

Notice : Information de l'utilisateur

IPPRACID 20 mg comprimés gastro-résistants

pantoprazole

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 15 jours.
- Vous ne devez pas prendre ce médicament pendant plus de 4 semaines sans consulter un médecin.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce que Ippracid et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ippracid ?
3. Comment prendre Ippracid ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Ippracid ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Ippracid et dans quel cas est-il utilisé ?

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

L'Ippracid 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 Ippracid. 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.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 semaines.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ippracid ?

Ne prenez jamais Ippracid

- Si vous êtes allergique au pantoprazole, aux benzimidazoles de remplacement à base d'huile de soya ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous prenez des inhibiteurs de la protéase du VIH tels que l'atazanavir, le nelfinavir (pour le traitement de l'infection par le VIH). Voir «Autres médicaments et Ippracid».

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Ippracid 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 de reflux 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-C
- vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à l'Ippracid réduisant l'acide gastrique
- vous devez subir un test sanguin spécifique (Chromogranine A)
- vous prenez des inhibiteurs de la protéase du VIH tels que l'atazanavir, le nelfinavir (pour le traitement d'infection par le VIH) en même temps que l'Ippracid, demandez conseil à votre médecin

Ne prenez pas ce produit pendant plus de 4 semaines sans consulter votre médecin. Si vos symptômes de reflux (brûlures d'estomac ou régurgitation acide) persistent pendant plus de 2 semaines, consultez votre médecin qui décidera de la nécessité d'une prise à long terme de ce médicament.

Si vous prenez Ippracid pendant des périodes plus longues, cela peut entraîner des risques supplémentaires, tels que:

- une absorption réduite de la vitamine B12 et une carence en vitamine B12 si vous avez déjà de faibles réserves corporelles de vitamine B12. Veuillez contacter votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants, qui pourraient indiquer un faible taux de vitamine B12 :
 - o fatigue extrême ou manque d'énergie
 - o sensations de picotement et d'aiguilles
 - o langue rouge ou douloureuse, aphtes
 - o faiblesse musculaire
 - o troubles de la vision
 - o problèmes de mémoire, confusion, dépression
- fracture de la hanche, du poignet ou des vertèbres, en particulier si vous avez de l'ostéoporose (densité osseuse réduite) ou si votre médecin vous a dit que vous étiez à risque d'avoir de l'ostéoporose (par exemple si vous prenez des stéroïdes).
- baisse du taux de magnésium dans votre sang (symptômes potentiels: fatigue, contractions musculaires involontaires, désorientation, convulsions, étourdissements, augmentation du rythme cardiaque). De faibles niveaux de magnésium peuvent également entraîner une réduction des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Vous devez parler à votre médecin si vous utilisez ce produit depuis plus de 4 semaines. Votre médecin peut décider d'effectuer des tests sanguins réguliers pour surveiller vos taux de magnésium.

Consultez immédiatement votre médecin avant ou après avoir pris ce médicament 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 goudronneuses

- 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 de ce médicament est associée à une légère augmentation des diarrhées infectieuses
- si vous présentez une éruption cutanée, en particulier au niveau des zones exposées au soleil, prévenez votre médecin dès que possible, car vous devrez peut-être arrêter votre traitement d'Ippracid. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste comme la douleur dans vos articulations.
- des réactions cutanées graves, y compris le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), et l'érythème polymorphe, ont été rapportées en association avec le traitement par l'Ippracid. Cessez d'utiliser Ippracid et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la section 4.

Votre médecin peut décider que vous devez subir des examens complémentaires.

En cas d'analyse de sang, prévenez votre médecin que vous prenez ce médicament.

Les remontées acides et les brûlures d'estomac peuvent disparaître après un jour de traitement par Ippracid. 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.

Enfants et adolescents

Ippracid ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents moins de 18 ans en raison d'un manque d'informations sur la sécurité dans ce groupe d'âge plus jeune.

Autres médicaments et Ippracid

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

Ippracid peut empêcher certains autres médicaments de fonctionner correctement, en particulier les médicaments contenant l'une des substances actives suivantes:

- les inhibiteurs de la protéase du VIH tels que l'atazanavir, le nelfinavir (pour le traitement de l'infection par le VIH). Vous ne devez pas utiliser Ippracid si vous prenez des inhibiteurs de la protéase du VIH. Voir «Ne prenez jamais Ippracid».
- kétoconazole (utilisé dans le traitement des mycoses).
- warfarine et phenprocoumone (utilisés pour fluidifier le sang et prévenir la formation de caillots). Vous pourriez avoir besoin de tests sanguins supplémentaires.
- méthotrexate (utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde, le psoriasis et le cancer) - si vous prenez du méthotrexate, votre médecin peut arrêter temporairement votre traitement par Ippracid car le pantoprazole peut augmenter les taux de méthotrexate dans le sang.

Ne prenez pas Ippracid 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 Ippracid avec des antiacides (par exemple magaldrate, acide alginique, bicarbonate de sodium, hydroxyde d'aluminium, carbonate de magnésium ou association de ces substances) si nécessaire.

Consultez votre médecin avant de prendre d'Ippracid si vous devez subir un test urinaire spécifique (pour le THC ; tétrahydrocannabinol).

Grossesse, allaitement et fertilité

Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous êtes enceinte 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 des machines.

Ippracid contient

Ce médicament contient du maltitol. Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient de la lécithine dérivée d'huile de soja. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, n'utilisez pas ce médicament.

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

3. Comment prendre Ippracid ?

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

La dose recommandée est un comprimé par jour. Ne dépassez pas cette dose recommandée de 20 mg d'Ippracid par jour.

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

Prenez le comprimé avant un repas à la même heure chaque jour. Avalez le comprimé entier avec un verre d'eau. Ne mâchez pas et ne cassez pas le comprimé.

Si vous avez pris plus d'Ippracid que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'Ippracid que la dose recommandée, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, les services d'urgence les plus proches ou le Centre Antipoisons (070/245.245). Si possible, emportez avec vous votre médicament et cette notice.

Si vous oubliez de prendre Ippracid

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. 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 à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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 ce médicament, mais emportez cette notice et/ou les comprimés avec vous.

- **Réactions allergiques sévères (fréquence rare : peut affecter jusqu'à 1 sur 1000 patients) :** 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 sévères (fréquence indéterminée : fréquence ne peut être estimée sur la base de données disponibles) :**
Vous pourriez remarquer l'une ou plusieurs des réactions suivantes :
 - 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 en particulier sur les zones exposées au soleil. Vous pourriez également souffrir de douleurs articulaires ou de symptômes pseudo-grippaux, de fièvre, de ganglions (par exemple sous les aisselles) et de fluctuations des globules blancs ou des enzymes hépatiques dans certaines analyses de sang.
 - plaques rouges non surélevées, en forme de cible ou de forme circulaire sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, desquamation de la peau, ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces graves éruptions cutanées peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).
 - une éruption cutanée généralisée, une température corporelle élevée et une hypertrophie des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).
- **Autres réactions sévères (fréquence indéterminée) :**
Jaunissement de la peau et des yeux (dû à une atteinte hépatique sévère) ou de la fièvre, une éruption cutanée et une augmentation du volume des reins, avec parfois des mictions douloureuses et des douleurs dans le bas du dos (inflammation grave des reins), pouvant évoluer à une insuffisance rénale.

D'autres effets secondaires incluent :

- **Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 sur 10 patients) :**
Polypes bénins dans l'estomac.
- **Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 sur 100 patients):**
Maux de tête, vertiges, diarrhée, nausées, 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, fracture de la hanche, le poignet ou la colonne vertébrale.

- **Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 sur 1000 patients):**
Trouble ou perte 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, dépression, augmentation du taux de la bilirubine et des substances grasses dans le sang (constatée par une analyse de sang) augmentation de la poitrine chez l'homme, fièvre élevée et diminution importante des granulocytes (constatée par une analyse de sang).
- **Effets indésirables très rares (peuvent affecter 1 sur 10 000 patients) :**
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, diminution anormale des globules rouges et des globules blancs ainsi que des plaquettes (constatée par une analyse de sang).
- **Indéterminée (fréquence ne peut être estimée sur la base de données disponibles):**
Hallucinations, confusion (particulièrement chez les patients ayant des antécédents de ces troubles), diminution du taux de sodium, de magnésium, de calcium ou de potassium dans le sang (voir rubrique 2), éruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires, picotements, cisaillements, fourmillements, sensation de brûlure ou engourdissement, inflammation du gros intestin qui provoque une diarrhée aqueuse persistante.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ippracid ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation en température. Conserver dans l'emballage d'origine.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Ippracid

- 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 (E965), crospovidone de type B, carmellose sodique, carbonate de sodium, stéarate de calcium.

Enrobage: Alcool polyvinylique, talc, dioxyde de titane (E 171), macrogol 3350, lécithine de soya, oxyde de fer jaune (E 172), carbonate de sodium, copolymère acide méthacrylique-acrylate d'éthyle (1:1), laurylsulfate de sodium, polysorbate 80, citrate de triéthyle.

Qu'est-ce que Ippracid et contenu de l'emballage extérieur

Ippracid sont des comprimés jaunes, ovales.

Ippracid sont présentés en plaquettes de 7 et 14 comprimés et dans des flacons de 7 et 14 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8 – 1090 Bruxelles

Fabricants:

Sofarimex – Ind. Quimica e Farmaceutica, S.A.

Av. das Indústrias – Alto do Colaride

2735-213 Cacém

Portugal

Advance Pharma GmbH

Wallenroder Straße 12-14

13435 Berlin

Allemagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Plaquette: BE392786

HDPE-flacon: BE392795

Mode de délivrance

Délivrance libre

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

Allemagne	Pantotex 20 mg magensaftresistente Tabletten
Belgique	Ippracid 20 mg comprimés gastro-résistants
République Tchèque	Pantoprazol Aurobindo
Pays-Bas	Kruidvat maagzuurtabletten Pantoprazol 20 mg, maagsapresistente tabletten
Pologne	Panzol Pro

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée/approuvée est 07/2023 / 09/2023.

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 :

- éviter les repas copieux
- manger lentement

- cesser de fumer
- réduire la consommation d'alcool ou de caféine
- perdre du poids (en cas de surpoids)
- éviter les vêtements moulants ou une ceinture trop serrée
- éviter 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.