

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Nexium[™] (24h)
Capsules d'ésoméprazole magnésien à libération retardée, USP
Ésoméprazole à 20 mg (sous forme
d'ésoméprazole magnésien trihydraté)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation de NEXIUM 24 h pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur NEXIUM 24 h. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Chez les adultes, NEXIUM 24 h est utilisé pour : traiter ou soulager les brûlures d'estomac fréquentes (qui surviennent **au moins 2 jours** par semaine).

Les brûlures d'estomac consistent en une sensation de brûlure ressentie de la poitrine jusqu'à la gorge.

NEXIUM 24 h n'est pas le médicament qu'il vous faut si vous souffrez de brûlures d'estomac une fois par semaine ou moins, ou si vous voulez un soulagement immédiat.

Les effets de ce médicament :

NEXIUM 24 h réduit la quantité d'acide qui est produite par l'estomac en neutralisant l'acidité à sa source.

Le plein effet de ce médicament peut prendre de 1 à 4 jours à se manifester. Veillez à prendre les capsules pendant tout le traitement de 14 jours, même si vous commencez à vous sentir mieux.

Que faire d'autre pour tenter d'éviter l'apparition de vos symptômes?

- Évitez les aliments tels que la caféine, le chocolat, les aliments épicés ou gras et l'alcool, ou limitez votre consommation.
- Mangez de plus petits repas, plus fréquemment. Évitez de manger ou de boire tard en soirée ou 2-3 heures avant le coucher.

- Évitez de vous coucher ou de vous pencher vers l'avant peu après avoir mangé.
- Essayez de réduire votre stress.
- Si vous faites de l'embonpoint, essayez de perdre du poids.
- Si vous fumez, essayez d'arrêter ou de réduire votre consommation de tabac.

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

- Vous ne devez pas prendre NEXIUM 24 h si :
 - vous êtes allergique à l'ésoméprazole, à d'autres inhibiteurs de la pompe à protons (p. ex., pantoprazole, lansoprazole, rabéprazole ou oméprazole) ou à l'un des autres ingrédients de NEXIUM 24 h;
 - vous prenez de la rilpivirine (médicament contre l'infection par le VIH);
 - vous prenez d'autres médicaments contre l'infection par le VIH (atazanavir, nelfinavir, saquinavir);
 - vous prenez des médicaments pour le cœur (clopidogrel);
 - vous avez de la difficulté à avaler ou ressentez de la douleur en avalant des aliments;
 - vous avez du sang dans vos selles ou avez des vomissements contenant du sang;
 - vous avez des douleurs à la poitrine ou aux épaules qui s'accompagnent d'un essoufflement, de sueurs, de douleurs se propageant aux bras, au cou ou aux épaules ou avez des vertiges;
 - vous avez des brûlures d'estomac qui s'accompagnent de sensations de vertige, de sueurs ou d'étourdissements.

Ces signes pourraient indiquer un problème grave. Consultez votre médecin sans tarder.

L'ingrédient médicinaux :

NEXIUM 24 h contient de l'ésoméprazole magnésien trihydraté comme ingrédient actif.

Les ingrédients non médicinaux importants :

Chaque capsule contient les ingrédients suivants (par ordre alphabétique) : amidon de maïs, bleu n° 1 FD&C, citrate d'éthyle, copolymère d'acide méthacrylique, dioxyde de titane, encre pharmaceutique, gélatine, hydroxypropylcellulose, hypromellose, monostéarate de glycéryle, polysorbate 80, rouge n° 28 D&C, rouge n° 40 FD&C, saccharose, stéarate de magnésium, talc.

La présentation :

Capsules (à libération retardée) à 20 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser NEXIUM 24 h si :

- vous avez des brûlures d'estomac depuis plus de 3 mois, car cela pourrait indiquer un problème grave;
- vous prenez d'autres médicaments pour réduire l'acidité gastrique;
- vous avez des douleurs thoraciques fréquentes;
- vous avez une respiration sifflante, particulièrement en présence de brûlures d'estomac;
- vous notez une perte de poids inexplicquée;
- vous avez des nausées ou des vomissements;
- vous avez des maux d'estomac;
- vous avez la jaunisse ou d'autres problèmes de foie;
- vous avez ou avez déjà eu un ulcère gastrique ou vous avez eu une chirurgie touchant l'estomac ou les intestins;
- vous avez plus de 55 ans et présentez de nouveaux symptômes ou des symptômes qui ont récemment changé;
- vous êtes enceinte, prévoyez le devenir ou allaitez.

Avant de prendre ce médicament, vous devez aviser votre médecin si :

- vous devez subir un test sanguin visant à mesurer le taux d'une substance appelée *chromogranine A*.

CESSEZ DE PRENDRE ce médicament et consultez un médecin si :

- vous avez une diarrhée sévère ou persistante;
- vos brûlures d'estomac persistent ou s'aggravent;
- vous devez prendre ce médicament pendant plus de 14 jours;
- vous devez répéter le traitement à l'intérieur d'une période de 4 mois.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments énumérés ci-après peuvent interagir avec NEXIUM 24 h. Consultez un médecin ou un pharmacien avant de prendre ce médicament si vous prenez un des produits suivants :

- Atazanavir, nelfinavir, saquinavir (médicaments contre l'infection par le VIH)
- Cilostazol* (médicament pour soulager la douleur aux jambes)
- Clarithromycine (antibiotique)
- Clopidogrel (médicament pour le cœur)
- Diazépam (médicament contre l'anxiété)
- Digoxine (médicament pour le cœur)
- Erlotinib (médicament contre le cancer) ou tout autre médicament contre le cancer de la même classe
- Kétoconazole, itraconazole, voriconazole (médicaments contre les champignons ou les levures)
- Méthotrexate (médicament contre le cancer)
- Phénytoïne (médicament contre l'épilepsie)
- Rifampine (médicament contre la tuberculose)
- ISRS tels que le citalopram (médicament contre la dépression)
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*)
- Tacrolimus (médicament pour le système immunitaire)
- Warfarine (médicament qui éclaircit le sang)
- Tout autre médicament d'ordonnance

* Non commercialisé au Canada

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle : Adultes (18 ans et plus)

Traitement de 14 jours

- Prendre 1 capsule avec un verre d'eau avant de manger le matin.
- NE PAS mâcher ni croquer les capsules. Cela nuit au mode d'action de NEXIUM 24 h.
- NE PAS prendre plus de 1 capsule par 24 heures.
- Prendre 1 capsule chaque jour pendant 14 jours.
- NE PAS prendre ce médicament pendant plus de 14 jours, sauf sur l'avis d'un médecin.
- NE PAS répéter le traitement de 14 jours dans les 4 mois suivant le premier traitement, sauf sur l'avis d'un médecin.

Quand reprendre NEXIUM 24 h :

Vous devez attendre au moins 4 mois avant de reprendre à nouveau ce médicament pendant 14 jours.

Surdose :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence de l'hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne ressentez aucun symptôme.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose de NEXIUM 24 h et que vous vous en apercevez dans les 12 heures suivantes, prenez la capsule dès que possible. Revenez ensuite à votre horaire habituel. Si plus de 12 heures se sont écoulées, ne prenez pas la dose oubliée. Ne doublez pas la dose, prenez plutôt la prochaine dose à l'heure prévue.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme n'importe quel autre médicament, NEXIUM 24 h peut entraîner des effets secondaires chez certaines personnes. Habituellement, les effets secondaires sont légers et disparaissent peu de temps après le début du traitement par NEXIUM 24 h. Dans votre cas, il se peut qu'ils ne soient pas causés par NEXIUM 24 h, mais seul un médecin peut évaluer la situation. Si ces effets deviennent inconfortables (ou durent plus de 1 à 2 jours), parlez-en avec votre médecin.

Fréquents : nausées, maux d'estomac, diarrhée, maux de tête

Peu fréquents : sécheresse de la bouche, étourdissements, insomnie, sensation de brûlure, de fourmillement ou d'engourdissement, enflure des extrémités, somnolence, vertige

Durant votre traitement par NEXIUM 24 h, signalez tout symptôme inconfortable ou inhabituel à votre médecin ou à votre pharmacien.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous avez l'un de ces symptômes :

- Apparition ou aggravation de douleurs aux articulations
- Éruption cutanée sur les joues ou les bras qui s'aggrave au soleil

EFFETS SECONDAIRES GRAVES :

FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien (dans tous les cas)	Arrêtez de prendre le médicament et appelez le médecin ou le pharmacien
----------------	---	---

Rares (fréquence supérieure ou égale à 1 patient sur 10 000, mais moins de 1 patient sur 1000)

Réactions cutanées (éruptions cutanées, dermatite, démangeaisons et/ou urticaire)	X	
Vision trouble	X	
Dépression	X	
Confusion	X	
Essoufflement	X	
Inflammation dans la bouche	X	
Réaction allergique sévère (enflure ou choc/réaction anaphylactique)		X
Douleur musculaire	X	
Troubles sanguins (réduction du nombre de cellules dans le sang, faible taux sanguin de sodium) [⊖]	X	
Inflammation du foie (jaunissement de la peau et des yeux)		X
Infection fongique gastro-intestinale	X	
Photosensibilité	X	
Douleur articulaire	X	
Sensation de malaise	X	
Troubles du goût	X	
Nervosité	X	
Perte de cheveux	X	
Augmentation de la transpiration	X	

Très rares (fréquence de moins de 1 patient sur 10 000 patients)

Troubles cutanés sévères (cloques, ulcères et/ou lésions)		X
Agressivité	X	
Hallucinations	X	
Insuffisance hépatique sévère	X	
Altération de la conscience	X	
Inflammation des reins	X	
Faiblesse musculaire	X	
Grossissement des seins chez les hommes	X	
Faible taux sanguin de magnésium[⊖] (pouvant entraîner un faible taux sanguin de calcium et/ou un faible taux sanguin de potassium)	X	
Inflammation de l'intestin (causant la diarrhée)	X	

[⊖] Seule une analyse sanguine permettrait de constater cet effet.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu survenant lors de la prise de NEXIUM 24 h, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Gardez toujours hors de la portée des enfants.
- Conservez à la température ambiante (15-30 °C).

Déclaration des effets secondaires

La déclaration de tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada peut contribuer à améliorer l'utilisation sécuritaire des produits de santé par les Canadiens. Votre déclaration peut permettre d'identifier d'autres effets secondaires et de faire changer les renseignements relatifs à la sécurité du produit.

Trois façons de déclarer :

- Aller sur le site Web de MedEffet;
- Composer le 1-866-234-2345 (sans frais);
- Remplir un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et le faire parvenir :

- par télécopieur : 1-866-678-6789 (sans frais)
- par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal : 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes préaffranchies et le formulaire sont disponibles sur le site Web de MedEffet.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

REMARQUE : Le dépliant RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR fournit les tout derniers renseignements disponibles au moment de l'impression.

Vous pouvez obtenir les renseignements les plus récents, ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse : <http://www.Nexium24.ca> ou en communiquant avec le promoteur, GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs SRI, au : 1-888-275-9938.

GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs SRI, Mississauga, ON L5R 4B2, a rédigé ce dépliant.

M. de c. détenues ou utilisées sous licence par GSK. ©2021 GSK ou son concédant de licence.

NEXIUM[®] 24 h est une marque déposée du groupe AstraZeneca.

Dernière révision : 3 avril 2020

PAA166791