

## RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LE MÉDICAMENT

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

#### P<sup>r</sup>NB-PANTOPRAZOLE

#### Comprimés de pantoprazole à libération retardée (pantoprazole sodique sesquihydrate)

Lisez attentivement ce qui suit avant de prendre **NB-Pantoprazole** 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 médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez- lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **NB-Pantoprazole**.

#### Pourquoi utilise-t-on NB-Pantoprazole?

NB-Pantoprazole est utilisé pour traiter les troubles d'estomac liés à l'acide gastrique. Ces troubles comprennent les suivants :

- **Ulcères d'estomac.**  
Un ulcère d'estomac est une lésion sur la paroi de l'estomac. On les appelle également des ulcères gastriques.
- **Ulcères duodénaux.**  
Une lésion sur la paroi du duodénum. Le duodénum est le premier segment de l'intestin grêle.
- **Ulcères duodénaux provoqués par la bactérie Helicobacter pylori (H. pylori).**  
NB-Pantoprazole est utilisé en association avec deux antibiotiques.
- **Œsophagite avec reflux.**  
Il s'agit d'une grave forme de brûlures d'estomac.
- **Symptômes du reflux gastro-œsophagien (RGO).**  
Les symptômes comprennent les brûlures d'estomac et la régurgitation d'acide gastrique. Le RGO est caractérisé par un reflux d'acide gastrique dans l'œsophage.
- **Troubles survenant lors de la prise d'agents anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).**  
NB-Pantoprazole empêche la formation d'ulcères de l'estomac et d'ulcères duodénaux.

#### Comment NB-Pantoprazole agit-il?

NB-Pantoprazole est un inhibiteur de la pompe à protons. Il réduit la quantité d'acide produite par votre estomac.

#### Quels sont les ingrédients de NB- Pantoprazole?

Ingrédients médicinaux : pantoprazole sodique sesquihydrate

Ingrédients non médicinaux : stéarate de calcium, cellulose microcristalline, crospovidone, oxyde ferrique jaune, hydroxypropylcellulose, hypromellose, macrogol, acide méthacrylique, acrylate d'éthyle copolymère, polysorbate 80, laque d'aluminium ponceau 4R laque d'aluminium quinoline jaune, silice colloïdale anhydre, carbonate de sodium anhydre, laurylsulfate de sodium, dioxyde de titane, citrate d'éthyle. Seulement pour 20 mg : oxyde ferrique noir, oxyde ferrique rouge, povidone et gomme laque

**NB-Pantoprazole est offert sous les formes posologiques qui suivent :**

Comprimés à libération retardée, 20 mg et 40 mg.

**Ne pas utiliser NB-Pantoprazole si :**

- vous êtes allergique à l'un de ses ingrédients (voir **Quels sont les ingrédients de NB-Pantoprazole?**).
- vous prenez de la rilpivirine.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre NB-Pantoprazole, 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 prenez d'autres médicaments (voir **Les produits qui suivent pourraient interagir avec NB- Pantoprazole**).
- si vous êtes enceinte ou projetez de le devenir.
- si vous allaitez ou projetez de le faire. On a trouvé du pantoprazole dans le lait maternel humain. Parlez-en avec votre médecin.
- si vous avez des antécédents de troubles du foie.
- si vous présentez un faible taux de magnésium dans l'organisme, ce qui peut provoquer les symptômes suivants :
  - des palpitations;
  - des étourdissements, des convulsions;
  - des crampes, des secousses ou des spasmes musculaires.
- si vous devez subir un test sanguin particulier (chromogranine A).

**Autres mises en garde :**

Si vous présentez les symptômes suivants avant de prendre NB-Pantoprazole, indiquez-le à votre médecin :

- une perte de poids inexplicquée;
- une diarrhée grave ou persistante;
- des vomissements récurrents;
- des vomissements sanglants;
- des selles noirâtres;
- de la fatigue (anémie);
- de la difficulté à avaler.

Vous devez prendre NB-Pantoprazole exactement tel que prescrit. Vous prendrez la plus petite dose possible pour votre traitement et pendant le plus court laps de temps nécessaire. Si vous avez des préoccupations au sujet de votre traitement, parlez-en à votre médecin.

Selon l'affection dont vous êtes atteint, votre médecin peut vous dire d'utiliser ce type de médicament (inhibiteur de la pompe à protons) pendant une période plus longue.

L'utilisation d'un inhibiteur de la pompe à protons pendant de longues périodes (tous les jours pendant un an ou plus) peut accroître le risque de subir une fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Parlez de ce risque avec votre médecin.

L'utilisation à long terme d'inhibiteurs de la pompe à protons peut nuire à l'absorption de la vitamine B<sub>12</sub> provenant de l'alimentation. Cette malabsorption peut entraîner une carence en vitamine B<sub>12</sub> dans votre organisme. Parlez-en avec votre médecin.

L'utilisation de NB-Pantoprazole 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 de toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs.**

**Les produits suivants pourraient interagir avec NB-Pantoprazole :**

- warfarine
- atazanavir
- méthotrexate
- itraconazole
- erlotinib
- nelfinavir
- saquinavir/ritonavir
- ketoconazole
- posaconazole

**Comment prendre NB-Pantoprazole :**

- Prenez NB-Pantoprazole le matin :
  - il peut être pris avec ou sans aliments.
  - on recommande de le prendre avec le petit déjeuner.
- Avalez le ou les comprimés entiers avec de l'eau.
- Ne les écrasez pas et ne les mâchez pas.

**Dose habituelle chez l'adulte :**

Votre médecin vous aura indiqué quelle dose vous devez prendre selon l'affection dont vous êtes atteint. Suivez à la lettre les instructions que votre médecin vous aura données, car il se peut qu'elles diffèrent de l'information fournie dans ce feuillet.

Votre médecin peut vous avoir prescrit NB-Pantoprazole en même temps que deux antibiotiques pour traiter un ulcère causé par la bactérie *H. pylori*. NB-Pantoprazole et les deux antibiotiques doivent être pris deux fois par jour, ou selon les directives de votre médecin.

**Surdose:**

Si vous pensez avoir pris trop de NB-Pantoprazole, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

#### **Dose oubliée :**

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous y pensez. Si c'est presque l'heure de la prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée. Prenez la prochaine dose à l'heure habituelle. Ne prenez pas une double dose.

#### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à NB-Pantoprazole?**

Comme tous les médicaments, NB-Pantoprazole peut entraîner des effets secondaires. Les effets secondaires associés à NB-Pantoprazole ont été généralement bénins et n'ont pas duré longtemps. Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez NB-Pantoprazole. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires les plus communs sont les suivants :

- maux de tête
- diarrhée
- nausées

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

Vos symptômes pourraient s'aggraver après l'arrêt de la prise de votre médicament, car la production d'acide par votre estomac pourrait augmenter.

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
<b>Symptôme / effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement</b>
	<b>Seulement si l'effet est grave</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>RARE</b>			
Troubles de la vue La plupart des cas signalés ne sont pas sévères			✓
<b>INCONNU</b>			
Atteinte hépatique. Les symptômes incluent une coloration jaunâtre de la peau et des yeux.			✓

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Réactions cutanées graves : éruption cutanée pouvant comporter des ampoules, une desquamation ou des saignements de la peau en tout point (pouvant toucher les lèvres, les yeux, la bouche, le nez, les organes génitaux, les mains ou les pieds). Vous pouvez également présenter une fièvre, des frissons, des courbatures, un essoufflement ou un gonflement des ganglions lymphatiques.			✓
Atrophie musculaire			✓
Colite à <i>Clostridium difficile</i> (inflammation de l'intestin). Les symptômes incluent une diarrhée sévère (aqueuse ou sanglante), de la fièvre et une douleur ou une sensibilité abdominale.			✓
Colite microscopique (inflammation du tube digestif). Les symptômes comprennent une diarrhée aqueuse chronique, une douleur abdominale, des crampes ou ballonnements, une perte de poids, des nausées, l'évacuation incontrôlable des selles et des signes de déshydratation, c'est-à-dire soif intense, envie moins fréquente d'uriner, urine foncée, fatigue, étourdissements, confusion.  Les symptômes de colite microscopique peuvent apparaître et disparaître fréquemment. Si vous présentez une diarrhée aqueuse depuis plus de quelques jours, communiquez avec votre médecin.	✓		

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 les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- 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.*

### **Entreposage :**

Conserver dans un endroit sec à température ambiante entre 15 et 30 °C.

Garder hors de vue et de portée des enfants.

### **Pour en savoir plus NB-Pantoprazole :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez 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/santecanada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produitspharmaceutiques.html>); le site Web du fabricant [www.nbpharmainc.com](http://www.nbpharmainc.com), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-855-662-1814.

Ce feuillet a été préparé par NB Pharma Inc.

Dernière révision : 29 avril 2025