

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 30/09/2013

Dénomination du médicament

IPRAALOX 20 mg, comprimé gastro-résistant
Pantoprazole

Encadré

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.

- 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.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE IPRAALOX 20 mg, comprimé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IPRAALOX 20 mg, comprimé gastro-résistant ?
3. COMMENT PRENDRE IPRAALOX 20 mg, comprimé gastro-résistant ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER IPRAALOX 20 mg, comprimé gastro-résistant ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE IPRAALOX 20 mg, comprimé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

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

Indications thérapeutiques

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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IPRAALOX 20 mg, comprimé gastro-résistant ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais IPRAALOX 20 mg, comprimé gastro-résistant :

- 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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

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.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et IPRAALOX 20 mg, comprimé gastro-résistant

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.

Interactions avec les aliments et les boissons

IPRAALOX 20 mg, comprimé gastro-résistant avec des aliments et boissons

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

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

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.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

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.

Liste des excipients à effet notable

IPRAALOX 20 mg, comprimé gastro-résistant contient du maltitol et de la lécithine de soja

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

IPRAALOX 20 mg, comprimé gastro-résistant 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 20 mg, comprimé gastro-résistant ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

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.

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.

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.

Enfants et adolescents

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

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de IPRAALOX 20 mg, comprimé gastro-résistant 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.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre IPRAALOX 20 mg, comprimé gastro-résistant :

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.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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 secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER IPRAALOX 20 mg, comprimé gastro-résistant ?

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

Date de péremption

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

Pour les comprimés conditionnés en flacon, IPRAALOX doit être utilisé dans les 3 mois après la première ouverture du flacon.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient IPRAALOX 20 mg, comprimé gastro-résistant ?

La substance active est: le pantoprazole

Chaque comprimé contient 20 mg de pantoprazole (sous forme de pantoprazole sodique sesquihydraté).

Les autres composants sont:

Noyau:

maltitol (E 965), 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) lauryl sulfate de sodium, polysorbate 80, citrate de triéthyle.

Forme pharmaceutique et contenu**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)

7 ou 14 comprimés gastro-résistants en flacon (PEHD) muni d'un bouchon (PP) et d'un dessicant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**Titulaire****SANOFI-AVENTIS FRANCE**

1-13 BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Exploitant**SANOFI-AVENTIS FRANCE**

1-13 BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Fabricant**PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE JELFA S.A.**

21 WINCENTEGO POLA STR.
58-500 JELENIA GÓRA
POLOGNE

ou

SOFARIMEX - IND. QUIMICA E FARMACEUTICA, S.A.

AV. DAS INDUSTRIAS - ALTO DO COLARIDE
2735-213 CACÉM
PORTUGAL

ou

ROTTENDORF PHARMA GMBH

OSTENFELDER STR. 51-61
59320 ENNIGERLOH
ALLEMAGNE

ou

ADVANCE PHARMA GMBH

WALLENRODER STRASSE 12-14,
13435 BERLIN,
GERMANY

ou

SANOFI-AVENTIS SP. Z. O.O.

DRUG PRODUCTION AND DISTRIBUTION PLANT,
UL. LUBELSKA 52, 35-233 RZESZÓW,

POLOGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

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

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Conseils d'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.