IMPORTANT: PLEASE READ

PART III: CONSUMER INFORMATION

Nexium® (24HR)

Esomeprazole magnesium delayed release capsules USP
Esomeprazole 20 mg (as esomeprazole magnesium trihydrate)

This leaflet is part III of a three-part "Product Monograph" published when NEXIUM 24HR was approved for sale in Canada and is designed specifically for Consumers. This leaflet is a summary and will not tell you everything about NEXIUM 24HR. Contact your doctor or pharmacist if you have any questions about the drug.

ABOUT NEXIUM 24HR

What the medication is used for:
In adults, NEXIUM 24HR is used:
To treat/relieve frequent heartburn (occurs **2 or more** days a week).

Heartburn is a painful burning feeling rising from the chest to the throat.

NEXIUM 24HR is not the right medicine for you if you suffer from heartburn once a week or less, or if you want immediate relief.

What it does:
NEXIUM 24HR works by causing less acid to be made in your stomach by blocking acid at the source.

This drug may take 1 to 4 days for full effect. Make sure you take the capsules for all 14 days even if you start to feel better.

What else can you do to help avoid your symptoms?
- Avoid or limit foods such as: caffeine, chocolate, spicy or fatty foods, and alcohol.
- Eat smaller, more frequent meals. Avoid eating or drinking late at night or 2-3 hours before bedtime.
- Avoid lying down or bending over soon after eating.
- Try to reduce stress.
- If you are overweight, try to reduce excess weight.
- If you smoke, try to stop smoking or reduce the amount you smoke.

When it should not be used:
You should not take NEXIUM 24HR if you
- are allergic to esomeprazole, other proton pump inhibitors (e.g., pantoprazole, lansoprazole, rabeprazole or omeprazole) or any of the other ingredients of NEXIUM 24HR.
- are taking rilpivirine (medicine for HIV infection)
- are taking other medicines for HIV (atazanavir, nelfinavir, and saquinavir)
- are taking medicines for heart disease (clopidogrel)
- have trouble or pain when swallowing food
- have bloody black stools or are vomiting with blood
- have chest or shoulder pain with shortness of breath sweating, pain spreading to arms, neck or shoulders, or lightheadedness.
- have heartburn with light-headedness, sweating or dizziness

These may be signs of serious condition. See your doctor right away.

What the medicinal ingredient is:
NEXIUM 24HR contains esomeprazole magnesium trihydrate as the active ingredient.

What the important nonmedicinal ingredients are:
Each capsule contains (listed in alphabetical order): corn starch, D&C red no. 28, FD&C blue no. 1, FD&C red no. 40, gelatin, glyceryl monostearate, hydroxypropyl cellulose, hypromellose, magnesium stearate, methacrylic acid copolymer, pharmaceutical ink, polysorbate 80, sucrose, talc, titanium dioxide, triethyl citrate.

What dosage forms it comes in:
Capsules (delayed release) 20 mg.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

BEFORE you use NEXIUM 24HR talk to your doctor or pharmacist if you:
- have had heartburn for over 3 months. This may be a sign of a more serious condition.
- are taking any other medicines to reduce stomach acid
- have frequent chest pain
- have frequent wheezing, particularly with heartburn
- have unexplained weight loss
- have nausea or vomiting
- have stomach pain
- have jaundice or other liver problems
- now have or in the past have had a gastric ulcer or surgery on your stomach or bowels
- are over 55 years with new or recently changed symptoms
- **are pregnant, plan to become pregnant, or are breastfeeding**

Tell your doctor before taking this medicine if:
- You are due to have a specific blood test (Chromogranin A)

STOP USE and ask your doctor if:
- you have severe and/or persistent diarrhea
- your heartburn continues or worsens
- you need to take this product for more than 14 days
- you need to take more than 1 course of treatment within a 4-month period

INTERACTIONS WITH NEXIUM 24HR

Drugs that may interact with NEXIUM 24HR include the following. Ask your doctor or pharmacist before use if you are taking:
- Atazanavir, Nelfinavir, Saquinavir (medicines for HIV infection)
- Cilostazol* (a medicine to treat leg pain)
- Clarithromycin (antibiotic)
- Clopidogrel (a heart medicine)
- Diazepam (an anxiety medicine)
- Digoxin (a heart medicine)
- Erlotinib (a medicine against cancer) or any other anticancer drug from the same class
- Ketoconazole, Itraconazole, Voriconazole (antifungal or anti-yeast medicines)
- Methotrexate (a medicine used against cancer)
- Phenytoin (an epilepsy medicine)
- Rifampin (a medicine to treat tuberculosis)
- SSRIs such as citalopram (antidepressant medicines)
- St John's Wort (*Hypericum perforatum*)
- Tacrolimus (an immune system medicine)
- Warfarin (a blood-thinning medicine)
- any other prescription drug

* not marketed in Canada

PROPER USE OF NEXIUM 24HR

Usual dose: Adults (18 years of age and older)
14-Day Course of Treatment
- Take 1 capsule with a glass of water, before eating in the morning.
- Do NOT chew or crush capsules. This decreases how well NEXIUM 24HR works.
- Do NOT take more than 1 capsule every 24 hours.
- Take every day for 14 days.
- Do NOT use for more than 14 days unless directed by your doctor.
- Do NOT repeat a 14-day course of treatment within a period of 4 months unless directed by your doctor.

When to Take NEXIUM 24HR Again:
You should wait at least 4 months before taking another 14-day course of treatment.

Overdose:

In case of drug overdose, contact a health care practitioner, hospital emergency department or regional Poison Control Centre immediately, even if there are no symptoms.

Missed Dose:
If you miss a dose of NEXIUM 24HR, and remember within 12 hours, take the capsule as soon as possible. Then go back to the regular schedule. If more than 12 hours have passed, do not take the missed dose. Do not double the dose. Just take the next dose on time.

SIDE EFFECTS OF NEXIUM 24HR AND WHAT TO DO ABOUT THEM

Like any drug, NEXIUM 24HR may cause side effects in some people. Side effects that may occur are usually mild. They usually go away a short time after starting NEXIUM 24HR. These side effects may not be caused by NEXIUM 24HR in your case, but only a doctor can assess this. If these become bothersome (or exceed 1-2 days), discuss with your doctor:

Common: nausea, stomach upset, diarrhea, headache
Uncommon: dry mouth, dizziness, insomnia, feeling of burning/prickliness/numbing, swelling of extremities, feeling sleepy, vertigo

If you experience any bothersome or unusual side effects while using NEXIUM 24HR, check with your doctor or pharmacist.

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

SERIOUS SIDE EFFECTS OF NEXIUM 24HR, HOW OFTEN THEY HAPPEN AND WHAT TO DO ABOUT THEM

Symptom/effect	Talk with your doctor or pharmacist in all cases	Stop taking drug and call your doctor or pharmacist
Rare (frequency of greater than or equal to 1 in 10 000 patients but less than 1 in 1000 patients)		
Skin reactions (such as rash, dermatitis, itching and/or hives)	X	
Blurred vision	X	
Depression	X	
Confusion	X	
Shortness of breath	X	
Inflammation in the mouth	X	
Severe allergic reaction (such as swelling or anaphylactic reaction/shock)		X
Muscle pain	X	
Blood disorders (reduced number of cells in the blood, low blood sodium[θ])	X	
Inflammation of liver (skin and eyes appear yellow)		X
Gastrointestinal fungal infection	X	
Photosensitivity	X	
Sore joints	X	
Feeling ill	X	
Taste disorders	X	
Nervousness	X	
Hair loss	X	
Increased sweating	X	
Very Rare (frequency of less than 1 in 10 000 patients)		
Severe skin disorders (blisters, ulcers and/or lesions)		X
Aggression	X	
Hallucinations	X	
Severely impaired liver function	X	
Decreased consciousness	X	
Inflammation of the kidney	X	
Muscular weakness	X	
Development of breasts in males	X	
Low blood magnesium[θ] (which may result in low blood calcium **and/or low blood potassium**)	X	
Inflammation in the gut (leading to diarrhea)	X	

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

This is not a complete list of side effects. For any unexpected effects while taking NEXIUM 24HR, contact your doctor or pharmacist.

HOW TO STORE NEXIUM 24HR

- Keep well out of reach of children
- Keep at room temperature (15º-30º C).

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 0701E
    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.

MORE INFORMATION ABOUT NEXIUM 24HR

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

For the most current information, the Consumer Information Leaflets plus the full Product Monograph, prepared for health professionals can be found at: http://www.Nexium24.ca or by contacting the sponsor, GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ULC, at 1-888-275-9938

This leaflet was prepared by **GlaxoSmithKline** Consumer Healthcare ULC, Mississauga, ON L5R 4B2

Trademarks are owned by or licensed to the GSK group of companies.

©2021 GSK group of companies or its licensor.

NEXIUM® 24HR is a registered trademark of the AstraZeneca group of companies.

Last Revised: April 3, 2020

PAA166791

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Nexium® (24h)

Capsules d'ésomépraz0le magnésien à libération retardée, USP
Ésomépraz0le à 20 mg (sous forme d'ésomépraz0le 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'ésomépraz0le, 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 médicinal :
NEXIUM 24 h contient de l'ésomépraz0le 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 inexpliquée;
- 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 prendre 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 antiposon 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 incommodants (ou durent plus de 1 à 2 jours), parlez-en avec votre médecin.
Fréquents : nausées, malaises 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 incommodant 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[θ])	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[θ] (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	

θ 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