

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

**Sandoz® Omeprazole** **SANDOZ**

Capsules d'oméprazole

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Sandoz Omeprazole et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Sandoz Omeprazole. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

**AU SUJET DE CE MÉDICAMENT****À QUOI SERT SANDOZ OMEPRAZOLE ET COMMENT AGIT-IL ?**

Sandoz Omeprazole est le nom commercial d'un médicament appelé oméprazole.

Sandoz Omeprazole est utilisé le plus souvent pour traiter :

- les ulcères causés par les médicaments que vous prenez contre la douleur et les problèmes d'articulation (ulcères duodénaux et ulcères gastriques associés aux AINS);
- les symptômes du reflux gastro-œsophagien telle une sensation de brûlure de la poitrine vers le cou (brûlures d'estomac) et la montée de liquide amer/acide dans la bouche (régurgitation);
- l'œsophagite de reflux (dommages aux tissus causés lorsque le contenu de l'estomac remonte dans le tube digestif à l'arrière de la bouche);
- les ulcères d'estomac ou les ulcères duodénaux (non associés à *H. pylori*).

On peut également utiliser Sandoz Omeprazole pour traiter des maladies rares comme le « syndrome de Zollinger-Ellison », où l'estomac produit de grandes quantités d'acide. Sandoz Omeprazole agit en réduisant la quantité d'acide produite dans l'estomac. Cela aide à traiter les problèmes reliés à l'acidité gastrique (non associée à *H. pylori*).

Votre médecin vous aura expliqué pourquoi vous devez prendre Sandoz Omeprazole et vous aura indiqué la dose à prendre. Suivez ses instructions attentivement. Elles pourraient être différentes de celles qui sont indiquées dans ce feuillet.

**DANS QUELLES CIRCONSTANCES SANDOZ OMEPRAZOLE NE DEVRAIT PAS ÊTRE UTILISÉ ?**

Si vous êtes allergique à l'oméprazole ou à l'un des ingrédients contenus dans Sandoz Omeprazole (voir **QUE CONTIENNENT LES CAPSULES SANDOZ OMEPRAZOLE ?**).

**QUE CONTIENNENT LES CAPSULES SANDOZ OMEPRAZOLE ?**

Chaque capsule Sandoz Omeprazole contient de l'oméprazole comme ingrédient actif. Elle contient aussi les ingrédients non médicinaux suivants (par ordre alphabétique) :

Carrageen, cellulose microcristalline, chlorure de potassium, croscarmellose sodique, dibutyl sébacate, dioxyde de titane, eau, hydroxypropylcellulose à faible substitution, hypromellose (HPMC), hypromellose phtalate (HPMCP), lactose anhydre, oxyde ferrique rouge, polysorbate 80, povidone, talc.

Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous croyez être allergique à un des ingrédients non médicinaux qui peut être présent dans Sandoz Omeprazole.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

AVANT de prendre Sandoz Omeprazole, parlez à votre médecin ou à votre pharmacien :

- de tous vos problèmes de santé présents ou passés;
- de problèmes graves au foie, présents ou passés;
- de tous les autres médicaments que vous prenez, y compris les médicaments sans ordonnance;
- si vous êtes enceinte, si vous avez l'intention de le devenir, ou si vous allaitez.

Si vous ressentez des symptômes qui peuvent être indicateurs d'un problème plus grave d'estomac ou d'intestin, vous devez communiquer immédiatement avec votre médecin. De tels symptômes peuvent inclure n'importe lequel des symptômes suivants : difficulté à avaler, perte de poids non intentionnelle, vomir du sang ou de la nourriture, avoir des selles noires (avec du sang) ou encore d'autres situations qui peuvent survenir, mais qui ne peuvent être prévues.

**INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

Avant de prendre Sandoz Omeprazole, informez votre médecin des autres médicaments que vous prenez.

Les effets médicamenteux peuvent être altérés si Sandoz Omeprazole est pris au même moment que certains autres médicaments utilisés pour prévenir les infections fongiques (itraconazole, kétoconazole, voriconazole), l'anxiété (diazépam), l'épilepsie (phénytoïne), la coagulation sanguine (warfarine ou autres agents bloqueurs de la vitamine K), les médicaments pour le traitement du VIH (atazanavir), ainsi que chez les greffés (tacrolimus).

**UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**

Prenez toutes les doses de Sandoz Omeprazole selon les directives du médecin, même lorsque vous vous sentez bien. Il faut prendre le médicament chaque jour pour aider à guérir les parties endommagées. En général, la dose recommandée pour traiter la maladie est de 10 à 40 mg une fois par jour, pendant 2 à 8 semaines. Il se peut que le médecin vous conseille de continuer à prendre de 10 à 40 mg de Sandoz Omeprazole pour maîtriser les symptômes de reflux ou pour prévenir le retour de l'œsophagite de reflux, ou 20 mg de Sandoz Omeprazole pour prévenir le retour des ulcères pendant que vous continuez votre traitement contre la douleur et les problèmes d'articulation.

Continuez de prendre Sandoz Omeprazole jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter. Même si vous commencez à vous sentir mieux après quelques jours, vos symptômes peuvent revenir si le traitement est arrêté trop tôt. Sandoz Omeprazole doit être pris pendant toute la durée du traitement afin d'aider à corriger les problèmes d'acidité.

Si vous oubliez de prendre une dose de Sandoz Omeprazole et que vous vous en rendez compte moins de 12 heures après, prenez cette dose le plus tôt possible. Retournez ensuite à l'horaire régulier. Cependant s'il s'est écoulé plus de 12 heures, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la prochaine dose à l'heure habituelle.

On peut prendre Sandoz Omeprazole avec des aliments ou à jeun.

**Surdose :**

En cas de surdose, communiquez avec votre médecin, l'urgence d'un hôpital ou votre centre régional antipoison. Cependant, aucun symptôme grave n'a été observé chez des patients qui ont pris des doses allant jusqu'à 400 mg.

**EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

Comme tout médicament, Sandoz Omeprazole peut causer des effets secondaires chez certaines personnes. Ces effets secondaires sont habituellement légers et disparaissent peu après avoir commencé à prendre Sandoz Omeprazole.

Parlez à votre médecin si vous souffrez d'un de ces effets secondaires ou si vous avez d'autres symptômes inhabituels ou inattendus. Ces effets secondaires ne sont peut-être pas causés par Sandoz Omeprazole, mais seul le médecin pourra vous le dire.

Les effets secondaires fréquents (d'une fréquence de plus de ou égale à 1 patient sur 100) sont :

- Maux de tête, diarrhée, constipation, douleurs abdominales, nausée/vomissements et excès de gaz dans l'estomac (flatulence).

Les effets secondaires peu fréquents (d'une fréquence de plus de ou égale à 1 patient sur 1 000, mais moins de 1 patient sur 100) sont :

- Étourdissement; sensation de perte d'équilibre comme si vous ou ce qui vous entoure bouge ou tourne (vertige); difficulté à dormir; somnolence; sensation de brûlure, de picotement, d'engourdissement; réactions cutanées (comme une éruption sur la peau, une dermatite, la peau qui pique et/ou de l'urticaire); et se sentir malade.

Les effets secondaires rares qui peuvent survenir (fréquence de moins de 1 patient sur 1 000) sont :

- Bouche sèche, inflammation dans la bouche, infection fongique gastro-intestinale, problèmes de reins et de foie (ex. : inflammation des reins, inflammation du foie avec ou sans jaunisse, altération de la fonction du foie), désordres sanguins (réduction du nombre de cellules dans le sang, taux de

sodium sanguin bas), articulations et muscles douloureux, faiblesse musculaire, augmentation des seins chez les hommes, sensibilité au soleil, réaction grave de la peau, perte de cheveux, réactions d'hypersensibilité (allergiques) (tels que enflure des tissus, fièvre, inconfort/oppression à la poitrine et choc anaphylactique), augmentation de la transpiration, vision embrouillée et goût dérangé. Si vous souffrez déjà d'une maladie grave du foie, vous éprouverez peut-être un sentiment de désorientation, d'agression, de confusion ou de conscience diminuée. Si vous êtes très malade, vous vous sentirez peut-être confus, nerveux, déprimé ou vous aurez peut-être des hallucinations.

D'autres effets secondaires imprévisibles peuvent se produire dans de rares cas. Si vous ressentez des effets incommodants ou inhabituels pendant le traitement avec Sandoz Omeprazole, parlez-en immédiatement à votre médecin ou à votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES: FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme/effet	Parlez à votre médecin ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou pharmacien
	Seulement si c'est grave	Dans n'importe quel cas	
<b>Peu fréquent</b> Réactions de la peau (comme une éruption cutanée, une dermatite, la peau qui pique et/ou de l'urticaire)		✓	
<b>Rare</b> Inflammation dans la bouche		✓	
Infection fongique gastro-intestinale		✓	
Jaunisse (jaunissement de la peau et du blanc des yeux)			✓
Désordres sanguins (réduction du nombre de cellules dans le sang, taux de sodium sanguin bas)		✓	
Articulations et muscles douloureux		✓	
Faiblesse musculaire		✓	
Augmentation des seins chez les hommes		✓	
Sensibilité au soleil		✓	
Réaction grave de la peau			✓
Réactions allergiques (comme enflure des tissus, fièvre, inconfort/oppression à la poitrine et choc anaphylactique)			✓
Vision brouillée			✓
Hallucinations		✓	
Dépression		✓	
Confusion et nervosité		✓	
Conscience diminuée		✓	
Agression		✓	
Désorientation		✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des effets secondaires inattendus lors du traitement avec Sandoz Omeprazole.

#### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Souvenez-vous de toujours garder Sandoz Omeprazole hors de portée des enfants. Sandoz Omeprazole doit être conservé entre 15 et 30 °C, dans un contenant hermétiquement fermé et résistant à l'humidité. Ne conservez pas Sandoz Omeprazole dans l'armoire à pharmacie de la salle de bain ou dans tout autre endroit chaud et humide. Gardez toutes les capsules dans leur contenant jusqu'au moment de prendre votre dose sinon, l'humidité de l'air peut endommager les capsules.

Ne prenez pas Sandoz Omeprazole après la date d'expiration indiquée sur le contenant.

**Garder hors de portée des enfants.**

#### SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

À l'aide du Programme Canada Vigilance, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets secondaires graves et inattendus des médicaments afin de surveiller leur innocuité. Si vous croyez avoir eu une réaction grave ou inattendue au présent médicament, vous pouvez en informer Canada Vigilance :

**Téléphone (sans frais) :** 1 (866) 234-2345

**Télécopieur (sans frais) :** 1 (866) 678-6789

**Site web :** [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)

**Par courriel :** [CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca](mailto:CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca)

**Par courrier :** Bureau national de Canada Vigilance  
Division de l'information sur l'innocuité et l'efficacité  
des produits de santé commercialisés  
Direction des produits de santé commercialisés  
Direction générale des produits de santé et des aliments  
Santé Canada  
Pré Tunney, LA : 0701C  
Ottawa (ON) K1A 0K9

**REMARQUE :** *Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre fournisseur de soins de santé avant de les déclarer à Canada Vigilance. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

#### POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir une copie de ce document et la monographie complète de produit, rédigée pour les professionnels de la santé, contactez :

**Sandoz Canada Inc.**, au 1-800-361-3062  
ou faites une demande écrite à l'adresse suivante:  
145, Jules-Léger, Boucherville (QC) Canada J4B 7K8

ou par courriel à : [medinfo@sandoz.com](mailto:medinfo@sandoz.com)

Ce feuillet a été rédigé par Sandoz Canada inc.

® Marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.

 **SANDOZ**

Sandoz Canada Inc.  
Qc, Canada J4B 7K8  
[medinfo@sandoz.com](mailto:medinfo@sandoz.com)

 **1 800 361-3062**

Dernière révision : 18 novembre 2008  
1007112 vi