

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

**Pr OMEPRAZOLE
Capsules d'oméprazole à libération
retardée**

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

Pourquoi utilise-t-on OMEPRAZOLE?

OMEPRAZOLE 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 de l'acide et des liquides de l'estomac dans l'œsophage).
- les symptômes de reflux pathologique (brûlures d'estomac, montée du contenu de l'estomac dans la gorge).
- les ulcères causés par des anti-inflammatoires non stéroïdiens (médicaments contre la douleur et les articulations endolories).
- la dyspepsie, c.-à-d. un groupe de symptômes qui peut inclure les douleurs ou les malaises gastriques, les brûlures d'estomac et la montée du contenu de l'estomac dans la gorge. La dyspepsie peut être causée par les autres états susmentionnés.
- une maladie rare où l'estomac produit trop d'acide (syndrome de Zollinger-Ellison).

Comment OMEPRAZOLE agit-il?

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

Quels sont les ingrédients d'OMEPRAZOLE?

OMEPRAZOLE contient l'ingrédient actif oméprazole. En plus de l'ingrédient actif, OMEPRAZOLE contient les ingrédients non médicinaux suivants : AD&C bleu n° 1, AD&C rouge n° 40, citrate d'éthyle, D&C jaune n° 10, D&C rouge n° 28, D&C rouge n° 33, dioxyde de titane, eudragit, gélatine, hydroxyde de magnésium, mannitol et povidone.

Vérifiez auprès de votre médecin si vous pensez que vous pourriez être allergique à l'un des ingrédients ci-dessus.

Sous quelles formes pharmaceutiques se présente OMEPRAZOLE?

Capsules de 20 mg d'oméprazole

OMEPRAZOLE ne doit pas être utilisé si :

- vous êtes allergique à l'oméprazole, aux benzimidazoles substitués ou à l'un des autres ingrédients contenus dans OMEPRAZOLE (voir Quels sont les ingrédients d' OMEPRAZOLE?).
- 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 OMEPRAZOLE. 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 problèmes graves avec votre foie ou si vous en avez eus 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

L'emploi d'OMEPRAZOLE n'est pas recommandé chez les patients de moins de 18 ans.

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 appelez immédiatement votre professionnel de la santé.

Informez votre médecin ou votre pharmacien 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)

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 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 d'OMEPRAZOLE 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 OMEPRAZOLE :

- Médicaments contre le VIH. OMEPRAZOLE 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.
- 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.
- Clopidogrel (ce médicament est utilisé dans la prévention des caillots sanguins). OMEPRAZOLE peut interagir avec ce médicament; par conséquent l'emploi d'OMEPRAZOLE avec le clopidogrel doit être évité.
- L'effet de certains médicaments peut être modifié si OMEPRAZOLE 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?

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

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

Dose habituelle

Votre médecin pourrait vous dire de prendre OMEPRAZOLE :

- À une dose de 10 à 40 mg, une fois par jour, pendant 2 à 8 semaines pour guérir les zones endommagées.
- À une dose de 10 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*, votre médecin pourrait vous prescrire les médicaments suivants :
 - L'oméprazole, la clarithromycine et l'amoxicilline en trithérapie
ou
 - L'oméprazole, la clarithromycine et le métronidazole en trithérapie
 - Prenez les trois médicaments deux fois par jour pendant une semaine.
 - Si votre ulcère vous incommodé toujours, votre médecin pourrait recommander de prolonger le traitement par OMEPRAZOLE pour assurer la guérison de votre ulcère.

Surdose

Si vous croyez avoir pris trop d'OMEPRAZOLE, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée

Si vous oubliez de prendre une dose d'OMEPRAZOLE 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?

Comme tous les médicaments, OMEPRAZOLE 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. 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 OMEPRAZOLE, mais seul un médecin peut évaluer la situation.

Omeprazole

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

Effets secondaires fréquents (≥ 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 (≥ 1 patient sur 1000, 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 1000) :

- 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, 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	
PEU FRÉQUENT (≥ 1 patient sur 1000, mais < 1 patient sur 100)			
Réactions de la peau (comme éruption cutanée, dermatite, démangeaisons et/ou urticaire)		X	
Sensation de malaise		X	
RARE (≥ 1 patient sur 10 000, mais < 1 patient sur 1000)			
Inflammation dans la bouche		X	
Infection fongique gastro-intestinale		X	
Inflammation des reins		X	
Troubles du foie, c.-à-d. inflammation du foie			

Omeprazole

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	
avec ou sans jaunisse, insuffisance du foie			X
Troubles sanguins (réduction du nombre de globules dans le sang, faible taux sanguin de sodium)		X	
Inflammation de l'intestin (causant la diarrhée)		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	
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	
TRÈS RARE (< 1 patient sur 10 000)			
Faible taux sanguin de magnésium ⁹ (pouvant entraîner un faible taux sanguin de calcium et/ou un faible taux sanguin de potassium)		X	

⁹ On peut observer un tel effet seulement si on procède à un test sanguin.

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant 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. Aussi, d'autres situations peuvent survenir. Rien dans cette notice ne vous empêche de communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien pour leur poser des questions ou leur faire part de vos inquiétudes au sujet d'OMEPRAZOLE.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associé avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- 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 courrier, 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.

Conservation

Conservez les capsules d'OMEPRAZOLE dans le flacon d'origine jusqu'au moment de les prendre, puisque l'humidité de l'air pourrait les endommager.

Conservez toujours OMEPRAZOLE hors de portée des enfants. OMEPRAZOLE doit être conservé à température ambiante (entre 15°C et 30 °C), dans un contenant hermétiquement fermé, résistant à l'humidité. Ne conservez pas OMEPRAZOLE dans la salle de bains, ni dans tout autre endroit chaud et humide.

Ne prenez pas OMEPRAZOLE après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Pour en savoir plus sur OMEPRAZOLE :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Vous pouvez obtenir la monographie de produit complète préparée à l'intention des professionnels de la santé (qui contient les renseignements sur le médicament destinés aux patients), en visitant le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>). Vous pouvez obtenir les renseignements sur le médicament destinés aux patients en consultant le site de Pro Doc Ltée (www.prodoc.qc.ca) ou en téléphonant au 1-800-361-8559.

Ce feuillet a été rédigé par
Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9

Dernière révision : 21 février 2020