

**READ THIS FOR SAFE AND EFFECTIVE USE OF YOUR MEDICINE
PATIENT MEDICATION INFORMATION**

LOSEC®

**Omeprazole magnesium delayed release tablets
20 mg omeprazole (as omeprazole magnesium)**

Read this carefully before you start taking **LOSEC** and each time you get a refill. This leaflet is a summary and will not tell you everything about this drug. Talk to your healthcare professional about your medical condition and treatment and ask if there is any new information about **LOSEC**.

What is LOSEC used for?

LOSEC is used to treat problems caused by too much acid in the stomach such as:

- stomach ulcers (sores).
- duodenal ulcers (sores on the first part of the intestine).
- stomach and duodenal ulcers caused by a bacterium, *Helicobacter pylori*.
- reflux esophagitis (tissue damage caused by stomach acid and juices moving up the food tube).
- symptoms of reflux disease (e.g. heartburn, backup of stomach contents to the throat).
- ulcers caused by nonsteroidal anti-inflammatory drugs (drugs for pain and sore joints).
- dyspepsia, a group of symptoms which may include stomach pain/discomfort, heartburn and backup of stomach contents to the throat. Dyspepsia can be caused by the other conditions in this list.
- a rare condition where the stomach produces too much acid (Zollinger-Ellison syndrome).

How does LOSEC work?

LOSEC is a medicine called a proton pump inhibitor (PPI). LOSEC works by reducing the amount of acid made in your stomach.

What are the ingredients in LOSEC?

Medicinal ingredients: omeprazole magnesium
Non-medicinal ingredients: hydroxypropyl methylcellulose, iron oxide, mannitol, methacrylic acid copolymer, microcrystalline cellulose, paraffin, polyethylene glycol, sodium starch glycolate, sodium stearyl fumarate, talc and titanium dioxide

LOSEC comes in the following dosage forms:

Tablets of omeprazole 20 mg.

Do not use LOSEC if:

- you are allergic to omeprazole, substituted benzimidazoles or any of the other ingredients in LOSEC (see "What are the ingredients in LOSEC?").
- you are taking rilpivirine.

To help avoid side effects and ensure proper use, talk to your healthcare professional before you take LOSEC. Talk about any health conditions or problems you may have, including if you:

- have had any health problems in the past.
- have severe liver problems now or have had in the past.
- are pregnant or plan to become pregnant.
- are breastfeeding or planning to breastfeed, as omeprazole is excreted in breast milk.
- take any other medications, including ones you can buy without a prescription.
- are due to have a specific blood test (Chromogranin A).

Other warnings you should know about:

LOSEC is not recommended for use in patients under 18 years of age.

This medicine should be used at the lowest dose and for the shortest time suitable for your condition. Talk to your doctor if you have any concerns about your treatment.

Treatment in combination with antibiotics: If you experience symptoms such as severe (bloody or repeated watery) diarrhea, with or without fever, abdominal pain or tenderness, you may have bowel inflammation caused by a bacterial infection (*Clostridium difficile*). If this happens, stop taking the drug combination and call your healthcare professional immediately.

Tell your doctor or pharmacist about symptoms that may be a sign of a more serious problem in your stomach or intestine such as:

- trouble swallowing.
- unplanned weight loss.
- vomiting blood or food.
- black (blood-stained) stools.

Long-term use of PPIs may interfere with the absorption of Vitamin B12 from the diet. This may cause a shortage of Vitamin B12 in your body. Talk to your doctor about this risk.

Long-term use of PPIs may lead to low blood magnesium in some people. When blood magnesium is lower than normal, it may also lead to low blood calcium and low blood potassium.

Using PPIs for a long time (every day for a year or longer) may increase risks of broken bones of the hip, wrist or spine. Talk to your doctor about this risk.

Using LOSEC for a long period of time may cause a growth in your stomach (polyp), especially after one year.

Tell your healthcare professional about all the medicines you take, including any drugs, vitamins, minerals, natural supplements or alternative medicines.

The following may interact with LOSEC:

- medication for HIV: LOSEC may decrease the effectiveness of some drugs used for HIV treatment; atazanavir, nelfinavir, and saquinavir should not be used with LOSEC.
- a high-dose of methotrexate (a drug used in high doses to treat cancer): LOSEC may need to be temporarily withdrawn.
- clopidogrel, which is used for the prevention of blood clots: LOSEC may interact with this drug, therefore use with clopidogrel should be avoided.
- Drug effects may be influenced if LOSEC is taken at the same time as some drugs used to prevent fungal infections (itraconazole, ketoconazole, voriconazole), anxiety (diazepam), epilepsy (phenytoin), blood clotting (warfarin or other vitamin K blockers), transplant rejection (tacrolimus), poor circulation in the legs (cilostazol)*, heart problems (digoxin), treatment for tuberculosis (rifampin), St John's Wort (Hypericum perforatum) or a certain type of anticancer drug (erlotinib or any other anticancer drug from the same class).

* not marketed in Canada

How to take LOSEC:

Follow your doctor's directions carefully. They may be different from the information contained in this leaflet.

- Take all doses of LOSEC that your doctor prescribes even when you feel well. Doses every day are needed to help damaged areas heal.
- If you take LOSEC with antibiotic drugs, it is important that you take all medications at the right time of day for the whole treatment period. Studies have

shown that patients who take their medications as prescribed have better ulcer healing rates and greater success getting rid of their *H. pylori* infection.

- Take LOSEC until your doctor tells you to stop. Even if you start to feel better in a few days, your symptoms may return if LOSEC is stopped too soon. LOSEC needs to be taken for the full treatment to help correct acid problems.
- LOSEC may be taken with food or on an empty stomach.
- Do not chew or crush your LOSEC tablets. Swallow the tablet whole with half a glass of water.

Usual dose:

Your doctor may tell you to take LOSEC:

- 20-40 mg once a day for 2-8 weeks to heal damaged areas.
- 20-40 mg to control symptoms of reflux disease or to stop reflux esophagitis from coming back.
- 20 mg to stop ulcers from returning while you take your medicine for pain and joint problems.
- 60 mg once a day to treat Zollinger-Ellison syndrome
- In combination with antibiotic drugs for one week to treat ulcers caused by *Helicobacter pylori*.
 - as Omeprazole, Amoxicillin and Clarithromycin Triple Therapy:
The recommended dose for eradication of *H. pylori* is LOSEC 20 mg, amoxicillin 1000 mg and clarithromycin 500 mg, all twice daily for seven days.
 - or as Omeprazole, Metronidazole and Clarithromycin Triple Therapy:
The recommended dose for eradication of *H. pylori* is LOSEC 20 mg, metronidazole 500 mg and clarithromycin 250 mg, all twice daily for seven days.
- If your ulcer is bothering you, your doctor may recommend further treatment with LOSEC to make sure that your ulcer is healed.

How to use the LOSEC Compliance Pack

There are 14 days of labelled tablets, with one extra to make 15. All 15 tablets are exactly the same (including the one labelled "Take this tablet last"). When you have finished the 14 labelled tablets in the blister pack, take the one marked "Take this tablet last". Then start your next blister pack.

To treat ulcers caused by *Helicobacter pylori*, take one 20 mg tablet from each row (2 tablets per day) that match the day you begin the pack.

Overdose:

If you think you have taken too much LOSEC, contact your healthcare professional, hospital emergency department or regional Poison Control Centre immediately, even if there are no symptoms.

Missed Dose:

If you miss a dose of LOSEC and remember within 12 hours, take it as soon as possible. Then go back to your regular schedule. However, if more than 12 hours have passed when you remember, do not take the missed tablet. Do not double the dose. Just take your next dose on time.

What are possible side effects from using LOSEC?

Like all medicines, LOSEC may cause side effects in some people. Side effects are usually mild and go away a short time after starting LOSEC.

These are not all the possible side effects you may feel when taking LOSEC. If you experience any side effects not listed here, contact your healthcare professional. Please also see Warnings and Precautions. These side effects may not be caused by LOSEC in your case, but only a doctor can assess this.

Tell your doctor right away if you have any of these symptoms:

- New or worsening joint pain.
- Rash on your cheeks or arms that gets worse in the sun.

Common side effects (≥ 1 in 100 patients):

- Headache.
- Diarrhea.
- Constipation.
- Abdominal pain.
- Nausea / vomiting.
- Excess gas in stomach (flatulence).

Uncommon side effects (≥ 1 in 1000 patients, but < 1 in 100 patients):

- Dizziness.
- Feeling like you or your surroundings are moving (vertigo).
- Difficulty sleeping.
- Feeling sleepy.
- Sensation of burning/ prickling/ numbness.

Rare side effects (< 1 in 1000 patients):

- Dry mouth.
- Hair loss.
- Increased sweating.
- Taste disorders.

Stopping your PPI therapy after taking it for a long time may cause your symptoms to get worse and your stomach may increase acid production. Carefully follow your doctor's instructions when stopping LOSEC.

| Serious side effects and what to do about them | | | |
|---|--------------------------------------|--------------|---|
| Symptom / effect | Talk to your healthcare professional | | Stop taking drug and get immediate medical help |
| | Only if severe | In all cases | |
| UNCOMMON (≥ 1 in 1000 patients, but < 1 in 100 patients) | | | |
| skin reactions (such as skin rash, dermatitis, itchy skin and / or hives) | | X | |
| feeling ill | | X | |
| RARE (≥ 1 in 10 000 patients, but < 1 in 1000 patients) | | | |
| inflammation in the mouth | | X | |
| gastrointestinal fungal infection | | X | |
| inflammation of the kidney | | X | |
| liver problems, ie, inflammation of the liver with or without jaundice, impaired liver function | | | X |
| blood disorders (reduced number of cells in the blood, low blood sodium) | | X | |

PATIENT MEDICATION INFORMATION / RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LOSEC®

Omeprazole magnesium delayed release tablets
20 mg omeprazole (as omeprazole magnesium)
oméprazole magnésien en comprimés à libération retardée
oméprazole à 20 mg (sous forme d'oméprazole magnésien)

| Serious side effects and what to do about them | | | |
|--|--------------------------------------|--------------|---|
| Symptom / effect | Talk to your healthcare professional | | Stop taking drug and get immediate medical help |
| | Only if severe | In all cases | |
| inflammation in the gut (leading to diarrhea) | | X | |
| sore joints and muscles | | X | |
| muscular weakness | | X | |
| development of breasts in males | | X | |
| sensitivity to sunlight | | X | |
| severe skin reactions | | | X |
| hypersensitive (allergic) reactions (such as swelling of tissues, fever, discomfort / tightness in chest and anaphylactic shock) | | | X |
| blurred vision | | X | |
| if you already have severe liver disease, you may experience disorientation / aggression / confusion / decreased consciousness | | X | |
| if you are very ill, you may feel confused, nervous, depressed or hallucinate | | X | |
| VERY RARE (< 1 in 10 000 patients) | | | |
| low blood magnesium ⁹ (which may result in low blood calcium and / or low blood potassium) | | X | |

⁹ These would only be seen if a blood test was taken.

If you have a troublesome symptom or side effect that is not listed here or becomes bad enough to interfere with your daily activities, talk to your healthcare professional. Other situations may arise. Nothing in this leaflet should stop you from calling your doctor or pharmacist with any questions or concerns you have about using LOSEC.

Reporting Side Effects

You can help improve the safe use of health products for Canadians by reporting serious and unexpected side effects to Health Canada. Your report may help to identify new side effects and change the product safety information.

3 ways to report:

- Online at MedEffect;
- By calling 1-866-234-2345 (toll-free);
- By completing a Consumer Side Effect Reporting Form and sending it by:
 - Fax to 1-866-678-6789 (toll-free), or
 - Mail to: Canada Vigilance Program
Health Canada, Postal Locator 1908C
Ottawa, ON
K1A 0K9

Postage paid labels and the Consumer Side Effect Reporting Form are available at MedEffect.

NOTE: Contact your health professional if you need information about how to manage your side effects. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.

Storage:

Keep all tablets sealed in the blister strips or bottle until it is time for a dose. If you do not, moisture from the air may damage the tablets. Keep the compliance pack at room temperature (15-30°C). Do not keep LOSEC in the bathroom medicine cabinet or other warm, moist places. Do not use LOSEC after the expiry date marked on the pack. Keep out of sight and reach of children.

If you want more information about LOSEC:

- Talk to your healthcare professional
- Find the full product monograph that is prepared for healthcare professionals and includes this Patient Medication Information by visiting the Health Canada website, the Xediton Pharmaceuticals Inc. website: www.xediton.com, or by calling Xediton Pharmaceuticals Inc. at: 1-888-XEDITON (933-4866).

NOTE: This PATIENT MEDICATION INFORMATION leaflet provides you with the most current information at the time of printing.

Manufacturer:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germany

Importer / Distributor:

Xediton Pharmaceuticals Inc,
2000 Argentia Rd,
Mississauga, Ontario L5N 1W1
Tel: 1-888-XEDITON (933-4866)

This leaflet was prepared by CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Germany.

LOSEC® is a registered trademark of CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH.

Last Revised: October 1, 2020

VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LOSEC®

oméprazole magnésien en comprimés à libération retardée oméprazole à 20 mg (sous forme d'oméprazole magnésien)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **LOSEC** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Cette notice est un résumé et elle 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 **LOSEC** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on LOSEC?

- LOSEC est utilisé pour traiter les problèmes causés par un excès d'acide dans l'estomac, tels que :
- les ulcères d'estomac (lésions).
 - les ulcères duodénaux (lésions dans la première partie de l'intestin).
 - les ulcères gastriques et duodénaux causés par la bactérie *Helicobacter pylori*.
 - l'œsophagite par reflux (dommages aux tissus causés par la montée de l'acide et des liquides de l'estomac dans l'œsophage).
 - les symptômes de reflux pathologique (brûlures d'estomac, montée du contenu de l'estomac dans la gorge).
 - les ulcères causés par des anti-inflammatoires non stéroïdiens (médicaments contre la douleur et les articulations endolories).
 - la dyspepsie, c.-à-d. un groupe de symptômes qui peut inclure les douleurs ou les malaises gastriques, les brûlures d'estomac et la montée du contenu de l'estomac dans la gorge. La dyspepsie peut être causée par les autres états susmentionnés.
 - une maladie rare où l'estomac produit trop d'acide (syndrome de Zollinger-Ellison).

Comment LOSEC agit-il?

LOSEC est un médicament appelé inhibiteur de la pompe à protons (IPP). LOSEC agit en réduisant la quantité d'acide qui est produite par l'estomac.

Quels sont les ingrédients de LOSEC?

Ingrédient médicinal : oméprazole magnésien

Ingrédients non médicinaux : cellulose microcristalline, copolymère d'acide méthacrylique, dioxyde de titane, fumarate de stéarylle sodique, glycolate d'amidon sodique, hydroxypropylméthylcellulose, mannitol, oxyde de fer, paraffine, polyéthylène glycol et talc.

Sous quelles formes pharmaceutiques se présente LOSEC?

Comprimés d'oméprazole à 20 mg

LOSEC ne doit pas être utilisé si :

- vous êtes allergique à l'oméprazole, aux benzimidazoles substitués ou à l'un des autres ingrédients contenus dans LOSEC (voir Quels sont les ingrédients de LOSEC?);
- vous prenez de la rilpivirine.

Pour mieux éviter les effets secondaires et pour assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre LOSEC. Informez-le de toutes vos maladies ou de tous vos problèmes ou états de santé, notamment :

- si vous avez déjà eu des problèmes de santé dans le passé.
- si vous avez des problèmes graves avec votre foie ou si vous en avez eus dans le passé.

- si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir.
- si vous allaitez ou prévoyez allaiter, étant donné que l'oméprazole est excrété dans le lait maternel.
- si vous prenez d'autres médicaments, y compris ceux que l'on peut se procurer sans ordonnance.
- si vous devez subir un test sanguin spécifique (chromogranine A).

Autres mises en garde

L'emploi de LOSEC n'est pas recommandé chez les patients de moins de 18 ans.

Ce médicament devrait être utilisé à la plus faible dose possible et pendant la plus courte période possible pour votre problème de santé. Consultez votre médecin si vous avez des préoccupations au sujet de votre traitement.

Traitement d'association avec des antibiotiques : Si vous éprouvez des symptômes comme une diarrhée grave (sanglante ou aqueuse et répétée), accompagnée ou non de fièvre et de sensibilité ou de douleur abdominale, il est possible que vous présentiez une inflammation de l'intestin causée par une infection bactérienne (*Clostridium difficile*). Dans ce cas, cessez de prendre le traitement d'association et appelez immédiatement votre professionnel de la santé.

Informez votre médecin ou votre pharmacien des symptômes qui pourraient être le signe d'un problème plus sérieux à l'estomac ou aux intestins, tels que :

- difficulté à avaler
- perte de poids non voulue
- vomissements de sang ou de nourriture
- selles noires (teintées de sang)

L'usage prolongé d'IPP peut nuire à l'absorption de la vitamine B12 des aliments. Cela pourrait entraîner une carence en vitamine B12 dans votre organisme. Parlez de ce risque avec votre médecin.

L'usage prolongé d'IPP peut entraîner un faible taux sanguin de magnésium chez certaines personnes. Lorsque le taux de magnésium est inférieur à la normale, il peut entraîner une baisse du taux sanguin de calcium et du taux sanguin de potassium.

La prise d'IPP pendant une longue période (chaque jour pendant un an ou plus) peut augmenter le risque de fractures de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Parlez de ce risque avec votre médecin.

La prise de LOSEC pendant une longue période peut entraîner une excroissance (polype) dans votre estomac, surtout après un an.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec LOSEC :

- Médicaments contre le VIH. LOSEC peut diminuer l'efficacité de certains médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH; l'atazanavir, le nelfinavir et le saquinavir ne doivent pas être utilisés en concomitance avec LOSEC.
- Fortes doses de méthotrexate (un médicament utilisé à fortes doses pour traiter le cancer). Il pourrait être nécessaire d'interrompre temporairement le traitement par LOSEC.
- Clopidogrel (ce médicament est utilisé dans la prévention des caillots sanguins). LOSEC peut interagir avec ce médicament; par conséquent l'utilisation de LOSEC avec le clopidogrel devrait être évitée.
- L'effet de certains médicaments peut être modifié si LOSEC est pris en même temps : médicaments utilisés pour prévenir les infections fongiques (itraconazole, kétoconazole, voriconazole), l'anxiété (diazépam), l'épilepsie (phénytoïne), les caillots sanguins (warfarine ou autres inhibiteurs de la vitamine K), le rejet de greffes (tacrolimus), une mauvaise circulation dans les jambes (cilostazol[®]) et les problèmes cardiaques (digoxine); traitement contre la tuberculose (rifampine); millepertuis (*Hypericum perforatum*); certains types de médicaments contre le

cancer (erlotinib ou tout autre agent anticancéreux appartenant à la même classe).

* non commercialisé au Canada

Comment prendre LOSEC?

Suivez attentivement les directives de votre médecin. Elles peuvent être différentes des renseignements contenus dans cette notice.

- Prenez toutes les doses de LOSEC que votre médecin vous prescrit, même si vous vous sentez bien. Il faut prendre le médicament chaque jour pour aider à guérir les zones endommagées.
- Si vous prenez LOSEC avec des antibiotiques, il est important de prendre tous vos médicaments aux heures indiquées chaque jour et pour toute la durée du traitement. Des études ont montré que le taux de guérison des ulcères et le succès du traitement contre l'infection par Helicobacter pylori sont supérieurs chez les patients qui prennent leurs médicaments tels que prescrits.
- Continuez de prendre LOSEC 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. Il faut prendre LOSEC pendant toute la durée du traitement afin d'aider à corriger les problèmes liés à l'acidité.
- On peut prendre LOSEC avec des aliments ou à jeun.
- Il ne faut pas croquer ni écraser les comprimés LOSEC. Avalez le comprimé entier avec un demi-verre d'eau.

Dose habituelle

Votre médecin pourrait vous dire de prendre LOSEC :

- À une dose de 20 à 40 mg, une fois par jour, pendant 2 à 8 semaines pour guérir les zones endommagées.
- À une dose de 20 à 40 mg pour maîtriser les symptômes de reflux ou empêcher la réapparition de l'œsophagite par reflux.
- À une dose de 20 mg pour prévenir le retour des ulcères si vous devez prendre votre médicament contre la douleur et les problélation.
- À une dose de 60 mg, une fois par jour, pour traiter le syndrome de Zollinger-Ellison.
- En association avec des antibiotiques pendant une semaine pour traiter les ulcères causés par Helicobacter pylori.
 - soit une trithérapie oméprazole , amoxicilline et clarithromycine : la dose recommandée pour l'éradication d'*H. pylori* est LOSEC 20 mg, amoxicilline 1000 mg et clarithromycine 500 mg, en association deux fois par jour pendant 7 jours.
 - soit une trithérapie oméprazole, métronidazole et clarithromycine : la dose recommandée pour l' éradication d'*H. pylori* est LOSEC 20 mg, métronidazole 500 mg et clarithromycine 250 mg, en association deux fois par jour pendant 7 jours.
- Si votre ulcère vous incommode, votre médecin pourra recommander de poursuivre le traitement avec LOSEC pour s'assurer que l'ulcère est bien guéri.

Comment utiliser les plaquettes aide-mémoire de LOSEC :

Il y a 14 comprimés identifiés aux jours de la semaine et un comprimé supplémentaire pour un total de 15. Les 15 comprimés sont tous identiques (y compris celui marqué «Prenez ce comprimé à la fin»). Une fois que vous aurez fini de prendre les 14 comprimés identifiés aux jours de la semaine, prenez le comprimé étiqueté «Prenez ce comprimé à la fin». Commencez ensuite votre prochaine plaquette.

Pour le traitement d'un ulcère causé par Helicobacter pylori, prenez dans chaque rangée 1 comprimé de 20 mg qui correspond au jour de la semaine où vous entamez la plaquette (c.-à-d. 2 comprimés par jour).

Surdose

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité de LOSEC, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée

Si vous oubliez de prendre une dose de LOSEC et vous en rendez compte moins de 12 heures après, prenez cette dose le plus tôt possible. Retournez ensuite à l'horaire habituel. Mais s'il s'est écoulé plus de 12 heures, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose.

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

Comme tous les médicaments, LOSEC peut causer des effets secondaires chez certaines personnes. Ces effets secondaires sont habituellement légers et disparaissent en peu de temps.

Ce ne sont pas là tous les effets secondaires que vous pourriez présenter en prenant LOSEC. Si vous éprouvez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ici, communiquez avec votre professionnel de la santé. Veuillez consulter également la section Mises en garde et précautions. Dans votre cas, ces effets peuvent ne pas être causés par LOSEC, mais seul un médecin peut évaluer la situation.

Avisez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Nouvelle douleur articulaire ou douleur articulaire qui s'aggrave
- Éruption cutanée sur les joues ou les bras qui s'aggrave au soleil

Effets secondaires fréquents (≥ 1 patient sur 100) :

- Maux de tête
- Diarrhée
- Constipation
- Douleurs abdominales
- Nausées et vomissements
- Excès de gaz dans l'estomac (flatulence)

Effets secondaires peu fréquents (≥ 1 patient sur 1000, mais < 1 patient sur 100) :

- Étourdissements
- Sensation que vous bougez ou que l'espace autour de vous bouge (vertige)
- Troubles du sommeil
- Somnolence
- Sensation de brûlure, de picotement ou d'engourdissement

Effets secondaires rares (< 1 patient sur 1000) :

- Sécheresse de la bouche
- Perte de cheveux
- Transpiration accrue
- Altération du goût

L'arrêt d'un traitement de longue durée par un IPP peut causer une aggravation de vos symptômes et entraîner une hausse de la sécrétion d'acide par l'estomac. Lorsque vous arrêterez de prendre LOSEC, suivez attentivement les directives de votre médecin.

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|---|--|--------------|---|
| Symptôme ou effet | Communiquez avec votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement |
| | Cas graves seulement | Tous les cas | |
| PEU FRÉQUENT (≥ 1 patient sur 1000, mais < 1 patient sur 100) | | | |
| Réactions de la peau (comme éruption cutanée, dermatite, démangeaisons et / ou urticaire) | | X | |
| Sensation de malaise | | X | |

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|--|--|--------------|---|
| Symptôme ou effet | Communiquez avec votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement |
| | Cas graves seulement | Tous les cas | |
| RARE (≥ 1 patient sur 10 000, mais < 1 patient sur 1000) | | | |
| Inflammation dans la bouche | | X | |
| Infection fongique gastro-intestinale | | X | |
| Inflammation des reins | | X | |
| Troubles du foie, c.-à-d. inflammation du foie avec ou sans jaunisse, insuffisance du foie | | | X |
| Troubles sanguins (réduction du nombre de globules dans le sang, faible taux sanguin de sodium) | | X | |
| Inflammation de l'intestin (causant la diarrhée) | | X | |
| Douleur dans les articulations et les muscles | | X | |
| Faiblesse musculaire | | X | |
| Gonflement des seins chez les hommes | | X | |
| Sensibilité à la lumière du soleil | | X | |
| Réactions cutanées graves | | | X |
| Réactions d'hypersensibilité (allergies) (tels enflure des tissus, fièvre, malaise / oppression dans la poitrine et choc anaphylactique) | | | X |
| Vision trouble | | X | |
| Si vous souffrez déjà d'une maladie grave du foie, vous pourriez ressentir les symptômes suivants : désorientation / agressivité / confusion / baisse du niveau de conscience | | X | |
| Si votre état est très grave, vous pourriez ressentir de la confusion, de la nervosité, de la dépression ou vous pourriez avoir des hallucinations | | X | |
| TRÈS RARE (< 1 patient sur 10 000) | | | |
| Faible taux sanguin de magnésium [®] (pouvant entraîner un faible taux sanguin de calcium et / ou un faible taux sanguin de potassium) | | X | |

[®] On peut observer un tel effet seulement si on procède à un test sanguin.

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconmodant qui n'est pas mentionné ici, ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités

quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé. Aussi, d'autres situations peuvent survenir. Rien dans cette notice ne vous empêche de communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien pour leur poser des questions ou leur faire part de vos inquiétudes au sujet de LOSEC.

| |
|---|
| <p>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.</p> <p>Trois façons de déclarer :</p> <ul style="list-style-type: none"> Aller sur le site Web de MedEffet; Composer le 1-866-234-2345 (sans frais); ou Remplir un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et le faire parvenir : <ul style="list-style-type: none">- par télécopieur : 1-866-678-6789 (sans frais), ou - par la poste : <ul style="list-style-type: none">Programme Canada Vigilance Santé Canada Indice postal : 1908C Ottawa (Ontario) K1A 0K9 <p>Des étiquettes affranchies et le formulaire sont disponibles sur le site Web de MedEffet.</p> <p><i>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.</i></p> |
|---|

Conservation

Les comprimés doivent demeurer scellés à l'intérieur des plaquettes alvéolées ou du flacon jusqu'à la prise de la dose. Sinon, l'humidité de l'air peut endommager les comprimés.

Conservez les plaquettes aide-mémoire à température ambiante (15 à 30 °C). Ne gardez pas LOSEC dans l'armoire à pharmacie de la salle de bain ou dans tout autre endroit chaud ou humide.

Ne prenez pas de comprimés LOSEC après la date limite indiquée sur l'emballage.

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

Pour en savoir plus sur LOSEC :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la version intégrale de la monographie rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez vous la procurer sur le site Web de Santé Canada, sur le site Web de Xediton Pharmateuticals Inc. à www.xediton.com, ou encore, en communiquant avec Xediton Pharmaceuticals Inc. au : 1-888-XEDITON (933-4866).

REMARQUE : La notice RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS contient l'information la plus récente au moment de l'impression.

Fabricant :

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Allemagne

Importateur / Distributor :

Xediton Pharmaceutical Inc, 2000 Argentia Rd, Mississauga, Ontario L5N 1W1
Tel: 1-888-XEDITON (933-4866)

Cette notice a été préparée par CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Allemagne.

LOSEC® est une marque déposée de CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH.

Dernière révision : 1 octobre 2020