

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

P^rRABEPRAZOLE

comprimés entérosolubles de rabéprazole sodique

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **RABEPRAZOLE** et à chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il 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 **RABEPRAZOLE** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on RABEPRAZOLE?

RABEPRAZOLE est utilisé chez les adultes pour le traitement d'états de santé où une baisse de la production d'acide dans l'estomac est nécessaire comme pour :

- soulager les symptômes et cicatriser les ulcères du duodénum.
- soulager les symptômes et cicatriser les ulcères de l'estomac.
- guérir les effets du reflux gastro-œsophagien (RGO) et soulager les symptômes entraînés par celui-ci, telles :
 - la sensation de brûlure qui remonte de la poitrine jusque dans la gorge (brûlures d'estomac).
 - les remontées aigres dans la bouche (régurgitation).
- traiter les symptômes du reflux non érosif, comme les brûlures d'estomac et la régurgitation.
- maintenir la guérison à plus long terme des effets du reflux gastro-oesophagien (RGO).
- traiter des maladies rares dans lesquelles un excès d'acide est produit par l'estomac (p. ex. le syndrome de Zollinger-Ellison).
- traiter les ulcères liés à l'infection par une bactérie appelée *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), et éviter la réapparition de ces ulcères en :
 - prenant RABEPRAZOLE en association avec des antibiotiques comme l'amoxicilline et la clarithromycine, tel que prescrit par votre médecin.
 - suivant les informations sur les antibiotiques fournies par votre pharmacien.

Comment RABEPRAZOLE agit-il?

RABEPRAZOLE est un médicament appelé un inhibiteur de la pompe à protons (IPP). Il agit en réduisant la quantité d'acide qui se forme dans votre estomac.

Quels sont les ingrédients de RABEPRAZOLE?

Ingrédient médicamenteux : rabéprazole sodique

Ingrédients non médicinaux : hydroxyde de calcium, sébacate de dibutyle, hypromellose, phtalate d'hypromellose, hydroxypropylcellulose à faible substitution, mannitol, stéaryle fumarate de sodium, talc et dioxyde de titane.

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

Le comprimé 20 mg contient de l'oxyde de fer jaune comme colorant.

RABEPRAZOLE est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés de 10 mg et de 20 mg.

N'utilisez pas RABEPRAZOLE si :

- vous êtes allergique :
 - au rabéprazole ou à d'autres médicaments de cette classe;
 - aux ingrédients non médicinaux contenus dans les comprimés RABEPRAZOLE (voir **Quels sont les ingrédients de RABEPRAZOLE**);
- Vous prenez de la rilpivirine;
- vous ne pouvez pas prendre d'amoxicilline ni de clarithromycine (si vous prenez RABEPRAZOLE pour traiter un ulcère causé par une infection [*H. pylori*]).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre RABEPRAZOLE, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- des problèmes de santé que vous avez présentement ou que vous avez eus par le passé.
- un trouble du foie.
- si vous présentez des symptômes comprenant palpitations (fréquence cardiaque rapide), étourdissements, crises convulsives, soubresauts musculaires, spasmes, faiblesse musculaire, crampes et convulsions. Ceux-ci pourraient être des signes de faible taux de magnésium dans le sang.
- si vous recevez du méthotrexate.
- si vous êtes enceinte ou projetez de devenir enceinte.
- si vous allaitez ou projetez d'allaiter.

Autres mises en garde

L'emploi prolongé de RABEPRAZOLE pourrait empêcher l'absorption normale de la vitamine B₁₂ provenant de l'alimentation et pourrait entraîner une carence en vitamine B₁₂. Consultez votre médecin.

L'utilisation de RABEPRAZOLE pendant une longue période de temps (une année ou plus) pourrait augmenter le risque de fractures de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Consultez votre médecin au sujet de votre propre risque.

L'utilisation de médicaments comme RABEPRAZOLE pendant une longue période de temps pourrait entraîner l'apparition d'une excroissance (polype) dans votre estomac. Ceci peut causer

une occlusion ou un saignement dans les intestins. Consultez votre médecin si vous avez des nausées ou une douleur à l'estomac pendant le traitement par RABEPRAZOLE.

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

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec RABEPRAZOLE :

- kétoconazole
- digoxine
- warfarine
- antirétroviraux comme l'atazanavir, le nelfinavir, le saquinavir
- méthotrexate

Comment RABEPRAZOLE s'administre-t-il?

- Prenez RABEPRAZOLE exactement tel qu'il vous a été prescrit par votre médecin, habituellement pendant un certain nombre de semaines.
- Utilisez la plus petite dose possible et pendant la durée la plus courte, comme déterminées par votre médecin.
- N'arrêtez pas de prendre RABEPRAZOLE, même si vous commencez à vous sentir mieux. Si vous cessez de prendre RABEPRAZOLE trop tôt, vos symptômes pourraient réapparaître.
- Prenez RABEPRAZOLE avec ou sans aliments.
- Avalez les comprimés en entier avec une boisson. Ne pas mâcher les comprimés ni les piler.
- Contactez votre médecin en cas d'inquiétude quelconque.

Dose habituelle

Affection	Dose	Fréquence	Durée
Symptômes de reflux accompagnés d'œsophagite	20 mg	une fois par jour	4 semaines
Symptômes de reflux non accompagnés d'œsophagite, telles brûlures d'estomac et régurgitation	10 mg jusqu'à un maximum de 20 mg	une fois par jour	4 semaines
Ulcère du duodénum	20 mg	une fois par jour	Période pouvant aller jusqu'à 4 semaines
Ulcère de l'estomac	20 mg	une fois par jour	Période pouvant aller jusqu'à 6 semaines
Ulcère causé par une	20 mg	Deux fois par jour en association	1 semaine

infection à <i>H. pylori</i> ¹		avec des antibiotiques (500 mg de clarithromycine et 1000 mg d'amoxicilline), de préférence avec les repas du matin et du soir	
---	--	--	--

1. Si on vous a prescrit RABEPRAZOLE en association avec des antibiotiques, il est important de prendre tous les médicaments aux moments de la journée indiqués et pendant toute la période de traitement indiquée pour vous assurer de leur efficacité. Lors des études, on a démontré que les patients qui prenaient leurs médicaments tels que prescrits obtenaient de meilleurs taux de cicatrisation des ulcères et réussissaient mieux à se débarrasser de l'infection à *H. pylori*.

Surdosage

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

Dose oubliée

Si vous avez oublié une dose de RABEPRAZOLE, prenez un comprimé aussitôt que vous y pensez, sauf si c'est presque le moment de votre prochaine dose. Dans ce cas, ne prenez pas le comprimé oublié. **Ne doublez jamais la dose pour compenser une dose oubliée; reprenez votre horaire régulier.**

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à RABEPRAZOLE?

Comme tous les médicaments, RABEPRAZOLE peut provoquer des effets secondaires.

Les maux de tête et la diarrhée sont les effets secondaires le plus fréquemment rencontrés avec RABEPRAZOLE. Les effets secondaires moins courants sont les suivants : éruption cutanée, démangeaisons et étourdissements. Si ces symptômes vous incommode, consultez votre médecin.

Si vous éprouvez des symptômes liés à un faible taux de magnésium dans le corps, il se peut que votre médecin décide d'arrêter RABEPRAZOLE.

Informez votre médecin immédiatement si vous présentez des symptômes tels que :

- crises convulsives;
- Étourdissements;
- battements du cœur anormaux ou rapides;
- agitation nerveuse;
- secousses ou tremblements;
- faiblesse musculaire;
- spasmes des mains ou des pieds;
- crampes ou douleurs musculaires;
- spasmes du larynx;
- fracture (os cassé);
- sang dans les selles;

Le fait d'interrompre votre IPP après un traitement prolongé peut entraîner une aggravation de vos symptômes et votre estomac peut augmenter la production d'acide. Suivez attentivement les directives de votre médecin lorsque vous arrêtez de prendre l'IPP.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Lupus érythémateux cutané subaigu (LECS) : apparition ou aggravation de douleurs articulaires, éruption cutanée s'aggravant avec l'exposition au soleil		✓	
Diarrhée importante accompagnée de sang et/ou de mucus			✓
Colite à <i>Clostridium difficile</i> (inflammation de l'intestin) : symptômes incluant diarrhée importante (aqueuse ou sanglante), fièvre, douleur ou sensibilité abdominale			✓
Colite à <i>Clostridium difficile</i> (inflammation de l'intestin) : si vous prenez ou avez récemment pris des antibiotiques et que vous avez la diarrhée, communiquez avec votre médecin, même si votre diarrhée est légère		✓	
Colite microscopique (inflammation du tube digestif) : <ul style="list-style-type: none"> • Diarrhée liquide chronique • Douleurs ou crampes abdominales ou ballonnement 	✓		

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<ul style="list-style-type: none"> • Perte de poids • Nausées • Selles incontrôlables • Signes de déshydratation, comme soif extrême, mictions (fait d'uriner) moins fréquentes, urine foncée, fatigue, étourdissements, confusion <p>Les symptômes de colite microscopique peuvent aller et venir à répétition. Communiquez avec votre médecin si vous souffrez d'épisodes de diarrhée pendant plus de quelques jours.</p>			

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé 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 courrier, ou par télécopieur;

ou

- en 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.

Conservation

Conserver dans l'emballage original entre 15 et 25 °C. Protéger de l'humidité et contre la chaleur.

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

Pour en savoir plus sur RABEPRAZOLE :

- Parlez-en à votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), le site Web du fabricant (www.sivem.ca) ou en appelant au 1-855-788-3153.

Le présent feuillet a été rédigé par Sivem Produits Pharmaceutiques ULC

Dernière révision : 17 août 2023