

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

COTAZYM[®]

Préparations de pancrélipase

Capsules de COTAZYM[®] :

10 000 unités USP (activité lipasique) / 40 000 unités USP (activité amylasique) /
35 000 unités USP (activité protéasique)

Capsules de COTAZYM[®] ECS 8 :

10 800 unités USP (activité lipasique) / 42 000 unités USP (activité amylasique) /
45 000 unités USP (activité protéasique)

Capsules de COTAZYM[®] ECS 20 :

25 000 unités USP (activité lipasique) / 100 000 unités USP (activité amylasique) /
100 000 unités USP (activité protéasique)

USP

Enzymes digestives

Organon Canada Inc.

16766, route Transcanadienne

Kirkland (Québec) Canada H9H 4M7

www.organon.ca

Date de rédaction :

le 30 mars 2021

Numéro de contrôle de la présentation : 249338

Table des matières

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	3
DESCRIPTION.....	3
INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE.....	3
CONTRE-INDICATIONS	4
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	4
EFFETS INDÉSIRABLES	6
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	7
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	7
SURDOSAGE	8
MODE D’ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	8
STABILITÉ ET ENTREPOSAGE.....	9
DIRECTIVES PARTICULIÈRES DE MANIPULATION.....	9
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	9
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....	10
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	10
ÉTUDES CLINIQUES	10
PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE	10
MICROBIOLOGIE.....	10
TOXICOLOGIE	10
RÉFÉRENCES	11
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR.....	12



(Préparations de pancrélipase)

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique et teneur	Ingrédients non médicinaux d'importance clinique
orale	Capsule de COTAZYM®/ 10 000/40 000/35 000 unités USP (lipase/amylase/protéase) COTAZYM® ECS 8 Capsule entérosoluble/ 10 800/42 000/45 000 unités USP (lipase/amylase/protéase) COTAZYM® ECS 20 Capsule entérosoluble/ 25 000/100 000/100 000 unités USP (lipase/amylase/protéase)	Amidon de maïs, amidon prégélatinisé, sucrose. <i>Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section Formes posologiques, composition et conditionnement.</i>

DESCRIPTION

COTAZYM® est une préparation d'enzymes pancréatiques constituée de pancrélipase, un extrait provenant de glandes pancréatiques porcines. La pancrélipase contient plusieurs classes d'enzymes, dont des lipases, des protéases et des amylases d'origine porcine.

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

COTAZYM® (enzymes pancréatiques) est indiqué 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.

Gériatrie (> 65 ans)

Aucune étude clinique sur COTAZYM® n'a été effectuée auprès de patients âgés.

Pédiatrie (< 18 ans)

Plusieurs études cliniques effectuées après l'homologation de COTAZYM® appuient son utilisation sûre et efficace chez des enfants atteints d'insuffisance pancréatique établie.

CONTRE-INDICATIONS

- Patients présentant une hypersensibilité connue aux protéines et aux enzymes pancréatiques de porc ou à l'un des excipients de la préparation.
- Pendant une pancréatite aiguë ou une exacerbation aiguë de pancréatite chronique.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Les produits à base d'enzymes pancréatiques, dont COTAZYM[®], ont été associés à des colopathies fibrosantes (sténoses de l'iléo-cæcum et du gros intestin) lorsqu'ils sont administrés à dose élevée sur de longues périodes à des patients atteints de fibrose kystique. On ignore si cette complication est causée par de fortes doses d'enzymes pancréatiques ou si elle est due à la pathologie sous-jacente. Les symptômes abdominaux inhabituels doivent faire l'objet d'une évaluation afin d'écartier la possibilité de lésions au côlon.

COTAZYM[®] ne peut être remplacé (unité pour unité) par d'autres produits à base d'enzymes pancréatiques, car il s'agit de produits biologiques et, par conséquent, ces produits diffèrent des autres sur les plans des procédés de fabrication, de leur formulation, de leur composition exacte, de leur activité enzymatique, de leur stabilité et de leur bioactivité dans l'intestin grêle. Il faut donc surveiller la réponse des patients à la dose estimée et ajuster cette dernière au besoin. Il faut également porter une attention spéciale à la réponse des patients au moment de remplacer un produit à base d'enzymes pancréatiques par un autre.

Généralités

En cas d'hypersensibilité, le patient doit cesser de prendre le médicament, et ses symptômes doivent être traités.

Il est important de veiller à ce que les patients soient toujours bien hydratés pendant un traitement à base d'enzymes pancréatiques.

Les capsules ne doivent être ni mâchées ni écrasées parce que leur enrobage (qui permet de libérer les enzymes au bon endroit dans l'intestin) sera détruit. Si les capsules sont ouvertes et que leur contenu est saupoudré sur des aliments mous, il ne faut pas que le pH de ces derniers soit alcalin (comme dans le cas du lait, de la crème anglaise, de la crème glacée ou d'autres produits laitiers), parce que l'enrobage entérique des capsules se dissoudra prématurément, ce qui limitera l'absorption (voir **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**).

Pour éviter une irritation de la bouche, des lèvres et de la langue, les capsules ouvertes doivent être avalées immédiatement avant un repas ou une collation afin de réduire la possibilité qu'une partie du médicament reste dans la bouche. Les enzymes protéolytiques contenues dans COTAZYM[®] et qui restent dans la bouche pourraient commencer à digérer les muqueuses et

causer des ulcérations. Par conséquent, dans le cas où des capsules sont ouvertes pour en saupoudrer le contenu sur des aliments ou une boisson, ou pour toute autre raison, une attention doit être portée afin d'éviter que la poudre ne soit renversée sur les mains ou inhalée, car cela pourrait causer une irritation de la peau ou des muqueuses.

Il faut maintenir un bon équilibre entre l'apport en matières grasses, en protéines et en amidon afin d'éviter une indigestion temporaire.

S'il faut modifier le traitement de substitution à base d'enzymes pancréatiques (p. ex. changement de dose ou de marque), il convient de le faire avec prudence et uniquement sous supervision médicale. Les extraits pancréatiques peuvent former des complexes insolubles avec l'acide folique, ce qui peut entraîner une carence en acide folique.

Chez les patients dont les fonctions exocrine et endocrine du pancréas sont altérées, le traitement de substitution à base d'enzymes pancréatiques pourrait interagir avec le traitement à l'insuline du diabète. Des doses élevées de mini-microsphères de pancréatine améliorent l'absorption des matières grasses, mais ne la rendent pas complètement normale, probablement en raison de l'influence résiduelle du diabète et de la malnutrition sur la fonction d'absorption. Comme la maîtrise de la glycémie peut être imparfaite chez les patients mal nourris et insulino-dépendants, l'ajustement des enzymes doit être surveillé de près à l'hôpital afin d'éviter les exacerbations de la dysfonction pancréatique.

Exposition potentielle à un virus provenant de la source du produit

Comme tous les produits à base de pancréatine porcine actuellement sur le marché, COTAZYM[®] est fabriqué à partir de tissus pancréatiques de porcs utilisés pour la consommation alimentaire. Bien que le risque de transmission d'agent infectieux de COTAZYM[®] aux humains ait été réduit par des épreuves de dépistage et l'inactivation de certains virus au cours de la fabrication, il subsiste un risque théorique de transmission de maladies virales, y compris des maladies causées par de nouveaux virus ou par des virus non identifiés. La présence de virus porcins pouvant infecter les humains ne peut être entièrement exclue. Toutefois, aucun cas de transmission de maladie infectieuse associée à l'utilisation d'extraits de pancréas de porc n'a été signalé, même si ces produits sont utilisés depuis longtemps.

Carcinogénèse et mutagenèse

Aucune étude à long terme n'a été effectuée chez l'animal afin d'en évaluer le potentiel de carcinogénèse.

Hépatique/biliaire/pancréatique

COTAZYM[®] (ou tout produit à base d'enzymes pancréatiques) peut causer une hyperuricosurie et une hyperuricémie s'il est administré à des doses très élevées. Aussi, à de très fortes doses, une irritation et une inflammation périanales peuvent survenir.

Populations particulières

Femmes enceintes

Les données sur l'utilisation de COTAZYM[®] chez les femmes enceintes sont insuffisantes. Bien que certaines études aient porté sur l'animal, aucune étude contrôlée adéquate n'a été effectuée

auprès de femmes enceintes. COTAZYM® ne doit être utilisé durant la grossesse que si le médecin considère que les bienfaits possibles surpassent les risques potentiels.

Femmes qui allaitent

Les données sont insuffisantes pour évaluer les risques. Les enzymes pancréatiques agissent localement dans le tube digestif et ne peuvent pas être absorbées dans le sang dans leur état initial. Certains des acides aminés et des acides nucléiques qui les composent sont probablement absorbés avec les protéines alimentaires. Toutefois, la possibilité que des constituants protéiniques soient sécrétés dans le lait maternel ne peut être exclue. COTAZYM® ne doit être utilisé que si le médecin considère que les bienfaits possibles surpassent les risques potentiels.

Pédiatrie (< 18 ans)

Plusieurs études cliniques effectuées après l'homologation de COTAZYM® appuient son utilisation sûre et efficace chez des enfants atteints d'insuffisance pancréatique établie.

Gériatrie (> 65 ans)

Aucune étude clinique sur COTAZYM® n'a été effectuée auprès de patients âgés.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aperçu des effets indésirables du médicament

Les effets indésirables les plus fréquents sont les troubles abdominaux et les maux de ventre. Les autres réactions gastro-intestinales sont moins fréquentes et incluent des selles anormales et de la diarrhée. Des nausées et des vomissements ont été signalés, mais ceux-ci ne sont pas communs. À fortes doses, de l'irritation et de l'inflammation périanales ont été signalées (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).

À des doses extrêmement élevées, de l'hyperuricosurie et de l'hyperuricémie ont été signalées. Des cas de colopathie fibrosante ont été signalés chez des patients atteints de fibrose kystique (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).

Des réactions allergiques ou d'hypersensibilité de la peau ont été signalées.

Effets indésirables du médicament déterminés au cours des essais cliniques

Puisque les études cliniques sont menées dans des conditions très particulières, les taux d'effets indésirables peuvent ne pas refléter les taux observés en pratique et ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre des études cliniques portant sur un autre médicament. Les renseignements sur les effets indésirables d'un médicament qui sont tirés d'études cliniques s'avèrent utiles pour déterminer les événements indésirables liés au médicament et leurs taux approximatifs.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec les produits à base d'enzymes pancréatiques au cours des études cliniques, aux fréquences indiquées ci-dessous.

Troubles gastro-intestinaux : Très courants ($\geq 1/10$) : douleurs abdominales[†]
Courants ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) : distension abdominale, constipation, diarrhée[†], nausées, vomissements.
[†] Les troubles gastro-intestinaux sont surtout associés à la maladie sous-jacente. Des incidences semblables ou inférieures à celles du placebo ont été signalées pour ce qui est de la diarrhée et des douleurs abdominales.

Troubles cutanés et des tissus sous-cutanés : Peu courants ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$) : éruption cutanée

Effets indésirables du médicament signalés après la commercialisation du produit

Les effets indésirables suivants ont été signalés après la commercialisation de produits à base d'enzymes pancréatiques. Comme ces effets sont signalés de façon volontaire par une population dont on ne connaît pas la taille, il n'est pas possible d'estimer leur fréquence de manière fiable.

Troubles gastro-intestinaux : Un rétrécissement de l'iléo-cæcum et du gros intestin (colopathie fibrosante) a été signalé chez des patients atteints de fibrose kystique ayant pris de fortes doses de préparations de pancréatine.

Troubles du système immunitaire : Hypersensibilité (réactions anaphylactiques)

Des réactions allergiques principalement, mais pas exclusivement, limitées à la peau ont été signalées et, en outre, identifiées comme effets indésirables après l'approbation du produit.

Troubles cutanés et des tissus sous-cutanés : Prurit, urticaire

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aucune interaction n'a été signalée avec l'utilisation d'autres médicaments ni tout autre type d'interaction.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Considérations posologiques

Les patients souffrant d'insuffisance pancréatique doivent avoir une diète riche en calories, sans restriction en ce qui concerne les gras, et appropriée à leur âge et à leur statut clinique. Une évaluation nutritionnelle doit être réalisée régulièrement dans le cadre de leurs soins courants,

ainsi qu'à chaque ajustement de la posologie du traitement de substitution à base d'enzymes pancréatiques.

La posologie doit être ajustée en fonction de la gravité de l'insuffisance pancréatique exocrine. Le nombre de capsules ou la teneur à prendre avec les repas et/ou les collations doit être estimé en déterminant la dose à laquelle la stéatorrhée est réduite au maximum et un bon état nutritionnel est maintenu.

Les capsules doivent être prises par voie orale avec chaque repas ou collation. Elles peuvent être avalées entières, de préférence avec un peu de liquide, ou être ouvertes pour en saupoudrer le contenu sur des aliments ou une boisson. Si les capsules sont ouvertes et que leur contenu est saupoudré sur des aliments mous, il ne faut pas que le pH de ces derniers soit alcalin (comme dans le cas du lait, de la crème anglaise, de la crème glacée ou d'autres produits laitiers), parce que l'enrobage entérique des capsules se dissoudra prématurément, ce qui limitera l'absorption (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).

Prendre le médicament immédiatement. Ne pas le conserver pour le prendre plus tard.

Posologie recommandée et ajustement posologique

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

SURDOSAGE

En cas de surdosage soupçonné, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

Des cas d'hyperuricosurie et d'hyperuricémie liés à l'administration de doses extrêmement élevées d'enzymes pancréatiques ont été signalés. La plupart des cas ont répondu aux mesures de soutien, y compris l'interruption du traitement enzymatique et une hydratation adéquate.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mode d'action

COTAZYM[®] libère une quantité prévisible d'enzymes pancréatiques biologiquement actives (lipase, amylase et protéase) dans le duodénum. Les enzymes catalysent la dégradation des matières grasses en glycérol et en acides gras, des protéines en protéases et leurs dérivés et des amidons en dextrines et en sucres.

STABILITÉ ET ENTREPOSAGE

Conserver dans un contenant fermé hermétiquement à une température ne dépassant pas 25 °C.
Ne pas congeler.

DIRECTIVES PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Ne s'appliquent pas à COTAZYM®

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

COTAZYM® : Chaque capsule claire contient : activité lipasique, 10 000 unités USP; activité amylasique, 40 000 unités USP; et activité protéasique, 35 000 unités USP. Ingrédients non médicinaux : gélatine, stéarate de magnésium, opacode S-1-4126 (encre d'impression), carbonate de calcium précipité, amidon pré-gélatinisé, dioxyde de silicium, laurylsulfate de sodium et talc. Sans tartrazine. Flacons de 100 et de 1 000 capsules.

COTAZYM® ECS 8 : Chaque capsule claire avec microsphères entérosolubles contient : activité lipasique, 10 800 unités USP; activité amylasique, 42 000 unités USP; et activité protéasique, 45 000 unités USP. Ingrédients non médicinaux : acétophtalate de cellulose, dioxyde de silicium colloïdal, amidon de maïs, diéthylphtalate, gélatine, opacode S-1-4126 (encre d'impression), propylèneglycol, monostéarate de propylèneglycol, povidone, dioxyde de silicium, laurylsulfate de sodium, sucrose et talc. Sans tartrazine. Flacons de 100 et de 500 capsules.

COTAZYM® ECS 20 : Chaque capsule orange clair avec microsphères entérosolubles contient : activité lipasique, 25 000 unités USP; activité amylasique, 100 000 unités USP; et activité protéasique, 100 000 unités USP. Ingrédients non médicinaux : acétophtalate de cellulose, dioxyde de silicium colloïdal, amidon de maïs, jaune D&C n° 10, diéthylphtalate, rouge FD&C n° 40, gélatine, opacode S-1-4126 (encre d'impression), propylèneglycol, monostéarate de propylèneglycol, povidone, dioxyde de silicium, laurylsulfate de sodium, sucrose et talc. Sans tartrazine. Flacons de 100 capsules.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Dénomination commune : Pancrélipase

Nom chimique : Non applicable

Formule moléculaire et poids moléculaire : Non applicable

Formule développée : Non applicable

Propriétés physicochimiques :

COTAZYM[®] est une préparation d'enzymes pancréatiques constituée de pancrélipase, un extrait provenant de glandes pancréatiques porcines. La pancrélipase contient plusieurs classes d'enzymes, dont des lipases, des protéases et des amylases d'origine porcine. La pancréatine est une poudre granuleuse de couleur crème ayant une faible odeur caractéristique de viande.

ÉTUDES CLINIQUES

Renseignements non disponibles pour COTAZYM[®].

PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE

Renseignements non disponibles pour COTAZYM[®].

MICROBIOLOGIE

Renseignements non disponibles pour COTAZYM[®].

TOXICOLOGIE

Renseignements non disponibles pour COTAZYM[®].

RÉFÉRENCES

**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, acétophtalate de cellulose, dioxyde de silicium colloïdal, amidon de maïs, diéthylphtalate, gélatine, stéarate de magnésium, povidone, carbonate de calcium précipité, amidon pré-gélatinisé, propylène glycol, 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
- 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^{MC} Canada à l'adresse 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 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.