

IMPORTANT : À LIRE

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU CONSOMMATEUR

^{Pr} LANSOPRAZOLE

Lansoprazole en capsules à libération prolongée USP

Ce document constitue la troisième et dernière partie de la monographie de produit publiée à la suite de l'approbation pour la vente au Canada de LANSOPRAZOLE et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce document n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de LANSOPRAZOLE. Si vous avez des questions à propos de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

LANSOPRAZOLE est un médicament indiqué dans le traitement des affections nécessitant une réduction de la sécrétion d'acide gastrique, dont les suivantes :

- **Ulcère duodénal**
L'ulcère duodénal est une lésion de la muqueuse du duodénum, qui est la partie initiale de l'intestin grêle.
- **Ulcère gastrique**
L'ulcère gastrique est une lésion de la muqueuse de l'estomac.
- **Œsophagite par reflux gastro-œsophagien**
L'œsophagite par reflux gastro-œsophagien est une inflammation de l'œsophage (tube par lequel nous avalons) causée par la régurgitation du contenu de l'estomac dans l'œsophage. Comme le contenu de l'estomac est acide, sa régurgitation peut irriter l'œsophage.
- **Cicatrisation de l'ulcère gastrique secondaire à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)**
- **Réduction du risque d'ulcère gastrique secondaire à la prise d'AINS**
- **Reflux gastro-œsophagien symptomatique (RGOs)**
Le RGOs est une affection causée par la remontée d'acide gastrique de l'estomac vers l'œsophage.
- **États pathologiques d'hypersécrétion**
Les états pathologiques d'hypersécrétion sont des affections causées par une sécrétion excessive d'acide gastrique et le reflux de ce dernier dans l'œsophage, ce qui cause des brûlures d'estomac.
- **Traitement de l'infection bactérienne à *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) en association avec d'autres médicaments (par ex., la clarithromycine et l'amoxicilline, qui sont des antibiotiques) afin de traiter un ulcère.**

Comment agit ce médicament :

LANSOPRAZOLE est un type de médicament appelé inhibiteur de la pompe à protons, ou IPP.

La muqueuse de l'estomac contient des cellules qui produisent l'acide utilisé pendant la digestion. La brûlure ressentie dans le reflux gastro-œsophagien est causée par la remontée, ou le reflux, de l'acide gastrique dans l'œsophage.

LANSOPRAZOLE favorise la réduction de la sécrétion d'acide par l'estomac. Ainsi, LANSOPRAZOLE contribue à réduire la quantité d'acide qui reflue dans l'œsophage.

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

Vous ne devez pas prendre LANSOPRAZOLE : si vous êtes allergique au lansoprazole ou à tout autre ingrédient non médicinal qui compose LANSOPRAZOLE (voir **Ingrédients non médicinaux** ci-dessous).

Ingrédient actif :

Lansoprazole

Ingrédients non médicinaux :

hydroxyde de magnésium, méthylcellulose 15 CPS, poloxamère 407 (micro), hydroxypropylméthylcellulose 2910 E5, polyéthylène glycol 8000, citrate d'éthyle, talc (500 mesh) et dispersion de copolymère d'acide méthacrylique.

Composition des capsules de 15 mg :

Partie rose opaque : rouge D&C n° 28, bleu FD&C n° 1, rouge FD&C n° 40, dioxyde de titane, gélatine.

Partie verte opaque : vert FD&C n° 3, dioxyde de titane, gélatine

Composition des capsules de 30 mg :

Partie rose opaque : rouge D&C n° 28, bleu FD&C n° 1, rouge FD&C n° 40, dioxyde de titane, gélatine.

Partie noire opaque : bleu FD&C n° 1, rouge FD&C n° 40, gélatine.

Les formes posologiques sont :

Lansoprazole à 15 mg et à 30 mg en capsules à libération prolongée

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions impératives

On ne doit pas administrer la clarithromycine (antibiotique) à une femme enceinte, à moins d'un avis contraire du médecin, en raison des dangers que son utilisation pourrait présenter pour le fœtus.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser LANSOPRAZOLE si :

- vous avez actuellement des **problèmes de santé** ou en avez eu dans le passé;
- vous prenez **d'autres médicaments**, y compris des médicaments en vente libre, des suppléments nutritionnels ou des produits à base de plantes médicinales;
- vous avez actuellement une **diarrhée grave** ou si vous en présentez une à l'avenir, car elle peut être un signe d'une maladie grave;
- vous présentez une **maladie des reins**;

IMPORTANT : À LIRE

- vous souffrez d'un **ulcère gastrique malin**;
- vous avez une **maladie du foie**;
- vous avez des **symptômes cardiovasculaires (par exemple, de nature cardiaque) ou neurologiques (par exemple, de nature cérébrale)** notamment des palpitations (rythme cardiaque rapide), des étourdissements, des convulsions et une tétanie (trouble musculaire caractérisé par des symptômes comme des contractures musculaires, des spasmes, des crampes et des convulsions), car ces symptômes pourraient constituer des signes d'hypomagnésémie (faible taux de magnésium dans le sang);
- vous prenez de l'**astémizole[†], de la terfénadine[†], du cisapride[†] († pas encore commercialisé au Canada) ou du pimozide**;
- vous présentez une **réaction inhabituelle ou allergique** (éruption cutanée, difficulté à respirer) au lansoprazole, aux antibiotiques suivants : clarithromycine*, amoxicilline* ou pénicilline*, à l'un des ingrédients non médicinaux contenus dans LANSOPRAZOLE (voir **Ingrédients non médicinaux importants**), à d'autres médicaments, à des aliments, à des colorants ou à des agents de conservation; *Certains de ces antibiotiques peuvent être utilisés dans le cadre d'une trithérapie pour l'éradication de *H. pylori* et le traitement d'un ulcère gastrique;
- vous êtes **enceinte, vous essayez de devenir enceinte ou vous allaitez**.

Les personnes qui prennent plusieurs doses par jour d'inhibiteurs de la pompe à protons pendant une longue période (un an ou plus) peuvent courir un risque plus élevé de fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Prenez LANSOPRAZOLE exactement comme vous l'a prescrit votre médecin, à la plus faible dose possible pour votre traitement et pendant la plus courte période nécessaire. Parlez avec votre médecin des risques de fracture que vous courez en prenant LANSOPRAZOLE.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec LANSOPRAZOLE comprennent :

- esters de l'ampicilline
- atazanavir
- digoxine
- sels de fer
- kétoconazole
- méthotrexate
- sucralfate
- théophylline
- warfarine

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Avaler les capsules entières. NE PAS croquer ni écraser les capsules.

Dose habituelle :

La dose recommandée de LANSOPRAZOLE varie selon les indications. Votre médecin vous dira la dose exacte qui est appropriée pour traiter votre maladie.

LANSOPRAZOLE en capsules doit être pris chaque jour avant le petit-déjeuner. Dans les cas où le médicament est prescrit deux fois par jour, il doit être pris avant le petit-déjeuner et avant un autre repas dans la

journée. Ne pas croquer ni écraser les capsules de LANSOPRAZOLE. Avaler les capsules de LANSOPRAZOLE entières avec suffisamment d'eau.

Surdosage :

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

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la aussitôt. S'il est presque l'heure de votre prochaine dose, ne prenez que cette dose. Ne prenez pas de doubles doses ou de doses supplémentaires.

EFFETS INDÉSIRABLES : MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, LANSOPRAZOLE peut causer des effets indésirables. Cependant, la majorité des gens ne présentent aucun effet indésirable.

Les effets indésirables suivants ont été signalés (chez 1 à 10 % des patients au cours d'études cliniques) : arthralgie (douleur musculaire), éructations (rots), constipation, diarrhée, étourdissements, sécheresse de la bouche, gaz, maux de tête, indigestion, insomnie, nausées, éruptions cutanées, vomissements et faiblesse. Si l'un de ces effets persiste ou devient gênant, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si l'un des symptômes suivants apparaît, consultez votre médecin : infection de la vessie (douleur, sensation de brûlure à la miction) et infections des voies respiratoires supérieures (par ex., bronchite, sinusite, écoulement nasal ou maux de gorge).

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme ou effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez d'urgence un médecin.
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Peu fréquent (survenu chez 0,2 à 1 % des patients au cours d'études cliniques)	Douleur abdominale	√	
	Diarrhée grave accompagnée de sang ou de mucus		√

IMPORTANT : À LIRE

Les effets secondaires graves du lansoprazole sont peu fréquents.

Après que vous avez cessé de prendre votre médicament, vos symptômes peuvent s'aggraver et votre estomac peut augmenter sa production d'acide.

Traitement en association avec un antibiotique

Si vous ressentez des symptômes, comme une diarrhée grave (sanguinolente ou liquide répétée), accompagnée ou non de fièvre, de douleur ou de sensibilité à l'abdomen, il se peut que vous souffriez d'une inflammation intestinale causée par une infection bactérienne (comme à *Clostridium difficile*). Dans un tel cas, cessez de prendre ce traitement d'association et appelez immédiatement votre professionnel de la santé.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez d'urgence un médecin
		Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Peu fréquent (survenu chez 0,2 à 1 % des patients au cours d'études cliniques)	Douleur abdominale		√	
	Diarrhée grave accompagnée de sang ou de mucus			√

Cette liste d'effets indésirables n'est pas complète. Si vous ressentez des effets inattendus pendant votre traitement par LANSOPRAZOLE, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Garder LANSOPRAZOLE et tout autre médicament hors de la portée des enfants, à une température se situant entre 15 et 25 °C et à l'abri de la lumière et de l'humidité. Ne pas utiliser après la date de péremption.

CONSEILS GÉNÉRAUX SUR LES MÉDICAMENTS D'ORDONNANCE :

Si vous avez des questions sur ce médicament ou la maladie dont vous êtes atteint, posez-les à votre médecin ou à un autre professionnel de la santé. Il arrive parfois que l'on prescrive des médicaments pour d'autres raisons que celles qui figurent dans le document RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU CONSOMMATEUR. Si vous avez des inquiétudes au sujet de ce médicament, parlez-en à votre médecin. Votre médecin ou votre pharmacien peut vous remettre de l'information sur ce médicament rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Ne prenez pas ce médicament pour soigner une autre maladie que celle pour laquelle on vous a prescrit le médicament. Ne partagez pas ce médicament avec d'autres personnes.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

- En ligne, à l'adresse : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php
- Par téléphone sans frais au 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance puis en l'envoyant :
 - Par télécopieur sans frais au 1-866-678-6789, ou
 - Par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à : www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE. — *Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets indésirables, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour de plus amples renseignements, contactez d'abord votre médecin, votre pharmacien ou un autre professionnel de la santé.

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

La présente notice a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9.

Date de révision : 10 juin 2013.