

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr MYLAN-LANSOPRAZOLE

Lansoprazole en capsules à libération prolongée

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **MYLAN-LANSOPRAZOLE** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **MYLAN-LANSOPRAZOLE**.

Pour quoi MYLAN-LANSOPRAZOLE est-il utilisé?

MYLAN-LANSOPRAZOLE est utilisé pour traiter des affections nécessitant une réduction de la production d'acide gastrique, dont les suivantes :

- **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.
- **Reflux gastro-œsophagien symptomatique (RGO)**
Le RGO 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.

MYLAN-LANSOPRAZOLE est également indiqué dans le traitement du RGO érosif et non érosif chez les enfants de 6 à 17 ans.

Comment MYLAN-LANSOPRAZOLE agit-il?

MYLAN-LANSOPRAZOLE est un inhibiteur de la pompe à protons (IPP). Il aide à réduire la production d'acide dans l'estomac.

Quels sont les ingrédients dans MYLAN-LANSOPRAZOLE?

Ingrédients médicinaux : lansoprazole

Ingrédients non médicinaux : amidon de maïs, D&C rouge n° 28, AD&C bleu n° 1, AD&C rouge n° 40, AD&C jaune n° 6 (capsules de 15 mg seulement), gélatine, cellulose hydroxypropyl, oxyde de fer noir (capsules de 30 mg seulement), carbonate de magnésium, copolymère d'acide méthacrylique, polyéthylène glycol 6000, polysorbate 80, dioxyde de silice, sucrose, sphères de sucre, talc, dioxyde de titane, encre d'impression blanche (alcool butylique, alcool déshydraté, alcool isopropylique, povidone, propylène glycol, laque, hydroxyde de sodium et dioxyde de titane).

MYLAN-LANSOPRAZOLE est disponible sous les formes posologiques suivantes :

MYLAN-LANSOPRAZOLE est disponible en capsules à libération prolongée de 15 mg (rose et vert) et 30 mg (rose et noir).

Ne prenez pas MYLAN-LANSOPRAZOLE si :

- vous êtes allergique au :
 - lansoprazole ou
 - à tout autre ingrédient non médicinal qui compose MYLAN-LANSOPRAZOLE (voir la section « **Quels sont les ingrédients de MYLAN-LANSOPRAZOLE?** »).
- vous prenez la rilpivirine

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre MYLAN-LANSOPRAZOLE, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- avez actuellement une **diarrhée grave** ou si vous en présentez une dans l'avenir. Elle peut être un signe d'une maladie plus grave;
- avez une **maladie des reins**;
- avez un **cancer de l'estomac**;
- avez une **maladie du foie**;
- avez des palpitations (rythme cardiaque rapide), des étourdissements, des convulsions, des secousses musculaires, des spasmes, des crampes et des convulsions. Ces symptômes pourraient être des signes de faible taux de magnésium dans l'organisme;
- prenez de **l'astémizole[†], de la terfénaire[†], du cisapride[†]** ([†]non présentement commercialisé au Canada) **ou du pimozide**;
- prenez d'autres médicaments (voir **Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec MYLAN-LANSOPRAZOLE**);

- êtes **enceinte, vous essayez de devenir enceinte, vous allaitez ou vous prévoyez d'allaiter**;
- devez subir un test sanguin particulier (chromogranine A).

Autres mises en garde à connaître :

Informez votre médecin si vous ressentez les symptômes suivants avant de prendre MYLAN-LANSOPRAZOLE :

- perte de poids inexplicquée
- diarrhée grave ou persistante
- vomissements répétés
- vomissements de sang
- selles foncées
- fatigue (anémie)
- difficulté à avaler

MYLAN-LANSOPRAZOLE peut aider à soulager vos symptômes liés à l'acidité gastrique. Cependant, vous pourriez continuer d'éprouver des troubles d'estomac importants. Parlez à votre médecin si vos problèmes persistent.

Prenez MYLAN-LANSOPRAZOLE exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. Vous utiliserez ce médicament à la dose la plus faible et pendant la durée la plus courte appropriées à votre maladie. Parlez à votre médecin si vous avez des inquiétudes au sujet de votre traitement.

Selon votre cas, votre médecin pourrait vous dire d'utiliser MYLAN-LANSOPRAZOLE pendant une période plus longue.

Utiliser des inhibiteurs de la pompe à protons comme MYLAN-LANSOPRAZOLE pendant une longue période (chaque jour pendant un an ou plus) peut augmenter le risque de fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Parlez avec votre médecin de ce risque.

L'emploi prolongé d'inhibiteurs de la pompe à protons peut également interférer avec l'absorption normale de la vitamine B₁₂ provenant de l'alimentation. Cela peut entraîner une carence en vitamine B₁₂ dans votre organisme. Parlez-en à votre médecin.

L'utilisation de MYLAN-LANSOPRAZOLE pendant une longue période, en particulier de plus d'un an, peut entraîner l'apparition d'une masse (polype) dans l'estomac.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec MYLAN-LANSOPRAZOLE :

- esters de l'ampicilline
- atazanavir
- nelfinavir
- saquinavir/ritonavir
- clopidogrel
- digoxine
- sels de fer
- kétoconazole
- méthotrexate
- sucralfate
- tacrolimus
- théophylline
- warfarine
- fluvoxamine

Comment prendre MYLAN-LANSOPRAZOLE :

- Prenez MYLAN-LANSOPRAZOLE une fois par jour :
 - avant le déjeuner.
- Si votre médecin vous dit de prendre MYLAN-LANSOPRAZOLE deux fois par jour, prenez :
 - une capsule avant le petit déjeuner;
 - une capsule avec un autre repas.
- Il ne faut ni croquer ni écraser les capsules.
- Avalez les capsules entières avec de l'eau.

Dose habituelle :

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

Cas	Dose chez l'adulte	Dose chez l'enfant	Fréquence	Durée
Œsophagite par reflux gastro-œsophagien ou œsophagite réfractaire, incluant les cas de syndrome	30 mg	--	Une fois par jour avant le petit déjeuner	4 à 8 semaines, selon les instructions du médecin

Cas	Dose chez l'adulte	Dose chez l'enfant	Fréquence	Durée
(œsophage) de Barrett				
Traitement d'entretien de l'œsophagite par reflux gastro-œsophagien cicatrisée	15 mg	--	Une fois par jour avant le petit déjeuner	Selon les instructions du médecin
Traitement initial et traitement d'entretien d'états pathologiques d'hypersécrétion, incluant le syndrome de Zollinger-Ellison	Dose de départ : 60 mg une fois par jour. La dose peut être augmentée par le médecin.	--	Une fois par jour avant le petit déjeuner Si la dose dépasse 120 mg par jour, il faut la fractionner.	Selon les instructions du médecin
Reflux gastro-œsophagien (RGO)	15 mg	--	Une fois par jour avant le petit déjeuner	8 semaines au maximum, selon les instructions du médecin. Si les symptômes ne disparaissent pas en 4 à 8 semaines, parlez à votre médecin.
Reflux gastro-œsophagien (RGO) chez l'enfant (œsophagite érosive et non érosive)		Enfant de 6 à 11 ans pesant : • 30 kg ou moins : 15 mg • Plus de 30 kg : 30 mg De 12 à 17 ans : même dose que chez l'adulte	Une fois par jour avant le petit déjeuner	12 semaines au maximum, selon les instructions du médecin.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de MYLAN-LANSOPRAZOLE, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez. S'il est presque l'heure de votre prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée. Ne prenez que la prochaine dose, au moment qui était prévu. Ne prenez pas deux doses à la fois. Si vous n'êtes pas sûr du moment où prendre la prochaine dose, appelez votre médecin. Si vous avez pris trop de MYLAN-LANSOPRAZOLE, appelez votre médecin immédiatement.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à MYLAN-LANSOPRAZOLE?

Comme tous les médicaments, MYLAN-LANSOPRAZOLE peut causer des effets indésirables. Cependant, la majorité des gens ne présentent aucun effet indésirable. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets indésirables suivants ont été signalés (chez 1 à 10 % des patients au cours d'essais 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 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).

Avisez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- apparition ou aggravation d'une douleur articulaire
- éruption cutanée sur les joues ou les bras, qui s'aggrave lorsqu'elle est exposée au soleil

Les effets indésirables graves du lansoprazole sont peu fréquents.

Après que vous avez cessé de prendre votre médicament, vos symptômes peuvent s'aggraver et votre estomac peut augmenter sa production d'acide.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
PEU FRÉQUENT*			
Douleur abdominale		✓	
Diarrhée grave accompagnée de sang ou de mucus			✓
INCONNU			
Colite à <i>Clostridium difficile</i> (inflammation intestinale) : les symptômes comprennent une diarrhée sévère (consistance liquide ou sanglante), de la fièvre, des douleurs ou une sensibilité abdominale.			✓
Colite à <i>Clostridium difficile</i> (inflammation intestinale) : si vous prenez actuellement ou avez pris récemment des antibiotiques et que vous développez une diarrhée, contactez votre médecin, même si la diarrhée est relativement légère.		✓	
Colite microscopique (inflammation des intestins) : les symptômes comprennent la diarrhée liquide chronique, les douleurs abdominales, les crampes ou ballonnements, perte de poids, nausées, selles incontrôlables, signes de déshydratation tels qu'une soif extrême, des mictions moins fréquentes, une urine de couleur foncée, de la fatigue, des vertiges et de la confusion. Les symptômes de la colite microscopique peuvent aller et venir fréquemment. Si vous avez une diarrhée liquide qui dure plus de quelques jours, contactez votre médecin.	✓		
Effets indésirables cutanés graves (EICG) (Effets cutanés graves) : éruption cutanée pouvant causer la formation de cloques, un décollement de la peau ou un saignement sur n'importe quelle partie de la peau (y compris les lèvres, les yeux, la bouche, le nez, les organes génitaux, les mains ou les pieds). Vous pourriez également ressentir de la			✓

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
fièvre, des frissons, des courbatures, un essoufflement ou une hypertrophie des ganglions lymphatiques. Ces effets cutanés graves peuvent nécessiter un traitement à l'hôpital et peuvent mettre la vie du patient en danger.			
Néphrite tubulo-interstitielle (problèmes rénaux) : diminution de la miction, présence de sang dans vos urines.		✓	

* Peu fréquent : survenu chez 0,2 à 1 % des patients au cours d'essais cliniques

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- 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 courriel, 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.

Entreposage :

Garder MYLAN-LANSOPRAZOLE hors de la portée et de la vue des enfants.

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

Pour en savoir davantage au sujet de MYLAN-LANSOPRAZOLE :

- 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 sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); le site Web du fabricant www.mylan.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-596-9526.

Le présent dépliant a été rédigé par Mylan Pharmaceuticals ULC.

Dernière révision : 18 septembre 2023