

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr **PREVACID® FasTab**

#### **lansoprazole en comprimés à libération prolongée**

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **PREVACID® FasTab** 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 **PREVACID® FasTab**.

#### **Mises en garde et précautions importantes**

**Si vous prenez PREVACID® FasTab en association avec de la clarithromycine et si vous êtes enceinte ou allaitez, ne prenez pas la clarithromycine, sauf sur avis contraire de votre médecin. Cela pourrait nuire au fœtus ou au nourrisson.**

#### **Pour quoi PREVACID® FasTab est-il utilisé?**

PREVACID® FasTab est utilisé pour traiter des affections nécessitant une réduction de la production 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 (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.
- **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.**

PREVACID® est également indiqué dans le traitement du RGO érosif et non érosif chez les enfants de 1 à 17 ans.

### Comment PREVACID® FasTab agit-il?

PREVACID® FasTab 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 PREVACID® FasTab?

Ingrédients médicinaux : lansoprazole

Ingrédients non médicinaux : Acide citrique, acide méthacrylique, aspartame\*, carbonate de magnésium, cellulose microcristalline, citrate de triéthyle, crospovidone, dioxyde de titane, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, lactose monohydraté, mannitol, monostéarate de glycéryle, oxyde de fer, polyacrylate, polyéthylèneglycol, polysorbate 80, saveur de fraise, stéarate de magnésium et talc.

**Patients présentant une phénylcétonurie :** Chaque comprimé PREVACID® FasTab à 15 mg et à 30 mg contient respectivement 2,5 et 5,1 mg de phénylalanine\*.

\* provenant de l'aspartame.

### PREVACID® FasTab est disponible sous les formes posologiques suivantes :

- capsules à 15 mg et à 30 mg (PREVACID®);
- comprimés à 15 mg et à 30 mg (PREVACID® FasTab).

### Ne prenez pas PREVACID® FasTab si :

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

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre PREVACID® FasTab, 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 des **problèmes de santé** ou en avez eu dans le passé;
- 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;
- vous présentez une **maladie des reins**;
- vous avez un **cancer de l'estomac**;
- vous avez une **maladie du foie**;
- vous 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.
- vous prenez de l'**astémizole**<sup>†</sup>, de la **terfénadine**<sup>†</sup>, du **cisapride**<sup>†</sup> (<sup>†</sup> non présentement commercialisé au Canada) **ou du pimozide**;

- vous prenez d'autres médicaments (voir **Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec PREVACID® FasTab**);
- vous êtes **enceinte, vous essayez de devenir enceinte, vous allaitez ou vous prévoyez d'allaiter**;
- vous devez subir un test sanguin particulier (chromogranine A).

**Autres mises en garde à connaître :**

PREVACID® FasTab 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 PREVACID® FasTab 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 PREVACID® FasTab pendant une période plus longue.

Utiliser des inhibiteurs de la pompe à protons comme PREVACID® FasTab 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 B<sub>12</sub> provenant de l'alimentation. Cela peut entraîner une carence en vitamine B<sub>12</sub> dans votre organisme. Parlez-en à votre médecin.

L'utilisation de PREVACID® FasTab 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 PREVACID® FasTab :**

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

### Comment prendre PREVACID® FasTab :

Il faut prendre PREVACID® FasTab tous les jours avant le déjeuner. Si ce produit peut être utilisé deux fois par jour, il faut alors le prendre avant le déjeuner et un autre repas.

- Prenez PREVACID® FasTab une fois par jour :
  - avant le déjeuner.
- Si votre médecin vous dit de prendre PREVACID® FasTab deux fois par jour, prenez :
  - un comprimé avant le petit déjeuner;
  - un comprimé avec un autre repas.
- Il ne faut ni croquer ni écraser ni briser ni couper les comprimés.
- N’avez pas les comprimés entiers.
- Placez le comprimé sur votre langue et laissez-le se désintégrer jusqu’à ce que les granulés puissent être avalés.
- Le comprimé se désintègre habituellement en moins d’une minute.
- Ne croquez pas 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.

#### 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.

Cas	Dose chez l’adulte	Dose chez l’enfant	Fréquence	Durée
Ulcère duodéal	15 mg	--	Une fois par jour avant le petit déjeuner	2 à 4 semaines, selon les instructions du médecin

Cas	Dose chez l'adulte	Dose chez l'enfant	Fréquence	Durée
Trithérapie	30 mg de PREVACID, 500 mg de clarithromycine 1000 mg d'amoxicilline	--	Deux fois par jour avant le petit déjeuner et un autre repas	7, 10 ou 14 jours, selon les instructions du médecin
Ulcère gastrique	15 mg	--	Une fois par jour avant le petit déjeuner	4 à 8 semaines, selon les instructions du médecin
Cicatrisation d'un ulcère gastrique secondaire à la prise d'AINS	15 to 30 mg	--	Une fois par jour avant le petit déjeuner	8 semaines au maximum, selon les instructions du médecin
Réduction du risque d'ulcère gastrique secondaire à la prise d'AINS	15 mg	--	Une fois par jour avant le petit déjeuner	12 semaines au maximum, selon les instructions du médecin
Œsophagite par reflux gastro-œsophagien ou œsophagite réfractaire, incluant les cas de syndrome (œsophage) de Barrett	30 mg	--	Une fois par jour avant le petit déjeuner	4 à 8 semaines, selon les instructions du médecin
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

Cas	Dose chez l'adulte	Dose chez l'enfant	Fréquence	Durée
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)		<b>Enfant de 1 à 11 ans</b> pesant : <ul style="list-style-type: none"> <li>• 30 kg ou moins : 15 mg</li> <li>• Plus de 30 kg : 30 mg</li> </ul> <b>De 12 à 17 ans :</b> 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 PREVACID® FasTab, 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 PREVACID® FasTab, appelez votre médecin immédiatement.

#### Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PREVACID® FasTab?

Comme tous les médicaments, PREVACID® FasTab 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.

### Traitement en association avec des antibiotiques

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 et mesure à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>PEU FRÉQUENT*</b>			
Douleur abdominale		✓	
Diarrhée grave accompagnée de sang ou de mucus			✓
<b>INCONNU</b>			
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) : diarrhée liquide chronique, douleurs abdominales, 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.			
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 PREVACID® FasTab hors de la portée et de la vue des enfants.

Conserver PREVACID® FasTab dans son contenant d'origine, à la température ambiante (25 °C, avec des écarts permis entre 15 et 30 °C). Ne pas utiliser après la date de péremption.

#### Pour en savoir davantage au sujet de PREVACID® FasTab:

- 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>)

- [www.mylan.ca](http://www.mylan.ca)
- ou en communiquant avec BGP Pharma ULC, Etobicoke, Ontario, M8Z 2S6, au:
- 1-844-596-9526

PREVACID® est une marque déposée de Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc. utilisée sous licence par BGP Pharma ULC.

Le présent dépliant a été rédigé par BGP Pharma ULC.

Dernière révision : le 15 sept. 2021