NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 05/09/2023

Dénomination du médicament

IPRAALOX 20 mg, comprimé gastro-résistant
Pantoprazole

Encadré

Veuillez 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 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. 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.
- Vous ne devez pas prendre IPRAALOX comprimés pendant plus de 4 semaines sans consulter un médecin.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que IPRAALOX 20 mg, comprimé gastro-résistant et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IPRAALOX 20 mg, comprimé gastro-résistant ?
3. Comment prendre IPRAALOX 20 mg, comprimé gastro-résistant ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IPRAALOX 20 mg, comprimé gastro-résistant ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique - Inhibiteurs de la pompe à protons, code ATC : A02BC02.

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.

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

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

- Si vous êtes allergique au pantoprazole, aux arachides, au soja ou à tout autre composant de ce médicament (voir rubrique 6).

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

Avertissements et précautions

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

- Si vous avez des troubles du foie ou une jaunisse (ictère, jaunissement de la peau ou des yeux) ;

- Si vous avez pris en continu un traitement pour brûlures d'estomac ou indigestion pendant 4 semaines ou plus ;

- Si vous avez plus de 55 ans et prenez quotidiennement un médicament pour l'indigestion délivré sans ordonnance ;

- Si vous avez plus de 55 ans et avez des symptômes du reflux gastro-œsophagien apparaissant pour la première fois ou s'étant modifiés récemment ;

- Si vous avez des antécédents d'ulcère gastrique ou subi une opération de l'estomac ;

- Si vous consultez régulièrement votre médecin en raison de troubles ou d'une maladie graves ;

- Si vous devez faire une endoscopie ou un test respiratoire à l'urée ;

- S'il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à IPRAALOX réduisant l'acide gastrique ;

- Si vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A ;

- Si vous prenez des inhibiteurs de la protéase du VIH tels que l'atazanavir, le nelfinavir (destinés au traitement de l'infection par le VIH) avant toute association avec du pantoprazole, demandez conseil à votre médecin,

- Des problèmes cutanés graves tels que syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), le syndrome de Lyell et une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS) ont été rapportés avec du pantoprazole :

  § Les symptômes de SSJ et syndrome de Lyell peuvent comprendre une formation de cloques, une desquamation ou des saignements sur n'importe quelle partie de votre peau (y compris vos lèvres, yeux, bouche, nez, organes génitaux, mains ou pieds) avec ou sans éruption cutanée. Vous pouvez également présenter des symptômes pseudo-grippaux tels que de la fièvre, des frissons ou des douleurs musculaires.

  § Les symptômes et signes du syndrome DRESS peuvent comprendre des symptômes pseudo-grippaux et une éruption cutanée étendue avec une température corporelle élevée et des ganglions lymphatiques hypertrophiés. Des résultats anormaux au test sanguin peuvent inclure une augmentation des taux d'enzymes hépatiques et une augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie) pouvant entrainer une hypertrophie des ganglions lymphatiques.

Si vous présentez des réactions cutanées sévères ou une des réactions mentionnées ci-dessus, arrêtez immédiatement le traitement et contactez votre médecin ou professionnel de santé.

- Si vous ressentez des douleurs thoraciques.

Ne prenez pas ce médicament pendant plus de 4 semaines sans consulter votre médecin. Si vos symptômes de reflux (brûlures d'estomac ou régurgitations acides) persistent pendant plus de 2 semaines, consultez votre médecin afin qu'il détermine la nécessité d'une prise prolongée de ce médicament.

La prise d'IPRAALOX pendant des périodes prolongées peut comporter des risques supplémentaires, notamment :

- diminution de l'absorption de la vitamine B12 ou déficit en vitamine B12 si vos réserves sont déjà diminuées.

- fracture de la hanche, du poignet ou des vertèbres, en particulier si vous souffrez d'ostéoporose ou si vous prenez des corticostéroïdes (qui peuvent augmenter le risque d'ostéoporose).

- diminution des taux de magnésium dans votre sang (symptômes potentiels : fatigue, contractions musculaires involontaires, désorientation, convulsions, sensations vertigineuses, accélération du rythme cardiaque). Des taux bas de magnésium peuvent également entrainer une diminution des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Si vous prenez ce médicament depuis plus de 4 semaines, parlez-en à votre médecin. Il pourra décider de pratiquer des analyses de sang à intervalles réguliers pour surveiller votre taux de magnésium.

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 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 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.

Si vous développez une éruption cutanée, en particulier au niveau des zones exposées au soleil, consultez votre médecin dès que possible, car vous devrez peut-être arrêter votre traitement par IPRAALOX. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations.

Enfants et adolescents

En raison d'un manque de données de tolérance pour cette population, IPRAALOX ne doit pas être administré aux enfants ou aux adolescents de moins de 18 ans.

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 :

- Inhibiteurs de la protéase du VIH tels que l'atazanavir, le nelfinavir (utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH). Vous ne devez pas prendre IPRAALOX si vous prenez des inhibiteurs de la protéase du VIH. Voir « Ne prenez jamais IPRAALOX » ;

- 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 ;

- Méthotrexate (utilisé dans le traitement de certains types de cancers, certaines formes de psoriasis sévères et dans la polyarthrite rhumatoïde) – si vous prenez du méthotrexate, votre médecin peut arrêter temporairement votre traitement par IPRAALOX car le pantoprazole peut augmenter le taux de méthotrexate dans le sang.

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.

IPRAALOX 20 mg, comprimé gastro-résistant avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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 de machine.

IPRAALOX contient du maltitol, de la lécithine de soja et du sodium

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.

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

3. COMMENT PRENDRE IPRAALOX 20 mg, comprimé gastro-résistant ?

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, vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien.

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

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.

Vous ne devez pas prendre IPRAALOX comprimés pendant plus de 4 semaines sans consulter un médecin.

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.

Si vous avez pris plus d'IPRAALOX 20 mg, comprimé gastro-résistant que vous n'auriez dû :

Consultez votre médecin ou pharmacien si vous avez pris plus que la dose recommandée. Si possible, montrez-lui votre médicament et cette notice.

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.

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

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Prévenez immédiatement votre médecin ou contactez 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 (fréquences rares : **peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)** : 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 : effet dont la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles**)** :

- Les symptômes de SSJ et syndrome de Lyell peuvent comprendre une formation d'ampoules une desquamation ou des saignements sur n'importe quelle partie de votre peau (y compris vos lèvres, yeux, nez, bouche, parties génitales, mains ou pieds) avec ou sans éruption cutanée. Vous pouvez également avoir des symptômes pseudo-grippaux tels que fièvre, frissons ou douleurs musculaires.

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.

Au cours de traitement par la substance active d'IPRAALOX, les effets indésirables suivants ont été observés :

Effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

Polypes bénins dans l'estomac.

Effets indésirables peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

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, 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, du poignet ou des vertèbres.

Effets indésirables rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

Troubles 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, urticaire, 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 (constatée par une analyse de sang).

Effets indésirables très rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

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 et ainsi que des plaquettes (constatée par une analyse de sang).

Fréquence indéterminée (effet dont la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

- Hallucinations, confusion (particulièrement chez les patients ayant des antécédents de ces troubles), diminution du taux de sodium et de magnésium dans le sang, picotements, cisaillement piqures, fourmillements, sensation de brûlure ou engourdissement, inflammation du gros intestin pouvant causer des diarrhées aqueuses persistantes,

- Douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique grave appelée syndrome de Kounis.

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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.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 ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utiliser pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte, la plaquette ou le flacon. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce 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) contenant polysorbate 80 et laurysulfate de sodium, 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 approx. 8,2 x 4,4 mm.

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

7 ou 14 comprimés gastro-résistants en flacon (PEHD).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS
157 AVENUE CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY-SUR-SEINE
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS
157 AVENUE CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY-SUR-SEINE
FRANCE

Fabricant

SOFARIMEX – INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA, S.A.
AV. DAS INDUSTRIAS - ALTO DE COLARIDE, AGUALVA
2735-213 CACEM
PORTUGAL

Ou
ADVANCE PHARMA GMBH
WALLENRODER STRASSE 12-14,
13435 BERLIN
ALLEMAGNE

Ou
OPELLA HEALTHCARE POLAND SP. Z.O.O.
UL. LUBELSKA 52,
35-233 RZESZOW,
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.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

A compléter ultérieurement par le titulaire

Autres

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