RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

[Pr]PRO-LANSOPRAZOLE

Lansoprazole en capsules à libération prolongée, USP

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **PRO-LANSOPRAZOLE** 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 de **PRO-LANSOPRAZOLE**.

Mises en garde et précautions importantes

Si vous prenez de PRO-LANSOPRAZOLE et de la clarithromycine et que vous êtes enceinte ou que vous allaitez : n'utilisez pas la clarithromycine, sauf avis contraire de votre médecin. Cela pourrait nuire à votre fœtus ou à votre bébé.

Pourquoi PRO-LANSOPRAZOLE est-il utilisé?

PRO-LANSOPRAZOLE est utilisé pour traiter des affections nécessitant une réduction de la production d'acide gastrique, dont les suivantes :

- **Ulcère duodénal**

  L'ulcère duodénal est une lésion de la muqueuse du duodénum, qui est la partie initiale de l'intestin grêle.

- **Ulcère gastrique**

  L'ulcère gastrique est une lésion de la muqueuse de l'estomac.

- **Œsophagite par reflux gastro-œsophagien**

  L'œsophagite par reflux gastro-œsophagien est une inflammation de l'œsophage (tube par lequel nous avalons) causée par la régurgitation du contenu de l'estomac dans l'œsophage. Comme le contenu de l'estomac est acide, sa régurgitation peut irriter l'œsophage.

- **Cicatrisation de l'ulcère gastrique secondaire à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)**
- **Réduction du risque d'ulcère gastrique secondaire à la prise d'AINS**
- **Reflux gastro-œsophagien symptomatique (RGO)**

Le RGO est une affection causée par la remontée d'acide gastrique de l'estomac vers l'œsophage.

- **États pathologiques d'hypersécrétion**
  Les états pathologiques d'hypersécrétion sont des affections causées par une sécrétion excessive d'acide gastrique et le reflux de ce dernier dans l'œsophage, ce qui cause des brûlures d'estomac.
- **Traitement de l'infection bactérienne à Helicobacter pylori (H. pylori) en association avec d'autres médicaments (par ex., la clarithromycine et l'amoxicilline, qui sont des antibiotiques) afin de traiter un ulcère.**

PRO-LANSOPRAZOLE est également indiqué dans le traitement du RGO érosif et non érosif chez les enfants de 1 à 17 ans.

Comment PRO-LANSOPRAZOLE agit-il?

PRO-LANSOPRAZOLE est un inhibiteur de la pompe à protons (IPP). Il aide à réduire la production d'acide dans l'estomac.

Quels sont les ingrédients dans PRO-LANSOPRAZOLE?

Ingrédients médicinaux : Lansoprazole
Ingrédients non médicinaux : Bleu FD&C no 1, citrate tri-éthylique, dioxyde de titane, dispersion de copolymère d'acide méthacrylique, gélatine, gomme laque, hydroxyde d'ammonium, hydroxyde de magnésium, hydroxypropylméthylcellulose, méthylcellulose, poloxamère, polyéthylèneglycol, rouge D&C no 28, rouge FD&C no 40, siméthicone, talc et vert FD&C no 3 (capsules de 15 mg seulement).

PRO-LANSOPRAZOLE est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Capsules à libération prolongée : à 15 mg et à 30 mg

Ne prenez pas PRO-LANSOPRAZOLE si :

- vous souffrez d'une allergie au :
  - PRO-LANSOPRAZOLE ou
  - à tout autre ingrédient non médicinal qui compose PRO-LANSOPRAZOLE (voir la section **«** Quels sont les ingrédients dans PRO-LANSOPRAZOLE? **»**) ou
- vous prenez la rilpivirine.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre PRO-LANSOPRAZOLE, 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 actuellement une **diarrhée grave** ou si vous en présentez une dans l'avenir. Elle peut être un signe d'une maladie plus grave;
- avez une **maladie des reins**;
- avez un **cancer de l'estomac**;
- avez une **maladie du foie**;
- avez des palpitations (rythme cardiaque rapide), des étourdissements, des convulsions, des secousses musculaires, des spasmes, des crampes et des convulsions. Ces symptômes pourraient être des signes de faible taux de magnésium dans l'organisme.
- prenez **de l'astémizole†, de la terfénadine†, du cisapride†** (†non présentement commercialisé au Canada) ou du **pimozide**;
- prenez d'autres médicaments (voir Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec PRO-LANSOPRAZOLE);
- êtes **enceinte, vous essayez de devenir enceinte, vous allaitez ou vous prévoyez allaiter**;
- devez subir un test sanguin particulier (chromogranine A).

Autres mises en garde à connaître :

Informez votre médecin si vous ressentez les symptômes suivants avant de prendre PRO-LANSOPRAZOLE:

- perte de poids inexpliquée
- diarrhée grave ou persistante
- vomissements répétés
- vomissements de sang
- selles foncées
- fatigue (anémie)
- difficulté à avaler

PRO-LANSOPRAZOLE peut aider à soulager vos symptômes liés à l'acidité gastrique. Cependant, vous pourriez continuer d'éprouver des troubles d'estomac importants. Parlez à votre médecin si vos problèmes persistent.

Prenez PRO-LANSOPRAZOLE exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. Vous utiliserez ce médicament à la dose la plus faible et pendant la durée la plus courte appropriées à votre maladie. Parlez à votre médecin si vous avez des inquiétudes au sujet de votre traitement.

Selon votre cas, votre médecin pourrait vous dire d'utiliser PRO-LANSOPRAZOLE pendant une période plus longue.

Utiliser des inhibiteurs de la pompe à protons comme PRO-LANSOPRAZOLE pendant une longue période (chaque jour pendant un an ou plus) peut augmenter le risque de fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Parlez avec votre médecin de ce risque.

L'emploi prolongé d'inhibiteurs de la pompe à protons peut également interférer avec l'absorption normale de la vitamine B_{12} provenant de l'alimentation. Cela peut entraîner une carence en vitamine B_{12} dans votre organisme Parlez-en à votre médecin.

L'utilisation de PRO-LANSOPRAZOLE pendant une longue période, en particulier de plus d'un an, peut entraîner l'apparition d'une masse (polype) dans l'estomac.

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.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec PRO-LANSOPRAZOLE :

- esters de l'ampicilline
- atazanavir
- nelfinavir
- saquinavir/ritonavir
- clopidogrel
- digoxine
- sels de fer
- kétoconazole
- méthotrexate
- sucralfate
- tacrolimus
- théophylline
- warfarine
- fluvoxamine

Comment prendre PRO-LANSOPRAZOLE :

- Prenez PRO-LANSOPRAZOLE une fois par jour :
  - Avant le déjeuner.
- Si votre médecin vous dit de prendre PRO-LANSOPRAZOLE deux fois par jour, prenez :
  - Une capsule avant le petit déjeuner;
  - Une capsule avec un autre repas.
- Il ne faut ni croquer ni écraser les capsules.
- Avalez les capsules entières avec de l'eau.
- Si vous ne pouvez pas avalez les capsules :
  - ouvrez la capsule;
  - saupoudrez les comprimés sur une cuillerée à soup de compote de pommes et avalez le tout immédiatement;
  - il ne faut ni croquer ni écraser les granulés.

Dose habituelle:

La dose recommandée de PRO-LANSOPRAZOLE à libération prolongée varie selon les indications. Votre médecin vous dira la dose exacte qui est appropriée pour traiter votre maladie.

Cas	Dose chez l'adulte	Dose chez l'enfant	Fréquence	Durée
Ulcére duodénal	15 mg	--	Une fois par jour avant le petit déjeuner	2 à 4 semaines, selon les instructions du médecin
Trithérapie	30 mg de PRO-LANSOPRAZOLE, 500 mg de clarithromycine 1 000 mg d'amoxicilline	--	Deux fois par jour avant le petit déjeuner et un autre repas	7, 10 ou 14 jours, selon les instructions du médecin
Ulcère gastrique	15 mg	--	Une fois par jour avant le petit déjeuner	4 à 8 semaines, selon les instructions du médecin
Cicatrisation d'un ulcère gastrique secondaire à la prise d'AINS	De 15 à 30 mg	--	Une fois par jour avant le petit déjeuner	8 semaines au maximum, selon les instructions du médecin
Réduction du risque d'ulcère gastrique secondaire à la prise d'AINS	15 mg	--	Une fois par jour avant le petit déjeuner	12 semaines au maximum, selon les instructions du médecin
Œsophagite par reflux gastro-œsophagien ou œsophagite réfractaire, incluant les cas de syndrome (œsophage) de Barrett	30 mg	--	Une fois par jour avant le petit déjeuner	4 à 8 semaines, selon les instructions du médecin

Cas	Dose chez l'adulte	Dose chez l'enfant	Fréquence	Durée
Traitement d'entretien de l'oesophagite par reflux gastrooesophagien cicatrisée	15 mg	--	Une fois par jour avant le petit déjeuner	Selon les instructions du médecin
Traitement initial et traitement d'entretien d'états pathologiques d'hypersécrétion, incluant le syndrome de Zollinger-Ellison	Dose de départ : 60 mg une fois par jour. La dose peut être augmentée par le médecin.	--	Une fois par jour avant le petit déjeuner Si la dose dépasse 120 mg par jour, il faut la fractionner.	Selon les instructions du médecin
Reflux gastrooesophagien (RGO)	15 mg	--	Une fois par jour avant le petit déjeuner	8 semaines au maximum, selon les instructions du médecin. Si les symptoms ne disparaissent pas en 4 à 8 semaines, parlez à votre médecin.
Reflux gastrooesophagien (RGO) chez l'enfant (oesophagite érosive et non érosive)		**Enfant de 1 à 11 ans pesant :** • 30 kg ou moins : 15 mg • plus de 30 kg : 30 mg **De 12 à 17 ans :** même dose que chez l'adulte	Une fois par jour avant le petit déjeuner	12 semaines au maximum, selon les instructions du médecin.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de PRO-LANSOPRAZOLE, 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 avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez. S'il est presque l'heure de votre prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée. Ne prenez que la prochaine dose, au moment qui était prévu. Ne prenez pas deux doses à la fois. Si vous n'êtes pas sûr du moment où prendre la prochaine dose, appelez votre médecin. Si vous avez pris trop de PRO-LANSOPRAZOLE, appelez votre médecin immédiatement.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PRO-LANSOPRAZOLE?

Comme tous les médicaments, PRO-LANSOPRAZOLE peut causer des effets indésirables. Cependant, la majorité des gens ne présentent aucun effet indésirable. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets indésirables suivants ont été signalés (chez 1 à 10 % des patients au cours d'essais cliniques) : arthralgie (douleur musculaire), éructations (rots), constipation, diarrhée, étourdissements, sécheresse de la bouche, gaz, maux de tête, indigestion, insomnie, nausées, éruptions cutanées, vomissements et faiblesse.

Si l'un des symptômes suivants apparaît, consultez votre médecin : infection de la vessie (douleur, sensation de brûlure à la miction) et infections des voies respiratoires supérieures (par ex., bronchite, sinusite, écoulement nasal ou maux de gorge).

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

- Apparition ou aggravation d'une douleur articulaire;
- Éruption cutanée sur les joues ou les bras, qui s'aggrave lorsqu'elle est exposée au soleil.

Les effets indésirables graves du PRO-LANSOPRAZOLE sont peu fréquents.

Après que vous avez cessé de prendre votre médicament, vos symptômes peuvent s'aggraver et votre estomac peut augmenter sa production d'acide.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenezde l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
PEU FRÉQUENT*			
Douleur abdominale		✓	
Diarrhée grave accompagnée desang ou de mucus			✓
INCONNU			

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenezde l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
Colite à Clostridium difficile (inflammation intestinale) : lessymptômes comprennent unediarrhée sévère (consistance liquide ou sanglante), de la fièvre, des douleurs ou une sensibilité abdominale.			✓
Colite à Clostridium difficile (inflammation intestinale) : si vous prenez actuellement ou avez pris récemment des antibiotiques et que vous développez une diarrhée, contactez votre médecin, même si la diarrhée est relativement légère.		✓	
Colite microscopique (inflammation des intestins) : les symptômes comprennent la diarrhée liquide chronique, les douleurs abdominales, les crampes ou ballonnements, perte de poids, nausées, selles incontrôlables, signes de déshydratation tels qu'une soif extrême, des mictions moins fréquentes, une urine de couleur foncée, de la fatigue, des vertiges et de la confusion. Les symptômes de la colite microscopique peuvent aller et venir fréquemment. Si vous	✓		

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenezde l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
avez une diarrhée liquide qui dure plus de quelques jours, contactez votre médecin.			
Effets indésirables cutanés graves (EICG) (Effets cutanés graves) : éruption cutanée pouvant causer la formation de cloques, un décollement de la peau ou un saignement sur n'importe quelle partie de la peau (y compris les lèvres, les yeux, la bouche, le nez, les organes génitaux, les mains ou les pieds). Vous pourriez également ressentir de la fièvre, des frissons, des courbatures, un essoufflement ou une hypertrophie des ganglions lymphatiques. Ces effets cutanés graves peuvent nécessiter un traitement à l'hôpital et peuvent mettre la vie du patient en danger.			✓
Néphrite tubulo-interstitielle (problèmes rénaux) : diminution de la miction, présence de sang dans vos urines.		✓	
* Peu fréquent : survenu chez 0,2 à 1 % des patients au cours d'essais cliniques			

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 en
- 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 :

Garder PRO-LANSOPRAZOLE hors de la portée et de la vue des enfants.

Conserver à une température se situant entre 15 °C à 25 °C et à l'abri de la lumière et de l'humidité. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Pour en savoir davantage au sujet de PRO-LANSOPRAZOLE:

- 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); ou en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou medinfo@prodoc.qc.ca.

Ce feuillet a été préparé par Pro Doc Ltée.

Dernière révision : 11 avril 2025