

PARTIE III: RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOUMMATEUR

^{PR}PRO-RABEPRAZOLE Comprimés de rabéprazole sodique

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 PRO-RABEPRAZOLE et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de PRO-RABEPRAZOLE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Lisez ce feuillet attentivement. Il contient des renseignements généraux sur PRO-RABEPRAZOLE que vous devriez connaître en plus des conseils spécifiques de votre médecin ou de votre pharmacien. Il est important que vous suiviez à la lettre les instructions de votre médecin concernant le moment et la façon de prendre les comprimés PRO-RABEPRAZOLE.

Les raisons d'utiliser ce médicament :

PRO-RABEPRAZOLE est le nom commercial d'un médicament appelé rabéprazole sodique.

Les comprimés PRO-RABEPRAZOLE sont le plus souvent utilisés pour :

- le soulagement symptomatique et la cicatrisation des ulcères du duodénum;
- le soulagement symptomatique et la cicatrisation des ulcères de l'estomac;
- la guérison des effets du reflux gastro-oesophagien (RGO) et le soulagement des symptômes entraînés par celui-ci, telles la sensation de brûlure qui remonte de la poitrine dans la gorge (brûlures d'estomac) et les remontées aigres dans la bouche (régurgitation);
- le traitement des symptômes, telles brûlures d'estomac et régurgitation, du reflux non érosif;
- le traitement d'entretien du reflux gastrooesophagien (RGO).

PRO-RABEPRAZOLE peut aussi être prescrit pour des maladies rares comme "le syndrome de Zollinger-Ellison", qui se caractérise par la production excessive d'acide par l'estomac.

PRO-RABEPRAZOLE est également utilisé en association avec certains antibiotiques pour le traitement d'ulcères liés à l'infection par une bactérie appelée *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), et pour aider à réduire le risque de réapparition de ces ulcères. Si le médecin vous a prescrit un traitement comprenant PRO-RABEPRAZOLE en association avec des antibiotiques (amoxicilline et clarithromycine), le pharmacien devrait vous fournir des renseignements sur ces antibiotiques.

Les effets de ce médicament :

PRO-RABEPRAZOLE est un médicament appelé un inhibiteur de la pompe à protons (IPP).

Il agit en réduisant la quantité d'acide qui se forme dans votre estomac.

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

Si vous êtes allergique au rabéprazole, à d'autres médicaments de cette classe ou à des ingrédients non médicinaux contenus dans les comprimés PRO-RABEPRAZOLE (voir **Les ingrédients non médicinaux sont**) ou si vous êtes allergique à l'amoxicilline ou à la clarithromycine (des antibiotiques) lorsque ces médicaments sont utilisés avec PRO-RABEPRAZOLE pour traiter des ulcères dus à *H. pylori*.

L'ingrédient médicinal est :

Chaque comprimé PRO-RABEPRAZOLE contient du rabéprazole sodique comme principe actif.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Chaque comprimé PRO-RABEPRAZOLE à 10 mg et à 20 mg contient: les ingrédients non médicinaux suivants : citrate d'éthyle, copolymère d'acide méthacrylique, dioxyde de titane, gomme-laque, hydroxyde d'ammonium, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, laurylsulfate de sodium, mannitol, oxyde de magnésium, polyéthylène glycol, stéarate de magnésium, talc et zéine.

Le comprimé de 10 mg contient également: agent anti-mousse, hypromellose, lécithine de soya, oxyde de fer noir et oxyde de fer rouge.

Le comprimé de 20 mg contient également : AD&C rouge n° 40 sur substrat d'aluminium, oxyde de fer jaune et propylène glycol.

Les formes posologiques sont :

Comprimés entérosolubles de rabéprazole sodique à 10 mg et à 20 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT de commencer à prendre PRO-RABEPRAZOLE, informez votre médecin :

- des problèmes de santé que vous avez présentement ou que vous avez eus dans le passé, y compris des troubles du foie;
- si on vous a dit que vous présentez de faibles taux de magnésium dans le sang;
- des autres médicaments que vous prenez, y compris ceux que vous pouvez acheter sans prescription (voir **Interactions médicamenteuses**);
- si vous êtes enceinte, projetez de devenir enceinte ou allaitez votre enfant.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments qui peuvent avoir des interactions avec PRO-RABEPRAZOLE comprennent le kétoconazole, la digoxine, la warfarine et l'atazanavir.

UTILISATION APPROPRIÉE DE VOTRE MÉDICAMENT

Votre médecin vous a recommandé de prendre PRO-RABEPRAZOLE pendant un certain nombre de semaines. Prenez les comprimés durant la période recommandée, jusqu'au dernier comprimé, même si vous commencez à vous sentir mieux. Si vous cessez de prendre les comprimés PRO-RABEPRAZOLE trop tôt, vos symptômes pourraient réapparaître.

Les comprimés PRO-RABEPRAZOLE peuvent se prendre avec ou sans aliments, **en même temps qu'une boisson. Avalez les tout rond** sans les mâcher ni les piler.

Si vous avez des symptômes de reflux accompagnés d'oesophagite :

La dose recommandée pour les adultes est de 20 mg une fois par jour. La guérison se produit le plus souvent dans l'espace de quatre semaines; sinon, votre médecin pourrait recommander encore quatre semaines de traitement.

Si vous avez des symptômes de reflux non accompagnés d'oesophagite, telles brûlures d'estomac et régurgitation :

La dose recommandée pour les adultes est de 10 mg par voie orale une fois par jour jusqu'à un maximum de 20 mg une fois par jour chez des patients ne souffrant pas d'oesophagite. Si les symptômes ne sont pas maîtrisés après quatre semaines, votre médecin pourrait recommander des examens additionnels.

Si vous souffrez d'un ulcère du duodénum :

La dose recommandée pour les adultes est de 20 mg une fois par jour pendant une période pouvant atteindre quatre semaines. Selon l'état de votre affection, votre médecin pourrait décider de poursuivre le traitement afin d'assurer une guérison complète.

Si vous souffrez d'un ulcère de l'estomac :

La dose recommandée pour les adultes est de 20 mg une fois par jour pendant une période pouvant atteindre six semaines. Selon l'état de votre affection, votre médecin pourrait décider de poursuivre le traitement afin d'assurer une guérison complète.

Si vous souffrez d'un ulcère causé par une infection à *H. pylori*:

La dose recommandée pour les adultes est de 20 mg en association avec des antibiotiques (clarithromycine et amoxicilline) à prendre deux fois par jour, de préférence avec les repas du matin et du soir, pendant une semaine pour traiter l'ulcère associé à *Helicobacter pylori* et pour aider à prévenir le risque de réapparition de cet ulcère.

Si on vous a prescrit PRO-RABEPRAZOLE en association avec des antibiotiques, il est important de prendre tous les médicaments aux moments de la journée indiqués et pendant toute la période de

traitement indiquée pour vous assurer de leur efficacité. Lors des études, on a démontré que les patients qui prenaient leurs médicaments tels que prescrits obtenaient de meilleurs taux de cicatrisation des ulcères et réussissaient mieux à se débarrasser de l'infection à *H. pylori*.

Surdose :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé (un médecin), l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié une dose de PRO-RABEPRAZOLE, prenez un comprimé aussitôt que vous y pensez, sauf si c'est presque le moment de votre prochaine dose. Dans ce cas, ne prenez pas le comprimé oublié. **Ne doublez jamais la dose pour compenser une dose oubliée; reprenez votre horaire régulier.**

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Tous les médicaments, y compris PRO-RABEPRAZOLE, peuvent provoquer des effets secondaires chez certaines personnes. Lorsque des effets secondaires ont été signalés, ils ont été généralement légers et passagers. Le mal de tête et la diarrhée sont les plus fréquents; une éruption cutanée, des démangeaisons et des étourdissements peuvent survenir, mais ils sont moins courants. Si certains de ces symptômes vous incommode, consultez votre médecin.

Si vous éprouvez des symptômes tels qu'une forte diarrhée (selles aqueuses ou sanglantes), fièvre, douleur abdominale ou sensibilité au toucher, il se peut que vous ayez une colite due à *Clostridium difficile* (inflammation des intestins). Si cela survient, cessez de prendre le médicament et communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé.

Si vous éprouvez des symptômes liés à un faible taux de magnésium dans le corps, il se peut que votre médecin décide d'arrêter PRO-RABEPRAZOLE. Ce problème peut être grave. De faibles taux de magnésium peuvent apparaître chez certaines personnes prenant un inhibiteur de la pompe à protons (IPP) depuis au moins trois mois. Si un faible taux de magnésium se présente, c'est en général après un an de traitement. Il se peut que vous éprouviez des symptômes d'un faible taux de magnésium ou il se peut que vous n'en éprouviez aucun.

Informez votre médecin immédiatement si vous présentez des symptômes tels que :

- crises convulsives
- étourdissements
- battements du cœur anormaux ou rapides
- agitation nerveuse
- secousses ou tremblements

- faiblesse musculaire
- spasmes des mains ou des pieds
- crampes ou douleurs musculaires
- spasmes du larynx.

Il se peut que votre médecin fasse vérifier le taux de magnésium dans votre corps avant que vous commenciez à prendre PRO-RABEPRAZOLE, durant le traitement ou si vous allez prendre PRO-RABEPRAZOLE pour une période prolongée.

Le fait d'interrompre votre IPP après un traitement prolongé peut entraîner une augmentation de la sécrétion d'acide gastrique accompagnée de symptômes liés à l'acidité. Cet effet peut se produire dans les quelques jours ou semaines qui suivent l'interruption de l'IPP et peut durer jusqu'à plusieurs mois. Suivez attentivement les directives de votre médecin lorsque vous arrêtez de prendre l'IPP.

Si vous éprouvez des symptômes inhabituels ou imprévus pendant que vous prenez les comprimés PRO-RABEPRAZOLE, consultez votre médecin.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de PRO-RABEPRAZOLE, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez les comprimés à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C) à l'abri de l'humidité. Gardez-les en lieu sûr, hors de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez signaler au programme Canada Vigilance tout effet secondaire soupçonné associé avec l'utilisation des produits médicaux, de l'une des trois manières suivantes :

- **Remplir une déclaration en ligne :**
www.santecanada.gc.ca/medeffet
- **Appeler sans frais : 1-866-234-2345**
- **Remplir le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et le retourner :**
 - **par télécopieur (sans frais) : 1-866-678-6789, ou**
 - **par la poste :**
Programme Canada Vigilance Santé Canada
Localisateur postal 0701E
Ottawa, ON
K1A 0K9

Vous pouvez télécharger une étiquette préaffranchie sur le site Web MedEffet^{MC} au : www.santecanada.gc.ca/medeffet . Vous trouverez également sur ce site le formulaire de déclaration Canada Vigilance, ainsi que des renseignements sur la déclaration d'effets indésirables.

REMARQUE: Si vous avez besoin d'information sur le traitement d'un effet secondaire, veuillez contacter votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance n'offre aucun service de consultation médicale.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Note importante :

Ces renseignements expliquent les situations où vous devez faire appel à votre médecin. D'autres situations imprévisibles peuvent survenir pendant que vous prenez des médicaments. N'hésitez pas à téléphoner à votre médecin si vous avez des questions ou des inquiétudes au sujet de l'emploi de PRO-RABEPRAZOLE.

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.prodqc.ca ou info@prodqc.ca.

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

Dernière révision : 8 janvier 2013.