chez le rat.

Carcinogénèse, mutagénèse et atteinte de la fécondité

Aucune étude à long terme portant sur la carcinogénèse, la toxicité génétique et la toxicité génésique n'a été menée chez les animaux avec **PegaLAX**.

RÉFÉRENCES

1. Ramkumar D, Rao SSC. Efficacy and safety of traditional medical therapies for chronic constipation: systematic review. *Am J Gastroenterol*. 2000; 95:446-50.
2. Cleveland MV, Flavin DP, Ruben RA, et al. New polyethylene glycol laxative for treatment of constipation in adults; a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *South Med J*. 2001; 94: 478-81.
3. DiPalma JA, DeRidder PH, Orlando RC, et al. A randomized, placebo-controlled, multicenter study of the safety and efficacy of a new polyethylene glycol laxative. *Am J Gastroenterol*. 2000; 95: 446-50.
4. An Efficacy and Consumer Preference Study of Polyethylene Glycol 3350 for the Treatment of Constipation in Regular Laxative Users. *Home Health Care Consultant* 2001;8[2]:21-26.
5. Braintree Polyethylene Glycol (PEG) Laxative for Ambulatory and Long-Term Care Facility Constipation Patients. DiPalma JA et al. *Online Journal of Digestive Health*. 1999;1(2).

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PegaLAX[®]

Polyéthylèneglycol 3350 en poudre pour solution orale

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie des « Renseignements posologiques » publiés après l'homologation de PegaLAX pour la vente au Canada, et il 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 PegaLAX. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Pourquoi ce médicament est-il utilisé?

Adultes âgés de 18 ans et plus : PegaLAX soulage la constipation occasionnelle et l'irrégularité. Il réduit les crampes et les gaz.

Comment PegaLAX agit-il?

Le polyéthylèneglycol 3350 en poudre pour solution orale ramollit les selles et augmente la fréquence de la défécation en retenant l'eau dans les selles.

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

Ne prenez PAS PegaLAX si vous soupçonnez, ou votre médecin soupçonne, que :

- vous présentez une occlusion des intestins;
- vous êtes allergique (hypersensible) au polyéthylèneglycol 3350.

Ingrédient médicamenteux

Polyéthylèneglycol 3350 à 100 %

Ingrédients non médicinaux

Aucun

Formes posologiques

PegaLAX est offert sous forme de poudre pour administration orale à dissoudre dans de l'eau, du jus, une boisson gazeuse, du café ou du thé.

PegaLAX est offert en format:

un sachet contenant 17 g de poudre; chaque boîte contient 14 sachets.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser PegaLAX si :

- vous êtes allergique au polyéthylèneglycol ou à tout autre médicament;
- vous êtes enceinte, prévoyez le devenir, ou allaitez; vous tombez enceinte pendant que vous prenez le polyéthylèneglycol 3350, consultez votre médecin;
- vous avez des problèmes de reins;
- vous avez ou avez déjà eu une occlusion intestinale (blocage des intestins);
- vous présentez des symptômes d'occlusion intestinale (fièvre, nausées, vomissements, douleur au ventre ou ballonnements).
- avez la moindre tendance à régurgiter (faire revenir) les aliments de l'estomac vers l'œsophage, ou toute tendance à aspirer accidentellement les aliments ou les aliments régurgités dans les voies respiratoires. PEGALAX contient du polyéthylène glycol (PEG) pouvant inhiber l'effet des épaississants alimentaires à base d'amidon, ce qui peut rendre certains mélanges aqueux et difficiles à avaler.

Pendant le traitement par PegaLAX :

- Prenez PegaLAX exactement de la manière indiquée, car toute utilisation excessive ou prolongée peut entraîner une dépendance de la fonction intestinale.
- N'utilisez pas PegaLAX pendant plus de 7 jours.
- Cessez de l'utiliser et consultez un médecin immédiatement si :
 - des crampes inhabituelles, des ballonnements ou une diarrhée apparaissent;
 - votre affection persiste ou s'aggrave;
 - vous n'avez pas été à la selle pendant deux à quatre jours après la prise de PegaLAX.

PegaLAX ne doit pas être administré aux enfants de moins de 18 ans.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aucune interaction médicamenteuse spécifique n'a été démontrée.

Prise d'autres médicaments

Ne prenez pas PegaLAX dans les deux (2) heures suivant la prise d'un autre médicament parce que l'effet désiré de l'autre médicament peut être réduit.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des médicaments en vente libre, des vitamines, des suppléments nutritionnels et des produits à base de plantes.

UTILISATION APPROPRIÉE DU MÉDICAMENT

Prenez toujours PegaLAX exactement de la manière indiquée. En

cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Dose habituelle (**adultes de 18 ans et plus**) : Prendre une dose (17 g) une fois par jour.

Enfants et adolescents de moins de 18 ans : **Ne pas utiliser pas ce médicament.**

Mode d'emploi :

- Mélanger le contenu d'un sachet (17 g) ou d'une cuillère à mesurer/tasse doseuse (remplie jusqu'à la ligne de graduation indiquée) dans une tasse contenant 250 mL d'eau, de jus, de boisson gazeuse, de café ou de thé jusqu'à dissolution complète.
- Boire la solution immédiatement.

Un traitement pendant deux à quatre jours (48 à 96 heures) peut être requis pour éliminer des selles.

Ne prenez pas ce produit pendant plus d'une semaine, sauf si votre médecin vous a prescrit un calendrier posologique particulier.

PegaLAX doit être pris une fois par jour seulement. La prise d'une dose supérieure à celle qui a été prescrite peut entraîner une perte de liquide causée par une diarrhée grave.

Surdosage :

Aucun rapport n'a fait état d'une administration excessive accidentelle.

En cas de surdosage, arrêtez de prendre PegaLAX, buvez beaucoup d'eau et communiquez immédiatement avec un médecin ou un centre antipoison, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre PegaLAX, prenez la dose prévue dès que vous réalisez que vous ne l'avez pas prise.

Si vous avez d'autres questions sur la façon de prendre ce produit, posez-les à votre médecin ou à votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, PegaLAX peut causer des effets secondaires, même s'ils ne surviennent pas chez tous les patients.

Certains effets secondaires de PegaLAX comprennent :

- Nausées, ballonnement abdominal, crampes et gaz.
- La diarrhée, notamment chez les personnes âgées.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme ou effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		ou obtenez des soins médicaux d'urgence
		Uniquement s'il est grave	Tous les cas	
Fréquent	Nausées, ballonnement abdominal, crampes et gaz.	✓		
Peu fréquent	Diarrhée	✓		
Rare	Réactions allergiques (rougeur de la peau, urticaire, démangeaisons, enflure des lèvres, du visage, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer, respiration sifflante, essoufflement, éruptions cutanées, ampoules cutanées, plaie ou douleur buccale ou oculaire)			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si vous présentez le moindre effet secondaire inattendu pendant la prise de PegaLAX, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez hors de la portée des enfants.

Ne prenez pas PegaLAX après la date de péremption qui figure sur la boîte, les sachets.

Cette date correspond au dernier jour du mois indiqué.

Conservez PegaLAX à une température comprise entre 15°C et 30°C, dans un endroit sec.

Déclaration des effets secondaires soupçonnés

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé 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 la façon de procéder à une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais au 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.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Rappel : Seul un médecin peut vous prescrire ce médicament. Vous ne devez jamais le donner à quelqu'un d'autre.

Ce dépliant ne contient pas tous les renseignements concernant votre médicament. Si vous avez d'autres questions ou des doutes, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

On peut trouver ce document et les renseignements posologiques complets, rédigés pour les professionnels de la santé au : <http://www.aralez.com> ou en communiquant avec le promoteur, Aralez Pharmaceuticals Canada Inc.
7100 West Credit Avenue, Suite 101
Mississauga, (Ontario) L5N 0E4, au:
1-866-391-4503.

Le présent dépliant a été préparé par Aralez Pharmaceuticals Canada Inc.

Date de la dernière révision : 21 février 2020