

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

**Pr APO-ESOMEPRAZOLE  
eEsoméprazole magnésien**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **APO-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 **APO-ESOMEPRAZOLE** sont disponibles.

**Pourquoi utilise-t-on APO-ESOMEPRAZOLE?**

APO-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).
- 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.
- les ulcères causés par des anti-inflammatoires non stéroïdiens (médicaments contre la douleur et les articulations endolories).

APO-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 APO-ESOMEPRAZOLE agit-il?**

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

**Quels sont les ingrédients de APO-ESOMEPRAZOLE?**

Ingrédients médicinaux : esoméprazole magnésien

non médicinaux (présentés en ordre alphabétique) : citrate d'éthyle, copolymère d'acide

méthacrylique de type C, copovidone, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, silice colloïdale, stéarate de magnésium et talc.

### **Sous quelles formes pharmaceutiques se présente APO-ESOMEPRAZOLE?**

APO-ESOMEPRAZOLE est offert en comprimés à 20 mg et à 40 mg

### **APO-ESOMEPRAZOLE ne doit pas être utilisé si :**

- vous êtes allergique à l'esoméprazole, l'ingrédient actif, aux benzimidazoles substitués ou à l'un des autres ingrédients de APO-ESOMEPRAZOLE (voir **Quels sont les ingrédients de APO-ESOMEPRAZOLE?**). Si vous croyez être allergique, consultez votre médecin pour des conseils.
- 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 APO-ESOMEPRAZOLE. 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 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)
- si vous êtes enceinte ou essayez de le devenir
- si vous allaitez ou prévoyez allaiter
- si vous devez subir un test sanguin spécifique (chromogranine A)

### **Autres mises en garde**

L'emploi de APO-ESOMEPRAZOLE n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 1 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 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 communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé.

L'usage prolongé d'IPP peut nuire à l'absorption de la vitamine B<sub>12</sub> des aliments. Cela pourrait causer une carence en vitamine B<sub>12</sub> dans votre corps. 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 sanguin 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.

**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 APO-ESOMEPRAZOLE :**

- Médicaments utilisés pour prévenir la coagulation sanguine (warfarine ou dérivés de la coumarine, clopidogrel). Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un de ces médicaments. L'utilisation de APO-ESOMEPRAZOLE avec le clopidogrel devrait être évitée.
- Médicaments contre le VIH. APO-ESOMEPRAZOLE peut diminuer l'efficacité de certains médicaments utilisés dans le traitement du VIH; l'atazanavir, nelfinavir et le saquinavir ne doivent pas être utilisés en concomitance avec APO-ESOMEPRAZOLE.
- Fortes doses de méthotrexate (un médicament utilisé à fortes doses pour traiter le cancer). Il pourrait être nécessaire d'interrompre temporairement le traitement par APO-ESOMEPRAZOLE.
- Les taux sanguins de certains médicaments peuvent être modifiés si APO-ESOMEPRAZOLE est pris en même temps : médicaments utilisés pour prévenir les infections fongiques (itraconazole, kétoconazole, voriconazole), l'anxiété (diazépam), l'épilepsie (phénytoïne), le rejet de greffes (tacrolimus), une mauvaise circulation dans les jambes (cilostazol\*) et les problèmes cardiaques (digoxine); médicament servant à accélérer la vidange de l'estomac (cisapride\*); traitement contre la tuberculose (rifampine); millepertuis (*Hypericum perforatum*); certain type de médicaments contre le cancer (erlotinib ou tout autre agent anticancéreux appartenant à la même classe). Toutefois, il a été démontré qu'aucune de ces interactions n'a modifié l'efficacité de APO-ESOMEPRAZOLE ou celle de l'autre médicament.

\* non commercialisé au Canada

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

**Comment prendre APO-ESOMEPRAZOLE?**

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

- Prenez toutes les doses de APO-ESOMEPRAZOLE selon les directives de votre médecin, 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.

- Prenez APO-ESOMEPRAZOLE jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter. Même si vous commencez à vous sentir mieux après quelques jours, vos symptômes pourraient réapparaître si le traitement par APO-ESOMEPRAZOLE est arrêté trop tôt. Il faut prendre APO-ESOMEPRAZOLE pendant toute la durée du traitement afin d'aider à corriger les problèmes liés à l'acidité.
- On peut prendre APO-ESOMEPRAZOLE avec des aliments ou à jeun.

## **Dose habituelle**

### *Adultes*

Votre médecin pourrait vous dire de prendre APO-ESOMEPRAZOLE comme suit :

- Dose de 20 à 40 mg une fois par jour, pendant 2 à 8 semaines.
- Continuer à prendre 20 mg de APO-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.
  - Si votre ordonnance indique APO-ESOMEPRAZOLE 1-2-3 A<sup>®</sup>, vous devrez prendre APO-ESOMEPRAZOLE avec la clarithromycine et l'amoxicilline (deux antibiotiques).
  - Le pharmacien devrait également vous remettre de l'information sur les deux antibiotiques.

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

Après un premier traitement du reflux pathologique non érosif, votre médecin pourrait vous suggérer de prendre APO-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 médecin 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.

## **Surdose**

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité de Si vous croyez avoir pris trop de APO-ESOMEPRAZOLE, 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 ou votre enfant oubliez de prendre une dose de APO-ESOMEPRAZOLE et vous en rendez compte moins de 12 heures après, prenez le comprimé 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 de APO-ESOMEPRAZOLE à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose.

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

Comme tous les médicaments, APO-ESOMEPRAZOLE 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 APO-ESOMEPRAZOLE. 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 APO-ESOMEPRAZOLE, mais seul un médecin peut évaluer la situation.

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

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

Fréquents :

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

Peu fréquents :

- 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)

Rares :

- 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 arrêtez de prendre APO-ESOMEPRAZOLE, suivez attentivement les directives de votre médecin.

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Cas graves Si l'effet est severe uniquement	Dans tous les cas	
<b>RARE (≥ 1 patient sur 10 000, mais &lt; 1 patient sur 1000)</b>			
<b>Réactions cutanées</b> (telles que éruptions cutanées, dermatite, démangeaisons et/ou urticaire)		X	
<b>Vision trouble</b>		X	
<b>Dépression</b>		X	
<b>Confusion</b>		X	
<b>Essoufflement</b>		X	
<b>Inflammation dans la bouche</b>		X	
<b>Réaction allergique grave</b> (telle qu'enflure ou choc/réaction anaphylactique)			X
<b>Douleur musculaire</b>		X	
<b>Troubles sanguins</b> (réduction du nombre de globules dans le sang, faible taux sanguin de sodium <sup>0</sup> )		X	
<b>Inflammation du foie</b> (jaunissement de la peau et des yeux)			X
<b>Infection fongique gastro-intestinale</b>		X	
<b>Photosensibilité</b>		X	
<b>Douleur articulaire</b>		X	
<b>Sensation de malaise</b>		X	
<b>TRÈS RARE (&lt; 1 patient sur 10 000)</b>			
<b>Troubles cutanés graves</b> (cloques, ulcères et/ou lésions)			X
<b>Agressivité</b>		X	
<b>Hallucinations</b>		X	
<b>Insuffisance hépatique grave</b>		X	
<b>Diminution de l'état de conscience</b>		X	
<b>Inflammation des reins</b>		X	
<b>Faiblesse musculaire</b>		X	
<b>Gonflement des seins chez les hommes</b>		X	
<b>Faible taux sanguin de magnésium<sup>0</sup></b> (pouvant entraîner un faible taux sanguin de calcium et/ou un faible taux sanguin de potassium)		X	
<b>Inflammation de l'intestin (causant la diarrhée)</b>		X	

<sup>0</sup> 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.

*Canada Vigilance ne fournit pas de conseils m* **Signalement 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 des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

**3 façons de signaler :**

- Faire une déclaration en ligne au [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 de l'adresse : 1908C  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au [MedEffet](#)

*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 Le produit doit être conservé à une température comprise entre 15°C et 30°C dans un contenant hermétique et à l'abri de l'humidité.
- Ne gardez pas APO-ESOMEPRAZOLE dans l'armoire à pharmacie de la salle de bain ou dans tout autre endroit chaud ou humide.
- Ne prenez pas APO-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 APO-ESOMEPRAZOLE :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Si vous avez des questions ou des préoccupations, communiquez avec DISpedia, le Service d'information sur les médicaments d'Apotex, au 1-800-667-4708.
- Vous pouvez obtenir la monographie de produit complète préparée à l'intention des professionnels de la santé (qui contient les renseignements sur le médicament à l'intention des patients), en visitant le site Web de Santé Canada : <http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php> ou le site Web d'Apotex (<http://www.apotex.com/ca/fr/products>), ou en nous appelant au 1-800-667-4708

REMARQUE : La notice RENSEIGNEMENTS DESTINES AUX PATIENTS contient l'information la plus récente au moment de l'impression.

On peut également se procurer la notice au site suivant : <http://www.apotex.com/ca/fr/products>.

Cette notice a été préparée par Apotex Inc., Toronto (Ontario), M9L 1T9.

Dernière révision : 22 decembre 2017