

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Rabéprazole Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Rabéprazole Sandoz et quand doit-il être utilisé?

Le principe actif de Rabéprazole Sandoz est le rabéprazole, un composé qui agit sur l'estomac en réduisant sa production d'acide.

Rabéprazole Sandoz est utilisé pour traiter les brûlures et les aigreurs d'estomac, ainsi que les inflammations ou les ulcères qui peuvent en résulter dans les régions inférieures de l'œsophage.

De plus, Rabéprazole Sandoz est utilisé dans les ulcères de l'estomac et du duodénum ainsi qu'après la disparition des symptômes pour prévenir les lésions de l'œsophage dues à l'acidité.

Rabéprazole Sandoz est en outre destiné au traitement des ulcères gastriques et duodénaux ainsi que des inflammations chroniques de la muqueuse gastrique associés à une infection à *Helicobacter pylori*. Le traitement se fait en association avec deux antibiotiques appropriés (p.ex. la clarithromycine et l'amoxicilline ou la clarithromycine et le métronidazole). L'éradication de *Helicobacter pylori* permet la guérison et empêche la réapparition des ulcères du tractus gastro-intestinal décrits plus haut chez les patients présentant une infection à *Helicobacter pylori*.

Rabéprazole Sandoz ne doit être utilisé que sur ordonnance médicale.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Suivre attentivement les indications de votre médecin concernant la posologie et la durée du traitement.

Quand Rabéprazole Sandoz ne doit-il pas être pris?

Rabéprazole Sandoz ne doit pas être pris en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des composants de la préparation, ni en cas d'allergie à certains autres médicaments destinés également à réduire la production d'acide gastrique.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Rabéprazole Sandoz?

Certains médicaments pris simultanément peuvent interagir et affecter mutuellement leur action. La réduction de la production d'acide dans l'estomac apportée par Rabéprazole Sandoz peut avoir des répercussions sur l'absorption d'autres médicaments. Par conséquent, informez votre médecin au cas où vous prenez des médicaments contenant du kétoconazole (contre les mycoses) ou de la digoxine (contre les maladies cardiaques). Votre médecin décidera si vous pouvez prendre Rabéprazole Sandoz en même temps que ces médicaments.

Rabéprazole Sandoz ne doit pas être pris par les enfants, en raison du manque d'informations à ce sujet.

La prise d'inhibiteurs de la pompe à protons tels que Rabéprazole Sandoz peut légèrement augmenter votre risque de fractures de la hanche, du poignet et de la colonne vertébrale, particulièrement si ceux-ci ont été pris pendant une période de plus d'un an. Informez votre médecin si vous avez de l'ostéoporose ou si vous prenez des corticostéroïdes (ceux-ci peuvent augmenter le risque d'ostéoporose).

Si vous utilisez Rabéprazole Sandoz depuis plus de trois mois, il est possible que la teneur en magnésium dans le sang diminue. De faibles taux de magnésium peuvent se manifester sous forme d'épuisement, de contractions musculaires involontaires, de confusion, de convulsions, de sensations de vertiges et d'augmentation de la fréquence cardiaque.



Si l'un de ces symptômes apparaît, informez-en immédiatement votre médecin. De faibles taux de magnésium peuvent, en outre, provoquer une diminution des taux de potassium et de calcium dans le sang. Votre médecin effectuera éventuellement des examens sanguins réguliers afin de contrôler votre taux de magnésium.

Si vous observez, notamment dans des régions de votre peau exposées au soleil, une éruption ou une lésion cutanée accompagnée de douleurs articulaires, informez immédiatement votre médecin. Le traitement par Rabéprazole Sandoz devra éventuellement être interrompu.

Lors de la prise de rabéprazole, une inflammation pourrait apparaître au niveau de vos reins. Les signes et symptômes peuvent inclure une diminution du volume urinaire ou la présence de sang dans les urines et/ou des réactions d'hypersensibilité, telles que fièvre, éruption cutanée et raideur articulaire. Vous devez signaler ces symptômes à votre médecin traitant.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous savez que vous manquez de vitamine B12 ou que vous présentez des facteurs de risque d'absorption réduite de la vitamine B12 et que vous suivez un traitement prolongé par Rabéprazole Sandoz. Comme tous les principes actifs qui inhibent l'acidité gastrique, Rabéprazole Sandoz peut entraîner une absorption réduite de la vitamine B12.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique
- ou vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé des deux dosages, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Rabéprazole Sandoz peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou désirez le devenir, de même que si vous allaitez, vous ne devez prendre Rabéprazole Sandoz qu'après en avoir parlé avec votre médecin.

Comment utiliser Rabéprazole Sandoz?

Votre médecin déterminera la posologie qui vous convient en fonction des résultats des examens.

En règle générale, la posologie est la suivante:

En cas d'inflammation/d'ulcère de l'œsophage, il est recommandé de prendre chaque jour un comprimé gastro-résistant de Rabéprazole Sandoz de 10 ou 20 mg pendant quatre à huit semaines.

Dans le traitement à long terme et la prévention des lésions de l'œsophage dues à l'acidité, on conseille de prendre un comprimé gastro-résistant de Rabéprazole Sandoz de 10 ou 20 mg par jour. Votre médecin fixera la durée de traitement nécessaire pour vous.

En cas de muqueuse intacte et de symptômes comme pyrosis et éructation acide, on conseille de prendre un comprimé gastro-résistant de Rabéprazole Sandoz de 10 mg une fois par jour pendant 4 semaines au maximum. Consultez votre médecin si les symptômes ne disparaissent pas ou réapparaissent dans les 4 semaines.

Si, après un traitement de 4 semaines et la disparition des symptômes, ceux-ci réapparaissent plus tard, on peut les traiter au besoin, après accord du médecin, par un comprimé gastro-résistant de 10 mg de Rabéprazole Sandoz pris une fois par jour.

Dans les ulcères de l'estomac et du duodénum chez les patients ayant des tests d'*Helicobacter pylori* négatifs, on recommande de prendre un comprimé gastro-résistant de Rabéprazole Sandoz à 20 mg par jour. Le traitement des ulcères du duodénum dure normalement quatre à huit semaines, celui des ulcères de l'estomac six à douze semaines.

Prenez le comprimé gastro-résistant le matin à jeun, en l'avalant tout entier, sans le mâcher ni le compresser entre les dents.



Les douleurs disparaissent généralement avant que l'ulcère ne soit totalement guéri. C'est pourquoi il est nécessaire de poursuivre le traitement aussi longtemps que le médecin vous l'aura prescrit.

Pour le traitement de l'infection à *H. pylori*, l'administration d'un comprimé de Rabéprazole Sandoz à 20 mg (associé à deux antibiotiques) 2x par jour est recommandée. La durée du traitement est normalement de 7 jours. Pour de plus amples informations concernant les antibiotiques, veuillez vous référer aux informations spécifiques sur ces produits.

L'utilisation et la sécurité de rabéprazole n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Rabéprazole Sandoz peut-il provoquer?

Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Insomnies, maux de tête, vertiges, toux, inflammation du larynx, rhume, diarrhées, vomissements, nausées, maux de ventre, constipation, ballonnements, polypes bénins dans l'estomac, douleurs non spécifiques de l'appareil locomoteur, maux de dos, infections, fatigue, symptômes grippaux.

Occasionnels (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Perte d'appétit, nervosité, somnolence, bronchite, sinusite, problèmes digestifs, sécheresse buccale, éructations, inflammation de la muqueuse gastrique, éruptions cutanées, démangeaisons, accumulation d'eau dans les extrémités (œdème), transpiration, douleurs musculaires, crampes aux jambes, douleurs articulaires, infections des voies urinaires, douleurs à la poitrine, agrandissement de la glande mammaire chez l'homme, frissons, fièvre, troubles de la fonction hépatique, fractures osseuses (de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale).

Rares (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Dépression, troubles visuels et gustatifs, inflammation de la muqueuse buccale, prise pondérale, asthme.

Très rares (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

Réactions allergiques sévères qui s'accompagnent de formation de cloques sur la peau et/ou de plaies ou de lésions de la bouche ou du cou. Lésion/éruption cutanée, notamment dans les régions de la peau exposées au soleil et éventuellement accompagnée de douleurs articulaires.

Cas isolés

Inflammation de l'intestin (entraînant une diarrhée), faible concentration de magnésium dans le sang (hypomagnésémie). Un taux de magnésium faible peut entraîner épuisement, contractions musculaires involontaires, confusion, convulsions, sensations de vertige et augmentation de la fréquence cardiaque.

Les réactions d'hypersensibilité à Rabéprazole Sandoz sont rares. Au cas où, suite à la prise d'un comprimé, surviennent des symptômes tels qu'éruptions cutanées, démangeaisons, détresse respiratoire et/ou gonflement du visage, cessez le traitement et appelez immédiatement votre médecin.

Dans de rares cas, il peut se produire une diminution de la concentration des globules blancs et/ou des plaquettes sanguines. Consultez immédiatement votre médecin si vous avez sur le corps des bleus dont ne vous pouvez pas vous expliquer l'origine.

Si vous souffrez de diarrhées (aqueuses ou sanglantes) sévères avec des symptômes tels que de la fièvre, des maux de ventre ou des douleurs de pression, cessez le traitement avec Rabéprazole Sandoz et consultez immédiatement un médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.



Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage original, à température ambiante (15–25°C) et hors de la portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée aux professionnels.

Que contient Rabéprazole Sandoz?

Principes actifs

1 comprimé gastro-résistant Rabéprazole Sandoz 10 mg contient 10 mg de rabéprazole sodique.

1 comprimé gastro-résistant Rabéprazole Sandoz 20 mg contient 20 mg de rabéprazole sodique.

Excipients

Hydroxyde de calcium, mannitol (E421), hydroxypropylcellulose à faible substitution, fumarate de stéaryle sodique, hypromellose, talc, phthalate d'hypromellose, sébacate de dibutyle, oxyde de fer jaune et rouge (E172), dioxyde de titane (E171).

Numéro d'autorisation

61496 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Rabéprazole Sandoz? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Rabéprazole Sandoz 10 mg: emballages de 14, 28 et 56 comprimés gastro-résistants.

Rabéprazole Sandoz 20 mg: emballages de 7, 14, 28 et 56 comprimés gastro-résistants.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

