

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DU PATIENT

^{Pr}Hp-PAC®

Lansoprazole en capsules à libération prolongée Clarithromycine en comprimés, USP, enrobés Amoxicilline en capsules

Ce document constitue la troisième et dernière partie de la « monographie du produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Hp-PAC et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce document n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Hp-PAC. Si vous avez des questions à propos de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Les médicaments contenus dans l'emballage Hp-PAC peuvent être utilisés pour traiter l'infection causée par une bactérie appelée *H. pylori* et réduire le risque de réapparition d'un ulcère duodénal. L'ulcère duodénal est une lésion de la muqueuse du duodénum, qui est la partie initiale de l'intestin grêle.

Comment agit ce médicament :

PREVACID (lansoprazole) aide à réduire l'acidité gastrique, ce qui rend les deux antibiotiques, BIAXIN BID (clarithromycine) et l'amoxicilline, plus efficaces pour tuer la bactérie présente dans votre organisme; PREVACID favorise aussi la cicatrisation de l'ulcère.

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

Vous ne devez pas prendre les médicaments contenus dans l'emballage Hp-PAC si vous êtes allergiques au lansoprazole, à la clarithromycine, à l'amoxicilline ou à l'un des ingrédients non médicinaux de PREVACID, de BIAXIN BID ou des capsules d'amoxicilline (voir la section « Les ingrédients non médicinaux importants sont : »).

Ne prenez pas BIAXIN BID si :

- vous êtes sensible à l'érythromycine ou à d'autres antibiotiques de la même famille;

- vous prenez de l'astémizole*, du cisapride*, du pimozide, de la terfénadine*, de l'ergotamine ou de la dihydroergotamine. Des interactions médicamenteuses peuvent se produire et peuvent entraîner une irrégularité du rythme cardiaque. Des décès ont été signalés.

*Ne sont plus commercialisés au Canada.

Ne prenez pas les capsules d'amoxicilline si vous avez ou pensez avoir une mononucléose.

Les ingrédients médicinaux sont :

Lansoprazole, clarithromycine, trihydrate d'amoxicilline

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Les ingrédients non médicinaux contenus dans PREVACID sont les suivants : polymères celluloseux, dioxyde de silice colloïdal, D&C rouge n° 28, FD&C bleu n° 1, FD&C rouge n° 40, gélatine, carbonate de magnésium, copolymère d'acide méthacrylique, amidon, talc, sphérules de sucres, saccharose, polyéthylène glycol, polysorbate 80 et dioxyde de titane.

Les ingrédients non médicinaux contenus dans BIAXIN BID sont les suivants : polymères celluloseux, croscarmellose de sodium, D&C jaune n° 10, stéarate de magnésium, povidone, propylène glycol, dioxyde de silice, acide sorbique, monooléate de sorbitane, acide stéarique, talc, dioxyde de titane et vanilline.

Les ingrédients non médicinaux contenus dans les capsules d'amoxicilline sont les suivants : dioxyde de silice colloïdal, D&C jaune n° 10, amidon Dry-Flo, FD&C bleu n° 1, FD&C rouge n° 3, FD&C rouge n° 40, FD&C jaune n° 6, gélatine, stéarate de magnésium, laurylsulfate de sodium, talc et dioxyde de titane.

Les formes posologiques sont :

Chaque plaquette alvéolée Hp-PAC pour administration quotidienne renferme les médicaments suivants :

- | | |
|----------------|-----------------------|
| • PREVACID | 2 capsules de 30 mg |
| • BIAXIN BID | 2 comprimés de 500 mg |
| • Amoxicilline | 4 capsules de 500 mg |

Chaque boîte contient 7 plaquettes alvéolées pour administration quotidienne.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions impératives

BIAXIN BID ne doit pas être employé pendant la grossesse, à moins d'indication contraire de votre médecin, en raison des dangers que son utilisation pourrait présenter pour le fœtus. Si vous allaitez votre bébé, ne prenez pas BIAXIN BID sans avoir préalablement demandé l'avis de votre médecin.

Des réactions allergiques graves (anaphylaxie), parfois mortelles, sont survenues chez des patients traités à la pénicilline (par exemple, à l'amoxicilline). Vous ne devez pas prendre de capsules d'amoxicilline si vous êtes allergiques à la pénicilline, car vous pourriez présenter une réaction allergique grave.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser Hp-PAC si :

- vous avez actuellement des problèmes de santé ou en avez eu dans le passé;
- vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments en vente libre, des suppléments nutritionnels ou des produits à base de plantes médicinales (voir la section « **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES** »);
- vous avez actuellement une diarrhée grave ou si vous en présentez une dans l'avenir, car elle peut être un signe d'une maladie grave;
- vous présentez une maladie des reins;
- vous souffrez d'un ulcère gastrique malin;
- vous avez une maladie du foie;
- vous prenez de l'astémizole, de la terfénadine, du cisapride (non présentement commercialisés au Canada), du pimizole, de l'ergotamine, de la dihydroergotamine, de la digoxine ou de la colchicine;
- vous présentez une réaction inhabituelle ou allergique (éruption cutanée, difficulté à respirer) au lansoprazole, aux antibiotiques suivants : clarithromycine, amoxicilline ou pénicilline, à un ingrédient non médicinal de PREVACID, de BIAXIN BID ou des capsules d'amoxicilline (voir la section « **Les ingrédients non médicinaux importants sont :** »), à d'autres médicaments, à des aliments, à des colorants ou à des agents de conservation;
- vous êtes enceinte, vous essayez de devenir enceinte ou vous allaitez.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre BIAXIN BID si :

- vous êtes atteint d'une maladie du foie ou des reins. Vous pourriez ne pas être en mesure de prendre de la clarithromycine. Communiquez avec votre médecin si vous présentez une diarrhée grave et prolongée pendant que vous prenez BIAXIN BID.

On a observé l'apparition de résistance aux antibiotiques chez des patients infectés par le VIH recevant de la clarithromycine. Afin d'éviter l'échec du traitement actuel qui peut s'accompagner d'un risque d'apparition de résistance aux antibiotiques et d'un risque d'échec d'un traitement ultérieur, vous devez respecter à la lettre le schéma thérapeutique qui vous a été prescrit.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec PREVACID comprennent :

- esters de l'ampicilline
- atazanavir
- digoxine
- sels de fer
- kétoconazole
- sucralfate
- théophylline
- warfarine

Les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec BIAXIN BID comprennent :

Alprazolam, alfentanil, astémizole/terfénadine, atorvastatine, bromocriptine, carbamazépine, cilostazol, cisapride/pimizole, colchicine, cyclosporine, digoxine, disopyramide/quinidine, ergotamine/dihydroergotamine, fluconazole, hexobarbital, lansoprazole/oméprazole, lovastatine/simvastatine, méthylprednisolone, midazolam/triazolam, phénytoïne, rifabutine/rifampine, ritonavir/indinavir, sildénafil, tacrolimus, théophylline, valproate, vinblastine, warfarine/acénocoumarol, zidovudine et les médicaments métabolisés par le cytochrome P450.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Trithérapie : PREVACID + BIAXIN BID + amoxicilline

La posologie recommandée est la suivante pour un traitement de 7, de 10 ou de 14 jours :

- PREVACID 30 mg aux 12 heures
- BIAXIN BID 500 mg aux 12 heures
- Amoxicilline 1 g (2 x 500 mg) aux 12 heures

PREVACID doit être pris avant le petit déjeuner ou avant un autre repas dans la journée. Ne pas croquer ni écraser les capsules PREVACID. Avaler les capsules PREVACID entières avec suffisamment d'eau.

Surdosage :

Si vous avez pris plus que la dose recommandée, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien. Les symptômes de surdosage avec BIAXIN BID sont les douleurs abdominales, les vomissements, les nausées et la diarrhée.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la aussitôt. S’il est presque l’heure de votre prochaine dose, ne prenez que cette dose. Ne prenez pas de doubles doses ou de doses supplémentaires.

EFFETS SECONDAIRES : MESURES À PRENDRE

Comme tout médicament, ceux contenus dans l’emballage Hp-PAC peuvent entraîner des effets secondaires. Cependant, la majorité des gens ne présentent aucun effet secondaire.

Hp-PAC :

Les effets secondaires suivants ont été observés plus fréquemment lorsque les trois médicaments contenus dans l’emballage Hp-PAC étaient pris en même temps : altération du goût, diarrhée et maux de tête. Si l’un de ces effets persiste ou devient gênant, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

PREVACID :

Les effets secondaires suivants ont été signalés (chez 1 à 10 % des patients au cours d’études cliniques) : arthralgie (douleur musculaire), éructations (rots), constipation, diarrhée, étourdissements, sécheresse de la bouche, gaz, maux de tête, indigestion, insomnie, nausées, éruptions cutanées, vomissements et faiblesse. Si l’un de ces effets persiste ou devient gênant, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si l’un des symptômes suivants apparaît, consultez votre médecin : infection de la vessie (douleur, sensation de brûlure à la miction) et infections des voies respiratoires supérieures (par ex., bronchite, sinusite, écoulement nasal ou maux de gorge).

Les effets secondaires graves du lansoprazole sont peu fréquents.

BIAXIN BID :

Comme tout médicament, BIAXIN BID peut entraîner des effets secondaires. La majorité des effets secondaires observés au cours des études cliniques sur BIAXIN BID étaient de nature légère et transitoire.

On a signalé les effets secondaires suivants au cours des études cliniques sur la clarithromycine, l’ingrédient médicinal (effets secondaires qui se sont produits entre 1 et 10 % au cours des études cliniques), ou dans le cadre de la pharmacovigilance post-commercialisation : douleurs abdominales, altération du goût, diarrhée, troubles de l’oreille, flatulences, indigestion, maux de tête, nausées, éruptions cutanées et vomissements. Si l’un de ces effets persiste ou devient gênant, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Les effets secondaires graves de BIAXIN BID sont peu fréquents.

AMOXICILLINE :

Comme tout médicament, l’amoxicilline peut entraîner des effets secondaires. Les effets secondaires suivants ont été signalés : diarrhée, nausées, éruptions cutanées et vomissements. Si l’un de ces effets persiste ou devient gênant, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement si l’effet est grave	Dans tous les cas	
Hp-PAC				
Peu fréquent	Diarrhée grave			T
PREVACID				
Peu fréquent (survenu chez 0,2 à 1 % des patients au cours d’études cliniques)	Douleur abdominale Diarrhée grave accompagnée de sang ou de mucus		T	T
BIAXIN BID				

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		
Peu fréquent	Réactions allergiques*			T
	Diarrhée grave		T	
	Crampes abdominales graves		T	
	Irrégularité du rythme cardiaque			T
AMOXICILLINE				
Peu fréquent	Réactions allergiques*			T

*Réactions allergiques avec symptômes comme des démangeaisons, des éruptions cutanées, un rash, des maux de gorge, de la fièvre, un gonflement, un prurit, une difficulté à respirer, une sensation de tête légère/des étourdissements.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous ressentez des effets inattendus lors de votre traitement par Hp-PAC, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Garder Hp-PAC et tout autre médicament hors de la portée des enfants.

Conserver dans son contenant d'origine, à la température ambiante (entre 15 et 25 °C / 59 et 77 °F), à l'abri de la lumière et de l'humidité. Ne pas utiliser après la date de péremption.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets inattendus et graves des médicaments. Si vous croyez que vous avez une réaction inattendue ou grave à ce médicament, vous pouvez en faire mention à Santé Canada :

Par téléphone sans frais : 1-866-234-2345

Par télécopieur sans frais : 1-866-678-6789

Par courriel : cadrmpp@hc-sc.gc.ca

Par la poste, à l'adresse suivante :

Centre national des effets indésirables

Division de l'information sur l'innocuité

et l'efficacité des produits de santé commercialisés

Direction des produits de santé commercialisés

Pré Tunney, indice de l'adresse : 0701C

Ottawa (ON) K1A 0K9

REMARQUE. — Avant de communiquer avec Santé Canada, vous devriez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Le présent document ainsi que la monographie complète du produit, préparée à l'intention des professionnels de la santé, peuvent être consultés à l'adresse www.abbott.com ou être obtenus en communiquant avec les Laboratoires Abbott, Limitée, Saint-Laurent (Québec) H4S 1Z1, au 1-800-699-9948.

Ce document a été préparé par les Laboratoires Abbott, Limitée.

Dernière révision : le 25 septembre 2008.