

Ipraalox[®] 20 mg, comprimé gastro-résistant pantoprazole



Comprimé gastro-résistant

Adulte

Brûlures d'estomac – régurgitations acides

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 semaines.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que IPRAALOX et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IPRAALOX ?
3. Comment prendre IPRAALOX ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IPRAALOX ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE Ipraalox ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

IPRAALOX contient une substance active, le pantoprazole, qui réduit la quantité d'acide produite dans l'estomac en bloquant la « pompe à protons ».

IPRAALOX est utilisé pour le traitement à court terme des symptômes du reflux gastro-œsophagien (par exemple brûlures d'estomac, régurgitation acide) chez l'adulte. Le reflux gastro-œsophagien est la remontée d'acide de l'estomac dans l'œsophage, qui peut devenir inflammatoire et douloureux. Cette situation peut provoquer des symptômes tels une sensation de brûlure dans la poitrine remontant jusqu'à la gorge (pyrosis) et un goût aigre dans la bouche (régurgitation acide).

Le reflux acide et les brûlures d'estomac peuvent disparaître après un jour de traitement par IPRAALOX. Toutefois ce médicament n'est pas destiné à apporter un soulagement immédiat. Il peut s'avérer nécessaire de poursuivre le traitement pendant 2 ou 3 jours consécutifs pour l'amélioration des symptômes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE Ipraalox ?

Ne prenez jamais IPRAALOX dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique au pantoprazole, à la lécithine de soja ou à tout autre composant de ce médicament (voir rubrique 6),
- si vous prenez un médicament contenant de l'atazanavir (destiné au traitement de l'infection par le VIH),
- si vous avez moins de 18 ans,
- si vous êtes enceinte ou allaitez.

Faites attention avec IPRAALOX :

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre IPRAALOX si :

- vous avez pris en continu un traitement pour brûlures d'estomac ou indigestion pendant 4 semaines ou plus ;
- vous avez plus de 55 ans et prenez quotidiennement un médicament pour l'indigestion délivré sans ordonnance ;
- vous avez plus de 55 ans et avez des symptômes apparaissant pour la première fois ou s'étant modifiés récemment ;
- vous avez des antécédents d'ulcère gastrique ou subi une opération de l'estomac ;
- vous avez des troubles du foie ou une jaunisse (ictère, jaunissement de la peau ou des yeux) ;
- vous consultez régulièrement votre médecin en raison de troubles ou d'une maladie graves ;
- vous devez faire une endoscopie ou un test respiratoire à l'urée.

Consultez immédiatement votre médecin avant ou après avoir pris IPRAALOX si vous notez l'un des symptômes suivants, qui pourrait être un signe d'une autre maladie plus grave :

- perte de poids non intentionnelle (non liée à un régime alimentaire ou à un programme d'exercices physiques),
- vomissements, particulièrement si répétés,
- vomissements de sang, apparaissant sous l'aspect de grains de café sombres,
- sang dans les selles, qui peuvent être noires ou goudroneuses,
- difficulté ou douleur à la déglutition,
- pâleur et faiblesse (anémie),
- douleur dans la poitrine,
- maux d'estomac,
- diarrhée sévère et/ou persistante, car la prise d'IPRAALOX a été associée à une légère augmentation des diarrhées infectieuses.

Votre médecin peut décider que vous devez subir des examens complémentaires. En cas d'analyse de sang, prévenez votre médecin que vous prenez IPRAALOX.

Les remontées acides et les brûlures d'estomac peuvent disparaître après un jour de traitement par IPRAALOX. Toutefois ce médicament n'est pas destiné à apporter un soulagement immédiat. Vous ne devez pas le prendre à titre préventif.

Si vous souffrez de brûlures d'estomac ou d'indigestions répétées et persistantes, un suivi médical régulier est préconisé.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

IPRAALOX peut modifier l'efficacité d'autres médicaments. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez un médicament contenant l'une des substances actives suivantes :

- kétoconazole (utilisé dans le traitement des mycoses) ;
- warfarine et phenprocoumone (utilisé pour réduire la coagulation du sang et éviter la formation de caillots). Des analyses de sang supplémentaires peuvent être nécessaires ;
- atazanavir (utilisé dans le traitement de l'infection par le VIH). Vous ne devez pas prendre IPRAALOX si vous prenez de l'atazanavir.

Ne prenez pas IPRAALOX avec d'autres médicaments limitant le taux d'acidité produit par l'estomac, tels qu'un autre inhibiteur de la pompe à protons (oméprazole, lansoprazole ou rabéprazole) ou un anti-H2 (par exemple ranitidine, famotidine).

Vous pouvez cependant prendre IPRAALOX avec un anti-acide (par exemple magaldrate, acide alginique, bicarbonate de sodium, hydroxyde d'aluminium, carbonate de magnésium ou association de ces substances) si nécessaire.

Aliments et boissons

Le comprimé doit être avalé entier avec un peu d'eau avant un repas.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ne prenez pas IPRAALOX si vous êtes enceinte ou pensez l'être ou si vous allaitez. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous ressentez des effets indésirables tels des vertiges ou une vision floue, vous ne devez pas conduire de véhicule ni utiliser de machine.

Informations importantes concernant certains composants de IPRAALOX

IPRAALOX contient du maltitol. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

IPRAALOX contient de la lécithine de soja. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne prenez pas ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE Ipraalox ?

Posologie

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Prenez un comprimé par jour. Ne dépassez pas cette dose recommandée de 20 mg de pantoprazole par jour.

Mode d'administration

Prenez le comprimé avant un repas à la même heure chaque jour. Avalez le comprimé entier avec un verre d'eau. Ne pas croquer ni écraser le comprimé.

Durée du traitement

Vous devez prendre ce médicament pendant au moins 2 ou 3 jours consécutifs. Arrêtez de prendre IPRAALOX quand vous ne ressentez plus aucun symptôme. Les remontées acides et les brûlures d'estomac peuvent disparaître après un seul jour de traitement par

IPRAALOX. Toutefois ce médicament n'est pas destiné à apporter un soulagement immédiat.

Si vos symptômes persistent après 2 semaines de traitement continu, consultez votre médecin. N'excédez pas 4 semaines de traitement sans avis médical.

Enfants et adolescents

IPRAALOX ne doit pas être pris par un enfant ou une personne de moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus de IPRAALOX que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou pharmacien. Si possible, montrez-lui votre médicament et cette notice. Il n'existe aucun symptôme connu de surdosage.

Si vous oubliez de prendre IPRAALOX :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée. Prenez un comprimé le lendemain à l'heure habituelle.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, IPRAALOX est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Prévenez immédiatement votre médecin ou joignez le service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous ressentez l'un des effets indésirables graves suivants. Arrêtez immédiatement de prendre IPRAALOX, mais emportez cette notice et/ou les comprimés avec vous.

- Réactions allergiques graves (rares) : réactions d'hypersensibilité, appelées anaphylactiques, choc anaphylactique et œdème de Quincke. Les symptômes typiques sont les suivants : gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue et/ou de la gorge, pouvant provoquer des difficultés à respirer ou à déglutir, une urticaire, des vertiges sévères avec accélération des battements cardiaques et une transpiration abondante.
- Réactions cutanées graves (fréquence indéterminée) : éruption avec gonflement, peau qui pèle ou formation d'ampoules, lésions ou saignements autour des yeux, du nez, de la bouche ou des parties génitales et détérioration rapide de votre état général ou éruption à la suite d'une exposition au soleil.
- Autres réactions graves (fréquence indéterminée) : jaunissement de la peau et des yeux (dû à une atteinte hépatique sévère) ou troubles rénaux, par exemple douleur en urinant et douleur au bas du dos avec fièvre.

La fréquence des effets indésirables pouvant survenir est définie comme suit :

Très fréquents :	Peut affecter plus d'1 personne sur 10
Fréquents :	Peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10
Peu fréquents :	Peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100
Rares :	Peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000
Très rares :	Peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000
Inconnus :	Ne peut être estimée à partir des données disponibles

► **Effets indésirables peu fréquents :**

Maux de tête, vertiges, diarrhée, nausées, sensation de malaise, vomissements, ballonnement et flatulences (gaz), constipation, bouche sèche, maux de ventre et gêne abdominale, éruption cutanée ou urticaire, démangeaisons, sensation de faiblesse, épuisement ou sensation de malaise général, troubles du sommeil, augmentation du taux des enzymes hépatiques dans le sang.

► **Effets indésirables rares :**

Troubles ou disparition du goût, troubles de la vision, par exemple vision floue, douleurs articulaires, douleurs musculaires, modification du poids, augmentation de la température corporelle, gonflement des extrémités, réactions allergiques, dépression, augmentation du taux de la bilirubine et des substances grasses dans le sang (constatée par une analyse de sang), gonflement des seins chez l'homme, forte fièvre, diminution brutale des globules blancs (visible dans les analyses de sang).

► **Effets indésirables très rares :**

Désorientation, diminution du nombre des plaquettes sanguines qui peut favoriser la survenue de saignements ou d'hématomes (bleus), réduction du nombre des globules blancs pouvant entraîner des infections plus fréquentes, baisse simultanée de toutes les cellules sanguines (globules rouges, globules blancs et plaquettes) (visible dans les analyses de sang).

► **Fréquence indéterminée :**

Hallucinations, confusion (particulièrement chez les patients ayant des antécédents de ces troubles), diminution du taux de sodium et de magnésium dans le sang.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un effet indésirable qu'il soit ou non mentionné dans cette notice, prévenez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou un autre professionnel de santé (infirmière...). Vous pouvez également signaler cet effet indésirable directement au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez à l'aide du formulaire de signalement disponible sur le site de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé (ANSM) www.ansm.sante.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer la connaissance sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER Ipraalox ?

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

Ne pas utiliser IPRAALOX après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient IPRAALOX 20 mg, comprimé gastro-résistant ?

La substance active est :

Pantoprazole.....20 mg
(sous forme de pantoprazole sodique sesquihydraté)

pour un comprimé gastro-résistant.

Les autres composants sont :

Noyau : maltitol (E965), crospovidone type B, carmellose sodique, carbonate de sodium anhydre, stéarate de calcium.

Enrobage : alcool polyvinylique, talc, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, lécithine de soja, oxyde de fer jaune (E172), carbonate de sodium anhydre, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1), laurylsulfate de sodium, polysorbate 80, citrate de triéthyle.

Qu'est-ce que IPRAALOX 20 mg, comprimé gastro-résistant et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimés gastro-résistants jaunes de forme ovale.

7 ou 14 comprimés gastro-résistants sous plaquettes formées à froid (oPA/Aluminium/PVC-Aluminium)

Titulaire et exploitant

sanofi-aventis France
82, avenue Raspail
94250 Gentilly– France

Si vous avez des questions sur ce produit ou si vous souhaitez nous signaler un effet indésirable, consultez la rubrique « Nos médicaments » sur le site sanofi.fr ou contactez-nous par téléphone :

Information Patient : N° vert 0800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Fabricant

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.
Jelenia Gora - Pologne
ou
Sofarimex - Industria Quimica e Farmaceutica, S.A.
Cacem – Portugal
ou
Rottendorf Pharma GmbH
Ennigerloh - Allemagne
Ou
Advance Pharma GmbH
Berlin – Allemagne
ou
Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
Rzeszow - Pologne

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

Autriche, Estonie, Grèce, France, Lettonie, Lituanie, Slovaquie, Slovaquie : IPRAALOX 20 mg
Belgique : Maalox Control 20 mg
Hollande : Pantoprazol sanofi-aventis 20 mg
Irlande : Freestom 20 mg
Italie : Maalox Reflusso 20 mg
Portugal : Stomafor
République tchèque : Maalostar 20 mg
Roumanie : Dicarbocalm Control 20 mg

La dernière date à laquelle cette notice a été modifiée est : *Juillet 2015/V1.*

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

CONSEILS / ÉDUCATION SANITAIRE

Les recommandations suivantes de modifications du mode de vie et de l'alimentation peuvent également faciliter le soulagement des brûlures d'estomac ou d'autres symptômes dus aux remontées acides.

- Eviter les repas copieux.
- Manger lentement.
- Cesser de fumer.
- Réduire la consommation d'alcool ou de caféine.
- Perdre du poids (en cas de surpoids).
- Eviter les vêtements moulants ou une ceinture trop serrée.
- Eviter de manger moins de 3 heures avant le coucher.
- Surélever la tête du lit (en cas de troubles nocturnes).
- Réduire la consommation d'aliments qui provoquent des brûlures d'estomac, notamment le chocolat, la menthe poivrée, la menthe verte, les aliments gras et frits, les aliments acides, les aliments épicés, les agrumes et leurs jus, les tomates.