

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

#### <sup>Pr</sup>PANTOPRAZOLE MAGNESIUM

#### Comprimés à enrobage entéro-soluble de pantoprazole (pantoprazole magnésien)

Ce feuillet est la partie III d'une « monographie de produit » qui a été publiée lorsque PANTOPRAZOLE MAGNESIUM a été homologué pour être vendu au Canada et il a été conçu particulièrement à l'intention des consommateurs. Ce feuillet constitue un aperçu et ne vous fournira pas tous les renseignements sur PANTOPRAZOLE MAGNESIUM. Si vous avez des questions au sujet du médicament, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

##### Les raisons d'utiliser ce médicament :

PANTOPRAZOLE MAGNESIUM est utilisé pour traiter les troubles d'estomac liés à l'acide gastrique comme les ulcères d'estomac (également appelés ulcères gastriques), les ulcères duodénaux (y compris les ulcères associés à une bactérie appelée *Helicobacter pylori*), l'œsophagite par reflux gastro-œsophagien (une grave forme de brûlures d'estomac) et les symptômes du reflux gastro-œsophagien (brûlures d'estomac et régurgitation d'acide gastrique).

##### Les effets de ce médicament :

PANTOPRAZOLE MAGNESIUM exerce son action par réduction de la quantité d'acide produit dans l'estomac.

##### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devez pas prendre PANTOPRAZOLE MAGNESIUM si vous croyez que vous pourriez être allergique à l'un de ses ingrédients (voir Les ingrédients non médicinaux sont).

##### L'ingrédient médicinal est :

le pantoprazole magnésien.

##### Les ingrédients non médicinaux sont :

Carbonate de sodium anhydre, mannitol, crospovidone, povidone, stéarate de calcium, hypromellose, dioxyde de titane, oxyde ferrique, propylène glycol, copolymère d'acides éthylacrylate et méthacrylique, citrate triéthylrique

##### Les formes posologiques sont :

comprimés entéro-solubles\* à 40 mg de pantoprazole (pantoprazole magnésien).

(\*L'enrobage vise à prévenir la désagrégation du comprimé dans l'estomac.)

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT de prendre PANTOPRAZOLE MAGNESIUM, informez-en votre médecin :

- à propos de tous les problèmes de santé que vous avez présentement ou avez eus dans le passé.
- à propos de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments sans ordonnance.
- si vous prenez des inhibiteurs de la protéase du VIH, comme le sulfate d'atazanavir (Reyataz<sup>®</sup>) ou le nelfinavir (Viracept<sup>®</sup>), informez-en votre médecin étant donné que ces médicaments peuvent interagir avec PANTOPRAZOLE MAGNESIUM
- si vous êtes allergique au pantoprazole ou à l'un des ingrédients « non médicinaux » que renferme PANTOPRAZOLE MAGNESIUM.
- si vous êtes enceinte ou projetez de le devenir; si vous allaitez. L'excrétion dans le lait maternel humain a été signalée. Veuillez en discuter avec votre médecin.
- si vous avez des antécédents de maladie du foie.
- si vous avez des troubles rénaux.
- si vous présentez une perte de poids inexplicée, des vomissements récurrents, des vomissements sanglants, des selles noirâtres, de la fatigue (anémie) ou de la difficulté à avaler.
- si vous présentez une diarrhée grave ou persistante, parce que les produits qui diminuent la sécrétion d'acide gastrique ont été associés à une légère augmentation des cas de diarrhée infectieuse.
- si vous présentez des symptômes cardiovasculaires (par exemple, le cœur) ou neurologiques (par exemple, le cerveau), y compris des palpitations (sensation que le cœur bat très rapidement); des étourdissements; des convulsions et une tétanie (affection musculaire entraînant des symptômes tels que des secousses, des spasmes, des crampes et des convulsions), car ces symptômes peuvent être le signe d'une hypomagnésémie (faible taux de magnésium dans l'organisme)

Dans de rares circonstances, les inhibiteurs de la pompe à protons peuvent être utilisés pendant de longues périodes, sous la supervision d'un médecin. Vous devez prendre le PANTOPRAZOLE MAGNESIUM exactement tel que prescrit, à la plus petite dose possible pour votre traitement et pendant le plus court laps de temps nécessaire. Les patients qui prennent des doses quotidiennes multiples d'inhibiteurs de la pompe à protons pendant de longues périodes (un an ou plus) courent un risque accru de subir une fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Si vous prenez du PANTOPRAZOLE MAGNESIUM, parlez à votre médecin des risques de fractures possibles. L'utilisation à long terme d'inhibiteurs de la pompe à protons peut entraver l'absorption normale de la vitamine B12 provenant de l'alimentation et entraîner une carence en vitamine B12. Parlez-en avec votre médecin.

L'innocuité et l'efficacité de PANTOPRAZOLE MAGNESIUM chez les enfants n'ont pas encore été établies.

#### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

**Médicaments pouvant interagir avec PANTOPRAZOLE MAGNESIUM :** Indiquez à votre médecin ou pharmacien si vous prenez de la warfarine. La warfarine pourrait interagir avec

PANTOPRAZOLE MAGNESIUM. PANTOPRAZOLE MAGNESIUM peut interagir avec le sulfate d'atazanavir (Reyataz®) le nelfinavir (Viracept®) et le méthotrexate.

Effets de PANTOPRAZOLE MAGNESIUM sur les essais de laboratoire : Informez votre médecin si vous devez faire une analyse d'urine pour le dépistage du tétrahydrocannabinol (THC ou cannabis), car PANTOPRAZOLE MAGNESIUM peut induire un résultat faussement positif.

**PROCÉDURE À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES**

Comme tout médicament, PANTOPRAZOLE MAGNESIUM peut entraîner des effets secondaires chez certaines personnes. Lorsque des effets secondaires se sont produits, ils étaient généralement bénins et de durée relativement courte. Les maux de tête, la diarrhée et les nausées sont les effets secondaires les plus communs. Plus rarement, des éruptions cutanées, des démangeaisons et des étourdissements se sont produits. Si l'un de ces effets devenait gênant, consultez votre médecin. Si vous remarquez tout symptôme inhabituel ou inattendu durant votre traitement avec PANTOPRAZOLE MAGNESIUM, parlez-en à votre médecin.

Traitement administré en association avec des antibiotiques :  
Si vous présentez des symptômes comme une diarrhée grave (aqueuse ou sanguinolente), de la fièvre, des douleurs ou une sensibilité abdominales, vous avez peut-être une colite à *Clostridium difficile* (inflammation des intestins). Dans ce cas, cessez de prendre ces médicaments et communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé.  
Après avoir arrêté de prendre votre médicament, vos symptômes pourraient s'aggraver et la production d'acide de votre estomac pourrait augmenter.

**UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**

Votre médecin vous aura expliqué pourquoi vous devez suivre un traitement avec PANTOPRAZOLE MAGNESIUM et il ou elle vous aura indiqué la dose que vous devez prendre. Suivez à la lettre les instructions que votre médecin vous aura données, car il se peut qu'elles diffèrent de l'information fournie dans ce feuillet.

**Dose habituelle chez l'adulte :**

Le médecin vous a prescrit des comprimés de PANTOPRAZOLE MAGNESIUM pendant un nombre précis de semaines. Continuez de prendre PANTOPRAZOLE MAGNESIUM jusqu'à ce que vous ayez terminé de prendre tous vos comprimés, tel que vous l'a prescrit votre médecin. N'arrêtez pas de le prendre même si vous commencez à vous sentir mieux. Si vous cessez trop tôt de prendre PANTOPRAZOLE MAGNESIUM, vos symptômes peuvent se manifester de nouveau.

PANTOPRAZOLE MAGNESIUM doit être pris le matin, avec ou sans nourriture. Cependant, on recommande généralement de prendre PANTOPRAZOLE MAGNESIUM avant le petit déjeuner. Avalez le ou les comprimés entiers, avec de l'eau. Évitez de les broyer ou de les mâcher.

Votre médecin peut vous avoir prescrit PANTOPRAZOLE MAGNESIUM en même temps que deux antibiotiques pour traiter un ulcère associé à la bactérie *Helicobacter pylori*. Les doses de PANTOPRAZOLE MAGNESIUM et de chacun des antibiotiques doivent être prises deux fois par jour, ou selon les directives de votre médecin.

**Surdose :**

En case de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

**Dose oubliée :**

Si vous oubliez de prendre une dose de PANTOPRAZOLE MAGNESIUM, prenez-la dès que vous vous apercevez de votre oubli, à condition que ce ne soit pas bientôt le moment de prendre votre prochaine dose. Si tel est le cas, ne prenez pas du tout la dose oubliée. Ne prenez jamais deux doses du médicament en même temps pour compenser une dose omise. Poursuivez ensuite votre traitement selon l'horaire habituel.

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE DE LEUR SURVENUE ET PROCÉDURE À SUIVRE**

Symptôme / effet		Arrêtez la prise du médicament et contactez votre médecin ou pharmacien
Rare	Troubles de la vue*	√
Cas isolés	Atteinte hépatique (symptômes incluant le jaunissement de la peau et des yeux)	√
Cas isolés	Réactions cutanées graves, entre autres syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe, dermatite exfoliatrice, nécrolyse épidermique toxique, photosensibilité	√
Cas isolés	Atrophie musculaire	√

\*La plupart des cas signalés ne sont pas sévères.  
**Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de PANTOPRAZOLE MAGNESIUM, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.**

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

Conservez vos comprimés de PANTOPRAZOLE MAGNESIUM à la température ambiante (de 15 à 30 °C), dans un lieu sûr hors de la portée et de la vue des enfants.

**DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES 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 [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
  - par la poste au:
    - Programme Canada Vigilance
    - Santé Canada
    - Indice postal 0701D
    - Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffetMC Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

*REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante : <http://www.altiushealthcare.ca> ou en communiquant avec le promoteur, Altius Healthcare Inc. : 1-855-868-8440

Altius Healthcare Inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision: 16 mars 2017