

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOUMMATEURS

**Pr** NEXIUM<sup>®</sup>  
esomeprazole

La présente notice constitue la troisième et dernière partie d'une «monographie» publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de NEXIUM et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Elle n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de NEXIUM. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### Raisons d'utiliser ce médicament :

Chez les adultes, NEXIUM est utilisé pour le traitement des maladies liées à l'acidité gastrique telles que :

- l'œsophagite par reflux (dommages aux tissus causés par la montée du contenu acide de l'estomac dans l'œsophage) et les symptômes de reflux gastro-œsophagien (RGO) pathologique chez les patients présentant une œsophagite par reflux;
- l'ulcère duodéal causé par une infection due à une bactérie appelée *Helicobacter pylori*, en association avec des antibiotiques, et pour aider à réduire le risque de récurrence de ce type d'ulcères;
- le reflux pathologique non érosif (RPNE) et les symptômes qui l'accompagnent, n'étant pas liés aux dommages causés aux tissus dans l'œsophage, telles une sensation de brûlure de la poitrine vers le cou (brûlures d'estomac) et la montée de liquide sur/amer dans la bouche (régurgitations);
- les états pathologiques rares associés à une hypersécrétion, y compris le «syndrome de Zollinger-Ellison», entraînant la production de grandes quantités d'acide par l'estomac.

NEXIUM est également utilisé pour guérir les ulcères et/ou réduire le risque d'ulcères pouvant être causés par des médicaments contre la douleur ou les troubles des articulations, tels que les AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) ou l'acide acétylsalicylique (c.-à-d. Aspirin<sup>®</sup>).

Chez les enfants et les adolescents (1 à 17 ans), NEXIUM est utilisé pour le traitement des maladies liées à l'acidité gastrique telles que :

- l'œsophagite par reflux (dommages aux tissus causés par la montée du contenu acide de l'estomac dans l'œsophage) et les symptômes de reflux gastro-

Monographie de Nexium<sup>®</sup>

œsophagien (RGO) pathologique chez les patients présentant une œsophagite par reflux;

- le reflux pathologique non érosif (RPNE) et les symptômes qui l'accompagnent, n'étant pas liés aux dommages causés aux tissus dans l'œsophage, telles une sensation de brûlure de la poitrine vers le cou (brûlures d'estomac) et la montée de liquide sur/amer dans la bouche (régurgitations).

#### Effets de ce médicament :

NEXIUM agit en réduisant la quantité d'acide qui est produite par l'estomac.

#### Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Si vous êtes allergique à l'esomeprazole, l'ingrédient actif, ou à l'un des autres ingrédients de NEXIUM (consultez la rubrique Ingrédients non médicinaux importants). Si vous croyez être allergique, consultez votre médecin pour des conseils.

#### Ingrédient médicinal :

NEXIUM contient de l'esomeprazole magnésien trihydraté comme ingrédient actif.

#### Ingrédients non médicinaux importants :

Chaque comprimé NEXIUM contient les ingrédients non médicinaux suivants (par ordre alphabétique) : cellulose microcristalline, citrate de triéthyle, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle, crospovidone, dioxyde de titane, hydroxypropylcellulose, hypromellose, monostéarine, oxyde de fer, paraffine synthétique, polyéthylène glycol, polysorbate, stéarate de magnésium, stéaryl fumarate de sodium, sucre en sphères et talc.

Les granules NEXIUM pour suspension orale contiennent les ingrédients non médicinaux suivants (par ordre alphabétique) : acide citrique, citrate de triéthyle, copolymère d'acide méthacrylique de type C, crospovidone, dextrose, gomme de xanthane, hydroxypropylcellulose, hypromellose, monostéarine, oxyde de fer, polysorbate, stéarate de magnésium, sucre en sphères et talc.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous croyez être allergique à l'un de ces ingrédients.

#### Formes pharmaceutiques :

Les comprimés NEXIUM à 20 mg sont offerts dans des plaquettes alvéolées, en emballages de 30 comprimés. Les comprimés NEXIUM à 40 mg sont offerts dans des plaquettes alvéolées, en emballages de 30 ou de 60 comprimés et dans des flacons de 100 comprimés.

Les granules NEXIUM à 10 mg pour suspension orale sont offerts en sachets à dose unitaire, en boîtes de 30 sachets.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

**Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser NEXIUM ou PENDANT que vous le prenez dans les cas suivants :**

- si vous avez des symptômes qui pourraient signaler un problème plus sérieux à l'estomac ou aux intestins tels que : difficulté à avaler, perte de poids non voulue, vomissements de sang ou de nourriture, ou selles noires (sanguinolentes);
- si vous êtes enceinte ou essayez de le devenir;
- si vous êtes allergique à l'esoméprazole ou à l'un des ingrédients, ou à l'un des composants du contenant;
- si vous avez des problèmes de santé présentement ou en avez eu dans le passé;
- si vous prenez d'autres médicaments, y compris ceux que vous pouvez acheter sans ordonnance.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

NEXIUM peut influencer sur les taux sanguins de certains médicaments si on le prend en même temps que des médicaments utilisés pour prévenir les infections fongiques (itraconazole, kétoconazole, voriconazole), l'anxiété (diazépam), l'épilepsie (phénytoïne), une mauvaise circulation dans les jambes (cilostazol\*) et des 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). Toutefois, il a été démontré qu'aucune de ces interactions n'a modifié l'efficacité de NEXIUM ou celle de l'autre médicament.

On a signalé une interaction entre NEXIUM et les médicaments utilisés pour la coagulation sanguine (warfarine ou dérivés de la coumarine). Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un de ces médicaments.

NEXIUM 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 NEXIUM.

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 NEXIUM.

Durant la prise épisodique de NEXIUM au besoin, votre réponse aux interactions médicamenteuses potentielles peut varier comparativement à celle notée avec la prise quotidienne du médicament pendant la période initiale de traitement.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments.

\* non commercialisé au Canada

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

### Administration :

On peut prendre NEXIUM avec des aliments ou à jeun.

### *Comprimés*

Le comprimé peut être avalé entier avec de l'eau. Pour qu'il soit plus facile à avaler, on peut le mettre aussi dans un demi-verre d'eau où il se désagrègera. Dans ce cas, ne manquez pas d'avalé sans les croquer tous les petits granules qui se détacheront du comprimé. Ne laissez pas les granules dans l'eau pendant plus de 30 minutes avant de boire le mélange. Buvez le mélange, rincez le verre avec de l'eau et buvez l'eau.

### *Granules pour suspension orale*

Videz le contenu de chaque sachet dans un verre contenant 1 cuillerée à soupe (15 mL) d'eau. Mélangez. Laissez reposer pendant quelques minutes pour que le mélange s'épaississe. Le mélange ressemblera à une suspension jaune épaisse, accompagnée de petits granules blancs et/ou brunâtres. Mélangez de nouveau et buvez dans les 30 minutes. S'il reste un résidu quelconque, ajoutez de l'eau, mélangez et buvez immédiatement.

### Dose habituelle :

#### *Adultes*

Prenez toutes les doses de NEXIUM selon les directives de votre médecin, même si vous vous sentez bien. Dans certains cas, il faut prendre le médicament chaque jour pour soulager la douleur et les symptômes, et aider à guérir les zones endommagées. Dans les cas de maladie aiguë, on propose une dose de 20 à 40 mg une fois par jour, pendant 2 à 8 semaines. Il se peut que votre médecin vous suggère de continuer à prendre 20 mg de NEXIUM par jour pour prévenir le retour de vos symptômes.

Suivez les directives reçues de votre médecin. Elles diffèrent peut-être des renseignements contenus dans cette notice.

On peut utiliser NEXIUM conjointement avec des antibiotiques pendant une semaine pour traiter les ulcères causés par *Helicobacter pylori*. Cela aide également à réduire le risque que ces ulcères reviennent. Votre ordonnance indique peut-être NEXIUM 1-2-3 A<sup>®</sup>. Cela signifie que le pharmacien vous remettra trois médicaments différents (NEXIUM et deux antibiotiques). Le pharmacien devrait également vous remettre de l'information sur les deux antibiotiques qui seront utilisés en association avec NEXIUM.

Si vous recevez NEXIUM et des antibiotiques, vous devez prendre ces trois médicaments deux fois par jour. Prenez-les aux heures indiquées, chaque jour pendant une semaine, 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 *Helicobacter pylori* sont meilleurs chez les patients qui prennent leurs médicaments tels que prescrits.

Il est important de prendre NEXIUM jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter. Cela reste vrai même si vous commencez à vous sentir mieux après quelques jours. Il faut prendre NEXIUM pendant toute la durée du traitement afin d'aider à corriger les problèmes liés à l'acidité.

### Traitement d'entretien du reflux pathologique non érosif (au besoin)

Après un traitement initial du reflux pathologique non érosif, votre médecin pourrait vous suggérer de prendre NEXIUM à 20 mg, une fois par jour, au besoin, si les brûlures d'estomac et les régurgitations reviennent périodiquement. Communiquez avec votre médecin si vos symptômes persistent ou s'aggravent, ou si vous présentez de nouveaux symptômes.

#### *Enfants et adolescents (1 à 17 ans)*

Prenez ou administrez toutes les doses de NEXIUM selon les directives de votre médecin, même si vous/votre enfant vous sentez bien. Il faut prendre NEXIUM pendant toute la durée du traitement afin d'aider à corriger les problèmes liés à l'acidité.

Suivez les directives reçues de votre médecin. Elles diffèrent peut-être des renseignements contenus dans cette notice.

#### *Enfants (1 à 11 ans)*

La dose suggérée pour traiter la maladie aiguë est de 10 mg (1 sachet) ou 20 mg (2 sachets) une fois par jour pendant 8 semaines.

#### *Adolescents (12 à 17 ans)*

La dose suggérée pour traiter la maladie aiguë est de 20 mg ou 40 mg une fois par jour pendant 2 à 8 semaines.

### **Comment utiliser les plaquettes aide-mémoire :**

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* chez les adultes, il faut prendre sous le jour correspondant au jour de la semaine où l'on commence le traitement, un comprimé de 20 mg dans chacune des deux plaquettes (soit 2 comprimés par jour).

### **Surdosage :**

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.

### **Dose oubliée :**

Si vous ou votre enfant oubliez de prendre une dose de NEXIUM et vous en rendez compte moins de 12 heures après, prenez le comprimé/sachet 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 de NEXIUM à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose.

## **EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

Comme tout médicament, NEXIUM peut causer des effets secondaires chez certaines personnes. Ces effets secondaires sont habituellement légers et disparaissent en peu de temps. Dans votre cas, ils peuvent ne pas être causés par NEXIUM, mais seul un médecin peut évaluer la situation. S'ils deviennent incommodes (ou durent plus de 1 à 2 jours), veuillez en discuter avec votre médecin :

Fréquents : nausées, maux d'estomac, diarrhée, maux de tête

Peu fréquents : sécheresse de la bouche, étourdissements, insomnie, sensation de brûlure / de chatouillement / d'engourdissement, enflure des extrémités, somnolence, vertige

Rares : altération du goût, nervosité, perte de cheveux, transpiration accrue

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.

Parlez à votre médecin ou votre pharmacien si vous ressentez des effets incommodes ou inhabituels pendant le traitement avec NEXIUM.

## **EFFETS SECONDAIRES GRAVES DE NEXIUM : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien dans tous les cas	Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou votre pharmacien
<b>Rares (fréquence supérieure ou égale à 1 patient sur 10 000, mais moins de 1 patient sur 1000)</b>		
<b>réactions cutanées</b> (telles que éruptions cutanées, dermatite, démangeaisons et/ou urticaire)	X	
<b>vision trouble</b>	X	X
<b>dépression</b>	X	
<b>confusion</b>	X	
<b>essoufflement</b>	X	
<b>inflammation dans la bouche</b>	X	
<b>réaction allergique grave</b> (telle que enflure ou choc/réaction anaphylactique)	X	X
<b>douleur musculaire</b>	X	
<b>troubles sanguins</b> (réduction du nombre de cellules dans le sang, faible concentration sanguine de sodium) <sup>θ</sup>	X	

## EFFETS SECONDAIRES GRAVES DE NEXIUM : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien dans tous les cas	Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou votre pharmacien
<b>inflammation du foie</b> (jaunissement de la peau et des yeux)	X	X
<b>infection fongique gastro-intestinale</b>	X	
<b>photosensibilité</b>	X	
<b>douleur articulaire</b>	X	
<b>sensation de malaise</b>	X	
<b>Très rares (fréquence de moins de 1 patient sur 10 000)</b>		
<b>troubles cutanés graves</b> (cloques, ulcères et/ou lésions)	X	X
<b>agressivité</b>	X	
<b>hallucinations</b>	X	
<b>insuffisance hépatique grave</b>	X	
<b>diminution de l'état de conscience</b>	X	
<b>inflammation des reins</b>	X	
<b>faiblesse musculaire</b>	X	
<b>grossissement des seins chez les hommes</b>	X	
<b>faible concentration sanguine de magnésium<sup>0</sup></b>	X	
<b>inflammation de l'intestin (causant la diarrhée)</b>	X	

<sup>0</sup> On peut observer un tel effet seulement si on procède à un test sanguin.

### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Les comprimés doivent demeurer scellés à l'intérieur des plaquettes alvéolées et les granules pour suspension orale scellés dans le sachet jusqu'à la prise de la dose. Sinon, l'humidité de l'air peut endommager le médicament.
- Gardez toujours NEXIUM hors de la portée des enfants.
- Conservez NEXIUM à température ambiante (15 à 30 °C).
- Ne gardez pas NEXIUM dans l'armoire à pharmacie de la salle de bains ou dans tout autre endroit chaud ou humide.
- Ne prenez pas NEXIUM après la date limite indiquée sur l'emballage.

### SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne, à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais : 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
  - Par télécopieur au numéro sans frais : 1-866-678-6789 ou
  - Par la poste au : Programme Canada Vigilance Santé Canada  
Indice postal 0701E  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada, à l'adresse [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

*REMARQUE : Pour obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

**REMARQUE : La notice RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS contient l'information la plus récente au moment de l'impression et est également disponible en chinois et en panjabi.**

**On peut trouver les renseignements les plus récents, ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante : [www.astrazeneca.ca](http://www.astrazeneca.ca) ou en communiquant avec AstraZeneca Canada Inc. au : Renseignements – 1-800-461-3787  
Customer Inquiries – 1-800-668-6000**

Cette notice a été préparée par AstraZeneca Canada Inc., Mississauga, Ontario L4Y 1M4.

Pour plus de renseignements sur les maladies liées à l'acidité, communiquez avec AstraZeneca Canada Inc.

NEXIUM<sup>®</sup>, NEXIUM 1-2-3A<sup>®</sup> et le logo d'AstraZeneca sont des marques déposées du groupe AstraZeneca.

La marque de commerce ASPIRIN<sup>®</sup> est utilisée sous licence de Bayer AG, Leverkusen, Allemagne, qui en est propriétaire.

© AstraZeneca 2007

**Dernière révision : 17 novembre 2011**