

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE
CONSOUMMATEUR**
Pr APO-RANITIDINE
Comprimés de ranitidine USP
150 mg et 300 mg

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 d'APO-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 d'APO-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 :

- 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'oesophage 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 :

APO-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 APO- si vous êtes allergique (hypersensible) à la ranitidine ou à n'importe lequel des autres ingrédients entrant dans la composition d'APO-RANITIDINE (voir **Les ingrédients non médicinaux sont**).

L'ingrédient médicinal est :

Chlorhydrate de ranitidine

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Cellulose microcristalline, hydroxypropylméthylcellulose, polydextrose, dioxyde de titane, stéarate de magnésium, silice colloïdale, vanilline et cire de carnauba x.

Les formes posologiques sont :

Chaque comprimé contient 150 mg soit 300 mg ou de ranitidine (sous forme de chlorhydrate de ranitidine).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser APO-RANITIDINE si vous:

- avez un cancer de l'estomac;
- souffrez d'une maladie rénale (le cas échéant, votre médecin pourrait réduire la dose d'APO-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 APO-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 APO-RANITIDINE ou augmenter le risque d'effets secondaires. APO-RANITIDINE peut également influencer sur la façon dont agissent certains médicaments.

Les médicaments pouvant interagir avec APO-RANITIDINE sont notamment les suivants :

- procainamide ou N-acétylprocainamide (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);

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

- 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). 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 d'APO-RANITIDINE.

UTILISATION ADÉQUATE DU MÉDICAMENT

Posologie habituelle :

Prenez toujours APO-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 d'APO-RANITIDINE, contactez votre médecin ou pharmacien pour lui demander conseil. Idéalement, montrez-lui l'emballage d'APO-RANITIDINE.

En case de surdosage, 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'oeil 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	Réaction d'hypersensibilité Éruption cutanée caractérisée par des boursoufflures et des démangeaisons (urticaire), enflure, parfois au niveau de la figure et de la bouche (oedème de Quincke), douleur de poitrine, essoufflement, fièvre inexplicquée, respiration sifflante ou		√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

	difficulté à respirer, sensation de défaillance, particulièrement au moment de se lever, évanouissement		
Très Rare	Réactions cutanées graves 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)		√
Très Rare	Hépatite Jaunissement de la peau ou du blanc de l'oeil, urine foncée ou ambrée, selles pâles, nausées/vomissements, perte d'appétit, douleur, vague endolorissement ou sensibilité au niveau du flanc droit		√
Très Rare	Cardiovasculaire Battements cardiaques lents, rapides ou irréguliers		√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous ressentez des effets inattendus lors de votre traitement par APO-RANITIDINE, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver entre 15 °C et 30 °C. (59 °F et 86 °F). Protéger de la lumière. Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier de nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

Trois façons de signaler ces effets :

- Faire une déclaration en ligne sur la page de [MedEffet](#);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345 ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
 - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789,
 - Adresse postale : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes pré-affranchies et le formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur sont disponibles sur la page de [MedEffet](#).

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux..

NOTE: Contact your health professional if you need information about how to manage your side effects. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

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

Vous pouvez obtenir le présent dépliant ainsi que la monographie complète du produit, préparée à l'intention des professionnels de la santé, en communiquant avec DISpedia, le Service d'information sur les médicaments d'Apotex, au 1-800-667-4708.

On peut également se procurer le présent dépliant à l'adresse : <http://www.apotex.ca/produits>

Le présent dépliant a été rédigé par Apotex Inc., Toronto (Ontario) M9L 1T9.

Date de révision : 04 mai 2016