

RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **TAZORAC^{MD}** Crème

Tazarotène à 0,05 % et 0,1 % p/p

Le présent dépliant fait partie de la « monographie de produit » publiée lorsque la vente de TAZORAC^{MD} a été approuvée au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne contient donc pas tous les renseignements pertinents sur TAZORAC^{MD}. 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

TAZORAC^{MD} est un médicament utilisé pour le traitement topique du psoriasis en plaques, de l'acné et des altérations de la peau dues à l'exposition à la lumière, ainsi que le traitement des signes et symptômes du vieillissement prématuré de la peau dû à l'exposition excessive au soleil, tels que les ridules, la sécheresse de la peau, la pigmentation irrégulière ou avec présence de taches, et les lentigos séniles sur la peau.

Les effets de ce médicament :

TAZORAC^{MD} est une crème titrée qui contient du tazarotène (un rétinoïde) comme ingrédient actif. Les mécanismes d'action précis demeurent inconnus. On pense que le médicament soulage le psoriasis et l'acné en maintenant la croissance des cellules de la peau à un taux normal et en réduisant l'inflammation.

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

TAZORAC^{MD} ne doit pas être utilisé par les femmes enceintes ou susceptibles de le devenir. Si vous devenez enceinte pendant le traitement avec TAZORAC^{MD}, cessez d'utiliser TAZORAC^{MD} et consultez votre médecin immédiatement.

N'utilisez pas TAZORAC^{MD} si vous avez une maladie de la peau appelée dermatite séborrhéique ou une inflammation de la peau avec rougeurs, démangeaisons, plaques et squames.

N'utilisez pas TAZORAC^{MD} si vous êtes allergique au tazarotène, aux rétinoïdes, ou à l'un de ses ingrédients non médicinaux (voir la section « Les ingrédients non médicinaux importants »).

Les ingrédients médicamenteux :

Tazarotène

Les ingrédients non médicinaux importants :

Alcool benzylique 1,0 % (p/p) comme agent de conservation, carbomer 934P, carbomer 1342, édétate disodique, triglycériles à chaînes moyennes, huile minérale, eau purifiée, thiosulfate de

sodium, mono-oléate de sorbitane et hydroxyde de sodium pour ajuster le pH.

Formes posologiques :

Crème à 0,05 % et à 0,1 % p/p

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Les conditions météorologiques extrêmes, comme le vent ou le froid, peuvent causer davantage d'irritation chez les patients qui utilisent TAZORAC^{MD}.

AVANT d'utiliser TAZORAC^{MD} veuillez communiquer avec votre médecin ou pharmacien :

- Si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir pendant votre traitement
- Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter
- Si vous utilisez déjà d'autres produits qui assèchent votre peau (voir la section « INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT »)
- Si vous avez récemment subi une intervention cutanée comme la desquamation de la peau, la dermabrasion ou une autre intervention semblable, attendez que votre peau guérisse avant de commencer à utiliser TAZORAC^{MD}
- Si vous avez une maladie de la peau appelée eczéma. TAZORAC^{MD} peut entraîner une irritation grave si elle est appliquée sur la peau eczémateuse
- Si vous êtes sensible à la lumière du soleil

Autres mises en garde :

- Éviter tout contact avec les yeux et les muqueuses, les yeux, les lèvres, le nez. En cas de contact accidentel avec les yeux et les muqueuses, rincer abondamment à l'eau.
- TAZORAC^{MD} peut entraîner une irritation de la peau, des brûlures ou des démangeaisons. Veuillez consulter votre médecin si ces effets deviennent inconfortables.

Grossesse :

- Ce produit peut avoir des effets néfastes sur le fœtus. On a signalé de rares cas de malformations congénitales chez des nourrissons dont les mères avaient reçu un traitement topique avec un rétinoïde pendant la grossesse, même si aucune relation de cause à effet n'a été établie avec les rétinoïdes. Évitez de devenir enceinte pendant le traitement avec TAZORAC^{MD}.
- Utiliser des moyens de contraception adéquats pendant le traitement. Votre médecin pourrait vous demander de faire un test de grossesse dans les 2 semaines précédant le début du traitement avec TAZORAC^{MD}. (Consulter les sections « Mises en garde » et « Utilisation pendant la grossesse » de la monographie de produit)
- Si vous devenez enceinte pendant l'utilisation de TAZORAC^{MD}, veuillez interrompre immédiatement le traitement et consulter votre médecin.

Éviter l'exposition excessive au soleil, y compris l'exposition aux lampes solaires, car vous pourriez courir un plus grand risque de souffrir de coups de soleil pendant le traitement avec **TAZORAC^{MD}**. Utiliser des écrans solaires ayant un facteur de protection solaire (FPS) d'au moins 15 et des vêtements de protection pendant l'utilisation du médicament. Si vous attrapez un coup de soleil, attendez d'être guéri avant d'utiliser **TAZORAC^{MD}**.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Signalez à votre médecin tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments en vente libre.

Les médicaments suivants sont susceptibles d'interagir avec **TAZORAC^{MD}** :

- les médicaments qui sont appliqués sur la peau et les produits cosmétiques ayant un important effet d'assèchement de la peau, tels que ceux contenant de l'alcool, des astringents, des épices, de l'écorce de lime, des savons ou des shampooings médicinaux, des solutions à permanente, l'électrolyse, des dépilatoires ou des cires ou d'autres produits ou processus pouvant assécher ou irriter la peau. Votre médecin peut vous recommander de ne plus utiliser ces produits et de permettre à votre peau de guérir avec de commencer un traitement avec **TAZORAC^{MD}**.
- Les médicaments qui augmentent votre sensibilité au soleil comme les diurétiques thiazidiques et les antibiotiques (tétracyclines, fluoroquinolones, sulfamides). Votre médecin peut vous conseiller de ne plus utiliser ces médicaments pendant le traitement avec **TAZORAC^{MD}**.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Usage externe uniquement.

Lors de chaque utilisation :

Lavez-vous les mains après l'application du médicament sauf si vous appliquez le produit sur vos mains pour traiter le psoriasis. Si la crème est appliquée accidentellement sur des parties qui n'ont pas besoin d'être traitées, nettoyez-les à l'eau afin d'éviter une irritation de la peau.

Psoriasis :

Dose habituelle pour les adultes et dose pour les enfants âgés de plus de 12 ans :

Si vous prenez un bain ou une douche, attendez que votre peau soit sèche avant d'appliquer **TAZORAC^{MD}**. Appliquez une mince couche de crème sur les lésions du psoriasis une fois par jour, le soir au coucher.

Si vous utilisez une crème ou une lotion pour adoucir ou pour humidifier votre peau, veuillez appliquer des émollients d'abord, au moins une heure avant **TAZORAC^{MD}**. Appliquez **TAZORAC^{MD}** seulement après vous être assuré que la première crème ou lotion a été absorbée dans la peau.

Évitez d'appliquer le médicament sur une peau normale. **TAZORAC^{MD}** entraîne parfois davantage d'irritations après l'application sur une peau normale.

Les patients atteints de psoriasis peuvent commencer à constater une amélioration de leur état à peine une semaine après le début du traitement avec **TAZORAC^{MD}**. Continuer à utiliser **TAZORAC^{MD}** conformément aux directives de votre médecin. Consultez votre médecin si votre psoriasis s'aggrave.

Acné :

Dose habituelle pour les adultes et dose pour les enfants âgés de plus de 12 ans :

Nettoyez délicatement votre peau. Attendez que votre peau soit sèche et appliquez **TAZORAC^{MD}** à 0,1 % une fois par jour, en soirée, sur les parties touchées. Utilisez suffisamment de produit pour recouvrir entièrement la partie touchée d'une mince couche de crème.

Pour ce qui concerne les autres soins courants de la peau et l'utilisation de maquillage, veuillez suivre les instructions de votre médecin. Signalez à votre médecin tous les produits cosmétiques que vous utilisez, en particulier ceux qui assèchent la peau.

Les patients atteints d'acné peuvent commencer à constater une amélioration de leur état à peine 4 semaines après le début du traitement avec **TAZORAC^{MD}**. Continuer à utiliser **TAZORAC^{MD}** conformément aux directives de votre médecin.

Consultez votre médecin si votre acné s'aggrave.

**Altérations de la peau dues à l'exposition à la lumière –
Signes et symptômes du vieillissement prématuré de la peau
dû à l'exposition excessive au soleil :**

**Dose habituelle pour les adultes et dose pour les enfants âgés
de plus de 12 ans :**

Enlevez toute trace de maquillage (s'il y en a) avant d'appliquer TAZORAC^{MD}. Si vous vous lavez le visage avant d'utiliser TAZORAC^{MD}, attendez que votre peau soit sèche avant d'appliquer la crème. Appliquez une toute petite quantité du médicament de manière à recouvrir légèrement l'ensemble du visage. Vous pouvez appliquer la crème (avec précaution) sur les paupières si vous le souhaitez. Ne pas effectuer des traitements localisés. TAZORAC^{MD} doit être appliqué une fois par jour.

Lorsque vous appliquez la crème sur les paupières ou sur les rides autour des yeux (pattes d'oie) et de la bouche, il faut veiller tout particulièrement à réduire autant que possible le contact avec les yeux, les lèvres et les muqueuses.

Pour ce qui concerne les autres soins courants de la peau et l'utilisation de maquillage, veuillez suivre les instructions de votre médecin. Il est recommandé d'utiliser un écran solaire avec un FPS d'au moins 15 pendant la journée, mais vous devriez suivre les instructions de votre médecin concernant l'utilisation des écrans solaires, des hydratants et des produits cosmétiques. En général, vous pouvez utiliser des hydratants pour le visage aussi fréquemment que vous le souhaitez. Si vous utilisez des émoullissants ou des hydratants, vous pouvez les appliquer avant ou après la crème de tazarotène, mais il est important d'attendre que le premier produit appliqué soit absorbé dans la peau avant d'utiliser le suivant.

Même si les résultats varient d'un patient à un autre, vous pourriez commencer à constater une amélioration environ 2 semaines après le début du traitement pour la pigmentation avec présence de taches, 8 semaines pour les ridules, et diverses durées pour d'autres signes et symptômes. Continuer à utiliser TAZORAC^{MD} conformément aux directives de votre médecin. Consultez votre médecin si les altérations de la peau dues à l'exposition à la lumière s'aggravent.

Mode d'emploi :

Votre médecin pourrait vous avoir demandé d'utiliser TAZORAC^{MD} d'une façon différente de celle qui est recommandée dans ce dépliant. Si c'est le cas, veuillez suivre les instructions de votre médecin concernant le moment et la manière d'utiliser la crème. Lisez attentivement les instructions qui figurent sur votre étiquette d'ordonnance. Consultez votre médecin ou votre pharmacien afin qu'il vous explique les points que vous ne comprenez pas.

Retirez le bouchon et vérifiez que le sceau n'est pas brisé avant la première utilisation de la crème. Utilisez l'arrière du bouchon pour briser le sceau.

La partie traitée ne doit pas être recouverte de pansements ou de bandages.

L'utilisation excessive de TAZORAC^{MD} ne permettra pas d'obtenir plus rapidement des résultats ou d'obtenir de meilleurs résultats et pourrait entraîner une grave irritation ou un inconfort important.

TAZORAC^{MD} vous a été expressément prescrit par votre médecin pour traiter votre affection et pour votre seul usage. Ne le partagez pas avec autrui. Il pourrait nuire à la santé d'autres personnes, même si les problèmes de peau qu'elles présentent semblent être les mêmes que les vôtres.

Surdosage :

En cas d'ingestion accidentelle ou de surdosage, veuillez communiquer immédiatement avec votre médecin, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

N'essayez pas de compenser une dose oubliée en prenant une dose supplémentaire de TAZORAC^{MD}, reprenez plutôt votre programme de traitement normal dès que possible.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Très fréquent	Survient chez plus d'un patient sur 10
Fréquent	Survient chez entre 1 et 10 patients sur 100

Comme tous les médicaments, TAZORAC^{MD} peut avoir des effets secondaires. La plupart des effets secondaires ne sont pas graves. S'ils persistent ou deviennent cause de préoccupations, consultez votre médecin.

Psoriasis :

Très fréquent

- Brûlures et rougeurs de la peau
- Démangeaisons et irritations (peau)

Fréquent

- Inflammation et douleurs (peau)
- Desquamation
- Aggravation du psoriasis
- Eczéma
- Éruption cutanée
- Sensation de picotement (peau)

Acné :

Très fréquent

- Brûlures, desquamation et rougeurs de la peau
- Peau sèche

Fréquent

- Démangeaisons et irritations (peau)
- Picotement

Altérations de la peau dues à l'exposition à la lumière :

Très fréquent

- Brûlures, desquamation et rougeurs de la peau
- Peau sèche
- Inflammation de la peau

Fréquent

- Démangeaisons et irritations (peau)
- Sensation de picotement (peau)
- Acné
- Éruption cutanée

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. En cas d'effet inattendu pendant le traitement avec TAZORAC^{MD}, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

TAZORAC^{MD} doit être conservé à température ambiante (entre 15 et 25 °C)

Ne pas utiliser TAZORAC^{MD} après la date d'expiration indiquée sur le pli à la base du tube.

Garder le tube hermétiquement fermé lorsque le produit n'est pas utilisé. Conservez le médicament dans un endroit sûr, hors de la vue et de la portée des enfants.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à rendre plus sûre l'utilisation des produits de santé au pays en signalant les effets secondaires graves et inattendus de ce médicament à Santé Canada. Cela pourrait permettre d'identifier de nouveaux effets secondaires et d'apporter les modifications nécessaires aux renseignements sur l'innocuité du produit.

Il existe 3 façons de signaler des effets secondaires :

- signalement en ligne sur le portail MedEffect;
- appeler le 1-866-234-2345 (sans frais);
- remplir un Formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et l'envoyer par les moyens suivants :

- Télécopieur au 1-866-678-6789 (sans frais), ou

- Envoyer par la poste au :

Programme Canada Vigilance

Santé Canada, indice de l'adresse 0701E

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies et le Formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur sont disponibles auprès de MedEffect.

Remarque : Communiquer avec votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la façon d'atténuer vos effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Le présent document ainsi que la monographie complète du produit, rédigée à l'intention des professionnels de la santé, peuvent être obtenus en communiquant avec le commanditaire, Allergan Inc. au : 1-800-668-6424

Ce dépliant a été préparé par Allergan Inc.

Dernière révision : 28 septembre 2020

©2020 Allergan Inc., Markham (Ontario), L6G 0B5.

^{MD} Marques appartenant à Allergan Inc. Tous droits réservés.