

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **RANITIDINE**
Comprimés à 150 et à 300 mg
de ranitidine USP

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de RANITIDINE et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de RANITIDINE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

On utilise RANITIDINE pour :

- Guérir les ulcères au niveau de l'estomac ou de la partie du tube digestif (duodénum) où se déverse son contenu.
- Prévenir les ulcères d'estomac attribuables aux médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), souvent utilisés pour traiter l'arthrite.
- Prévenir le saignement des ulcères.
- Traiter les troubles causés par le reflux d'acide dans l'œsophage ou le surplus d'acide dans l'estomac. Ces troubles peuvent occasionner une douleur ou un malaise parfois appelés indigestion ou brûlements d'estomac.
- Empêcher le reflux d'acide provenant de l'estomac au cours d'une opération sous anesthésie.

Les effets de ce médicament :

RANITIDINE appartient à un groupe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs H₂ de l'histamine. Il agit en limitant la production d'acide dans l'estomac.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas les comprimés RANITIDINE si vous êtes allergique (hypersensible) à la ranitidine ou à n'importe lequel des autres ingrédients entrant dans la composition de RANITIDINE (voir « **Les ingrédients non médicinaux importants sont** »).

L'ingrédient médicinal est :

Le chlorhydrate de ranitidine.

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

croscarmellose sodique, hypromellose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polydextrose, polyéthylène glycol, dioxyde de titane et citrate de triéthyle.

Les formes posologiques sont :

RANITIDINE est disponible en comprimés de 150 mg et 300 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser RANITIDINE si vous :

- avez un cancer de l'estomac;
- souffrez d'une maladie rénale (le cas échéant, votre médecin pourrait réduire la dose de RANITIDINE);
- êtes atteint d'une affection rare appelée porphyrie aiguë (une maladie du sang);
- présentez une maladie pulmonaire;
- êtes diabétique;
- souffrez d'un trouble immunitaire;
- avez des antécédents de troubles cardiaques;
- avez déjà eu des ulcères d'estomac et prenez des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS);
- êtes enceinte ou prévoyez le devenir ou encore si vous allaitez ou prévoyez le faire;
- prenez quelque autre médicament, y compris un AINS (voir Interactions médicamenteuses).

Dans de rares cas et sous surveillance médicale, il se peut que des antagonistes des récepteurs H₂ comme RANITIDINE s'utilisent pendant de longues périodes. L'emploi prolongé des antagonistes des récepteurs H₂ pourrait prévenir l'absorption normale de la vitamine B₁₂ provenant des aliments, ce qui pourrait donner lieu à une carence en vitamine B₁₂. Parlez-en à votre médecin.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Avisez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris dernièrement ou commencez à prendre d'autres médicaments, y compris les médicaments sans ordonnance. Certains médicaments peuvent avoir un effet sur la façon dont agit RANITIDINE ou augmenter le risque d'effets secondaires. RANITIDINE peut également influencer sur la façon dont agissent certains médicaments.

Les médicaments pouvant interagir avec RANITIDINE sont notamment les suivants :

- procaïnamide ou N-acétylprocaïnamide (utilisés pour traiter les troubles cardiaques);
- warfarine (utilisée pour empêcher la coagulation du sang);
- triazolam (utilisé pour traiter l'insomnie);
- midazolam (sédatif parfois administré juste avant une opération);
- kétoconazole (utilisé pour traiter les infections fongiques);
- atazanavir ou delavirdine (utilisés pour traiter l'infection par le VIH);
- géfitinib (utilisé pour traiter le cancer du poumon);
- anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) (utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation);
- sucralfate (utilisé pour traiter les ulcères). Votre médecin vous conseillera peut-être de prendre les doses élevées de sucralfate (p. ex. 2 g) par voie orale au moins 2 heures après la prise de RANITIDINE.

UTILISATION ADÉQUATE DU MÉDICAMENT

Posologie habituelle :

Prenez toujours RANITIDINE exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Si vous avez un doute, vérifiez auprès de votre

médecin ou pharmacien.

La posologie habituelle est l'une des deux suivantes :

- 150 mg le matin et 150 mg le soir; ou
- 300 mg au coucher.

La dose exacte que vous devez prendre dépend du trouble dont vous souffrez. Votre médecin vous indiquera la dose que vous devez prendre.

Avalez chaque comprimé entier, avec un peu d'eau.

Surdosage:

Si vous prenez une trop grande quantité de RANITIDINE, contactez votre médecin ou pharmacien pour lui demander conseil. Idéalement, montrez-lui l'emballage de RANITIDINE.

, Si vous croyez avoir pris trop de RANITIDINE communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- réactions allergiques;
- éruption cutanée;
- inflammation de vaisseaux sanguins (vascularite);
- inflammation du pancréas (pancréatite);
- inflammation du foie (hépatite), parfois accompagnée d'un jaunissement du blanc de l'œil ou de la peau (jaunisse);
- inflammation des reins (néphrite interstitielle);
- battements cardiaques lents, rapides ou irréguliers;
- diarrhée, constipation, nausées, vomissements, douleur d'estomac;
- confusion, dépression ou excitation, hallucinations (fait de voir ou d'entendre des choses qui ne sont pas réelles), trouble du sommeil (insomnie), somnolence;
- douleurs articulaires ou musculaires, malaise, mouvements involontaires;
- mal de tête, étourdissement, vision embrouillée;
- perte ou amincissement inhabituels des cheveux (alopécie);
- incapacité d'obtenir ou de maintenir une érection (impuissance);
- lactation inhabituelle ou augmentation du volume des seins chez l'homme.

Si les effets secondaires vous préoccupent, dites-le à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien.

Effets secondaires que peuvent révéler les analyses sanguines :

- changements touchant les fonctions du foie;
- baisse du nombre de globules blancs;

- baisse du nombre de plaquettes sanguines (cellules qui contribuent à la coagulation du sang);
- baisse du nombre de tous les types de cellules sanguines;
- hausse légère du taux sanguin de créatinine (un produit de dégradation).

| EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE | | | | |
|--|--|--|-------------------|--|
| Symptôme / effet | | Consultez votre médecin ou votre pharmacien | | Cessez de prendre le médicament et assurez-vous d'obtenir des soins médicaux d'urgence |
| | | Seulement pour les effets secondaires graves | Dans tous les cas | |
| Rare | <u>Réaction d'hypersensibilité</u> Éruption cutanée caractérisée par des boursofflures et des démangeaisons (urticaire), enflure, parfois au niveau de la figure et de la bouche (œdème de Quincke), douleur de poitrine, essoufflement, fièvre inexpliquée, respiration sifflante ou difficulté à respirer, sensation de défaillance, particulièrement au moment de se lever, évanouissement | | | ✓ |
| Très rare | <u>Réactions cutanées graves</u> Éruption cutanée, parfois bulleuse, caractérisée par des lésions ressemblant à de petites cibles (points sombres au centre d'une zone plus pâle présentant un pourtour foncé) | | | ✓ |

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

| Symptôme / effet | | Consultez votre médecin ou votre pharmacien | | Cessez de prendre le médicament et assurez-vous d'obtenir des soins médicaux d'urgence |
|------------------|---|--|-------------------|--|
| | | Seulement pour les effets secondaires graves | Dans tous les cas | |
| Très rare | <u>Hépatite</u> Jaunissement de la peau ou du blanc de l'œil, urine foncée ou ambrée, selles pâles, nausées/ vomissements, perte d'appétit, douleur, vague endolorissement ou sensibilité au niveau du flanc droit | | | ✓ |
| Très rare | <u>Cardiovasculaire</u> Battements cardiaques lents, rapides ou irréguliers | | | ✓ |

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si RANITIDINE cause un effet inattendu, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez entre 15 °C et 30 °C, à l'abri de la lumière et de l'humidité. Ne pas conserver dans la salle de bain. Gardez RANITIDINE hors de la portée et de la vue des enfants.

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.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour en savoir davantage au sujet de RANITIDINE vous pouvez :

- 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 pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>), ou en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodqc.ca ou info@prodqc.ca

La présente notice a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9

Dernière révision : Le 18 septembre 2019