

**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET
EFFICACE DU MÉDICAMENT
RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS**

**Pr PRO-RABEPRAZOLE
Comprimés entérosolubles de rabéprazole sodique**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **PRO-RABEPRAZOLE** et à 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 **PRO-RABEPRAZOLE** sont disponibles.

Pourquoi PRO-RABEPRAZOLE est-il utilisé?

PRO-RABEPRAZOLE est utilisé chez les adultes pour :

- soulager les symptômes et cicatriser les ulcères du duodénum.
- soulager les symptômes et cicatriser les ulcères de l'estomac.
- guérir les effets du reflux gastro-œsophagien (RGO) et soulager les symptômes entraînés par celui-ci, telles :
 - la sensation de brûlure qui remonte de la poitrine jusque dans la gorge (brûlures d'estomac).
 - les remontées aigres dans la bouche (régurgitation).
- traiter les symptômes du reflux non érosif, comme les brûlures d'estomac et la régurgitation.
- maintenir la guérison à plus long terme des effets du reflux gastro-œsophagien (RGO).
- traiter des maladies rares dans lesquelles un excès d'acide est produit par l'estomac (p. ex., le syndrome de Zollinger-Ellison).
- traiter les ulcères liés à l'infection par une bactérie appelée *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), et éviter la réapparition de ces ulcères en :
 - prenant PRO-RABEPRAZOLE en association avec des antibiotiques comme l'amoxicilline et la clarithromycine, tel que prescrit par votre médecin.
 - suivant les informations sur les antibiotiques fournies par votre pharmacien.

Comment PRO-RABEPRAZOLE agit-il?

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.

Quel sont les ingrédients de PRO-RABEPRAZOLE?

L'ingrédient médicamenteux : rabéprazole sodique

Les ingrédients non médicamenteux :

Comprimés à 10 mg : Agent anti-mousse, Citrate de triéthyle, Copolymère d'acide méthacrylique, Dioxyde de titane, Gomme-laque, Hydroxypropylcellulose, Hypromellose, Lauryl sulfate de sodium, Lécithine de soya, Mannitol, Oxyde de fer noir, Oxyde de fer rouge, Oxyde de magnésium, Polyéthylène glycol, Stéarate de magnésium, Talc, Zéine.

Comprimés à 20 mg : FD&C rouge n° 40 sur substrat d'aluminium, Citrate de triéthyle, Copolymère d'acide méthacrylique, Dioxyde de titane, Gomme-laque, Hydroxyde d'ammonium, Hydroxypropylcellulose, Hypromellose, Lauryl sulfate de sodium, Mannitol, Oxyde de fer jaune, Oxyde de magnésium, Polyéthylène glycol, Propylène glycol, Stéarate de magnésium, Talc, Zéine.

PRO-RABEPRAZOLE est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Comprimés de 10 mg et à 20 mg.

Ne prenez pas PRO-RABEPRAZOLE si vous êtes allergique :

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

Ne prenez pas PRO-RABEPRAZOLE si vous :

- prenez de la rilpivirine

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre PRO-RABEPRAZOLE, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- des problèmes de santé que vous avez présentement ou que vous avez eus par le passé.
- un trouble du foie.
- si vous présentez des symptômes comprenant palpitations (fréquence cardiaque rapide), étourdissements, crises convulsives, soubresauts musculaires, spasmes, faiblesse musculaire, crampes et convulsions. Ceux-ci pourraient être des signes de faible taux de magnésium dans le sang.
- si vous recevez du méthotrexate
- si vous êtes enceinte ou projetez de devenir enceinte.
- si vous allaitez ou projetez d'allaiter.
- si vous devez avoir une analyse sanguine particulière (chromogranine A).

Autres mises en garde à connaître

L'emploi prolongé de PRO-RABEPRAZOLE pourrait empêcher l'absorption normale de la vitamine B₁₂ provenant de l'alimentation et pourrait entraîner une carence en vitamine B₁₂. Consultez votre médecin.

L'utilisation de PRO-RABEPRAZOLE pendant une longue période de temps (une année ou plus) pourrait augmenter le risque de fractures de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Consultez votre médecin au sujet de votre propre risque.

L'utilisation de médicaments comme PRO-RABEPRAZOLE pendant une longue période de temps pourrait entraîner l'apparition d'une excroissance (polype) dans votre estomac. Ceci peut causer une occlusion ou un saignement dans les intestins. Consultez votre médecin si vous avez des nausées ou une douleur à l'estomac pendant le traitement par PRO-RABEPRAZOLE.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments (sur ordonnance ou non), vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits de médecine douce, etc.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec PRO-RABEPRAZOLE :

- kétoconazole
- digoxine
- warfarine
- antirétroviraux tels que l'atazanavir, le nelfinavir, le saquinavir
- méthotrexate

Comment prendre PRO-RABEPRAZOLE?

- Prenez PRO-RABEPRAZOLE exactement tel qu'il vous a été prescrit par votre médecin, habituellement pendant un certain nombre de semaines.
- Utilisez la plus petite dose possible et pendant la durée la plus courte, comme déterminée par votre médecin.
- N'arrêtez pas de prendre PRO-RABEPRAZOLE, même si vous commencez à vous sentir mieux. Si vous cessez de prendre PRO-RABEPRAZOLE trop tôt, vos symptômes pourraient réapparaître.
- Prenez PRO-RABEPRAZOLE avec ou sans aliments.
- Avalez les comprimés en entier avec une boisson. Ne pas mâcher les comprimés ni les piler.
- Contactez votre médecin en cas d'inquiétude quelconque.

Dose habituelle :

Affection	Posologie chez l'adulte	Fréquence	Durée
symptômes de reflux accompagnés d'œsophagite	20 mg	une fois par jour	quatre semaines
symptômes de reflux non accompagnés d'œsophagite, telles brûlures d'estomac et régurgitation	10 mg jusqu'à un maximum de 20 mg	une fois par jour	quatre semaines
ulcère du duodénum	20 mg	une fois par jour	période pouvant atteindre quatre semaines
ulcère de l'estomac	20 mg	une fois par jour	période pouvant atteindre quatre semaines
ulcère causé par une infection à <i>H. pylori</i> [†]	20 mg	deux fois par jour en association avec des antibiotiques (clarithromycine et amoxicilline), de préférence avec les repas du matin et du soir	une semaine

[†] 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 :

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité de PRO-RABEPRAZOLE, 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 pas 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.**

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PRO-RABEPRAZOLE?

Comme tous les médicaments, PRO-RABEPRAZOLE peut provoquer des effets secondaires.

Les maux de tête et la diarrhée sont les effets secondaires le plus fréquemment rencontrés avec PRO-RABEPRAZOLE. Les effets secondaires moins courants sont les suivants : éruption cutanée, démangeaisons et étourdissements. Si certains de ces symptômes vous incommode, consultez votre médecin.

Traitement en association avec des antibiotiques :

Si vous avez des symptômes tels qu'une diarrhée grave (selles aqueuses ou sanglantes), avec ou sans fièvre, une douleur ou une sensibilité abdominale, il se peut que vous ayez une colite à *Clostridium difficile* (inflammation des intestins). Si cela se produit, cessez de prendre PRO-RABEPRAZOLE et contactez immédiatement 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.

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.
- fracture (os cassé).
- nouvelle douleur articulaire ou douleur articulaire qui s'aggrave.
- éruption cutanée sur les joues ou les bras qui s'aggrave au soleil.
- sang dans les selles.

Le fait d'interrompre votre IPP après un traitement prolongé peut entraîner une aggravation de vos symptômes et votre estomac peut augmenter la production d'acide. Suivez attentivement les directives de votre médecin lorsque vous arrêtez de prendre l'IPP.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

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.

Entreposage :

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 vue et de la portée des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de PRO-RABEPRAZOLE :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé;
- Consultez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); ou en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

Ce feuillet a été préparé par
Pro Doc Ltée
Laval, Québec
H7L 3W9

Dernière révision: 5 septembre 2019