

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

#### **Pr ESOMEPRAZOLE**

#### **Esoméprazole magnésien en comprimés à libération retardée**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ou recevoir **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 duodénal (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 d'ESOMEPRAZOLE?**

Ingrédient médicamenteux : ésoméprazole magnésien amorphe

Ingrédients non médicamenteux :

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.

**ESOMEPRAZOLE se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :**

Comprimés (à libération retardée) : 20 mg et 40 mg d'ésoméprazole (sous forme d'ésoméprazole magnésien amorphe)

**N'utilisez pas ESOMEPRAZOLE dans les cas suivants :**

- vous êtes allergique à l'ésoméprazole, aux benzimidazoles substitués ou à l'un des autres ingrédients d'ESOMEPRAZOLE, ou à un composant du contenant (voir **Quels sont les ingrédients d'ESOMEPRAZOLE?**).
- vous prenez de la rilpivirine, un médicament utilisé pour traiter l'infection par le VIH.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir ESOMEPRAZOLE, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :**

- Si vous avez déjà eu des problèmes de santé dans le passé
- Si vous allaitez ou prévoyez allaiter
- Si vous devez subir un test sanguin spécifique (chromogranine A).

**Autres mises en garde**

L'emploi d'ESOMEPRAZOLE n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 12 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 professionnel de la santé si vous avez des préoccupations au sujet de votre traitement.

**Effets secondaires graves : ESOMEPRAZOLE peut causer des effets secondaires graves, notamment :**

- **Réactions cutanées graves** : Dans de très rares cas, des réactions cutanées graves ou mettant la vie en danger ont été signalées avec les IPP comme ESOMEPRAZOLE.
  - Syndrome d'hypersensibilité avec éosinophilie et symptômes généralisés (syndrome DRESS)
  - Syndrome de Stevens-Johnson
  - Érythrodermie bulleuse avec épidermolyse
  - Érythème polymorphe
  - Pustulose exanthématique aiguë généralisée
- **Problèmes graves à l'estomac et aux intestins** : ESOMEPRAZOLE peut causer de graves problèmes à l'estomac et aux intestins. Informez votre professionnel de la santé 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 imprévue
  - vomissements de sang ou de nourriture
  - selles noires (teintées de sang)

Voir le tableau «**Effets secondaires graves et mesures à prendre**» ci-après pour obtenir plus d'information sur les effets secondaires susmentionnés et d'autres effets secondaires graves.

**Antibiotiques** : Si vous prenez des antibiotiques en même temps que ESOMEPRAZOLE, vous pourriez :

- présenter des symptômes comme une diarrhée grave (sanglante ou aqueuse et répétée), accompagnée ou non de fièvre et de sensibilité ou de douleur abdominale. Il s'agit des

symptômes d'une inflammation de l'intestin causée par une infection bactérienne (*Clostridium difficile*).

Dans ce cas, cessez de prendre le traitement d'association et avisez immédiatement votre professionnel de la santé.

ESOMEPRAZOLE ne doit pas être utilisé en concomitance avec l'antibiotique clarithromycine pendant la grossesse ou l'allaitement, à moins que votre professionnel de la santé ne vous indique de le faire. La clarithromycine pourrait être nocive pour votre bébé à naître ou votre nouveau-né.

**Grossesse** : Avisez votre professionnel de la santé si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. Il y a des risques particuliers dont vous devez discuter avec lui.

**Usage prolongé d'ESOMEPRAZOLE** : L'usage prolongé d'ESOMEPRAZOLE peut :

- nuire à l'absorption de la vitamine B12 des aliments. Cela pourrait causer une carence en vitamine B12 dans votre organisme. Parlez de ce risque avec votre professionnel de la santé.
- entraîner un faible taux sanguin de magnésien chez certaines personnes. Lorsque le taux de magnésien est inférieur à la normale, il peut également entraîner une baisse du taux sanguin de calcium et du taux sanguin de potassium.
- augmenter le risque de fractures de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Ces événements sont plus susceptibles de se produire si vous prenez ESOMEPRAZOLE chaque jour pendant un an ou plus. Parlez de ce risque avec votre professionnel de la santé.
- entraîner une excroissance (polype) dans votre estomac, surtout après un an.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine douce.**

**Les produits ci-dessous pourraient interagir avec ESOMEPRAZOLE :**

- Les médicaments qui préviennent la formation de caillots sanguins, comme la warfarine, l'acide acétylsalicylique et le clopidogrel. L'utilisation d'ESOMEPRAZOLE avec le clopidogrel doit être évitée, car elle peut diminuer l'efficacité du clopidogrel.
- Les médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH, comme l'atazanavir, le nelfinavir et le saquinavir. ESOMEPRAZOLE peut diminuer l'efficacité de certains médicaments utilisés dans le traitement du VIH ou en augmenter les effets secondaires. ESOMEPRAZOLE ne doit pas être utilisé avec l'atazanavir, le nelfinavir ou le saquinavir.
- Le méthotrexate, utilisé à fortes doses pour traiter le cancer. Votre professionnel de la santé pourrait vous recommander de cesser temporairement de prendre ESOMEPRAZOLE pendant le traitement par le méthotrexate.
- Les médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques, comme l'itraconazole, le kétoconazole et le voriconazole.
- Le diazépam, utilisé pour traiter l'anxiété.
- La phénytoïne, utilisée pour traiter l'épilepsie.
- Le cisapride (non commercialisé au Canada), utilisé pour aider à vider l'estomac.
- Le tacrolimus, utilisé pour diminuer le risque de rejet d'organe.
- Le cilostazol (non commercialisé au Canada), utilisé pour traiter une mauvaise circulation dans les jambes.
- La digoxine, utilisée pour traiter les problèmes cardiaques.
- Les médicaments utilisés pour traiter la tuberculose, comme la rifampine.
- Les produits à base de plantes médicinales comme le millepertuis.

- Les médicaments utilisés pour traiter le cancer, comme l'erlotinib.

Les interactions médicamenteuses avec ESOMEPRAZOLE pris pendant de courtes périodes peuvent ne pas être les mêmes qu'avec ESOMEPRAZOLE pris chaque jour.

### **Comment ESOMEPRAZOLE s'administre-t-il?**

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

- Prenez toutes les doses d'ESOMEPRAZOLE selon les directives de votre professionnel de la santé, 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 professionnel de la santé 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 (à libération retardée) :

- 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'avalé 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 professionnel de la santé 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 d'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.
  - Le pharmacien devrait également vous remettre de l'information sur les deux antibiotiques (clarithromycine et amoxicilline).

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

Après un premier traitement du reflux pathologique non érosif, votre professionnel de la santé 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 professionnel de la santé si vos symptômes ne disparaissent pas ou s'aggravent, ou si de nouveaux symptômes apparaissent.

### Adolescents (12 à 17 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.

**ESOMEPRAZOLE (esomeprazole magnésien) n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 12 ans.**

### Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité d'ESOMEPRAZOLE, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

### Dose omise

Si vous ou votre enfant oubliez de prendre une dose d'ESOMEPRAZOLE et vous en rendez compte moins de 12 heures après, prenez le comprimé/sachet 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 d'ESOMEPRAZOLE à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose.

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

Lorsque vous prenez ou recevez ESOMEPRAZOLE, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Si ces effets secondaires deviennent incommodants (ou durent plus de 1 à 2 jours), veuillez en discuter avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires fréquents comprennent :

- Nausées
- Maux d'estomac
- Diarrhée
- Maux de tête

Les effets secondaires peu fréquents comprennent :

- 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)

Les effets secondaires rares comprennent :

- 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 arrêterez de prendre ESOMEPRAZOLE, suivez attentivement les directives de votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>RARE</b>			
<b>Troubles sanguins</b> (faible nombre de globules blancs et/ou de globules rouges) : sensation de fatigue ou de faiblesse, peau pâle, ecchymoses («bleus») ou saignements qui durent plus longtemps que d'habitude si vous vous blessez, fièvre, frissons		✓	
<b>Vision trouble</b>		✓	
<b>Confusion</b>		✓	
<b>Dépression</b>		✓	
<b>Sensation de malaise</b>		✓	
<b>Infection fongique gastro-intestinale</b> : diarrhée, vomissements, méléna (selles noires et goudronneuses), hémorragie, douleurs abdominales et fièvre		✓	
<b>Hépatite</b> (inflammation du foie) : jaunissement de la peau et des yeux			✓
<b>Myalgie</b> (douleur musculaire) : courbatures, sensibilité ou faiblesse		✓	
<b>Photosensibilité</b> (sensibilité à la lumière du soleil) : peau rouge qui démange lorsqu'elle est exposée aux rayons du soleil		✓	
<b>Réactions allergiques graves</b> : essoufflement, douleur ou inconfort thoracique, sensation de soif, besoin moins fréquent d'uriner, urine moins abondante ou urine foncée, enflure ou choc/réaction anaphylactique			✓
<b>Essoufflement</b>		✓	
<b>Réactions cutanées</b> : éruptions cutanées, dermatite, démangeaisons et/ou urticaire)		✓	
<b>Douleurs articulaires</b>		✓	
<b>Stomatite</b> (plaies dans la bouche, rougeur et enflure de la paroi intérieure de la bouche) : inflammation dans la bouche		✓	
<b>TRÈS RARE</b>			
<b>Agressivité</b>		✓	
<b>Colite à Clostridium difficile</b> (inflammation intestinale) : diarrhée grave ou persistante, douleurs abdominales, nausées et vomissements, fièvre		✓	
<b>Diminution de l'état de conscience</b>		✓	
<b>Gynécomastie</b> : gonflement des seins chez les hommes (et/ou les femmes)		✓	
<b>Hallucinations</b> : voir ou entendre des choses qui n'existent pas		✓	
<b>Hypomagnésémie</b> (faible taux de magnésien dans le sang) : mouvements anormaux des yeux, fatigue, spasmes ou crampes musculaires, faiblesse musculaire, engourdissement		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Atteinte du foie</b> (troubles graves de la fonction hépatique, insuffisance hépatique) : coloration jaune de la peau et du blanc des yeux (jaunisse), saignements fréquents, abdomen gonflé, désorientation ou confusion mentale, somnolence, coma		✓	
<b>Faiblesse musculaire</b>		✓	
<b>Néphrite</b> (inflammation des reins) : diminution de l'appétit, difficulté à respirer, fatigue, besoin fréquent d'uriner, démangeaisons, nausées, vomissements		✓	
<b>Réactions cutanées graves :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Desquamation (peau qui pèle), formation d'écaillés ou formation de cloques (contenant ou non du pus) pouvant aussi toucher les yeux, la bouche, le nez ou les organes génitaux; démangeaisons, éruption cutanée grave, bosses sous la peau, douleur cutanée, changement de couleur de la peau (coloration rouge, jaune ou violacée)</li> <li>Enflure et rougeur des yeux ou du visage</li> <li>Sensation d'avoir la grippe, fièvre, frissons, courbatures, gonflement des ganglions, toux</li> </ul>			✓
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Lupus érythémateux cutané subaigu :</b> apparition ou aggravation d'une douleur articulaire, éruption cutanée sur les joues ou les bras qui s'aggrave au soleil			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer 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 et les granules pour suspension doivent demeurer scellés dans le sachet jusqu'à la prise de la dose. Sinon, l'humidité de l'air peut endommager le médicament.

Conservez ESOMEPRAZOLE à température ambiante (15 °C 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 :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. 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](http://www.prodoc.qc.ca) ou [medinfo@prodoc.qc.ca](mailto:medinfo@prodoc.qc.ca).

Cette notice a été préparée par: Pro Doc Ltée  
Laval (Québec) H7L 3W9

Dernière révision: 30 avril 2024