

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT E S

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

^{Pr}MINT-ACITRETIN

Acitrétine en gélules

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **MINT-ACITRETIN** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **MINT-ACITRETIN** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

Vous **devez** signer le formulaire de consentement éclairé avant de commencer à prendre MINT-ACITRETIN.

Femmes :

Malformations congénitales (nouveau-nés présentant des malformations)

- **Ne prenez PAS** MINT-ACITRETIN si vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir. MINT-ACITRETIN peut causer de graves malformations congénitales chez le nouveau-né.
- Vous devez discuter avec votre médecin de **contraception efficace** avant de commencer à prendre MINT-ACITRETIN et vous devez prendre des mesures contraceptives efficaces sans interruption comme suit :
 - pendant au moins 1 mois avant de commencer à prendre MINT-ACITRETIN;
 - aussi longtemps que vous prenez MINT-ACITRETIN; **et**
 - pendant au moins 3 ans après avoir cessé de prendre MINT-ACITRETIN (veuillez discuter de ce sujet avec votre médecin); et
- Gardez à l'esprit qu'aucune méthode contraceptive n'est sûre à cent pour cent. Il est recommandé soit que vous vous absteniez de relations sexuelles, soit que vous utilisiez simultanément 2 méthodes efficaces de contraception (veuillez discuter de ce sujet avec votre médecin).
- Il est possible que les préparations contenant uniquement un progestatif à faible dose ne suffisent pas comme méthode contraceptive durant le traitement par MINT-ACITRETIN; leur utilisation n'est donc pas recommandée.
- **NE prenez PAS MINT-ACITRETIN avant d'être certaine que vous n'êtes pas enceinte :**
 - Avant le début du traitement par MINT-ACITRETIN, vous devez vous prêter à 2 tests de grossesse dont les résultats doivent être négatifs. Le premier test sera effectué lors de l'évaluation initiale alors qu'est envisagé le traitement par MINT-ACITRETIN. Le second test – de confirmation – doit être effectué dans les 3 jours précédant la prise de la première dose. Les résultats des 2 tests doivent montrer que vous n'êtes pas enceinte.
 - Vous devez attendre le 2^e ou le 3^e jour de votre prochain cycle menstruel avant de commencer à prendre MINT-ACITRETIN.

- Pendant le traitement, vous devez vous prêter à un test de grossesse, réalisé dans un laboratoire agréé, à intervalles de 28 jours. Avant de pouvoir recevoir une nouvelle ordonnance de MINT-ACITRETIN, vous devez obtenir un résultat négatif à un test de grossesse réalisé tout au plus dans les 3 jours précédents.
- Après avoir cessé le traitement, les tests de grossesse doivent être effectués à intervalles de 1 à 3 mois pendant au moins 3 ans après la prise de la dernière dose.
- Chaque fois que vous commencez un nouveau cycle de traitement par MINT-ACITRETIN, quelle que soit la durée de la période intermédiaire, vous devez utiliser, sans interruption, une méthode efficace de contraception durant le traitement et pendant **au moins 3 ans** après la fin de votre traitement par MINT-ACITRETIN.
- **Consultez immédiatement votre médecin si vous devenez enceinte pendant que vous prenez MINT-ACITRETIN ou après la fin de votre traitement.** Vous devez discuter avec votre médecin du risque élevé de graves malformations congénitales pour votre enfant du fait que vous prenez ou avez pris MINT-ACITRETIN, ainsi que des options qui s'offrent à vous dans ce cas.
- **N'allaitiez PAS** pendant que vous prenez MINT-ACITRETIN ni pendant au moins 3 ans après avoir cessé de prendre ce médicament.

Tous les patients :

- **Ne consommez PAS** d'alcool pendant le traitement par MINT-ACITRETIN et pendant au moins 2 mois après avoir arrêté le traitement.
- **Ne donnez PAS** de sang pendant le traitement par MINT-ACITRETIN et pendant au moins 3 ans après avoir arrêté le traitement. Si une personne qui est enceinte reçoit votre don de sang, son enfant pourrait être exposé à MINT-ACITRETIN et présenter des malformations à la naissance.

MINT-ACITRETIN peut causer des effets secondaires graves, notamment les suivants :

- **Problèmes de foie**
 - Des cas de jaunisse, d'hépatite toxique (inflammation du foie) et de lésions au foie ont été signalés chez des patients prenant MINT-ACITRETIN.
 - Avant le début du traitement par MINT-ACITRETIN et pendant celui-ci, votre professionnel de la santé demandera des analyses de sang pour vérifier le fonctionnement de votre foie.
- **Pseudo-tumeur cérébrale (hypertension intracrânienne bénigne) :** Il s'agit d'une maladie caractérisée par une augmentation de la pression dans le cerveau.
- **Changements d'humeur (y compris irritabilité, agression, dépression, suicide et idées suicidaires et d'automutilation)**
 - Avant le traitement par MINT-ACITRETIN, votre professionnel de la santé évaluera si vous présentez des changements d'humeur, y compris une dépression.
 - Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous présentez des symptômes de dépression ou une aggravation de la dépression.

Trouble psychotique (hallucinations ou délires) : Cela pourrait vous amener à présenter des hallucinations (voir ou entendre des choses) ou des délires (avoir des idées fausses).

À quoi sert MINT-ACITRETIN :

MINT-ACITRETIN (acitrétine) est utilisé dans le traitement :

- du psoriasis grave;
- d'autres troubles de la kératinisation chez les patients adultes qui n'ont pas répondu aux traitements standards.

Comment fonctionne MINT-ACITRETIN :

MINT-ACITRETIN est un rétinoïde. Par son mode d'action, il permet de rétablir un schéma de croissance plus normal des cellules de la peau.

Les ingrédients dans MINT-ACITRETIN sont :

Ingrédient médicamenteux : acitrétine

Ingrédients non médicamenteux : oxyde de fer noir, cellulose microcristalline, édétate disodique, gélatine, maltodextrine, poloxamère 407, propylène glycol, oxyde de fer rouge, laque pharmaceutique ~45 %, ascorbate de sodium, dioxyde de titane, et oxyde de fer jaune.

MINT-ACITRETIN se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Gélules : 10 mg et 25 mg

Ne prenez pas MINT-ACITRETIN si :

- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous devenez enceinte pendant le traitement par MINT-ACITRETIN. Vous devez cesser immédiatement de prendre MINT-ACITRETIN. Consultez l'encadré « **Mises en garde et précautions importantes** »;
- vous allaitez;
- vous êtes allergique à l'acitrétine ou à l'un des autres ingrédients contenus dans MINT-ACITRETIN;
- vous êtes allergique à d'autres rétinoïdes, à la vitamine A ou à ses métabolites;
- vous consommez de l'alcool (dans des boissons, des aliments ou des médicaments);
- vous avez des problèmes graves de foie;
- vous avez des problèmes graves de reins;
- vos taux sanguins de lipides sont constamment élevés;
- vous prenez des tétracyclines, des médicaments utilisés pour traiter des infections bactériennes;
- vous prenez du méthotrexate, un médicament utilisé pour traiter le cancer et d'autres troubles causés par une hyperactivité du système immunitaire;
- vous avez un taux élevé de vitamine A (hypervitaminose A).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir MINT-ACITRETIN, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- si vous avez un taux élevé de cholestérol ou de triglycérides;
- si vous avez un taux élevé de sucre dans le sang ou si vous avez des antécédents familiaux de diabète. Il pourrait s'avérer nécessaire de surveiller plus fréquemment le taux de sucre dans votre sang au début du traitement;
- si vous éprouvez des problèmes de foie;
- si vous éprouvez des problèmes de reins;

- si vous souffrez ou avez déjà souffert de dépression, ou si vous avez des antécédents familiaux de dépression;
- si vous avez des problèmes aux yeux ou portez des verres de contact. MINT-ACITRETIN peut causer une sécheresse des yeux, une sensibilité à la lumière ou d'autres problèmes aux yeux.

Autres mises en garde

- **Programme de prévention de la grossesse du fabricant de MINT-ACITRETIN**

Votre consultation médicale devrait avoir comporté la présentation du Programme de prévention de la grossesse du fabricant de MINT-ACITRETIN, qui comprend :

- des renseignements complets sur les risques liés à la prise de ce médicament;
- un dessin illustrant un nouveau-né difforme;
- une liste des critères auxquels vous devez répondre avant de prendre le médicament;
- des renseignements détaillés sur les méthodes contraceptives;
- un schéma présentant le Programme de prévention de la grossesse du fabricant de MINT-ACITRETIN;
- un formulaire de consentement éclairé à lire et à signer (s'adressant aux hommes et aux femmes).

Si le Programme de prévention de la grossesse du fabricant de MINT-ACITRETIN ne vous a pas été présenté lors de votre consultation médicale, veuillez communiquer avec l'agent de marketing pour le Canada, la ligne d'information médicale en matière d'innocuité de Mint Pharmaceuticals Inc. au **1-877-398-9696** (sans frais).

- **Peau**

- Évitez toute exposition prolongée à la lumière du soleil ou de lampes solaires pendant le traitement par MINT-ACITRETIN. Portez des vêtements protecteurs, un chapeau ou un écran solaire qui a un facteur de protection solaire (FPS) de 30 ou plus. MINT-ACITRETIN pourrait rendre votre peau plus sensible aux rayons ultraviolets (UV).
- Évitez les interventions esthétiques visant à lisser la peau (tels que l'épilation à la cire, la dermabrasion ou les traitements au laser) pendant le traitement par MINT-ACITRETIN et pendant un certain temps après l'arrêt du traitement. MINT-ACITRETIN pourrait causer des cicatrices ou une inflammation de la peau à la suite de ces interventions. Consultez votre professionnel de la santé pour obtenir des conseils au sujet du moment approprié pour prévoir des interventions esthétiques.
- Évitez d'utiliser des produits contre l'acné ayant une action exfoliante, car ils peuvent irriter votre peau.
- Vous devez utiliser un hydratant pour la peau en crème ou en onguent et un baume à lèvres pendant le traitement par MINT-ACITRETIN, car ce médicament peut assécher votre peau et vos lèvres.

- **Visites de suivi et examens**

- Vous devrez visiter régulièrement votre professionnel de la santé pendant votre traitement par MINT-ACITRETIN. Celui-ci :
 - demandera des analyses de sang pour surveiller les taux de lipides (cholestérol, triglycérides) et le taux de sucre dans votre sang, ainsi que la santé de votre foie.
 - évaluera si vous présentez des changements d'humeur.
 - vous examinera à la recherche de signes d'anomalies au niveau des os et de problèmes de vision.

- Si vous êtes une femme, votre professionnel de la santé vous demandera de vous prêter à un test de grossesse avant le traitement par MINT-ACITRETIN et régulièrement pendant et après le traitement. Pendant le traitement, vous devrez vous prêter à un test de grossesse tous les 28 jours. Après avoir cessé le traitement, vous devrez vous prêter à un test de grossesse tous les 1 à 3 mois, pendant 3 ans après la prise de la dernière dose.
- **Conduite de véhicules et utilisation de machines**
 - MINT-ACITRETIN pourrait modifier votre vision et votre capacité à conduire la nuit. Faites preuve de prudence lorsque vous conduisez un véhicule ou que vous accomplissez des tâches qui demandent une grande attention, surtout la nuit.
- **Enfants et adolescents (âgés de moins de 18 ans)**
 - Vous ne devez pas prendre MINT-ACITRETIN si vous avez moins de 18 ans.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Interactions médicamenteuses graves :

Les interactions médicamenteuses graves avec MINT-ACITRETIN comprennent :

- la vitamine A ou les rétinoïdes.
- le méthotrexate. L'utilisation concomitante de MINT-ACITRETIN et du méthotrexate pourrait augmenter le risque d'hépatite.
- les tétracyclines. L'utilisation concomitante de MINT-ACITRETIN et de tétracyclines pourrait augmenter le risque de pression élevée dans le crâne (pression intracrânienne).
- l'alcool, car il transforme MINT-ACITRETIN en étrétinate, une substance chimique qui cause aussi des malformations congénitales et qui séjourne encore plus longtemps dans l'organisme.

Les produits suivants pourraient également interagir avec MINT-ACITRETIN :

- la phénytoïne, un médicament utilisé pour traiter les convulsions;
- le glyburide, ou une sulfonylurée, des médicaments destinés à traiter le diabète;
- le millepertuis (herbe de Saint-Jean);
- les contraceptifs oraux à faible dose. Les contraceptifs oraux à faible dose contenant uniquement un progestatif (minipilules) pourraient ne pas être efficaces si vous utilisez MINT-ACITRETIN.

Comment prendre MINT-ACITRETIN

- Prenez toujours MINT-ACITRETIN exactement comme votre professionnel de la santé vous le dit.
- Prenez le médicament par voie orale (par la bouche) 1 fois par jour avec de la nourriture ou après un repas.

Dose habituelle

La dose qui vous sera prescrite dépendra de votre problème de santé et des recommandations de votre professionnel de la santé. Celui-ci pourrait changer la dose ou mettre fin au traitement en fonction de l'efficacité de MINT-ACITRETIN dans votre cas.

Traitement du psoriasis grave : la dose initiale est de 25 mg 1 fois par jour; la dose d'entretien quotidienne est de 25 à 50 mg; la dose quotidienne maximum est de 75 mg.

Traitement des autres troubles de la kératinisation : 10 mg 1 fois par jour; dose quotidienne maximum de 50 mg.

Surdose

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de MINT-ACITRETIN, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de signes ou de symptômes.

Dose oubliée

- Si vous avez omis une dose de MINT-ACITRETIN, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli le même jour. Toutefois, s'il est presque le temps de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose omise et prenez la dose suivante de votre médicament à l'heure prévue.
- NE prenez PAS une double dose pour compenser la dose omise.

Les effets secondaires qui pourraient être associés à MINT-ACITRETIN :

Lorsque vous prenez MINT-ACITRETIN, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- Douleur au dos, aux os ou aux muscles
- Ongles cassants
- Saignement ou inflammation des gencives, ou inflammation de la muqueuse de la bouche
- Frissons, sensibilité accrue au toucher
- Sécheresse des yeux, en particulier si vous portez des verres de contact
- Sécheresse de la bouche, lèvres gercées, sécheresse nasale ou écoulement nasal
- Diminution ou augmentation de l'appétit
- Problèmes aux oreilles tels que douleur, accumulation de cire (cérumen) ou bourdonnements
- Problèmes aux yeux tels que sensibilité à la lumière, douleur, altération de la vision
- Perte de cheveux ou texture anormale des cheveux; il est impossible de prédire si votre chevelure reviendra à la normale après le traitement
- Infections, y compris de la peau autour des ongles
- Inflammation le long du bord de la paupière (blépharite), inflammation ou infection de la membrane qui tapisse les paupières (conjonctivite)
- Saignements de nez
- Problèmes de peau tels que sueurs froides, transpiration excessive, sensibilité à la lumière du soleil, peau enflammée, ulcérée, grasse ou fissurée
- Fatigue, douleur, soif
- Difficulté à dormir

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser ce médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Douleurs abdominales : maux d'estomac			✓
Diarrhée			✓
Maux de tête			✓
Nausées			✓
Vomissements			✓
Atrophie cutanée : peau fragile	✓		
Alopécie : perte de cheveux	✓		
Chéilite : inflammation des lèvres	✓		
Prurit : démangeaisons	✓		
Exfoliation de la peau : peau du bout des doigts qui pèle; peau qui pèle sur tout le corps	✓		
Éruption érythémateuse : rougeur ou éruption cutanée (rash)		✓	
Peau collante	✓		
Problèmes auditifs : déficience auditive, tintement dans les oreilles		✓	
PEU FRÉQUENT			
Vision brouillée : vision trouble ou difficulté pour les yeux à faire la mise au point			✓
Sécheresse des yeux : sensation persistante de sécheresse des yeux		✓	
Jaunisse : jaunissement de la peau ou des yeux et (ou) symptômes semblables à ceux de la grippe et (ou) urine foncée			✓
Problèmes cardiaques : essoufflement, faiblesse, nausées, étourdissements, douleur à la poitrine et difficulté à parler. Ces symptômes peuvent être des signes d'une crise cardiaque ou d'un accident vasculaire cérébral (AVC).			✓
Œdème périphérique : enflure d'une jambe, d'une cheville, d'un pied ou d'un bras. Ces symptômes peuvent être des signes d'un caillot de sang.			✓

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser ce médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS RARE			
Atteinte visuelle : diminution de la vision de nuit		√	
Arthralgie : courbatures ou douleurs articulaires ou difficulté à bouger. Des modifications osseuses ont été décelées à la radiographie chez des patients prenant MINT-ACITRETIN. L'ampleur des dommages que ces modifications peuvent causer est actuellement inconnue.		√	
Réactions cutanées graves telles que l'érythème polymorphe, le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique : éruption cutanée grave (peau rouge ou pourpre), fièvre ou sensation de malaise, rougeur ou inflammation des yeux, enflure du visage ou de la langue, ampoules, peau qui pèle, lésions et plaies multiples, particulièrement au niveau de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux			√
FRÉQUENCE INCONNUE			
Réactions allergiques : éruption cutanée (rash), urticaire, démangeaisons, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer ou à avaler			√
Hyperperméabilité capillaire : enflure soudaine d'une partie ou de la totalité du corps, gain de poids, fièvre, sensation de tête légère, sensation de faiblesse ou douleur aux muscles			√
Dermatite exfoliative : peau rouge, enflée, douloureuse, qui pique ou qui pèle. Elle peut commencer par une lésion sur une surface limitée, puis s'étendre sur			√

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser ce médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
de plus grandes surfaces du corps.			
Madarose : perte ou chute des cils et parfois des sourcils		√	
Hémorragie rectale : saignement du rectum			√
Idées suicidaires : idées suicidaires ou d'automutilation			√
Aggravation des problèmes émotionnels ou comportementaux : aggravation de la dépression, changements d'humeur (tels que dépression, tristesse ou crises de larmes), comportement agressif (tels que emportements, pensées violentes), trouble psychotique (hallucinations ou délires)			√

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

Conservez le produit à une température de 15 à 30 °C. Gardez les gélules MINT-ACITRETIN à l'abri des rayons du soleil, de la chaleur et de l'humidité. Conservez les dans leur emballage d'origine. Il n'est pas nécessaire de réfrigérer MINT-ACITRETIN. N'utilisez pas MINT-ACITRETIN après la date d'expiration (EXP) indiquée sur l'emballage. Gardez MINT-ACITRETIN et tout autre médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur MINT-ACITRETIN :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), ou le site Web du fabricant www.mintpharma.com , ou peut être obtenu en téléphonant au 1-877-398-9696.

Le présent feuillet a été rédigé par Mint Pharmaceuticals Inc

Dernière révision : 22 mai 2026