

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR

PrLOSEC

(oméprazole magnésien en comprimés à libération retardée)

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

À QUOI SERT LOSEC ET COMMENT AGIT-IL?

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

LOSEC 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);
- le reflux gastro-œsophagien et les symptômes qui l'accompagnent telles une sensation de brûlure remontant de la poitrine vers le cou (brûlures d'estomac) et la montée de liquide sur/amer dans la bouche (régurgitations);
- 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 pour des maladies rares comme le «syndrome de Zollinger-Ellison», où l'estomac produit de grandes quantités d'acide. LOSEC 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 cette notice.

QUE CONTIENNENT LES COMPRIMÉS LOSEC?

Chaque comprimé LOSEC contient de l'oméprazole magnésien comme ingrédient actif. Il contient aussi les ingrédients non médicinaux suivants (par ordre alphabétique) : cellulose microcristalline, copolymère d'acide méthacrylique, dioxyde de titane, fumarate de stéaryle sodique, glycolate d'amidon sodique, hydroxypropylméthylcellulose, mannitol, oxyde de fer, paraffine, polyéthylèneglycol, 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?

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. L'effet des médicaments peut être modifié si LOSEC 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), le rejet de greffes (tacrolimus), une mauvaise circulation dans les jambes (cilostazol*) et les problèmes cardiaques (digoxine), ainsi que chez les patients qui reçoivent un traitement contre la tuberculose (rifampine) et ceux qui prennent du millepertuis (*hypericum perforatum*) ou un certain type de médicaments contre le cancer (erlotinib ou tout autre agent anticancéreux appartenant à la même classe);
- 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 prenez de fortes doses de méthotrexate (un médicament utilisé à fortes doses pour traiter le cancer), il pourrait être nécessaire d'interrompre temporairement le traitement par LOSEC;
- si vous prenez du clopidogrel, un médicament utilisé pour la prévention de caillots sanguins. LOSEC pourrait interagir avec celui-ci; par conséquent, l'emploi de LOSEC avec le clopidogrel n'est pas recommandé;
- si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir, ou si vous allaitez.

*non commercialisé au Canada

DANS QUELLES CIRCONSTANCES LOSEC NE DEVRAIT PAS ÊTRE UTILISÉ?

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

COMMENT FAUT-IL PRENDRE LOSEC?

Prenez toutes les doses de LOSEC 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, dans les cas de maladie aiguë, la dose recommandée 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 pour maîtriser les symptômes de reflux ou prévenir les rechutes de l'œsophagite par reflux, ou 20 mg de LOSEC 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 en association avec des antibiotiques comme la clarithromycine et l'amoxicilline et/ou le métronidazole pendant une semaine pour traiter les ulcères causés par

Helicobacter pylori. Votre ordonnance indique peut-être Losec 1-2-3 A[®] ou Losec 1-2-3 M[®]. Cela signifie que le pharmacien vous remettra trois médicaments différents (LOSEC 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 pour s'assurer que l'ulcère est bien guéri.

Si vous devez suivre un traitement avec LOSEC en association avec des antibiotiques, il est important de prendre tous 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 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 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 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 avec des aliments ou à jeun.

COMMENT UTILISER LES PLAQUETTES AIDE-MÉMOIRE DE LOSEC?

Il y a 14 comprimés identifiés aux jours de la semaine et un comprimé supplémentaire pour un total de 15. Les 15 comprimés sont tous identiques, y compris celui identifié par «Prenez ce comprimé à la fin». Une fois que vous aurez fini de prendre les 14 comprimés identifiés aux jours de la semaine, prenez le comprimé étiqueté «Prenez ce comprimé à la fin» avant de commencer votre prochaine plaquette.

Pour le traitement d'un ulcère causé par *Helicobacter pylori*, prenez dans chaque rangée 1 comprimé de 20 mg qui correspond au jour de la semaine où vous entamez la plaquette (c.-à-d. 2 comprimés par jour).

EST-CE QUE LOSEC A DES EFFETS SECONDAIRES?

Comme tout médicament, LOSEC 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, 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 de l'espace environnant (vertige), troubles du sommeil, somnolence, sensation de brûlure/de fourmillement/d'engourdissement, réactions de la peau (comme éruption cutanée, 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 sanguin de sodium), inflammation de l'intestin (causant la diarrhée), 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 trouble 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.

Parmi les effets secondaires très rares qui peuvent survenir (fréquence de moins de 1 patient sur 10 000) figure un faible taux sanguin de magnésium.

Traitement d'association avec des antibiotiques :

Si vous éprouvez des symptômes comme une diarrhée grave (sanglante ou aqueuse et répétée), accompagnée ou non de fièvre et de sensibilité ou de douleur abdominale, il est possible que vous présentiez une inflammation de l'intestin causée par une infection bactérienne (*Clostridium difficile*). Dans ce cas, communiquez immédiatement avec votre médecin ou votre pharmacien et cessez de prendre le traitement d'association.

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

QUE FAIRE EN CAS DE SURDOSAGE?

| |
|---|
| <p>En cas de surdose médicamenteuse, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.</p> |
|---|

Aucun symptôme grave n'a été observé chez des patients qui ont pris des doses pouvant atteindre 400 mg.

COMMENT FAUT-IL GARDER LOSEC?

Les comprimés doivent demeurer scellés à l'intérieur des plaquettes alvéolées jusqu'à la prise de la dose. Sinon, l'humidité de l'air peut endommager les comprimés.

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

Ne prenez pas de comprimés LOSEC après la date limite indiquée sur l'emballage.

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.

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[®], LOSEC 1-2-3 A[®], LOSEC 1-2-3 M[®] et le logo d'AstraZeneca sont des marques déposées du groupe AstraZeneca.

AstraZeneca Canada Inc.
Mississauga, Ontario
L4Y 1M4

©AstraZeneca 1996, 2000, 2005

Dernière révision : 17 novembre 2011