

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR
LE CONSOMMATEUR**

 **ELOCOM®**

Crème de furoate de mométasone, BP
Pommade de furoate de mométasone, norme d'Organon
Lotion de furoate de mométasone

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation d'ELOCOM® pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Il ne s'agit que d'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'ELOCOM®. 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

Chez l'adulte, la crème, la pommade et la lotion ELOCOM® :

- sont indiquées pour le soulagement de l'enflure et des démangeaisons provoquées par des maladies de la peau comme le psoriasis et la dermatite atopique (un type d'eczéma). La lotion peut être appliquée sur le cuir chevelu.
- peuvent être utilisées pendant un maximum de :
 - 5 jours sur le visage, le cuir chevelu, les plis de la peau et l'aine;
 - 3 semaines sur le corps.

Les effets de ce médicament

ELOCOM® exerce des effets anti-inflammatoires et vasoconstricteurs (il provoque la contraction des vaisseaux sanguins) visant à atténuer l'enflure et les démangeaisons. Toutefois, son mode d'action exact reste inconnu.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

N'utilisez pas la crème, la pommade, ni la lotion ELOCOM® dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique au furoate de mométasone, à d'autres corticostéroïdes ou à l'un des autres ingrédients d'ELOCOM®.
- si vous présentez une infection de la peau d'origine fongique, bactérienne ou virale (par exemple, herpès, varicelle), des lésions cutanées causées par la tuberculose ou la syphilis, ou une réaction cutanée à la suite d'une vaccination récente.
- si vous faites de l'acné.
- si vous présentez une rosacée (maladie de la peau dans laquelle le nez, les joues, le front ou le visage tout entier sont anormalement rouges, avec parfois de petits vaisseaux sanguins, des bosses (papules) ou des bosses remplies de pus (pustules).
- Si vous avez des démangeaisons de la peau sans inflammation cutanée.

N'appliquez pas ELOCOM® dans les yeux.

L'ingrédient médicamenteux

Furoate de mométasone

Les ingrédients non médicamenteux importants

Crème :

- octényl-succinate d'amidon aluminium
- hexylène glycol
- lécithine de soya hydrogénée
- acide phosphorique
- eau purifiée
- dioxyde de titane
- paraffine molle blanche
- cire blanche

Pommade :

- hexylène glycol
- acide phosphorique
- monostéarate de propylène glycol
- eau purifiée
- paraffine molle blanche
- cire blanche

Lotion :

- hydroxypropylcellulose
- alcool isopropylique
- acide phosphorique
- propylène glycol
- eau purifiée
- orthophosphate monosodique

Les formes posologiques

- La crème ELOCOM® à 0,1 % se présente en tubes de 15 g et de 50 g.
- La pommade ELOCOM® à 0,1 % se présente en tubes de 50 g.
- La lotion ELOCOM® à 0,1 % se présente en flacons de plastique de 75 mL.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

N'appliquez que la plus petite quantité d'ELOCOM® nécessaire pour couvrir la région à traiter. ELOCOM® peut passer dans le sang et provoquer des effets indésirables.

Suivez toujours les directives de votre médecin.

Il n'est **PAS** recommandé d'employer ELOCOM® avec un pansement occlusif.

Il est plus probable qu'ELOCOM® provoque des effets indésirables s'il est utilisé :

- sur des surfaces de peau étendues.
- sur des régions sensibles telles que le visage, le cuir chevelu, les plis de la peau, comme les aisselles et l'aine.
- sur une peau présentant des lésions.
- pendant une longue période.

Dites à tous les médecins que vous consultez que vous utilisez ou avez utilisé des corticostéroïdes.

AVANT d'utiliser ELOCOM[®], consultez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous avez une maladie de la peau, quelle qu'elle soit, au voisinage d'un ulcère de la jambe. L'emploi d'un corticostéroïde topique pourrait augmenter le risque de réaction allergique ou d'infection autour de l'ulcère.
- vous prenez actuellement un médicament antifongique ou antibactérien pour lutter contre une infection.
- vous avez d'autres maladies inflammatoires de la peau au niveau de la jambe, causées par une mauvaise circulation (par exemple, en raison d'une dermatite de stase.
- vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir.
- vous allaitez. On ignore si ELOCOM[®] passe dans le lait maternel. Vous ne devez utiliser ELOCOM[®] pendant la période où vous allaitez que si vous et votre médecin décidez que les bienfaits du médicament pour vous sont plus importants que le risque pour le bébé. Si vous allaitez pendant votre traitement avec ELOCOM[®], n'appliquez pas ELOCOM[®] sur vos seins afin d'éviter que votre bébé n'en ait accidentellement dans la bouche.
- vous avez des problèmes de reins et de foie. Le cas échéant, vous devrez probablement utiliser une plus petite quantité d'ELOCOM[®] ou en appliquer moins souvent.

Pendant que vous utilisez ELOCOM[®], consultez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous avez une infection de la peau, quelle qu'elle soit.
- vous faites une réaction allergique.
- vous avez une irritation importante de la peau.
- vous constatez que votre peau s'amincit ou se ramollit.
- votre état s'aggrave ou ne s'améliore pas.

On doit se montrer prudent lorsqu'on applique ELOCOM[®] sur le visage ou sur des plis de la peau tels que l'aîne et les aisselles, car ces parties du corps sont davantage sujettes à un amincissement de la peau.

Il faut faire preuve de prudence lorsqu'on applique ELOCOM[®] près des yeux.

Les enfants absorbent de plus grandes quantités de corticostéroïdes topiques et chez eux le risque d'effets indésirables est plus grand. **ELOCOM[®] n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 18 ans.**

Ne couvrez PAS la peau ou le cuir chevelu traités d'un pansement occlusif.

On **NE** sait **PAS** si ELOCOM[®] interagit avec d'autres médicaments. Certains médicaments peuvent modifier le mode d'action d'ELOCOM[®] et augmenter le risque d'effets indésirables. Ces médicaments sont notamment :

- le ritonavir (pour traiter l'infection à VIH);
- l'itraconazole (pour traiter les infections fongiques).

Avisez votre médecin ou votre pharmacien de tous les autres médicaments que vous prenez, y compris les médicaments que vous avez achetés sans ordonnance ainsi que les produits de santé naturels.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Utilisez la plus petite quantité d'ELOCOM[®] pendant la durée la plus courte nécessaire pour obtenir les résultats désirés. Cela est particulièrement important si vous avez 65 ans ou plus ou si vous avez une maladie du foie ou des reins.

ELOCOM[®] ne doit être utilisé que sur la peau et le cuir chevelu. Il **NE** doit **PAS** être employé dans les yeux ni sur les muqueuses.

Posologie habituelle chez l'adulte
Crème ou pommade ELOCOM[®]

Appliquez une mince couche de produit sur la peau affectée une fois par jour ou à la fréquence recommandée par votre médecin.

Utilisez le médicament pendant un maximum de :

- 5 jours sur le visage, le cuir chevelu, les plis de la peau et l'aîne.
- 3 semaines sur le corps. Si votre état s'aggrave ou ne s'améliore pas au bout de 2 semaines, appelez votre médecin.

Lotion ELOCOM[®] : Appliquez quelques gouttes de lotion sur la peau affectée (y compris, au besoin, sur le cuir chevelu) une fois par jour ou à la fréquence recommandée par votre médecin. Massez délicatement et soigneusement jusqu'à ce que le médicament soit complètement absorbé.

Utilisez le médicament pendant un maximum de :

- 5 jours sur le visage, le cuir chevelu, les plis de la peau et l'aîne.
- 3 semaines sur le corps. Si votre état s'aggrave ou ne s'améliore pas au bout de 2 semaines, appelez votre médecin.

Utilisez ELOCOM[®] en suivant à la lettre les instructions de votre médecin. **NE l'employez PAS en plus grande quantité, NE l'employez PAS plus souvent et NE l'employez PAS pendant plus longtemps que ce que vous a recommandé votre médecin.** L'utilisation exagérée d'ELOCOM[®] pourrait accroître le risque d'effets secondaires indésirables, voire dangereux.

Ce médicament vous a été prescrit à vous. Ne permettez à PERSONNE d'autre de l'utiliser. Il pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si leurs symptômes ressemblent aux vôtres.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Surdosage

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Dose oubliée

Si vous oubliez une application d'ELOCOM®, appliquez le médicament dès que vous vous apercevez de votre oubli. Si c'est presque l'heure de l'application suivante, attendez jusqu'à l'heure prescrite et appliquez la dose, puis continuez comme d'habitude. N'appliquez pas une dose additionnelle d'ELOCOM® pour compenser une application oubliée.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les effets indésirables de ce médicament pourraient comprendre :

- votre état s'aggrave ou ne s'améliore pas;
- sensations cutanées telles que :
 - brûlure, picotement ou fourmillement;
 - démangeaisons intenses de la peau;
 - amincissement et ramollissement de la peau;
 - inflammation des follicules pileux;
 - réactions ressemblant à de l'acné.

Quoique très rares, les effets secondaires suivants pourraient se produire :

- aggravation de la maladie;
- sécheresse de la peau, rougeur anormale, apparition de furoncles, aggravation de l'allergie, dermatite (enflure de la peau), grossissement des lésions;
- nausées.

De plus, les effets secondaires suivants se sont produits avec d'autres corticoïdes topiques :

- infection ou signes d'infection, irritation;
- pousse de poils indésirables, éclaircissement de la couleur de la peau;
- dermatite (enflure de la peau) autour ou près de la bouche, dermatite de contact allergique;
- vergetures;
- boutons de chaleur.

ELOCOM® peut provoquer des anomalies lors des analyses sanguines et urinaires. Votre médecin décidera du moment opportun pour effectuer ces analyses et en interprétera les résultats.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptômes/effets		Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Cas sévères seulement	Tous les cas	
Peu fréquents	Réaction allergique (frissons, fièvre, douleurs musculaires ou autres symptômes pseudogrippaux accompagnant ou précédant l'apparition d'éruptions cutanées)			√
Rares	Syndrome de Cushing : gain de poids, faciès lunaire/arrondissement des traits du visage et obésité.			√
Inconnus	Syndrome de sevrage des stéroïdes : perte de poids, fatigue, nausées, diarrhée et douleurs abdominales		√	
	Hyperglycémie : (augmentation du taux de sucre dans le sang) : mictions, soif et faim fréquentes		√	
	Glycosurie : (sucre dans l'urine) : urine dégageant une odeur sucrée ou forte		√	
	Hypertension : (pression sanguine élevée) : maux de tête, troubles de la vision, nausées et vomissements		√	
	Ostéoporose : fragilisation des os avec augmentation du risque de fractures		√	
	Glaucome, cataracte ou chorioretinopathie séreuse centrale (CRSC) : vision trouble, augmentation de la pression dans les yeux, douleur aux yeux, vision déformée			√

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 ELOCOM®.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez ce produit à une température de 15 à 30 °C.

Ne l'utilisez **PAS** si la date de péremption apparaissant sur l'étiquette est échuë.

Gardez hors de la portée des enfants.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au [MedEffet](#);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :

- Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789

- Adresse postale : Programme Canada Vigilance

Santé Canada

Indice de l'adresse : 1908C

Ottawa (Ontario)

K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au [MedEffet](#).

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.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour en savoir davantage au sujet d'ELOCOM® :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit complète rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Vous pouvez vous procurer ce document en visitant le [site Web de Santé Canada](#) ou le site de Organon Canada au www.organon.ca, ou en téléphonant chez Organon Canada au 1-844-820-5468.

Ce dépliant a été rédigé par Organon Canada Inc.

Dernière révision : le 30 avril 2021

® N.V. Organon, utilisée sous licence.

© 2021 Organon Canada Inc. Tous droits réservés.