

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

RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS

PrHp-PAC[®] **lansoprazole en capsules à libération prolongée** **clarithromycine en comprimés, USP, enrobés** **amoxicilline en capsules**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **Hp-PAC[®]** et à chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez 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 **Hp-PAC[®]**.

Mises en garde et précautions importantes

Ne prenez pas BIAVIN BID[®] si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, sauf sur avis contraire de votre médecin. Cela pourrait nuire au fœtus ou au nourrisson.

Des réactions allergiques graves, incluant le décès, sont survenues chez des patients traités à la pénicilline (par exemple, à l'amoxicilline). Vous ne devez pas prendre d'AMOXICILLINE si vous êtes allergique à la pénicilline, aux céphalosporines et à d'autres antibiotiques similaires.

Pourquoi Hp-PAC[®] est-il utilisé?

Hp-PAC[®] est utilisé pour traiter l'infection causée par une bactérie appelée *H. pylori* et réduire le risque de réapparition d'un ulcère dans l'intestin grêle.

Comment Hp-PAC[®] agit-il?

Hp-PAC[®] renferme PREVACID[®], BIAVIN BID[®] et l'AMOXICILLINE. PREVACID[®] aide à réduire l'acidité gastrique, ce qui rend les deux antibiotiques, BIAVIN BID[®] (clarithromycine) et l'AMOXICILLINE, plus efficaces pour tuer les bactéries; la diminution des bactéries aide la cicatrisation de l'ulcère.

Quels sont les ingrédients de Hp-PAC[®]?

Ingrédients médicinaux : Lansoprazole, clarithromycine, trihydrate d'amoxicilline

Ingrédients non médicinaux : Les capsules de PREVACID[®] à 30 mg renferment les ingrédients non médicinaux suivants : dioxyde de silice colloïdal, D&C rouge no 28, FD&C bleu no 1, FD&C rouge no 40, gélatine, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, carbonate de magnésium, copolymère d'acide méthacrylique, polyéthylène glycol, polysorbate 80, amidon, saccharose, sphérules de sucres, talc et dioxyde de titane.

Les comprimés BIAVIN BID[®] à 500 mg renferment les ingrédients médicinaux suivants : polymères cellulose, croscarmellose de sodium, D&C jaune no 10, stéarate de magnésium, povidone, propylène glycol, dioxyde de silice, acide sorbique, monooléate de sorbitane, acide stéarique, talc, dioxyde de titane et vanilline.

Les capsules d'AMOXICILLINE à 500 mg renferment les ingrédients médicinaux suivants : dioxyde de silice colloïdal, ECG taille 0, amidon Dry-Flo, stéarate de magnésium, laurylsulfate de sodium et talc.

Hp-PAC[®] est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Chaque plaquette alvéolée Hp-PAC[®] pour administration quotidienne renferme :

- PREVACID[®] 2 capsules de 30 mg
- BIAXIN BID[®] 2 comprimés de 500 mg
- AMOXICILLINE 4 capsules de 500 mg

Chaque boîte contient 7 plaquettes alvéolées pour administration quotidienne.

Ne prenez pas Hp-PAC[®] si :

Ne prenez pas Hp-PAC[®] si vous êtes allergique :

- au lansoprazole, à la clarithromycine, à l'amoxicilline, à la pénicilline, aux céphalosporines, à l'érythromycine ou à d'autres antibiotiques similaires;
- à l'un des ingrédients non médicinaux de PREVACID[®], de BIAXIN BID[®] ou des capsules d'AMOXICILLINE (voir la section « **Quels sont les ingrédients de Hp-PAC[®]?** »).

Ne prenez pas PREVACID[®] si :

- vous prenez la rilpivirine.

Ne prenez pas BIAXIN BID[®] si :

- vous avez déjà présenté des problèmes de foie après l'avoir utilisé;
- vos reins ne fonctionnent pas bien et vous souffrez à la fois d'insuffisance hépatique grave;
- vous avez des antécédents de troubles cardiaques ou d'irrégularité du rythme cardiaque (arythmie, prolongation de l'intervalle QT, torsades de pointes);
- vous présentez une hypokaliémie (faible taux de potassium dans le sang);
- vous prenez de l'astémizole*, du cisapride*, de la colchicine, du pimozide, de la terfénadine*, de l'ergotamine, de la dihydroergotamine, de la lovastatine, du midazolam **oral**, de la ranolazine, de la simvastatine, du ticagrélor ou du saquinavir/ritonavir.

Des interactions médicamenteuses peuvent se produire et peuvent entraîner une irrégularité du rythme cardiaque. Des décès ont été signalés.

*non commercialisés au Canada.

Ne prenez pas les capsules d'AMOXICILLINE si :

- vous avez ou pensez avoir une mononucléose.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Hp-PAC[®], 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 :

- vous avez actuellement des problèmes de santé ou en avez eu dans le passé;
- vous avez actuellement une diarrhée grave ou si vous en présentez une dans l'avenir. Elle peut être un signe d'une maladie plus grave;
- vous présentez une maladie des reins;
- vous avez un cancer de l'estomac;
- vous avez une maladie du foie;
- vous avez des palpitations (rythme cardiaque rapide), des étourdissements, des convulsions, des secousses musculaires, des spasmes, des crampes et des convulsions. Ces symptômes pourraient être des signes de faible taux de magnésium dans le sang;
- vous prenez de l'atorvastatine, du midazolam, de la pravastatine, de la digoxine ou de la colchicine;
- vous prenez d'autres médicaments (voir **Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Hp-PAC[®]**);
- vous êtes enceinte, vous essayez de devenir enceinte, vous allaitez ou vous prévoyez d'allaiter;
- vous prenez des anticoagulants. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des signes de saignement important ou des bleus inhabituels, y compris :
 - un saignement prolongé à la suite d'une coupure;
 - des saignements de nez ou des gencives;
 - un flot sanguin menstruel abondant;
 - des urines rouges ou brunes;
 - des selles rouges ou noires.
- vous avez des troubles sanguins tels que : leucopénie (faible taux de globules blancs), neutropénie (faible taux de globules blancs neutrophiles);
- vous devez subir un test sanguin particulier (chromogranine A).

Autres mises en garde à connaître

PREVACID[®] peut aider à soulager vos symptômes liés à l'acidité gastrique. Cependant, vous pourriez continuer d'éprouver des troubles d'estomac importants. Parlez à votre médecin si vos problèmes persistent.

Prenez PREVACID[®] exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. Vous utiliserez ce médicament à la dose la plus faible et pendant la durée la plus courte appropriées à votre maladie. Parlez à votre médecin si vous avez des inquiétudes au sujet de votre traitement.

Selon votre cas, votre médecin pourrait vous dire d'utiliser PREVACID[®] pendant une période plus longue.

Utiliser des inhibiteurs de la pompe à protons pendant une longue période (chaque jour pendant un an ou plus) peut augmenter le risque de fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Parlez avec votre médecin de ce risque.

L'emploi prolongé d'inhibiteurs de la pompe à protons peut également interférer avec l'absorption normale de la vitamine B₁₂ provenant de l'alimentation. Cela peut entraîner une carence en vitamine B₁₂ dans votre organisme. Parlez-en à votre médecin.

Les agents antibactériens, comme BIAXIN BID[®] et l'amoxicilline en capsules, ne traitent que les infections bactériennes. Ils ne servent pas au traitement des infections virales comme le rhume. Vous devez utiliser BIAXIN BID[®] ou l'amoxicilline exactement comme votre médecin vous l'a prescrit, même si vous vous sentez mieux rapidement après le début du traitement. Une mauvaise utilisation (ou une utilisation excessive) de BIAXIN BID[®] ou de l'amoxicilline pourrait entraîner l'apparition de bactéries qui ne seront pas détruites par ces médicaments (résistance). Une telle résistance signifie que BIAXIN BID[®] ou l'amoxicilline peut être inefficace si vous en prenez dans l'avenir. Ne partagez pas vos médicaments.

PENDANT le traitement par BIAXIN BID[®], communiquez avec votre médecin si vous commencez à avoir :

- des symptômes ou une aggravation des symptômes de maladie musculaire, une myasthénie grave, tels que :
 - une faiblesse musculaire qui s'aggrave pendant l'activité;
 - une faiblesse musculaire qui s'améliore au repos;
 - de la difficulté à mâcher et à avaler ou de la difficulté à respirer;
 - une paupière tombante, une vision brouillée ou double.
- des symptômes d'inflammation du foie tels que :
 - douleurs abdominales, nausées, vomissement;
 - jaunissement de la peau et des yeux;
 - urines foncées. Cessez immédiatement de prendre le médicament.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez : médicaments; vitamines; minéraux; suppléments naturels; produits alternatifs; etc.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Hp-PAC[®] :

Les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec PREVACID[®] comprennent :

- esters de l'ampicilline
- atazanavir
- nelfinavir
- saquinavir/ritonavir
- clopidogrel
- digoxine
- sels de fer
- kétoconazole
- méthotrexate
- sucralfate
- tacrolimus
- théophylline
- warfarine

Les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec BIAXIN BID[®] comprennent les suivants :

alfentanil, alprazolam, amlodipine, astémizole*/terfénadine*, atazanavir, atorvastatine, bromocriptine, carbamazépine, cilostazol, cisapride*/pimozide, colchicine, cyclosporine, digoxine, diltiazem, disopyramide/quinidine, éfavirenz, ergotamine/dihydroergotamine, étravirine, fluconazole, hexobarbital,

insuline, itraconazole, lansoprazole/oméprazole, lovastatine/pravastatine/simvastatine, méthylprednisolone, midazolam/triazolam, natéglinide, névirapine, phénobarbital, phénytoïne, pioglitazone, ranolazine*, répaglinide, rifabutine/rifampine, rifapentine*, ritonavir/indinavir, rosiglitazone, rosuvastatine, saquinavir, sildénafil, millepertuis (herbe de Saint-Jean ou *Hypericum perforatum*) tacrolimus, tadalafil, ticagrélol, théophylline, toltérodine, acide valproïque, vardénafil, vérapamil, vinblastine, warfarine/acénocoumarol, zidovudine et les médicaments métabolisés par le cytochrome P450.

* non commercialisée au Canada

Les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec l'AMOXICILLINE comprennent les suivants :

méthotrexate (un agent anticancéreux), probénécide (un traitement contre la goutte), tétracyclines (antibiotiques), contraceptifs oraux, anticoagulants (p. ex. warfarine).

Comment prendre Hp-PAC[®] :

Hp-PAC[®] renferme les médicaments suivants PREVACID[®], BIAXIN BID[®] et l'AMOXICILLINE.

PREVACID[®] doit être pris avant le petit déjeuner ou avant un autre repas dans la journée. Ne pas croquer ni écraser les capsules. Avaler les capsules entières avec suffisamment d'eau.

Votre médecin peut vous demander de passer des analyses de sang à intervalles réguliers si le traitement est prescrit à long terme.

Dose habituelle :

La dose recommandée de Hp-PAC[®] est :

- PREVACID[®] 30 mg aux 12 heures
- BIAXIN BID[®] 500 mg aux 12 heures
- Amoxicilline 1 000 mg (2 x 500 mg) aux 12 heures

La durée du traitement peut être de 7, de 10 ou de 14 jours, selon les instructions de votre médecin.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop de Hp-PAC[®], communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Les symptômes de surdosage avec BIAXIN BID[®] sont les douleurs abdominales, les vomissements, les nausées et la diarrhée.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous constatez l'oubli, à moins qu'il soit presque l'heure de prendre votre prochaine dose. Dans ce cas, ne prenez que cette dose et ne prenez pas la dose oubliée. Ne prenez pas de doubles doses ou de doses supplémentaires.

Quels sont les effets indésirables qui pourraient être associés à Hp-PAC®?

Comme tout médicament, ceux contenus dans l'emballage Hp-PAC® peuvent entraîner des effets indésirables. Cependant, la majorité des gens ne présentent aucun effet indésirable.

Les effets indésirables suivants ont été observés plus fréquemment lorsque les trois médicaments contenus dans l'emballage Hp-PAC® étaient pris en même temps : altération du goût, diarrhée et maux de tête.

Si l'un de ces effets persiste ou devient gênant, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

Les effets indésirables graves de PREVACID® ou BIAXIN BID® sont peu fréquents. Consultez le tableau ci-dessous pour connaître les effets indésirables graves et les mesures à prendre dans ces cas.

PREVACID® :

Les effets indésirables suivants ont été signalés (chez 1 à 10 % des patients au cours d'essais cliniques) : arthralgie (douleur musculaire), éructations (rots), constipation, diarrhée, étourdissements, sécheresse de la bouche, gaz, maux de tête, indigestion, insomnie, nausées, éruptions cutanées, vomissements et faiblesse.

Si l'un des symptômes suivants apparaît, consultez votre médecin : infection de la vessie (douleur, sensation de brûlure à la miction) et infections des voies respiratoires supérieures (par ex., bronchite, sinusite, écoulement nasal ou maux de gorge).

Traitement en association avec des antibiotiques

Si vous ressentez des symptômes, comme une diarrhée grave (sanguinolente ou liquide répétée), accompagnée ou non de fièvre, de douleur ou de sensibilité à l'abdomen, il se peut que vous souffriez d'une inflammation intestinale causée par une infection bactérienne (comme à Clostridium difficile).

BIAXIN BID® :

Les effets indésirables suivants ont été signalés (chez 1 à 10 % des patients au cours d'essais cliniques) : douleurs abdominales, altération du goût, diarrhée, troubles de l'oreille, flatulences, indigestion, maux de tête, nausées, éruptions cutanées et vomissements.

Si vous présentez des étourdissements, de la confusion ou de la désorientation pendant que vous prenez BIAXIN BID®, ne conduisez pas et ne manœuvrez pas de machinerie lourde.

AMOXICILLINE :

Les effets indésirables suivants ont été signalés : diarrhée, nausées, éruptions cutanées et vomissements.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas	
Hp-PAC[®]			
PEU FRÉQUENT Diarrhée grave			✓
PREVACID[®]			
PEU FRÉQUENT* Douleur abdominale		✓	
Diarrhée grave accompagnée de sang ou de mucus			✓
BIAXIN BID[®]			
PEU FRÉQUENT Réactions allergiques [†]			✓
Diarrhée grave		✓	
Crampes abdominales graves		✓	
Irrégularité du rythme cardiaque			✓
AMOXICILLINE			
FRÉQUENT Réactions allergiques (démangeaisons, rash, éruption cutanée ou autre effet touchant la peau ou les yeux, sensation de tête légère/étourdissements, fièvre, gonflement, maux de gorge)			✓
PEU FRÉQUENT Troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, diarrhée, selles sanguinolentes)			✓
Réactions allergiques graves/anaphylaxie (gonflement du nez, des yeux, de la gorge, respiration difficile, réactions cutanées graves, telles que formation d'ampoules, desquamation, rougeur)			✓

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas	
Maladie rénale (Présence de cristaux dans l'urine [cristallurie])			✓
Troubles hépatiques (Coloration jaune de la peau et des yeux [jaunisse], douleurs abdominales, nausées, hépatite cytotoxique [destruction des cellules hépatiques])			✓
Troubles oraux (Glossite [langue noire villeuse] et stomatite, dyschromie dentaire chez les enfants [coloration brune, jaune ou grise des dents])		✓	
Système nerveux central (Étourdissements, angoisse, insomnie, confusion mentale, modification des comportements)		✓	
Troubles sanguins (leucopénie [faible taux de globules blancs], neutropénie [faible taux de globules blancs neutrophiles])		✓	
* Peu fréquent : survenu chez 0,2 à 1 % des patients au cours d'essais cliniques			

En cas de symptôme ou de malaise pénible non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

Faire une déclaration en ligne au [MedEffet](#);

Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou

Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :

- Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789

- Adresse postale : Programme Canada Vigilance

Santé Canada

Indice de l'adresse : 1908C

Ottawa (Ontario), K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au [MedEffet](#).

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

Garder Hp-PAC[®] et tout autre médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Conserver dans son contenant d'origine, à la température ambiante (entre 15 et 25 °C), à l'abri de la lumière et de l'humidité. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Pour en savoir davantage au sujet de Hp-PAC[®] :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.

On peut trouver la version la plus récente de ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en visitant le :

- [site Web de Santé Canada](#)
- www.mylan.ca
- ou en communiquant avec BGP Pharma ULC, Etobicoke, Ontario, M8Z 2S6, au :
- 1-844-596-9526

Ce document a été préparé par BGP Pharma ULC.

Dernière révision : 28 mars 2018