

**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET
EFFICACE DU MÉDICAMENT
RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS**

PrESOMEPRAZOLE

esoméprazole magnésien en comprimés à libération retardée
esoméprazole magnésien à 20 mg et à 40 mg (sous forme d'esoméprazole magnésien amorphe)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ESOMEPRAZOLE 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 ESOMEPRAZOLE sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on ESOMEPRAZOLE?

ESOMEPRAZOLE est utilisé chez les adultes pour traiter les problèmes causés par un excès d'acide dans l'estomac tels que :

- 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 (p. ex. brûlures d'estomac, montée du contenu de l'estomac dans la gorge).
- l'ulcère duodéal (lésions sur la première partie de l'intestin) causé par une bactérie appelée *Helicobacter pylori*.
- les symptômes de reflux pathologique non érosif (RPNE), non liés aux dommages causés aux tissus dans l'œsophage, tels :
 - une sensation de brûlure qui monte dans l'œsophage (brûlures d'estomac);
 - un goût sur ou amer qui monte dans la bouche.
- un état pathologique rare où l'estomac produit trop d'acide (syndrome de Zollinger-Ellison).
- les ulcères causés par des anti-inflammatoires non stéroïdiens (médicaments contre la douleur et les articulations endolories).

ESOMEPRAZOLE est utilisé chez les enfants et les adolescents (12 à 17 ans) pour traiter :

- 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 (p. ex. brûlures d'estomac, montée du contenu de l'estomac dans la gorge).
- les symptômes de reflux pathologique non érosif (RPNE), non liés aux dommages causés aux tissus dans l'œsophage, tels :
 - une sensation de brûlure qui monte dans l'œsophage (brûlures d'estomac);
 - un goût sur ou amer qui monte dans la bouche.

Comment ESOMEPRAZOLE agit-il?

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

Quels sont les ingrédients de ESOMEPRAZOLE?

Ingrédients médicinaux : esoméprazole magnésien amorphe

Ingrédients non médicinaux :

Comprimé ESOMEPRAZOLE : crospovidone, phtalate de diéthyle, hydroxy propyl cellulose, hypromellose, hypromellose phtalate, oxyde de fer rouge, macrogol 400, macrogol 4000, macrogol 6000, cellulose microcristalline, povidone, stéaryl fumarate de sodium, sphères sucre (saccharose, amidon de maïs), le talc et dioxyde de titane.

Sous quelles formes pharmaceutiques se présente ESOMEPRAZOLE?

Les comprimés ESOMEPRAZOLE sont offerts à 20 mg et à 40 mg.

ESOMEPRAZOLE ne doit pas être utilisé si :

- vous êtes allergique à l'esoméprazole magnésien, l'ingrédient actif, aux benzimidazoles substitués ou à l'un des autres ingrédients de ESOMEPRAZOLE (voir **Quels sont les ingrédients de ESOMEPRAZOLE?**). Si vous croyez être allergique, consultez votre médecin pour des conseils.
- 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 ESOMEPRAZOLE. 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 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)
- si vous êtes enceinte ou essayez de le devenir
- si vous allaitez ou prévoyez allaiter
- si vous devez subir un test sanguin spécifique (chromogranine A).

Autres mises en garde

L'emploi de ESOMEPRAZOLE n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 1 an.

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 communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé.

L'usage prolongé d'IPP peut nuire à l'absorption de la vitamine B₁₂ des aliments. Cela pourrait causer une carence en vitamine B₁₂ dans votre corps. 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 sanguin de magnésium est inférieur à la normale, il peut entraîner une baisse du calcium sanguin et du potassium sanguin.

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 ESOMEPRAZOLE 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, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec ESOMEPRAZOLE :

- Médicaments utilisés pour prévenir la coagulation sanguine (warfarine ou dérivés de la coumarine, clopidogrel). Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un de ces médicaments. L'utilisation de ESOMEPRAZOLE avec le clopidogrel devrait être évitée.
- Médicaments contre le VIH. ESOMEPRAZOLE peut diminuer l'efficacité de certains médicaments utilisés dans le traitement du VIH; l'atazanavir, le nelfinavir et le saquinavir ne doivent pas être utilisés en concomitance avec ESOMEPRAZOLE.
- Fortes doses de méthotrexate (un médicament utilisé à fortes doses pour traiter le cancer). Il pourrait être nécessaire d'interrompre temporairement le traitement par ESOMEPRAZOLE.
- Les taux sanguins de certains médicaments peuvent être modifiés si ESOMEPRAZOLE est pris en même temps : médicaments utilisés pour prévenir les infections fongiques (itraconazole, kétoconazole, voriconazole), l'anxiété (diazépam), l'épilepsie (phénytoïne), le rejet de greffes (tacrolimus), une mauvaise circulation dans les jambes (cilostazol*) et les problèmes cardiaques (digoxine); médicament servant à accélérer la vidange de l'estomac (cisapride*); traitement contre la tuberculose (rifampine); millepertuis (*Hypericum perforatum*); 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 l'esoméprazole magnésien ou celle de l'autre médicament.

Les interactions médicamenteuses avec ESOMEPRAZOLE pris pendant de courtes périodes

peuvent ne pas être les mêmes qu'avec ESOMEPRAZOLE pris chaque jour.

* non commercialisé au Canada

Comment prendre ESOMEPRAZOLE?

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

- Prenez toutes les doses de ESOMEPRAZOLE selon les directives de votre médecin, même si vous (ou votre enfant) vous sentez bien. Dans certains cas, il faut prendre le médicament chaque jour pour soulager la douleur et les symptômes, corriger les problèmes liés à l'acidité et aider à guérir les zones endommagées.
- Si vous prenez ESOMEPRAZOLE avec des antibiotiques, il est important que vous preniez tous les médicaments deux fois par jour. Prenez-les aux heures indiquées, chaque jour pendant une semaine. 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.
- Prenez ESOMEPRAZOLE jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter. Même si vous commencez à vous sentir mieux après quelques jours, vos symptômes pourraient réapparaître si le traitement par ESOMEPRAZOLE est arrêté trop tôt. Il faut prendre ESOMEPRAZOLE pendant toute la durée du traitement afin d'aider à corriger les problèmes liés à l'acidité.
- On peut prendre ESOMEPRAZOLE 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 aussi le mettre dans un demi-verre d'eau où il se désagrègera. Dans ce cas, ne manquez pas d'avalier 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.

Dose habituelle

Adultes

Votre médecin pourrait vous dire de prendre ESOMEPRAZOLE comme suit :

- Dose de 20 à 40 mg une fois par jour, pendant 2 à 8 semaines.
- Continuer à prendre 20 mg de ESOMEPRAZOLE par jour pour prévenir le retour de vos symptômes.
- En association 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.
 - Si votre ordonnance indique ESOMEPRAZOLE, vous devrez prendre ESOMEPRAZOLE avec la clarithromycine et l'amoxicilline (deux antibiotiques).
 - Le pharmacien devrait également vous remettre de l'information sur les deux antibiotiques.

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

Après un premier traitement du reflux pathologique non érosif, votre médecin pourrait vous

suggérer de prendre ESOMEPRAZOLE à 20 mg, une fois par jour, au besoin, si les brûlures d'estomac et les régurgitations reviennent à l'occasion. Communiquez avec votre médecin si vos symptômes ne disparaissent pas ou s'aggravent, ou si de nouveaux symptômes apparaissent.

Adolescents (12 à 17 ans)

L'utilisation de ESOMEPRAZOLE n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 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.

Surdose

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

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

Comme tous les médicaments, ESOMEPRAZOLE 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 ESOMEPRAZOLE. 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 ESOMEPRAZOLE, 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

Si ces effets secondaires deviennent incommodants (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 picotement ou d'engourdissement
- Enflure des extrémités
- Somnolence
- Sensation que vous bougez ou que l'espace autour de vous bouge (vertige)

Rares :

- Altération du goût
- Nervosité
- Perte de cheveux
- Transpiration accrue

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 arrêtez de prendre ESOMEPRAZOLE, 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 graves seulement	Tous les cas	
RARE (≥ 1 patient sur 10 000, mais < 1 patient sur 1000)			
Réactions cutanées (telles que éruptions cutanées, dermatite, démangeaisons et/ou urticaire)		X	
Vision trouble		X	
Dépression		X	
Confusion		X	
Essoufflement		X	
Inflammation dans la bouche		X	
Réaction allergique grave (telle qu'enflure ou choc/réaction anaphylactique)			X
Douleur musculaire		X	
Troubles sanguins (réduction du nombre de globules dans le sang, faible taux sanguin de sodium ⁰)		X	
Inflammation du foie (jaunissement de la peau et des yeux)			X
Infection fongique gastro-intestinale		X	
Photosensibilité		X	
Douleur articulaire		X	
Sensation de malaise		X	
TRÈS RARE (< 1 patient sur 10 000)			
Troubles cutanés graves (cloques, ulcères et/ou lésions)			X
Agressivité		X	
Hallucinations		X	
Insuffisance hépatique grave		X	
Diminution de l'état de conscience		X	
Inflammation des reins		X	
Faiblesse musculaire		X	
Gonflement des seins chez les hommes		X	
Faible taux sanguin de magnésium⁰ (pouvant entraîner un faible taux sanguin de calcium et/ou un faible taux sanguin de potassium)		X	
Inflammation de l'intestin (causant la diarrhée)		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 incommode 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.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez signaler tout effet secondaire soupçonné d'être associé à l'emploi des produits de santé à Santé Canada :

- en visitant la page web sur la Déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour l'information relative à la déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, communiquez 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 jusqu'à la prise de la dose. Sinon, l'humidité de l'air peut endommager le médicament. Conservez ESOMEPRAZOLE à la température ambiante contrôlée (15 à 30 °C).
- Ne gardez pas ESOMEPRAZOLE dans l'armoire à pharmacie de la salle de bain ou dans tout autre endroit chaud ou humide.
- Ne prenez pas ESOMEPRAZOLE après la date limite indiquée sur l'emballage. Gardez hors de la vue et de la portée des enfants.

Pour en savoir plus sur ESOMEPRAZOLE :

- Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien
- Procurez-vous la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, qui comprend ces Renseignements pour les consommateurs en visitant le site web de Santé Canada (<https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>); le site web du fabricant www.sivem.ca, ou en appelant le 1-855-788-3153

Le présent dépliant a été préparé par :
Sivem Produits Pharmaceutiques ULC
4705 rue Dobrin
Saint-Laurent, Québec, Canada
H4R 2P7

Date de révision : le 15 juin 2021