

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX
PATIENTS****P^rPANTOPRAZOLE**

Comprimés à libération retardée de pantoprazole sodique, USP

Pantoprazole à 20 mg et 40 mg (sous forme de pantoprazole sodique)

La présente notice est la partie III d'une monographie en trois parties du produit publiée lorsque le médicament PANTOPRAZOLE a été approuvé pour sa mise en marché au Canada. Cette notice, destinée expressément aux patients, constitue un résumé du médicament et ne fournit pas de renseignements complets sur PANTOPRAZOLE. Pour toute question relative au médicament, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

À PROPOS DU MÉDICAMENT**Indications**

PANTOPRAZOLE sert à traiter les problèmes d'estomac liés à l'acidité, tels que : ulcères d'estomac (ou ulcères gastriques), ulcères duodénaux, œsophagite de reflux (forme grave de régurgitation acide), les symptômes du reflux gastro-œsophagien (brûlures d'estomac et régurgitations acides); et en prévention des lésions gastro-intestinales (p. ex., érosions et ulcères de l'estomac et du duodénum) et des symptômes causés par les anti-inflammatoires non stéroïdiens (ou AINS, médicaments souvent utilisés pour traiter l'arthrite et certains problèmes musculaires), lorsqu'il faut prolonger un traitement aux AINS chez un patient considéré comme à risque de présenter des lésions gastro-intestinales.

Action du médicament

PANTOPRAZOLE réduit la quantité d'acidité produite par l'estomac.

Contre-indications

Ne prenez pas PANTOPRAZOLE si vous croyez être allergique à l'un de ses ingrédients (voir Ingrédients non médicinaux importants).

Ingrédient médicinal

Pantoprazole sodique

Ingrédients non médicinaux

PANTOPRAZOLE en comprimés à 20 mg et 40 mg contient les ingrédients non médicinaux suivants : lactose anhydre, crospovidone, hydroxypropylméthylcellulose, stéarate de magnésium, copolymère d'acide méthacrylique, cellulose microcristalline, polyéthylène glycol, eau purifiée, carbonate de sodium anhydre, talc, dioxyde de titane, citrate de triéthyle et oxyde de fer jaune.

Formes pharmaceutiques offertes

Comprimés gastro-résistants de pantoprazole à 20 mg et 40 mg.

PANTOPRAZOLE satisfait aux critères du test n° 2 de dissolution USP.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

AVANT de prendre PANTOPRAZOLE, vous devez parler à votre médecin ou à votre pharmacien :

- de tous les problèmes de santé que vous avez actuellement ou que vous aviez précédemment, y compris des problèmes de foie;
- de tous les médicaments que vous prenez, sans oublier ceux que vous pouvez acheter sans ordonnance;
- si vous prenez du sulfate d'atazanavir (Reyataz), informez-en votre médecin, car il peut interagir avec PANTOPRAZOLE.
- si vous êtes allergique au pantoprazole ou aux ingrédients non médicinaux présents dans PANTOPRAZOLE;
- si vous êtes enceinte, si vous prévoyez le devenir, ou si vous allaitez. L'excrétion dans le lait maternel a été observée chez l'humain, parlez-en avec votre médecin.
- si vous présentez une perte de poids inexplicquée, des vomissements récurrents ou sanglants, des selles foncées, de la fatigue (anémie) ou de la difficulté à avaler;
- si vous présentez une diarrhée grave ou persistante, parce que les produits qui réduisent l'acidité gastrique ont été associés à une légère augmentation des taux de diarrhée infectieuse;
- si vous présentez des symptômes cardiovasculaires (cœur) ou neurologiques (cerveau), notamment des palpitations (battements cardiaques rapides), des étourdissements, des crises épileptiques et une tétanie (affection musculaire avec contractions, spasmes, crampes et convulsions), car ils peuvent constituer des signes d'hypomagnésémie (faible taux de magnésium dans l'organisme).

Les personnes qui prennent plusieurs doses quotidiennes d'inhibiteurs de la pompe à protons pendant une période prolongée (un an ou plus) peuvent présenter un risque accru de fractures de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Vous devez prendre PANTOPRAZOLE exactement de la manière prescrite, à la plus faible dose possible pour votre traitement et pendant la plus courte période nécessaire. Parlez à votre médecin au sujet de votre risque de fracture osseuse si vous prenez PANTOPRAZOLE.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez de la warfarine. La warfarine peut interagir avec PANTOPRAZOLE.

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

PANTOPRAZOLE peut interagir avec le sulfate d'atazanavir (Reyataz) et le méthotrexate.

UTILISATION APPROPRIÉE DU MÉDICAMENT

Dose habituelle chez l'adulte

Votre médecin vous a expliqué pourquoi vous devez prendre PANTOPRAZOLE et vous a dit quelle dose prendre. Suivez ses instructions à la lettre : elles peuvent différer des informations présentées dans le présent feuillet.

Les comprimés PANTOPRAZOLE doivent être pris le matin, avec ou sans nourriture. Avalez les comprimés entiers, avec de l'eau. Les comprimés ne doivent être ni écrasés ni croqués.

Surdosage

En cas de surdosage du médicament, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé (médecin), le service d'urgence de l'hôpital ou votre centre antipoison local, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Dose omise

Si vous oubliez une dose de PANTOPRAZOLE, prenez un comprimé dès que vous y pensez, à moins qu'il ne soit presque temps de prendre la prochaine dose. Dans ce cas, ne prenez pas la dose omise. Ne doublez jamais la dose pour compenser la dose omise. Revenez simplement à l'horaire habituel.

EFFETS SECONDAIRES ET MANIÈRE D'Y RÉAGIR

Comme tout médicament, PANTOPRAZOLE peut causer des effets secondaires chez certaines personnes. Lorsque des effets secondaires ont été signalés, ils étaient généralement légers et ils n'ont pas duré longtemps. Les maux de tête, la diarrhée et la nausée sont les effets secondaires les plus fréquents; l'éruption cutanée, les démangeaisons et les étourdissements peuvent survenir, mais moins fréquemment. Consultez votre médecin si ces effets deviennent gênants. Si vous présentez des symptômes inhabituels ou inattendus pendant le traitement par PANTOPRAZOLE, consultez votre médecin.

Après l'arrêt du médicament, vos symptômes peuvent s'aggraver et votre estomac peut augmenter sa production d'acide.

Traitement en association avec des antibiotiques : Si vous présentez des symptômes comme une diarrhée grave (aqueuse ou sanglante), la fièvre, une douleur ou sensibilité abdominale, il se peut que vous ayez une colite à *Clostridium difficile* (inflammation des intestins). Si cela se produit, arrêtez de prendre ces médicaments et appelez immédiatement votre professionnel de la santé.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET COMMENT RÉAGIR

Symptôme / effet indésirable		Arrêtez de prendre le médicament et communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien
Rare	Troubles visuels*	✓
Cas isolés	Atteinte du foie, notamment jaunisse (peau et yeux jaunes)	✓
Cas isolés	Réactions cutanées graves telles que : syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe, dermite exfoliative, épidermolyse bulleuse toxique, photosensibilité.	✓
Cas isolés	Syndrome de fonte musculaire	✓

* La plupart des cas rapportés n'étaient pas graves.

La présente liste des effets secondaires est incomplète. Si vous éprouvez des effets indésirables inattendus pendant que vous prenez PANTOPRAZOLE, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

RANGEMENT DU MÉDICAMENT

Gardez vos comprimés en lieu sûr et hors de la portée des enfants. Conservez à température ambiante entre 15 °C et 30 °C (entre 59 °F et 86 °F), à l'abri de l'humidité excessive.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone sans frais au 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance puis en l'envoyant :
 - Par télécopieur au numéro sans frais 1-866-678-6789 ou
 - Par la poste au :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701 E
Ottawa (Ontario) KIA OK9

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 MedEffet^{MC} Canada, à l'adresse : 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

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter votre médecin, votre pharmacien ou un autre professionnel de la santé.

This document plus the full product monograph, prepared for health professionals, can be obtained by contacting Pro Doc Ltée at 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca or info@prodoc.qc.ca.

This leaflet was prepared by
Pro Doc Ltée, Laval, Québec, H7L 3W9

Dernière révision : 26 mai 2014