

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Sandoz® Rabéprazole

Rabéprazole sodique



Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Sandoz Rabéprazole 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 Rabéprazole. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Lisez ce feuillet attentivement. Il contient des renseignements généraux sur les comprimés Sandoz Rabéprazole que vous devez connaître en plus des conseils spécifiques de votre médecin ou de votre pharmacien. Il est important que vous suiviez à la lettre les instructions de votre médecin concernant le moment et la façon de prendre les comprimés Sandoz Rabéprazole.

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Sandoz Rabéprazole est le nom commercial d'un médicament appelé rabéprazole sodique.

Les comprimés Sandoz Rabéprazole sont le plus souvent utilisés pour :

- le soulagement symptomatique et la cicatrisation des ulcères duodénaux;
- le soulagement symptomatique et la cicatrisation des ulcères de l'estomac;
- la cicatrisation du reflux gastro-œsophagien (RGO) et le soulagement de ses symptômes 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);
- le traitement des symptômes (c.-à-d. brûlures d'estomac et régurgitation) du reflux gastro-œsophagien (RGO) symptomatique appelé également maladie du reflux non érosif;
- le traitement d'entretien du reflux gastro-œsophagien (RGO).

Les comprimés Sandoz Rabéprazole peuvent aussi être prescrits pour des affections rares comme le **syndrome de Zollinger-Ellison** qui se caractérise par la production élevée d'acide par l'estomac.

Les effets de ce médicament :

Les comprimés Sandoz Rabéprazole agissent en réduisant la quantité d'acide qui se forme dans l'estomac.

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

Si vous êtes allergique au rabéprazole, à d'autres médicaments de cette classe ou à des ingrédients **non médicinaux** qui sont contenus dans les comprimés Sandoz Rabéprazole (voir **Les ingrédients non médicinaux sont** :).

L'ingrédient médicamenteux est :

Chaque comprimé Sandoz Rabéprazole contient du rabéprazole sodique comme ingrédient médicamenteux.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Chaque comprimé Sandoz Rabéprazole contient : hydroxyde de calcium, sébacate de dibutyle, hypromellose, phtalate d'hypromellose, hydroxypropyl-cellulose à faible substitution, mannitol, fumarate de stéaryle sodique, talc et dioxyde de titane.

Le comprimé de 10 mg contient aussi de l'oxyde de fer rouge et de l'oxyde de fer jaune comme colorants et le comprimé de 20 mg contient de l'oxyde de fer jaune comme colorant.

Les formes posologiques sont :

Comprimés de 10 mg et de 20 mg de rabéprazole sodique.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT de commencer à prendre Sandoz Rabéprazole, informez votre médecin :

- de tous les problèmes de santé que vous avez présentement ou que vous avez eus dans le passé;
- des autres médicaments que vous prenez, y compris ceux que vous pouvez acheter sans prescription (voir **INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT**);
- si vous êtes enceinte, si vous prévoyez le devenir ou si vous allaitez.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Les médicaments qui peuvent interagir avec Sandoz Rabéprazole comprennent le kétoconazole, la digoxine et la warfarine.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Votre médecin vous a recommandé de prendre les comprimés Sandoz Rabéprazole pendant un certain nombre de semaines. Continuez à prendre les comprimés Sandoz Rabéprazole, tel qu'il vous a été recommandé par votre médecin, jusqu'à ce que vous ayez fini tous vos comprimés. Ne cessez pas de prendre votre médicament même lorsque vous commencez à vous sentir mieux. Si vous cessez de prendre les comprimés Sandoz Rabéprazole trop tôt, vos symptômes peuvent réapparaître.

Les comprimés Sandoz Rabéprazole peuvent se prendre avec ou sans aliments. Ils doivent être avalés entiers avec un breuvage. Il ne faut pas les mâcher, ni les écraser.

Si vous avez des symptômes de reflux accompagnés d'œsophagite :

La dose recommandée pour les adultes est de 20 mg une fois par jour. La guérison se produit le plus souvent en l'espace de quatre semaines; sinon, votre médecin peut vous recommander de suivre quatre autres semaines de traitement.

Si vous avez des symptômes de reflux non accompagnés d'œsophagite tels que brûlures d'estomac et régurgitation :

La dose recommandée pour les adultes est de 10 mg par voie orale une fois par jour jusqu'à un maximum de 20 mg une fois par jour chez les patients qui ne souffrent pas d'œsophagite. Si les symptômes ne sont pas maîtrisés après quatre semaines, votre médecin peut vous recommander de subir des examens additionnels.

Si vous souffrez d'un ulcère du duodénum :

La dose recommandée pour les adultes est de 20 mg une fois par jour pendant une période pouvant atteindre quatre semaines. Selon l'état de votre affection, votre médecin peut décider de poursuivre le traitement afin d'assurer votre guérison.

Si vous souffrez d'un ulcère de l'estomac :

La dose recommandée pour les adultes est de 20 mg une fois par jour pendant une période pouvant atteindre six semaines. Selon l'état de votre affection, votre médecin peut décider de poursuivre le traitement afin d'assurer votre guérison.

Surdose :

Dans le cas d'un surdosage, ce qui est fort improbable, communiquez immédiatement avec votre médecin ou avec un Centre anti-poison.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose de Sandoz Rabéprazole, vous devez la prendre dès que possible. Cependant, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée et continuez de prendre le

médicament selon votre horaire habituel. **Ne prenez jamais deux doses à la fois pour compenser une dose oubliée.**

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tout médicament, les comprimés Sandoz Rabeprazole peuvent provoquer des effets secondaires chez certaines personnes. Lorsque des effets secondaires ont été signalés, ils ont été généralement légers et passagers. Le mal de tête et la diarrhée sont les plus fréquents; une éruption cutanée, des démangeaisons et des étourdissements peuvent survenir, mais ils sont moins courants. Si un ou plusieurs de ces symptômes vous incommode, consultez votre médecin. Si vous éprouvez des symptômes inhabituels ou imprévus pendant que vous prenez les comprimés Sandoz Rabeprazole, consultez votre médecin.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de Sandoz Rabeprazole, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver les comprimés entre 15 et 25 °C. Protéger de l'humidité et de la chaleur. Gardez-les en lieu sûr, hors de portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES 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

Par courriel : cadrmp@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 : Avant de communiquer avec Canada Vigilance, contacter votre médecin ou votre pharmacien.

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


Ce feuillet a été rédigé par Sandoz Canada inc.

Dernière révision : 4 juillet 2008.

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

 **SANDOZ**

Sandoz Canada Inc.
Qc, Canada J4B 7K8
medinfo@sandoz.com

 1 800 361-3062