

## 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.

#### **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 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.

### **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 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 Ippracid réduisant l'acide gastrique,
- 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 Ippracid. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations,
- vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).

**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 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'Ippracid 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 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.

### **Autres médicaments et Ippracid**

Ippracid peut modifier l'efficacité d'autres médicaments. Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre 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 à 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 Ippracid si vous prenez de l'atazanavir,

- méthotrexate (utilisé dans le traitement de certains types de cancer ou du psoriasis).

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

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance. Cela concerne également les préparations d'herboristerie et les médicaments homéopathiques.

### **Ippracid avec des aliments, boissons et de l'alcool**

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

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Ne prenez pas Ippracid 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.

**Ippracid contient de la lécithine de soya.** Si vous êtes allergique aux cacahuètes ou au soja, n'utilisez pas ce médicament.

## **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 de:

Prenez 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 pas croquer ni écraser le comprimé.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

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

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

Si vous avez pris trop d'Ippacid, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, les services d'urgence les plus proches ou le Centre Antipoison (070/245.245). Si possible, montrez-lui votre médicament et cette notice. Il n'existe aucun symptôme connu de surdosage.

#### **Si vous oubliez de prendre Ippacid**

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 arrêtez de prendre Ippacid**

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 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 et pouvant entraîner une insuffisance rénale.

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

- Très fréquents : affectent plus d'un utilisateur sur 10
  - Fréquents : affectent 1 à 10 utilisateurs sur 100
  - Peu fréquents : affectent 1 à 10 utilisateurs sur 1000
  - Rares : affectent 1 à 10 utilisateurs sur 10 000
  - Très rares : affectent moins d'un utilisateur sur 10 000
  - Indéterminée: les informations disponibles ne permettent pas d'évaluer la fréquence
- **Effets indésirables fréquents :**  
Polypes bénins dans l'estomac.
  - **Effets indésirables peu fréquents:**  
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.

- **Effets indésirables rares:**  
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, réactions allergiques, 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:**  
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).
- **Fréquence indéterminée:**  
Hallucinations, confusion (particulièrement chez les patients ayant des antécédents de ces troubles), diminution du taux de sodium dans le sang, diminution du taux de magnésium dans le sang, un picotement ou sensation de brûlure, des mouvements musculaires involontaires dues à un déséquilibre électrolytique; éruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires.

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.

#### **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 :

#### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance  
EUROSTATION II  
Place Victor Horta, 40/ 40  
B-1060 Bruxelles  
Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

#### **Luxembourg**

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Villa Louvigny – Allée Marconi  
L-2120 Luxembourg  
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

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 anhydre, 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 anhydre, 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 :*

Apotex Europe B.V.  
Darwinweg 20  
2333 CR Leiden  
Pays-Bas

*Fabricants:*

Sofarimex – Ind. Quimica e Farmaceutica, S.A.  
Av. das Indústrias – Alto do Colaride  
2735-213 Cacém  
Portugal

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Str. 51-61  
59320 Ennigerloh  
Allemagne

Advance Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 12-14  
13435 Berlin  
Allemagne

*Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :*

Apotex S.A.  
Av. E. Demunter, 5/8

1090 Bruxelles

**Numéros d'autorisation de mise sur le marché**

Plaquette: BE392786

HDPE-flacon: BE392795

**Mode de délivrance**

Médicament non soumis à prescription médicale

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

|                    |   |
|--------------------|---|
| Allemagne          | Pantotex 20 mg magensaftresistente Tabletten      |
| Belgique           | Ippacid 20 mg comprimés gastro-résistants         |
| République Tchèque | Apo-Panto   |
| Pays-Bas           | Pantoprazol Apotex 20 mg maagsapresente tabletten |
| Pologne            | Panzol Pro  |

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2017.**

---

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.