

VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

FrLOSEC®

**Oméprazole en comprimés à libération retardée à 20 mg
(sous forme d'oméprazole magnésien)**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **LOSEC** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Cette notice est un résumé et elle 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 **LOSEC** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on LOSEC?

LOSEC est utilisé pour traiter les problèmes causés par un excès d'acide dans l'estomac, tels que :

- les ulcères d'estomac (lésions).
- les ulcères duodénaux (lésions dans la première partie de l'intestin).
- les ulcères gastriques et duodénaux causés par la bactérie *Helicobacter pylori*.
- l'œsophagite par reflux (dommages aux tissus causés par la montée de l'acide et des liquides de l'estomac dans l'œsophage).
- les symptômes de reflux pathologique (brûlures d'estomac, montée du contenu de l'estomac dans la gorge).
- les ulcères causés par des anti-inflammatoires non stéroïdiens (médicaments contre la douleur et les articulations endolories).
- la dyspepsie, c.-à-d. un groupe de symptômes qui peut inclure les douleurs ou les malaises gastriques, les brûlures d'estomac et la montée du contenu de l'estomac dans la gorge. La dyspepsie peut être causée par les autres états susmentionnés.
- une maladie rare où l'estomac produit trop d'acide (syndrome de Zollinger-Ellison).

Comment LOSEC agit-il?

LOSEC est un médicament appelé inhibiteur de la pompe à protons (IPP). LOSEC agit en réduisant la quantité d'acide qui est produite par l'estomac.

Quels sont les ingrédients de LOSEC?

Ingrédient médicinal : oméprazole magnésien

Ingrédients non médicinaux : cellulose microcristalline, copolymère d'acide méthacrylique, dioxyde de titane, fumarate de stéaryle sodique, glycolate d'amidon sodique, hydroxypropylméthylcellulose, mannitol, oxyde de fer, paraffine, polyéthylèneglycol et talc.

Sous quelles formes pharmaceutiques se présente LOSEC?

Comprimés d'oméprazole à 20 mg

LOSEC ne doit pas être utilisé si :

- vous êtes allergique à l'oméprazole, aux benzimidazoles substitués ou à l'un des autres ingrédients contenus dans LOSEC (voir Quels sont les ingrédients de LOSEC?);
- vous prenez de la rilpivirine.

Pour mieux éviter les effets secondaires et pour assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre LOSEC. Informez-le de toutes vos maladies ou de tous vos problèmes ou états de santé, notamment :

- si vous avez déjà eu des problèmes de santé dans le passé.
- si vous avez des problèmes graves avec votre foie ou si vous en avez eus dans le passé.
- si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir.
- si vous allaitez ou prévoyez allaiter, étant donné que l'oméprazole est excrété dans le lait maternel.
- si vous prenez d'autres médicaments, y compris ceux que l'on peut se procurer sans ordonnance.
- si vous devez subir un test sanguin spécifique (chromogranine A).

Autres mises en garde

L'emploi de LOSEC n'est pas recommandé chez les patients de moins de 18 ans.

Ce médicament devrait être utilisé à la plus faible dose possible et pendant la plus courte période possible pour votre problème de santé. Consultez votre médecin si vous avez des préoccupations au sujet de votre traitement.

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, cessez de prendre le traitement d'association et appelez immédiatement votre professionnel de la santé.

Informez votre médecin ou votre pharmacien des symptômes qui pourraient être le signe d'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
- selles noires (teintées de sang)

L'usage prolongé d'IPP peut nuire à l'absorption de la vitamine B₁₂ des aliments. Cela pourrait entraîner une carence en vitamine B₁₂ dans votre organisme. Parlez de ce risque avec votre médecin.

L'usage prolongé d'IPP peut entraîner un faible taux sanguin de magnésium chez certaines personnes. Lorsque le taux de magnésium est inférieur à la normale, il peut entraîner une baisse du taux sanguin de calcium et du taux sanguin de potassium.

La prise d'IPP pendant une longue période (chaque jour pendant un an ou plus) peut augmenter le risque de fractures de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Parlez de ce risque avec votre médecin.

La prise de LOSEC pendant une longue période peut entraîner une excroissance (polype) dans votre estomac, surtout après un an.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments/drogues, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec LOSEC :

- Médicaments contre le VIH. LOSEC peut diminuer l'efficacité de certains médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH; l'atazanavir, le nelfinavir et le saquinavir ne doivent pas être utilisés en concomitance avec LOSEC.
- 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.
- Clopidogrel (ce médicament est utilisé dans la prévention des caillots sanguins). LOSEC peut interagir avec ce médicament; par conséquent l'utilisation de LOSEC avec le clopidogrel devrait être évitée.
- L'effet de certains médicaments peut être modifié si LOSEC est pris en même temps : 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); traitement contre la tuberculose (rifampine); millepertuis (*Hypericum perforatum*); certains types de médicaments contre le cancer (erlotinib ou tout autre agent anticancéreux appartenant à la même classe).

* non commercialisé au Canada

Comment prendre LOSEC?

Suivez attentivement les directives de votre médecin. Elles peuvent être différentes des renseignements contenus dans cette notice.

- Prenez toutes les doses de LOSEC que votre médecin vous prescrit, même si vous vous sentez bien. Il faut prendre le médicament chaque jour pour aider à guérir les zones endommagées.
- Si vous prenez LOSEC avec des antibiotiques, il est important de prendre tous vos médicaments aux heures indiquées chaque jour et pour toute la durée du traitement. Des études ont montré que le taux de guérison des ulcères et le succès du traitement contre

L'infection par *Helicobacter pylori* sont supérieurs 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 pendant toute la durée du traitement afin d'aider à corriger les problèmes liés à l'acidité.
- On peut prendre LOSEC avec des aliments ou à jeun.
- Il ne faut pas croquer ni écraser les comprimés LOSEC. Avalez le comprimé entier avec un demi-verre d'eau.

Dose habituelle

Votre médecin pourrait vous dire de prendre LOSEC :

- À une dose de 10 à 40 mg, une fois par jour, pendant 2 à 8 semaines pour guérir les zones endommagées.
- À une dose de 10 à 40 mg pour maîtriser les symptômes de reflux ou empêcher la réapparition de l'œsophagite par reflux.
- À une dose de 20 mg pour prévenir le retour des ulcères si vous devez prendre votre médicament contre la douleur et les problèmes d'articulation.
- À une dose de 60 mg, une fois par jour, pour traiter le syndrome de Zollinger-Ellison.
- En association avec des antibiotiques pendant une semaine pour traiter les ulcères causés par *Helicobacter pylori*.
 - Si votre médecin vous prescrit Losec 1-2-3 A^{MC}, vous prendrez LOSEC, la clarithromycine et l'amoxicilline.
 - Si votre médecin vous prescrit Losec 1-2-3 M^{MC}, vous prendrez LOSEC, la clarithromycine et le métronidazole.
 - Vous devrez prendre les trois médicaments, 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.

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 marqué «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». Commencez ensuite 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).

Surdose

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité de LOSEC, 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 oubliez de prendre une dose de LOSEC et vous en rendez compte moins de 12 heures après, prenez cette dose le plus tôt possible. Retournez ensuite à l'horaire habituel. Mais s'il s'est écoulé plus de 12 heures, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à LOSEC?

Comme tous les médicaments, LOSEC peut causer des effets secondaires chez certaines personnes. Ces effets secondaires sont habituellement légers et disparaissent en peu de temps.

Ce ne sont pas là tous les effets secondaires que vous pourriez présenter en prenant LOSEC. Si vous éprouvez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ici, communiquez avec votre professionnel de la santé. Veuillez consulter également la section Mises en garde et précautions. Dans votre cas, ces effets peuvent ne pas être causés par LOSEC, mais seul un médecin peut évaluer la situation.

Avisez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Nouvelle douleur articulaire ou douleur articulaire qui s'aggrave
- Éruption cutanée sur les joues ou les bras qui s'aggrave au soleil

Effets secondaires fréquents (≥ 1 patient sur 100) :

- Maux de tête
- Diarrhée
- Constipation
- Douleurs abdominales
- Nausées et vomissements
- Excès de gaz dans l'estomac (flatulence)

Effets secondaires peu fréquents (≥ 1 patient sur 1000, mais < 1 patient sur 100) :

- Étourdissements
- Sensation que vous bougez ou que l'espace autour de vous bouge (vertige)
- Troubles du sommeil
- Somnolence
- Sensation de brûlure, de picotement ou d'engourdissement

Effets secondaires rares (< 1 patient sur 1000) :

- Sécheresse de la bouche
- Perte de cheveux
- Transpiration accrue
- Altération du goût

L'arrêt d'un traitement de longue durée par un IPP peut causer une aggravation de vos symptômes et entraîner une hausse de la sécrétion d'acide par l'estomac. Lorsque vous arrêterez de prendre LOSEC, suivez attentivement les directives de votre médecin.

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|---|--|--------------|---|
| Symptôme ou effet | Communiquez avec votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement |
| | Cas sévères seulement | Tous les cas | |
| PEU FRÉQUENT (≥ 1 patient sur 1000, mais < 1 patient sur 100) | | | |
| Réactions de la peau (comme éruption cutanée, dermatite, démangeaisons et/ou urticaire) | | X | |
| Sensation de malaise | | X | |
| RARE (≥ 1 patient sur 10 000, mais < 1 patient sur 1000) | | | |
| Inflammation dans la bouche | | X | |
| Infection fongique gastro-intestinale | | X | |
| Inflammation des reins | | X | |
| Troubles du foie, c.-à-d. inflammation du foie avec ou sans jaunisse, insuffisance du foie | | | X |
| Troubles sanguins (réduction du nombre de globules dans le sang, faible taux sanguin de sodium) | | X | |
| Inflammation de l'intestin (causant la diarrhée) | | X | |
| Douleur dans les articulations et les muscles | | X | |
| Faiblesse musculaire | | X | |
| Gonflement des seins chez les hommes | | X | |
| Sensibilité à la lumière du soleil | | X | |
| Réactions cutanées graves | | | X |
| Réactions d'hypersensibilité (allergies) (tels enflure des tissus, fièvre, malaise/oppression dans la poitrine et choc anaphylactique) | | | X |
| Vision trouble | | X | |
| Si vous souffrez déjà d'une maladie grave du foie, vous pourriez ressentir les symptômes suivants : désorientation/agressivité/confusion/baisse du niveau de conscience | | X | |

| | | | |
|--|--|---|--|
| Si votre état est très grave, vous pourriez ressentir de la confusion, de la nervosité, de la dépression ou vous pourriez avoir des hallucinations | | X | |
| TRÈS RARE (< 1 patient sur 10 000) | | | |
| Faible taux sanguin de magnésium ⁰ (pouvant entraîner un faible taux sanguin de calcium et/ou un faible taux sanguin de potassium) | | X | |

⁰ On peut observer un tel effet seulement si on procède à un test sanguin.

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici, ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé. Aussi, d'autres situations 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.

Déclaration des effets secondaires

La déclaration de tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada peut contribuer à améliorer l'utilisation sécuritaire des produits de santé par les Canadiens. Votre déclaration peut permettre d'identifier d'autres effets secondaires et de faire changer les renseignements relatifs à la sécurité du produit.

Trois façons de déclarer :

- Aller sur le site Web de MedEffet;
- Composer le 1-866-234-2345 (sans frais); ou
- Remplir un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et le faire parvenir :
 - par télécopieur : 1-866-678-6789 (sans frais), ou
 - par la poste : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal : 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes affranchies et le formulaire sont disponibles sur le site Web de MedEffet.

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

Conservation

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

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 bain ou dans tout autre endroit chaud ou humide.

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

Gardez hors de la vue et de la portée des enfants.

Pour en savoir plus sur LOSEC :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez vous la procurer sur le site Web de Santé Canada, sur le site Web de la compagnie à www.astrazeneca.ca, ou encore, en communiquant avec AstraZeneca Canada Inc. au :
Renseignements – 1-800-461-3787
Customer Inquiries – 1-800-668-6000

REMARQUE : La notice RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS contient l'information la plus récente au moment de l'impression.

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

LOSEC® et le logo d'AstraZeneca sont des marques déposées d'AstraZeneca AB, utilisées sous licence par AstraZeneca Canada Inc.

©AstraZeneca 1996 – 2020

Dernière révision : 6 mai 2020