

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DU PATIENT

PrPREVACID® FasTab

lansoprazole en comprimés à libération prolongée

Ce document constitue la troisième et dernière partie de la monographie de produit publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de PREVACID FasTab 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 PREVACID FasTab. 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 :

PREVACID FasTab est un médicament indiqué dans le traitement des affections nécessitant une réduction de la sécrétion d'acide gastrique, dont les suivantes :

- **Ulcère duodéal**
L'ulcère duodéal est une lésion de la muqueuse du duodénum, qui est la partie initiale de l'intestin grêle.
- **Ulcère gastrique**
L'ulcère gastrique est une lésion de la muqueuse de l'estomac.
- **Œsophagite par reflux gastro-œsophagien**
L'œsophagite par reflux gastro-œsophagien est une inflammation de l'œsophage (tube par lequel nous avalons) causée par la régurgitation du contenu de l'estomac dans l'œsophage. Comme le contenu de l'estomac est acide, sa régurgitation peut irriter l'œsophage.
- **Cicatrisation de l'ulcère gastrique secondaire à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)**
- **Réduction du risque d'ulcère gastrique secondaire à la prise d'AINS**
- **Reflux gastro-œsophagien symptomatique (RGOs)**
Le RGOs est une affection causée par la remontée d'acide gastrique de l'estomac vers l'œsophage.
- **États pathologiques d'hypersécrétion**
Les états pathologiques d'hypersécrétion sont des affections causées par une sécrétion excessive d'acide gastrique et le reflux de ce dernier dans l'œsophage, ce qui cause des brûlures d'estomac.

- **Traitement de l'infection bactérienne à *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) en association avec d'autres médicaments (par ex., la clarithromycine et l'amoxicilline, qui sont des antibiotiques) afin de traiter un ulcère.**

Comment agit ce médicament :

PREVACID FasTab est un type de médicament appelé inhibiteur de la pompe à protons, ou IPP.

La muqueuse de l'estomac contient des cellules qui produisent l'acide utilisé pendant la digestion. La brûlure ressentie dans le reflux gastro-œsophagien est causée par la remontée, ou le reflux, de l'acide gastrique dans l'œsophage.

PREVACID FasTab favorise la réduction de la sécrétion d'acide par l'estomac. Ainsi, PREVACID FasTab contribue à réduire la quantité d'acide qui reflue dans l'œsophage.

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

Vous ne devez pas prendre PREVACID FasTab si vous êtes allergique au lansoprazole ou à tout autre ingrédient non médicinal qui compose PREVACID FasTab (voir la section « **Les ingrédients non médicinaux importants sont :** » ci-dessous).

L'ingrédient médicinal est :

Le lansoprazole.

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carbonate de magnésium, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, dioxyde de titane, talc, mannitol, acide méthacrylique, polyacrylate, polyéthylène glycol, monostéarate de glycéryle, polysorbate 80, citrate de triéthyle, oxyde de fer, acide citrique, crospovidone, aspartame, saveur de fraise et stéarate de magnésium.

Chaque comprimé PREVACID FasTab à 15 et à 30 mg contient 2,5 et 5,1 mg de phénylalanine, respectivement.

Les formes posologiques sont :

PREVACID est offert sous forme de :

- capsules à 15 mg et à 30 mg;
- granulés pour suspension buvable, sachet à 15 mg et à 30 mg;
- comprimés à 15 mg et à 30 mg (PREVACID FasTab);
- poudre lyophilisée (30 mg) pour injection.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions impératives

On ne doit pas administrer la clarithromycine (antibiotique) à une femme enceinte, à moins d'un avis contraire du médecin, en raison des dangers que son utilisation pourrait présenter pour le fœtus.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser PREVACID FasTab 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;
- 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 commercialisé au Canada) **ou du pimozide**;
- 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 FasTab (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. * Certains de ces antibiotiques peuvent être utilisés dans le cadre d'une trithérapie pour l'éradication de *H. pylori* et le traitement d'un ulcère;
- vous êtes **enceinte, vous essayez de devenir enceinte ou vous allaitez**.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

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

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

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

La dose recommandée de PREVACID FasTab varie selon les indications. Votre médecin vous dira la dose exacte qui est appropriée pour traiter votre maladie.

PREVACID FasTab doit être pris chaque jour avant le petit déjeuner. Dans les cas où le médicament est prescrit deux fois par jour, il doit être pris avant le petit déjeuner et avant un autre repas dans la journée. Le comprimé PREVACID FasTab n'est pas conçu pour être avalé intact ou croqué. Placer le comprimé sur la langue et le laisser se désintégrer avec ou sans eau jusqu'à ce que les granulés puissent être avalés. Le comprimé se désintègre habituellement en moins d'une minute.

Il ne faut pas croquer les granulés.

Pour les adultes et les enfants qui ont de la difficulté à avaler :

Administration au moyen d'une seringue pour administration orale

Mode d'emploi pour l'administration de PREVACID FasTab au moyen d'une seringue pour administration orale :

- Mettre un comprimé de 15 mg dans une seringue pour administration orale et aspirer environ 4 mL d'eau, ou un comprimé de 30 mg et aspirer environ 10 mL d'eau.
- Agiter doucement pour une dispersion rapide.
- Une fois le comprimé en dispersion, administrer le contenu de la seringue dans la bouche du patient dans les 15 minutes.
- Après l'administration, aspirer encore environ 2 mL (5 mL pour le comprimé de 30 mg) d'eau, agiter doucement, puis en administrer le contenu dans la bouche du patient.

Surdosage :

En cas de surdosage, communiquez avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région immédiatement, même si vous ne présentez aucun symptôme.

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 tous les médicaments, PREVACID FasTab peut causer des effets secondaires. Cependant, la majorité des gens ne présentent aucun effet secondaire.

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.

Traitement en association avec un antibiotique

Si vous ressentez des symptômes, comme une diarrhée grave (sanguinolente ou liquide répétée), accompagnée ou non de fièvre, de douleur ou de sensibilité à l'abdomen, il se peut que vous souffriez d'une inflammation intestinale causée par une infection bactérienne (comme à *Clostridium difficile*). Dans un tel cas, cessez de prendre ce traitement d'association et appelez immédiatement votre professionnel de la santé.

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	
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			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous ressentez des effets inattendus pendant votre traitement par PREVACID FasTab, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

COMMENT CONSERVER PREVACID FasTab?

Garder PREVACID FasTab et tout autre médicament hors de la portée des enfants.

Conserver PREVACID FasTab 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.

CONSEILS GÉNÉRAUX SUR LES MÉDICAMENTS D'ORDONNANCE :

Si vous avez des questions sur ce médicament ou la maladie dont vous êtes atteint, posez-les à votre médecin ou à un autre professionnel de la santé. Il arrive parfois que l'on prescrit des médicaments pour d'autres raisons que celles qui figurent dans le document RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DU PATIENT. Si vous avez des inquiétudes au sujet de ce médicament, parlez-en à votre médecin. Votre médecin ou votre pharmacien peut vous remettre de l'information sur ce médicament rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Ne prenez pas ce médicament pour soigner une autre maladie que celle pour laquelle on vous a prescrit le médicament. Ne partagez pas ce médicament avec d'autres personnes.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer tout effet secondaire soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

- Remplir une déclaration en ligne au :
www.healthcanada.gc.ca/medeffect
- Appeler sans frais au 1-866-234-2345
- Remplir le Formulaire de déclaration de Canada

Vigilance et :

- le télécopier sans frais au 1-866-678-6789
- l'envoyer par la poste à :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
I.A. 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Vous trouverez des étiquettes préaffranchies, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et le Guide sur la déclaration des effets secondaires sur le site de MedEffect Canada au www.healthcanada.gc.ca/medeffect.

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 fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

www.abbott.ca

ou 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 1^{er} novembre 2010.