

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR

 LOSEC MUPS^{MC}

(oméprazole magnésien en comprimés à libération retardée)

Prière de lire cette notice avec attention. Elle contient des renseignements généraux sur LOSEC MUPS qui viennent s'ajouter aux conseils plus spécifiques de votre médecin ou de votre pharmacien.

À QUOI SERT LOSEC MUPS ET COMMENT AGIT-IL?

LOSEC MUPS est le nom commercial d'un médicament appelé oméprazole.

LOSEC MUPS est employé le plus souvent pour traiter

- les ulcères d'estomac ou les ulcères duodénaux, dont les ulcères causés par une infection due à une bactérie appelée *Helicobacter pylori*;
- les ulcères causés par vos médicaments contre la douleur et les problèmes d'articulation (ulcères duodénaux et ulcères gastriques associés aux AINS);
- l'œsophagite par reflux (dommages aux tissus causés par la montée du contenu acide de l'estomac dans l'œsophage);
- et la dyspepsie, c.-à-d. un groupe de symptômes qui peut inclure les douleurs ou les malaises gastriques, les brûlures d'estomac et les régurgitations. La dyspepsie peut être causée par les autres états susmentionnés.

On peut également utiliser LOSEC MUPS pour des maladies rares comme le «syndrome de Zollinger-Ellison», où l'estomac produit de grandes quantités d'acide. LOSEC MUPS agit en réduisant la quantité d'acide sécrété par l'estomac. Cela aide à traiter les problèmes liés à l'acidité gastrique et aux bactéries présentes dans l'estomac.

Votre médecin vous aura expliqué pourquoi vous devez recevoir LOSEC et vous aura indiqué la dose à prendre. Suivez ses instructions attentivement. Elles pourraient être différentes de celles contenues dans la notice.

QUE CONTIENNENT LES COMPRIMÉS LOSEC MUPS?

Chaque comprimé LOSEC MUPS contient de l'oméprazole comme ingrédient actif. Il contient aussi les ingrédients non médicinaux suivants (par ordre alphabétique) : cellulose microcristalline, citrate de triéthyle, copolymère d'acide méthacrylique, dioxyde de titane, fumarate de stéaryle sodique, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, monostéarine, oxyde de fer, paraffine, polyéthylèneglycol, polysorbate, polyvidone à liaison croisée, sphères de sucre, stéarate de magnésium, talc.

Vérifiez auprès de votre médecin si vous croyez être allergique à l'une de ces substances.

QUE DIRE À MON MÉDECIN AVANT DE COMMENCER À PRENDRE LOSEC MUPS?

Assurez-vous d'avoir mentionné à votre médecin :

- **tous** les problèmes de santé présents ou passés;
- tout problème grave avec votre foie que vous avez maintenant ou que vous avez eu dans le passé;
- tous les autres médicaments que vous prenez, y compris les médicaments sans ordonnance. LOSEC peut modifier l'effet des médicaments s'il est pris en même temps que certains médicaments utilisés pour prévenir les infections fongiques (itraconazole, kétoconazole, voriconazole), l'anxiété (diazépam), l'épilepsie (phénytoïne), les caillots sanguins (warfarine ou autres inhibiteurs de la vitamine K) et chez les patients ayant reçu une greffe d'organe (tacrolimus);
- si vous prenez des médicaments contre le VIH. LOSEC peut diminuer l'efficacité de certains médicaments utilisés dans le traitement du VIH; l'atazanavir et le nelfinavir ne doivent pas être utilisés en concomitance avec LOSEC;
- si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir, ou si vous allaitez.

DANS QUELLES CIRCONSTANCES LOSEC MUPS NE DEVRAIT PAS ÊTRE UTILISÉ?

Si vous êtes allergique à l'oméprazole ou à l'un des autres ingrédients contenus dans LOSEC MUPS (voir Que contiennent les comprimés LOSEC MUPS?).

COMMENT FAUT-IL PRENDRE LOSEC MUPS?

Prenez toutes les doses de LOSEC MUPS selon les directives de votre médecin, même si vous vous sentez bien. Il faut prendre le médicament chaque jour pour aider à guérir les zones endommagées. En général, la dose recommandée de LOSEC MUPS est de 10 à 40 mg une fois par jour, pendant 2 à 8 semaines. Il se peut que votre médecin vous conseille de continuer à prendre de 10 à 40 mg de LOSEC MUPS pour maîtriser les symptômes de reflux ou prévenir les rechutes de l'œsophagite par reflux, ou 20 mg de LOSEC MUPS pour prévenir le retour des ulcères si vous devez poursuivre votre traitement avec des médicaments contre la douleur et les problèmes d'articulation.

On peut utiliser LOSEC MUPS en association avec des antibiotiques pendant une semaine pour traiter les ulcères causés par la bactérie *Helicobacter pylori*. Votre ordonnance indique peut-être Losec 1-2-3 A[®] (c'est-à-dire avec la clarithromycine et l'amoxicilline) ou Losec 1-2-3 M[®] (avec la clarithromycine et le métronidazole). Cela signifie que le pharmacien vous remettra trois médicaments différents (LOSEC MUPS et deux antibiotiques) que vous devez prendre deux fois par jour pendant une semaine. Si votre ulcère vous incommode, votre médecin pourra recommander de poursuivre le traitement avec LOSEC MUPS pour s'assurer que l'ulcère est bien guéri.

Si vous devez suivre un traitement avec LOSEC MUPS en association avec des antibiotiques, il est important de prendre vos médicaments aux heures indiquées chaque jour et pour toute la durée du traitement afin de permettre aux médicaments d'agir comme il faut. Des études ont montré que le taux de guérison des ulcères et le succès du traitement contre l'infection par *H. pylori* sont meilleurs chez les patients qui prennent leurs médicaments tels que prescrits.

Continuez de prendre LOSEC MUPS jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter. Même si vous commencez à vous sentir mieux après quelques jours, vos symptômes peuvent revenir si le traitement est arrêté trop tôt. Il faut prendre LOSEC MUPS pour toute la durée du traitement afin d'aider à corriger les problèmes liés à l'acidité.

Si vous oubliez de prendre une dose de LOSEC MUPS et vous en rendez compte moins de 12 heures après, prenez cette dose le plus tôt possible. Revenez ensuite à l'horaire régulier. Mais s'il s'est écoulé plus de 12 heures, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la prochaine dose à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose.

On peut prendre LOSEC MUPS avec des aliments ou à jeun.

EST-CE QUE LOSEC MUPS A DES EFFETS SECONDAIRES?

Comme tout médicament, LOSEC MUPS peut causer des effets secondaires chez certaines personnes. Ces effets secondaires sont habituellement légers et disparaissent peu de temps après le début du traitement.

Consultez votre médecin si vous souffrez d'un de ces effets ou si vous avez d'autres symptômes inhabituels ou inattendus. Dans votre cas, ces derniers peuvent ne pas être causés par LOSEC MUPS, mais seul un médecin peut évaluer la situation.

Effets secondaires fréquents (fréquence supérieure ou égale à 1 patient sur 100) :

- Mal de tête, diarrhée, constipation, douleurs abdominales, nausées et vomissements et excès de gaz dans l'estomac (flatulence).

Effets secondaires peu fréquents (fréquence supérieure ou égale à 1 patient sur 1000, mais moins de 1 patient sur 100) :

- Étourdissements, sensation de mouvement de soi-même ou des alentours (vertige), troubles du sommeil, somnolence, sensation de brûlure/de chatouillement/d'engourdissement, réactions de la peau (comme éruption, dermatite, démangeaisons et/ou urticaire) et sensation de malaise.

Effets secondaires rares (fréquence de moins de 1 patient sur 1000) :

- Sécheresse de la bouche, inflammation dans la bouche, infection fongique dans le tube digestif, troubles des reins et du foie (p. ex. inflammation des reins, inflammation du foie avec ou sans jaunisse, insuffisance du foie), troubles du sang (nombre réduit de globules dans le sang, faible taux de sodium), douleur dans les articulations et les

muscles, faiblesse musculaire, grossissement des seins chez les hommes, sensibilité à la lumière du soleil, réactions de la peau graves, perte de cheveux, réactions d'hypersensibilité (allergies) (tels enflure des tissus, fièvre, inconfort/oppression dans la poitrine et choc anaphylactique), transpiration accrue, vision brouillée et troubles du goût. Si vous souffrez déjà d'une maladie du foie grave, vous pourriez ressentir les symptômes suivants : désorientation/agressivité/ confusion/baisse du niveau de conscience. Si votre état est très grave, vous pourriez ressentir de la confusion, de la nervosité, de la dépression ou vous pourriez avoir des hallucinations.

D'autres effets indésirables imprévisibles peuvent se produire dans de rares cas. Si vous ressentez des effets incommodants ou inhabituels pendant le traitement avec LOSEC MUPS, parlez-en immédiatement à votre médecin ou à votre pharmacien.

QUE FAIRE EN CAS DE SURDOSAGE?

En cas de surdosage, on doit communiquer immédiatement avec un médecin, un pharmacien ou le centre antipoison de la région. Cependant, aucun symptôme grave n'a été observé chez des patients qui ont pris des doses pouvant atteindre 400 mg.

COMMENT FAUT-IL GARDER LOSEC MUPS?

Les comprimés LOSEC MUPS doivent demeurer dans le contenant d'origine jusqu'à la prise de la dose. Sinon, l'humidité de l'air peut endommager les comprimés.

Assurez-vous de toujours garder LOSEC MUPS hors de la portée des enfants. Conservez LOSEC MUPS à température ambiante (15 à 30 °C). Ne gardez pas LOSEC MUPS dans l'armoire à pharmacie de la salle de bains ou tout autre endroit chaud ou humide.

Ne prenez pas de comprimés LOSEC MUPS après la date limite indiquée sur le contenant.

Remarque importante :

Cette notice vous mentionne certaines des situations où vous devez appeler le médecin. Si vous avez des symptômes comme de la difficulté à avaler, une perte de poids non voulue, des vomissements de nourriture ou de sang ou des selles noires ou teintées de sang, communiquez immédiatement avec votre médecin. Ces symptômes pourraient signaler des problèmes intestinaux ou gastriques plus sérieux. Aussi, d'autres situations imprévisibles peuvent survenir. Rien dans cette notice ne vous empêche de communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien pour leur poser des questions ou leur faire part de vos inquiétudes au sujet de LOSEC MUPS.

REMARQUE : Ces RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS renferment l'information la plus récente qui était disponible au moment de l'impression de la présente notice. Veuillez consulter les Renseignements aux consommateurs sur le site Web d'AstraZeneca à l'adresse www.astrazeneca.ca, au cas où une version plus récente aurait été affichée.

Pour plus de renseignements sur les maladies liées à l'acidité, composez le 1-800-461-3787.

LOSEC MUPS^{MC}, LOSEC 1-2-3 A[®], LOSEC 1-2-3 M[®] et le logo d'AstraZeneca sont des marques de commerce du groupe AstraZeneca.

AstraZeneca Canada Inc.
Mississauga, Ontario
L4Y 1M4

© AstraZeneca 2000, 2005

Dernière révision : 3 décembre 2008