

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR  
LE CONSOMMATEUR**

** COTAZYM®  
(Préparations de pancrélipase)**

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 COTAZYM® et s'adresse tout particulièrement au consommateur. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet de COTAZYM®. 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**

COTAZYM® est utilisé pour le traitement de l'insuffisance pancréatique attribuée à la fibrose kystique, à la pancréatite chronique ou à toute autre maladie pancréatique définie médicalement qui peut requérir un traitement à base d'enzymes pancréatiques, tel que déterminé par le médecin.

**Les effets de ce médicament**

COTAZYM® est un médicament d'ordonnance utilisé pour traiter les personnes qui n'arrivent pas à digérer normalement les aliments parce que leur pancréas ne fabrique pas assez d'enzymes en raison d'une fibrose kystique, d'une inflammation du pancréas qui dure depuis longtemps (pancréatite chronique), de l'ablation du pancréas (pancréatectomie) ou d'une partie du pancréas, ou d'autres problèmes de santé.

COTAZYM® peut aider votre organisme à utiliser les matières grasses, les protéines et les sucres contenus dans les aliments. Il contient un mélange d'enzymes digestives, dont des lipases, des protéases et des amylases provenant de pancréas de porc.

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

COTAZYM® ne doit pas être utilisé si :

- vous présentez une hypersensibilité connue aux protéines porcines, aux enzymes pancréatiques ou à tout excipient, et/ou pendant une pancréatite aiguë ou une exacerbation aiguë de pancréatite chronique

**Les ingrédients médicinaux**

Lipase, amylase, protéase, mélange de sels biliaires conjugués et cellulose.

**Les ingrédients non médicinaux importants**

Encre d'impression de la capsule, acétophthalate de cellulose, dioxyde de silicium colloïdal, amidon de maïs, diéthylphthalate, gélatine, stéarate de magnésium, povidone, carbonate de calcium précipité, amidon prégélatinisé, propylèneglycol, dioxyde de silicium, laurylsulfate de sodium, sucrose, talc,

dioxyde de titane, colorant alimentaire rouge (rouge FD&C n° 40), colorant alimentaire jaune (jaune D&C n° 10).

**Les formes posologiques**

Capsules contenant 10 000 unités de lipase, 40 000 unités d'amylase et 35 000 unités de protéase (COTAZYM®).

Capsules à enrobage entérique contenant 10 800 unités de lipase, 42 000 unités d'amylase et 45 000 unités de protéase (COTAZYM® ECS 8).

Capsules à enrobage entérique contenant 25 000 unités de lipase, 100 000 unités d'amylase et 100 000 unités de protéase (COTAZYM® ECS 20).

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**Mises en garde et précautions importantes**

**COTAZYM® pourrait augmenter le risque de présenter un trouble rare du tube digestif, appelé colopathie fibrosante. Ce trouble est grave et peut nécessiter une intervention chirurgicale. Le risque de présenter ce trouble peut être réduit en suivant les directives de votre médecin quant à la posologie.**

**Avant de prendre COTAZYM®, discutez avec votre médecin des médicaments que vous prenez.**

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser COTAZYM® si :

- Vous êtes allergique aux produits du porc (cochon).
- Vous avez des antécédents de blocage de l'intestin ou d'apparition de cicatrices ou d'épaississement de la paroi intestinale (colopathie fibrosante).
- Vous êtes atteint de goutte, d'une maladie rénale ou si vous avez des taux élevés d'acide urique dans le sang (hyperuricémie ou hyperuricosurie).
- Vous avez de la difficulté à avaler des capsules.
- Vous avez tout autre problème de santé.
- Vous êtes enceinte, vous planifiez le devenir, vous allaitez ou vous prévoyez allaiter. On ne sait pas si COTAZYM® peut être nocif pour l'enfant à naître ou si COTAZYM® est excrété dans le lait maternel. Les enzymes telles que COTAZYM® sont décomposées dans le tractus gastro-intestinal et ne sont donc pas absorbées intactes par l'organisme.

Vous devez indiquer à votre médecin tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments d'ordonnance et sans ordonnance, les produits de santé naturels, les vitamines et les herbes médicinales.

Parlez à votre médecin si vous présentez l'un ou l'autre des symptômes suivants pendant que vous prenez COTAZYM® :

- douleur à l'estomac (abdominale)
- ballonnements
- difficulté à aller à la selle
- nausées, vomissements ou diarrhée

Prenez COTAZYM® exactement comme le médecin vous l'a prescrit. Ne prenez pas plus ou moins de COTAZYM® que la quantité prescrite par votre médecin.

### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme avec toutes les autres préparations de pancrélipase, les interactions avec COTAZYM® sont possibles. Par conséquent, informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments d'ordonnance et sans ordonnance, les produits de santé naturels, les vitamines et les herbes médicinales.

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

- Prenez COTAZYM® exactement comme votre professionnel de la santé l'a prescrit.
- Vous ne devriez pas remplacer COTAZYM® par un autre produit à base d'enzymes pancréatiques sans en avoir d'abord discuté avec votre médecin.
- Ne prenez pas plus de capsules dans une journée que le nombre que votre médecin vous a indiqué de prendre (dose quotidienne totale).
- Prenez toujours COTAZYM® avec un repas ou une collation et assez de liquide pour avaler COTAZYM® entièrement. Si vous mangez plusieurs repas ou collations en une journée, faites attention de ne pas dépasser votre dose quotidienne totale.
- Si vous ouvrez les capsules, évitez d'en saupoudrer le contenu sur des produits laitiers comme du lait, de la crème anglaise ou de la crème glacée.
- Votre médecin peut modifier la dose en fonction de la quantité de matières grasses dans votre alimentation ou en fonction de votre poids.
- N'écrasez ou ne mâchez pas les capsules de COTAZYM® ou leur contenu, et ne gardez pas les capsules ou leur contenu dans votre bouche. Écraser, mâcher ou garder dans la bouche les capsules de COTAZYM® pourrait causer une irritation de la bouche ou modifier la manière dont le médicament agit dans l'organisme.

#### Dose habituelle

De 1 à 3 capsules avec chaque repas et 1 capsule avec chaque collation, selon les directives du médecin.

#### Surdosage

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

### EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires les plus fréquents des préparations d'enzymes pancréatiques, y compris COTAZYM®, sont les suivants :

- Augmentation de la glycémie (hyperglycémie) ou diminution de la glycémie (hypoglycémie)
- Douleur à l'estomac (région abdominale)
- Selles fréquentes ou anormales
- Flatulences (gaz)
- Maux de gorge et toux
- Étourdissements
- Vomissements

#### Autres effets secondaires possibles

COTAZYM® et les autres produits à base d'enzymes pancréatiques proviennent de pancréas de porc, les mêmes porcs que ceux que l'on mange. Ces porcs peuvent être porteurs de virus. Même si aucun cas n'a jamais été signalé, il pourrait être possible qu'une personne contracte une infection virale en prenant des produits à base d'enzymes pancréatiques provenant du porc.

Informez votre médecin de tout effet secondaire qui vous inquiète ou qui persiste.

### EFFETS SECONDAIRES GRAVES, COMMENT ILS SE MANIFESTENT ET CE QU'IL FAUT FAIRE

**COTAZYM® peut causer des effets secondaires graves, notamment :**

- **Irritation de l'intérieur de la bouche.** Cela peut survenir si COTAZYM® n'est pas avalé entièrement.
- **Augmentation des taux d'acide urique dans le sang. Cela peut aggraver une inflammation ou une douleur aux articulations (goutte) causée par l'augmentation des taux d'acide urique dans le sang.**
- **Réactions allergiques, y compris de la difficulté à respirer, des éruptions cutanées ou une enflure des lèvres.**

Si vous présentez l'un de ces symptômes, appelez immédiatement votre médecin.

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des effets secondaires inattendus lors du traitement avec COTAZYM®.*

### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Entreposer COTAZYM® à une température ambiante inférieure à 25 °C.
- Conserver COTAZYM® dans un endroit sec et dans son contenant original.
- Après avoir ouvert le flacon, le garder hermétiquement fermé entre les utilisations afin de protéger son contenu de l'humidité.

Conserver COTAZYM® ainsi que tous les médicaments hors de la portée des enfants.

## **DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez signaler tout effet indésirable soupçonné lié à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance par l'un des trois moyens suivants :

- en ligne à l'adresse [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- par téléphone (numéro sans frais) : 1-866-234-2345
- en remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le transmettant :
  - par télécopieur (numéro sans frais) : 1-866-678-6789, ou
  - par courrier : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice de l'adresse 0701E  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes prépayées, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices pour la déclaration des effets indésirables sont accessibles en ligne sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada à l'adresse [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

*REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements sur 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 PLUS DE RENSEIGNEMENTS**

Vous pouvez vous procurer ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse : [www.organon.ca](http://www.organon.ca) ou en communiquant avec le promoteur, Organon Canada Inc., au : 1-844-820-5468.

Ce document a été préparé par Organon Canada Inc.

Dernière révision : le 30 mars 2021

® N.V. Organon, utilisée sous licence.

© 2021 Organon Canada Inc. Tous droits réservés.