

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

#### Pr **Myl-Esomeprazole**

#### **Esoméprazole en comprimés à libération retardée**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **Myl-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 **Myl-Esomeprazole** sont disponibles.

#### **Pourquoi Myl-Esomeprazole est-il utilisé?**

Myl-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).
- l'ulcère duodénal (lésions sur la première partie de l'intestin) causé par une bactérie appelée *Helicobacter pylori*.
- 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.
- un état pathologique rare où l'estomac produit trop d'acide (syndrome de Zollinger-Ellison).
- les ulcères causés par des anti-inflammatoires non stéroïdiens (médicaments contre la douleur et les articulations endolories).

Myl-Esomeprazole est utilisé chez les enfants et les adolescents (1 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 Myl-Esomeprazole agit-il?**

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

### **Quels sont les ingrédients de Myl-Esomeprazole?**

Ingrédients médicinaux : esoméprazole magnésien trihydraté

Ingrédients non médicinaux :

Acide méthacrylique – copolymère d'acrylate d'éthyle (1:1) dispersion à 30 %, alcool butylique normal, cellulose microcristalline, citrate de triéthyle, crospovidone, dioxyde de titane, hydroxypropyl cellulose, Hydroxypropylcellulose à faible degré de substitution, hypromellose, laque pharmaceutique, laurylfulfate de sodium, monostéarate de glycérol, oxyde de fer noir, polysorbate 80, polyéthylène glycol, Propylèneglycol, Silice colloïdale, Sphères de sucre, stéarate de magnésium, stéarylfumarate de sodium et talc. Le comprimé à 20 mg contient également de la cire de carnauba, et les oxydes de fer rouge et jaune. Le comprimé à 40 mg contient également les colorants jaune no 6, rouge no 40 et bleu no 2 sur substrats d'aluminium.

### **Sous quelles formes pharmaceutiques se présente Myl-Esomeprazole?**

Myl-Esomeprazole à 20 mg sont offerts dans des flacons de PEHD de 100 comprimés.

Myl-Esomeprazole à 40 mg sont offerts dans des flacons de PEHD de 100 et 500 comprimés.

### **Myl-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 Myl-Esomeprazole, ou à un composant du contenant (voir **Quels sont les ingrédients de Myl-Esomeprazole?**).
- vous prenez de la rilpivirine, un médicament utilisé pour traiter l'infection par le VIH.

**Pour mieux éviter les effets secondaires et pour assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre Myl-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 allaitez ou prévoyez allaiter
- si vous devez subir un test sanguin spécifique (chromogranine A).

### **Autres mises en garde :**

L'emploi de Myl-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 professionnel de la santé si vous avez des préoccupations au sujet de votre traitement.

**Effets secondaires graves : Myl-Esomeprazole peut causer des effets secondaires graves, notamment :**

- **Réactions cutanées graves :** Dans de très rares cas, des réactions cutanées graves ou mettant la vie en danger ont été signalées avec les IPP comme Myl-Esomeprazole.
  - Syndrome d'hypersensibilité avec éosinophilie et symptômes généralisés (syndrome DRESS)
  - Syndrome de Stevens-Johnson
  - Érythrodermie bulleuse avec épidermolyse
  - Érythème polymorphe
  - Pustulose exanthématique aiguë généralisée
- **Problèmes graves à l'estomac et aux intestins :** Myl-Esomeprazole peut causer de graves problèmes à l'estomac et aux intestins. Informez votre professionnel de la santé 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 imprévue
  - vomissements de sang ou de nourriture
  - selles noires (teintées de sang)

Voir le tableau «**Effets secondaires graves et mesures à prendre**» ci-après pour obtenir plus d'information sur les effets secondaires susmentionnés et d'autres effets secondaires graves.

**Antibiotiques :** Si vous prenez des antibiotiques en même temps que Myl-Esomeprazole, vous pourriez :

- présenter des symptômes comme une diarrhée grave (sanglante ou aqueuse et répétée), accompagnée ou non de fièvre et de sensibilité ou de douleur abdominale. Il s'agit des symptômes d'une inflammation de l'intestin causée par une infection bactérienne (*Clostridium difficile*).

Dans ce cas, cessez de prendre le traitement d'association et avisez immédiatement votre professionnel de la santé.

Myl-Esomeprazole ne doit pas être utilisé en concomitance avec l'antibiotique clarithromycine pendant la grossesse ou l'allaitement, à moins que votre professionnel de la santé ne vous indique de le faire. La clarithromycine pourrait être nocive pour votre bébé à naître ou votre nouveau-né.

**Grossesse :** Avisez votre professionnel de la santé si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. Il y a des risques particuliers dont vous devez discuter avec lui.

**Usage prolongé de Myl-Esomeprazole :** L'usage prolongé de Myl-Esomeprazole peut :

- nuire à l'absorption de la vitamine B12 des aliments. Cela pourrait causer une carence en vitamine B12 dans votre organisme. Parlez de ce risque avec votre professionnel de la santé.
- entraîner un faible taux sanguin de magnésium chez certaines personnes. Lorsque le taux de magnésium est inférieur à la normale, il peut également entraîner une baisse du taux sanguin de calcium et du taux sanguin de potassium.
- augmenter le risque de fractures de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Ces événements sont plus susceptibles de se produire si vous prenez Myl-Esomeprazole chaque jour pendant un an ou plus. Parlez de ce risque avec votre professionnel de la santé.
- entraîner une excroissance (polype) dans votre estomac, surtout après un an.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine douce.**

**Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Myl-Esomeprazole :**

- Les médicaments qui préviennent la formation de caillots sanguins, comme la warfarine, l'acide acétylsalicylique et le clopidogrel. L'utilisation de Myl-Esomeprazole avec le clopidogrel doit être évitée, car elle peut diminuer l'efficacité du clopidogrel.
- Les médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH, comme l'atazanavir, le nelfinavir et le saquinavir. Myl-Esomeprazole peut diminuer l'efficacité de certains médicaments utilisés dans le traitement du VIH ou en augmenter les effets secondaires. Myl-Esomeprazole ne doit pas être utilisé avec l'atazanavir, le nelfinavir ou le saquinavir.
- Le méthotrexate, utilisé à fortes doses pour traiter le cancer. Votre professionnel de la santé pourrait vous recommander de cesser temporairement de prendre Myl-Esomeprazole pendant le traitement par le méthotrexate.
- Les médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques, comme l'itraconazole, le kétoconazole et le voriconazole.
- Le diazépam, utilisé pour traiter l'anxiété.
- La phénytoïne, utilisée pour traiter l'épilepsie.
- Le cisapride (non commercialisé au Canada), utilisé pour aider à vider l'estomac.
- Le tacrolimus, utilisé pour diminuer le risque de rejet d'organe.
- Le cilostazol (non commercialisé au Canada), utilisé pour traiter une mauvaise circulation dans les jambes.
- La digoxine, utilisée pour traiter les problèmes cardiaques.
- Les médicaments utilisés pour traiter la tuberculose, comme la rifampine.
- Les produits à base de plantes médicinales comme le millepertuis.
- Les médicaments utilisés pour traiter le cancer, comme l'erlotinib.

Les interactions médicamenteuses avec Myl-Esomeprazole pris pendant de courtes périodes

peuvent ne pas être les mêmes qu'avec Myl-Esomeprazole pris chaque jour.

### **Comment Myl-Esomeprazole s'administre-t-il?**

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

- Prenez toutes les doses de Myl-Esomeprazole selon les directives de votre professionnel de la santé, 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.
- Si vous prenez Myl-Esomeprazole avec des antibiotiques, il est important que vous preniez tous les médicaments deux fois par jour. Prenez-les aux heures indiquées, chaque jour pendant une semaine. Des études ont montré que le taux de guérison des ulcères et le succès du traitement contre l'infection par *Helicobacter pylori* sont supérieurs chez les patients qui prennent leurs médicaments tels que prescrits.
- Prenez Myl-Esomeprazole jusqu'à ce que votre professionnel de la santé vous dise d'arrêter. Même si vous commencez à vous sentir mieux après quelques jours, vos symptômes pourraient réapparaître si le traitement par Myl-Esomeprazole est arrêté trop tôt. Il faut prendre Myl-Esomeprazole pendant toute la durée du traitement afin d'aider à corriger les problèmes liés à l'acidité.

### Comprimés (à libération retardée) :

- On peut prendre Myl-Esomeprazole avec des aliments ou à jeun.
- Le comprimé peut être avalé entier avec de l'eau.
- Pour qu'il soit plus facile à avaler, on peut aussi le mettre dans un demi-verre d'eau où il se désagrègera. Dans ce cas, ne manquez pas d'avalé sans les croquer tous les petits granules qui se détacheront du comprimé. Ne laissez pas les granules dans l'eau pendant plus de 30 minutes avant de boire le mélange. Buvez le mélange, rincez le verre avec de l'eau et buvez l'eau.

### **Dose habituelle :**

#### Adultes

Votre professionnel de la santé pourrait vous dire de prendre Myl-Esomeprazole comme suit :

- Dose de 20 à 40 mg une fois par jour, pendant 2 à 8 semaines.
- Continuer à prendre 20 mg de Myl-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.
  - 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 professionnel de la santé pourrait vous suggérer de prendre Myl-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 professionnel de la santé 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 que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de Myl-Esomeprazole, 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 omise :**

Si vous ou votre enfant oubliez de prendre une dose de Myl-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 Myl-Esomeprazole à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose.

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Myl-Esomeprazole?**

Lorsque vous prenez ou recevez Myl-Esomeprazole, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

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

Les effets secondaires fréquents comprennent :

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

Les effets secondaires peu fréquents comprennent :

- 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)

Les effets secondaires rares comprennent :

- 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 arrêterez de prendre Myl-Esomeprazole, suivez attentivement les directives de votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesures 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	
<b>RARE</b>			
<b>Troubles sanguins</b> (faible nombre de globules blancs et/ou de globules rouges) : sensation de fatigue ou de faiblesse, peau pâle, ecchymoses («bleus») ou saignements qui durent plus longtemps que d'habitude si vous vous blessez, fièvre, frissons		✓	
<b>Vision trouble</b>		✓	
<b>Confusion</b>		✓	
<b>Dépression</b>		✓	
<b>Sensation de malaise</b>		✓	
<b>Infection fongique gastro-intestinale</b> : diarrhée, vomissements, méléna (selles noires et goudronneuses), hémorragie, douleurs abdominales et fièvre		✓	
<b>Hépatite</b> (inflammation du foie) : jaunissement de la peau et des yeux			✓
<b>Myalgie</b> (douleur musculaire) : courbatures, sensibilité ou faiblesse		✓	

Effets secondaires graves et mesures 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	
<b>Photosensibilité</b> (sensibilité à la lumière du soleil) : peau rouge qui démange lorsqu'elle est exposée aux rayons du soleil		✓	
<b>Réactions allergiques graves :</b> essoufflement, douleur ou inconfort thoracique, sensation de soif, besoin moins fréquent d'uriner, urine moins abondante ou urine foncée, enflure ou choc/réaction anaphylactique			✓
<b>Essoufflement</b>		✓	
<b>Réactions cutanées :</b> éruptions cutanées, dermatite, démangeaisons et/ou urticaire)		✓	
<b>Douleurs articulaires</b>		✓	
<b>Stomatite</b> (plaies dans la bouche, rougeur et enflure de la paroi intérieure de la bouche) : inflammation dans la bouche		✓	
<b>TRÈS RARE</b>			
<b>Agressivité</b>		✓	
<b>Colite à <i>Clostridium difficile</i></b> (inflammation intestinale) : diarrhée grave ou persistante, douleurs abdominales, nausées et vomissements, fièvre		✓	
<b>Diminution de l'état de conscience</b>		✓	
<b>Gynécomastie :</b> gonflement des seins chez les hommes (et/ou les femmes)		✓	
<b>Hallucinations :</b> voir ou entendre des choses qui n'existent pas		✓	
<b>Hypomagnésémie</b> (faible taux de magnésium dans le sang) : mouvements anormaux des yeux, fatigue, spasmes ou crampes		✓	



Effets secondaires graves et mesures 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	
musculaires, faiblesse musculaire, engourdissement			
<b>Atteinte du foie</b> (troubles graves de la fonction hépatique, insuffisance hépatique) : coloration jaune de la peau et du blanc des yeux (jaunisse), saignements fréquents, abdomen gonflé, désorientation ou confusion mentale, somnolence, coma		✓	
<b>Faiblesse musculaire</b>		✓	
<b>Néphrite</b> (inflammation des reins) : diminution de l'appétit, difficulté à respirer, fatigue, besoin fréquent d'uriner, démangeaisons, nausées, vomissements		✓	
<b>Réactions cutanées graves :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desquamation (peau qui pèle), formation d'écailles ou formation de cloques (contenant ou non du pus) pouvant aussi toucher les yeux, la bouche, le nez ou les organes génitaux; démangeaisons, éruption cutanée grave, bosses sous la peau, douleur cutanée, changement de couleur de la peau (coloration rouge, jaune ou violacée)</li> <li>• Enflure et rougeur des yeux ou du visage</li> <li>• Sensation d'avoir la grippe, fièvre, frissons, courbatures, gonflement des ganglions, toux</li> </ul>			✓
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Lupus érythémateux cutané subaigu</b> : apparition ou aggravation d'une douleur articulaire, éruption cutanée			✓

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme / effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé.</b>		<b>Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement</b>
	<b>Seulement si l'effet est grave</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
sur les joues ou les bras qui s'aggrave au soleil			

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.

### **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 :**

Conservez Myl-Esomeprazole à température ambiante (15 °C à 30 °C).

Garder à l'abri de l'humidité, ne gardez pas Myl-Esomeprazole dans l'armoire à pharmacie de la salle de bain ou dans tout autre endroit chaud ou humide.

Ne prenez pas Myl-Esomeprazole après la date limite indiquée sur l'emballage.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

### **Pour en savoir davantage au sujet de Myl-Esomeprazole :**

- 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](http://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 : 22 juin 2023