

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### Pr OMEPRAZOLE-20

#### Capsules d'oméprazole à libération retardée

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **OMEPRAZOLE-20** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**OMEPRAZOLE-20**.

#### Pour quoi OMEPRAZOLE-20 est-il utilisé?

OMEPRAZOLE-20 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 du contenu acide de l'estomac dans l'œsophage).
- les symptômes d'une maladie de reflux (par exemple, brûlures d'estomac, montée du contenu de l'estomac dans l'œsophage).
- les ulcères causés par des anti-inflammatoires non stéroïdiens (médicaments contre la douleur et les articulations endolories).
- une maladie rare où l'estomac produit trop d'acide (syndrome de Zollinger-Ellison).

#### Comment OMEPRAZOLE-20 agit-il?

OMEPRAZOLE-20 est un médicament appelé inhibiteur de la pompe à protons (IPP). OMEPRAZOLE-20 agit en réduisant la quantité d'acide qui est produite par l'estomac.

#### Quels sont les ingrédients dans OMEPRAZOLE-20?

Ingrédients médicinaux : Oméprazole

Ingrédients non médicinaux : AD&C bleu n° 1, AD&C rouge n° 40, ammoniacque concentrée, citrate d'éthyle, D&C jaune n° 10, D&C rouge n° 28, D&C rouge n° 33, dispersion de copolymère d'acide méthacrylique, dioxyde de titane, gélatine, gomme laque, hydroxyde de magnésium, hydroxyde de potassium, mannitol et povidone, oxyde de fer noir et propylène glycol.

#### OMEPRAZOLE-20 est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Capsules : 20 mg

**Ne prenez pas OMEPRAZOLE-20 si :**

- vous êtes allergique à l'oméprazole, aux benzimidazoles substitués ou à l'un des autres ingrédients contenus dans OMEPRAZOLE-20 (voir [Quels sont les ingrédients dans OMEPRAZOLE-20?](#)).
- vous prenez de la rilpivirine.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre OMEPRAZOLE-20, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes 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 eu 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 à connaître :**

OMEPRAZOLE-20 n'est pas recommandé chez les patients âgés de moins de 18 ans.

Ce médicament doit être utilisé en respectant la dose la plus faible et pendant la durée la plus courte possible, en fonction de votre état. Consultez votre médecin si vous avez des préoccupations au sujet de votre traitement.

Traitement en combinaison avec des antibiotiques : si vous présentez des symptômes tels qu'une diarrhée sévère (sanglante ou aqueuse répétée), avec ou sans fièvre, des douleurs abdominales ou une sensibilité, vous pourriez souffrir d'une inflammation intestinale causée par une infection bactérienne (*Clostridium difficile*). Dans ce cas, arrêtez de prendre cette association de médicaments et appelez immédiatement votre professionnel de la santé.

Informez votre médecin ou votre pharmacien des symptômes pouvant être le signe d'un problème plus grave de l'estomac ou de l'intestin tels que :

- difficulté à avaler.
- perte de poids imprévue.
- vomissements de sang ou de nourriture.
- selles noires (maculées 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 d'OMEPRAZOLE-20 pendant une longue période peut entraîner une excroissance (polype) dans votre estomac, surtout après un an.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.**

#### **Interactions médicamenteuses graves**

- Ne prenez pas OMEPRAZOLE-20 si vous prenez de la rilpivirine (un médicament utilisé pour lutter contre le VIH).

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec OMEPRAZOLE-20 :**

- Médicaments contre le VIH. OMEPRAZOLE-20 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 OMEPRAZOLE-20.
- Fortes doses de méthotrexate (un médicament utilisé à fortes doses pour traiter le cancer). Il pourrait être nécessaire d'interrompre temporairement le traitement par OMEPRAZOLE-20.
- Clopidogrel (ce médicament est utilisé dans la prévention des caillots sanguins). OMEPRAZOLE-20 peut interagir avec ce médicament; par conséquent l'utilisation d'OMEPRAZOLE-20 avec le clopidogrel devrait être évitée.
- L'effet de certains médicaments peut être modifié si OMEPRAZOLE-20 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 OMEPRAZOLE-20 :**

Suivez attentivement les instructions de votre médecin. Elles peuvent être différentes des informations contenues dans cette notice.

- Prenez toutes les doses d'OMEPRAZOLE-20 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 OMEPRAZOLE-20 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 OMEPRAZOLE-20 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 OMEPRAZOLE-20 pendant toute la durée du traitement afin d'aider à corriger les problèmes liés à l'acidité.
- On peut prendre OMEPRAZOLE-20 avec des aliments ou à jeun.
- Il ne faut pas croquer ni écraser les capsules OMEPRAZOLE-20. Avalez la capsule entière avec un demi-verre d'eau.

### **Dose habituelle :**

Votre médecin pourrait vous dire de prendre OMEPRAZOLE-20 :

- À une dose de 20 à 40 mg, une fois par jour, pendant 2 à 8 semaines pour guérir les zones endommagées.
- À une dose de 20 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*.
  - soit une trithérapie oméprazole, amoxicilline et clarithromycine : la dose recommandée pour l'éradication d'*H. pylori* est OMEPRAZOLE-20 20 mg, amoxicilline 1000 mg et clarithromycine 500 mg, en association deux fois par jour pendant 7 jours.
  - soit une trithérapie oméprazole, métronidazole et clarithromycine : la dose recommandée pour l'éradication d'*H. pylori* est OMEPRAZOLE-20 20 mg, métronidazole 500 mg et clarithromycine 250 mg, en association deux fois par jour pendant 7 jours.
  - Si votre ulcère vous incommode, votre médecin pourra recommander de poursuivre le traitement avec OMEPRAZOLE-20 pour s'assurer que l'ulcère est bien guéri.

### **Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'OMEPRAZOLE-20, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.



**Dose oubliée :**

Si vous oubliez de prendre une dose d'OMEPRAZOLE-20 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 OMEPRAZOLE-20?**

Comme tous les médicaments, OMEPRAZOLE-20 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 OMEPRAZOLE-20. Si vous éprouvez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ici, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Aviser 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 ( $\geq 1$  patient sur 100) :

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

Effets secondaires peu fréquents ( $\geq 1$  patient sur 1 000, 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 1 000) :

- 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 OMEPRAZOLE-20, suivez attentivement les directives de votre médecin.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
Réactions de la peau (comme éruption cutanée, dermatite, démangeaisons et/ou urticaire)		X	
Sensation de malaise		X	
<b>RARE</b>			
Inflammation dans la bouche		X	
Infection fongique gastro- intestinale		X	
L'inflammation du rein (diminution du volume d'urine, présence de sang dans l'urine, fièvre, éruption cutanée, raideur articulaire)		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	
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	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
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	
<b>TRÈS RARE</b>			
Faible taux sanguin de magnésium <sup>o</sup> (pouvant entraîner un faible taux sanguin de calcium et/ou un faible taux sanguin de potassium)		X	
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
<p>Colite microscopique (inflammation de l'intestin)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diarrhée aqueuse chronique</li> <li>• Douleurs abdominales, crampes abdominales ou ballonnements</li> <li>• Perte de poids</li> <li>• La nausée</li> <li>• Incontinence fécale</li> <li>• Signes de déshydratation tels qu'une soif extrême, des mictions moins fréquentes, des urines de couleur foncée, de la fatigue, des étourdissements, de la confusion</li> </ul> <p>Les symptômes de la colite microscopique peuvent aller et venir fréquemment. Si vous avez une diarrhée aqueuse qui dure plus de quelques jours, contactez votre médecin.</p>	X		
<b>Pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG)</b> (éruption cutanée sévère) : petites bosses entourées d'une peau rouge, avec démangeaisons, fièvre, peau			X

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
douloureuse.			
<b>Réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS)</b> (réaction cutanée grave qui peut affecter un ou plusieurs organes) : fièvre, éruption sévère, gonflement des ganglions lymphatiques, sensations pseudogrippales, jaunissement de la peau ou des yeux, essoufflement, toux sèche, douleur ou gêne dans la poitrine, sensation de soif, mictions moins fréquentes.			X

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

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;

ou

- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### Entreposage :

Entreposer à la température ambiante de 15°C à 30°C.

Gardez toutes les capsules d'OMEPRAZOLE-20 dans le flacon d'origine jusqu'au moment de la prise. Sinon, l'humidité de l'air peut endommager les capsules.

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

Ne gardez pas OMEPRAZOLE-20 dans l'armoire à pharmacie de la salle de bain ou dans tout autre endroit chaud et humide.

N'utilisez pas OMEPRAZOLE-20 après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

**Pour en savoir davantage au sujet d'OMEPRAZOLE-20 :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada : (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); le site Web du fabricant ([www.sivem.ca](http://www.sivem.ca)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-855-788-3153.

Le présent dépliant été préparé par Sivem Produits Pharmaceutiques ULC.

Dernière révision : 19 juillet 2024