

Dénomination du médicament

RABEPRAZOLE BIOGARAN 10 mg, comprimé gastrorésistant
Rabéprazole sodique

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que RABEPRAZOLE BIOGARAN 10 mg, comprimé gastrorésistant et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre RABEPRAZOLE BIOGARAN 10 mg, comprimé gastrorésistant ?
3. Comment prendre RABEPRAZOLE BIOGARAN 10 mg, comprimé gastrorésistant ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RABEPRAZOLE BIOGARAN 10 mg, comprimé gastrorésistant ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE RABEPRAZOLE BIOGARAN 10 mg, comprimé gastrorésistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A02BC04.

RABEPRAZOLE BIOGARAN contient la substance active rabéprazole sodique. Il appartient à un groupe de médicaments appelés « Inhibiteurs de la Pompe à Protons » (IPP). Ils fonctionnent

par diminution de la quantité d'acide produite par votre estomac.

Les comprimés de RABEPRAZOLE BIOGARAN sont utilisés pour traiter les maladies suivantes :

- Le « Reflux Gastro-œsophagien » (RGO), qui peut inclure des brûlures d'estomac. Le RGO se produit lorsque de l'acide et des aliments s'échappent de votre estomac et remontent dans votre œsophage.
- Les ulcères de l'estomac ou de la partie supérieure de l'intestin. Si ces ulcères sont infectés par des bactéries appelées « Helicobacter Pylori » (H. Pylori), des antibiotiques vous seront prescrits. L'utilisation de comprimés de RABEPRAZOLE BIOGARAN en association à des antibiotiques élimine l'infection et permet la cicatrisation de l'ulcère. Cela empêche également l'infection et l'ulcère de se reproduire.
- Le syndrome de Zollinger-Ellison : lorsque votre estomac produit trop d'acide.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RABEPRAZOLE BIOGARAN 10 mg, comprimé gastrorésistant ?

Ne prenez jamais RABEPRAZOLE BIOGARAN 10 mg, comprimé gastrorésistant :

- si vous êtes allergique au rabéprazole sodique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous êtes enceinte ou pensez que vous l'êtes (voir rubrique « Grossesse et allaitement ») ;
- si vous allaitez (voir rubrique « Grossesse et allaitement »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre RABEPRAZOLE BIOGARAN :

- si vous êtes allergique à d'autres médicaments inhibiteurs de la pompe à protons ou aux « benzimidazoles substitués » ;
- des troubles hépatiques et sanguins ont été observés chez certains patients mais ils s'améliorent souvent à l'arrêt de RABEPRAZOLE BIOGARAN ;
- si vous avez un cancer de l'estomac ;
- si vous avez déjà eu des problèmes de foie ;
- si vous prenez de l'atazanavir (contre l'infection par le VIH) ;
- si vous présentez une carence en vitamine B12 ou des facteurs de risque de diminution de la vitamine B12 et que vous recevez un traitement de longue durée par le rabéprazole

sodique. Comme tous les médicaments réduisant l'acidité, le rabéprazole sodique peut entraîner une diminution de l'absorption de la vitamine B12 ;

- s'il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à RABEPRAZOLE BIOGARAN réduisant l'acide gastrique.
- 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 RABEPRAZOLE BIOGARAN. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations ;
- si vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).

Si vous souffrez de diarrhée sévère (avec de l'eau ou du sang), accompagnée de symptômes tels que fièvre, douleur abdominale ou sensibilité abdominale arrêtez de prendre RABEPRAZOLE BIOGARAN et consultez immédiatement votre médecin.

La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons tel que RABEPRAZOLE BIOGARAN, en particulier sur une période supérieure à un an, peut légèrement augmenter le risque de fracture de la hanche, du poignet ou des vertèbres. Prévenez votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose ou si vous prenez des corticoïdes (qui peuvent augmenter le risque d'ostéoporose).

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.

Enfants et adolescents

RABEPRAZOLE BIOGARAN ne doit pas être utilisé chez l'enfant.

Autres médicaments et RABEPRAZOLE BIOGARAN 10 mg, comprimé gastrorésistant

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance et y compris un médicament à base de plantes.

Si vous prenez en particulier l'un des médicaments suivants, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien :

- Kétoconazole ou itraconazole - utilisés pour traiter les infections causées par un champignon. RABEPRAZOLE BIOGARAN peut diminuer le taux de ce type de médicament dans votre sang. Votre médecin pourra avoir besoin d'ajuster votre dose.
- Atazanavir - utilisé pour traiter l'infection par le VIH. RABEPRAZOLE BIOGARAN peut diminuer le taux de ce type de médicament dans votre sang et ils ne doivent pas être utilisés ensemble.
- Méthotrexate - un médicament de chimiothérapie utilisé à fortes doses pour traiter le cancer. Si vous prenez de fortes doses de méthotrexate, votre médecin pourra interrompre temporairement votre traitement par RABEPRAZOLE BIOGARAN.

RABEPRAZOLE BIOGARAN 10 mg, comprimé gastrorésistant avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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.

- N'utilisez pas RABEPRAZOLE BIOGARAN si vous êtes enceinte ou pensez que vous l'êtes.
- N'utilisez pas RABEPRAZOLE BIOGARAN si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez être sujet à des somnolences lorsque vous prenez RABEPRAZOLE BIOGARAN. Si cela se produit, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

RABEPRAZOLE BIOGARAN 10 mg, comprimé gastrorésistant contient du sodium

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

3. COMMENT PRENDRE RABEPRAZOLE BIOGARAN 10 mg, comprimé gastrorésistant ?

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

Prise de ce médicament

- Retirez un comprimé de son emballage seulement au moment de prendre votre médicament.
- Avalez vos comprimés entiers avec un verre d'eau. N'écrasez pas et ne croquez pas les comprimés.
- Votre médecin vous dira combien de comprimés il faut prendre et pendant combien de temps. Cela dépendra de votre situation.

Si vous prenez ce médicament depuis longtemps, votre médecin voudra vous suivre régulièrement.

Adultes et personnes âgées

Pour le « reflux gastro-?sophagien » (RGO)

Traitement des symptômes modérés à sévères (RGO symptomatique)

- La dose recommandée est de 1 comprimé de 10 mg de rabéprazole une fois par jour pendant 4 semaines.
- Prenez le comprimé le matin avant de manger.

- Si vos symptômes réapparaissent après 4 semaines de traitement, votre médecin peut vous dire de prendre 1 comprimé de RABEPRAZOLE BIOGARAN 10 mg selon vos besoins.

Traitement des symptômes plus sévères (RGO érosif ou ulcératif)

- La dose recommandée est de 1 comprimé de 20 mg de rabéprazole une fois par jour pendant 4 à 8 semaines.
- Prenez le comprimé le matin avant de manger.

Traitement des symptômes à long terme (traitement d'entretien du RGO)

- La dose recommandée est de 1 comprimé de 10 ou 20 mg de rabéprazole une fois par jour aussi longtemps que votre médecin vous l'a indiqué.
- Prenez le comprimé le matin avant de manger.
- Votre médecin voudra vous suivre régulièrement pour contrôler vos symptômes et ajuster votre posologie.

Pour les ulcères de l'estomac (ulcères peptiques)

- La dose recommandée est de 1 comprimé de 20 mg de rabéprazole une fois par jour pendant 6 semaines.
- Prenez le comprimé le matin avant de manger.
- Votre médecin peut vous demander de prendre le rabéprazole pendant 6 semaines supplémentaires si votre état ne s'améliore pas.

Pour les ulcères de l'intestin (ulcères duodénaux)

- La dose recommandée est de 1 comprimé de 20 mg de rabéprazole une fois par jour pendant 4 semaines.
- Prenez le comprimé le matin avant de manger.
- Votre médecin peut vous demander de prendre le rabéprazole pendant 4 semaines supplémentaires si votre état ne s'améliore pas.

Pour les ulcères causés par une infection par Helicobacter Pylori et pour éviter qu'ils se reproduisent

- La dose recommandée est de 1 comprimé de 20 mg de rabéprazole deux fois par jour pendant 7 jours.
- Votre médecin vous demandera de prendre également des antibiotiques appelés amoxicilline et clarithromycine.

Pour plus d'informations sur les autres médicaments utilisés pour le traitement de l'infection à H. Pylori, voir les notices d'informations de ces produits.

Syndrome de Zollinger-Ellison caractérisé par une production excessive d'acide par l'estomac

- La dose recommandée initiale est de 3 comprimés de 20 mg de rabéprazole une fois par jour.
- La posologie peut être ajustée par votre médecin en fonction de votre réponse au traitement.

Si vous êtes sous traitement à long terme, votre médecin voudra vous suivre régulièrement pour contrôler vos symptômes et ajuster votre posologie.

Patients avec des troubles hépatiques

Vous devez consulter votre médecin qui fera particulièrement attention lorsque vous démarrerez votre traitement par RABEPRAZOLE BIOGARAN et tout au long de votre traitement.

Si vous avez pris plus de RABEPRAZOLE BIOGARAN 10 mg, comprimé gastrorésistant que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou allez immédiatement à l'hôpital. Prenez l'emballage du médicament avec vous.

Si vous oubliez de prendre RABEPRAZOLE BIOGARAN 10 mg, comprimé gastrorésistant

- Si vous oubliez de prendre 1 dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez. S'il est presque l'heure de la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée et continuez comme d'habitude.
- Si vous oubliez de prendre votre médicament pendant plus de 5 jours, consultez votre médecin avant toute reprise du traitement.

Ne prenez pas de dose double (2 doses en même temps) pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre RABEPRAZOLE BIOGARAN 10 mg, comprimé gastrorésistant

Le soulagement des symptômes se produira normalement avant que l'ulcère ne soit complètement cicatrisé. Il est important de ne pas arrêter de prendre les comprimés tant que votre médecin ne vous l'a pas demandé.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets indésirables sont généralement modérés et s'améliorent sans que vous ayez besoin d'arrêter de prendre ce médicament.

Arrêtez de prendre RABEPRAZOLE BIOGARAN et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants ? vous pouvez avoir besoin d'un traitement médical urgent :

- Réactions allergiques ? les signes peuvent inclure : gonflement soudain de votre visage, difficulté à respirer ou pression sanguine basse pouvant causer un évanouissement ou une chute.
- Signes fréquents d'infection, tels qu'un mal de gorge, une température élevée (fièvre) ou un ulcère dans votre bouche ou votre gorge.
- Contusions ou saignements faciles.

Ces effets indésirables sont rares (touchent moins de 1 personne sur 1000).

- Eruptions vésiculeuses, douleur ou ulcérations de votre bouche et de votre gorge.

Ces effets indésirables sont très rares (touchent moins de 1 personne sur 10 000).

Autres effets indésirables possibles :

Fréquents (touchent moins de 1 personne sur 10)

- Infections.
- Sommeil difficile.
- Maux de tête, vertiges.
- Toux, nez qui coule ou mal de gorge (pharyngite).
- Effets sur votre estomac ou votre intestin tels que douleurs au ventre, diarrhées, flatulence, nausées, vomissements ou constipation.
- Courbatures ou mal de dos.
- Faiblesse ou syndrome pseudo-grippal.
- Polypes bénins dans l'estomac.

Peu fréquents (touchent moins de 1 personne sur 100)

- Nervosité ou somnolence.
- Infection au niveau des poumons (bronchite).
- Sinus douloureux et bouchés (sinusite).
- Bouche sèche.

- Indigestion ou rots (éruptions).
- Eruption cutanée ou rougeur de la peau.
- Douleur au niveau des muscles, des jambes ou des articulations.
- Fracture de la hanche, du poignet ou des vertèbres.
- Infection de la vessie (infection des voies urinaires).
- Douleur thoracique.
- Frissons ou fièvre.
- Modifications du fonctionnement de votre foie (mesurable par des tests sanguins).

Rares (touchent moins de 1 personne sur 1000)

- Perte d'appétit (anorexie).
- Dépression.
- Hypersensibilité (incluant des réactions allergiques).
- Troubles visuels.
- Douleur dans la bouche (stomatite) ou perturbations du goût.
- Irritation ou douleur de l'estomac.
- Troubles au niveau du foie ayant pour conséquence un jaunissement de votre peau et du blanc de vos yeux (jaunisse).
- Eruption cutanée avec démangeaisons ou formation de cloques sur votre peau.
- Sudation.
- Troubles des reins.
- Prise de poids.
- Modification des globules blancs dans le sang (mesurable par des tests sanguins) pouvant entraîner des infections fréquentes.
- Diminution des plaquettes dans le sang entraînant des saignements ou des contusions plus facilement que d'habitude.

Autres effets indésirables possibles (fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles))

- Augmentation de la taille des seins chez l'homme.
- Rétention d'eau.
- Faible taux de sodium dans le sang pouvant causer fatigue et confusion, spasmes musculaires, convulsions et coma.
- Les patients ayant déjà eu des problèmes au niveau du foie peuvent très rarement développer une encéphalopathie (maladie du cerveau).
- Inflammation de l'intestin (entraînant une diarrhée).
- Eruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires.

Si vous prenez RABEPRAZOLE BIOGARAN pendant plus de trois mois, il est possible que le taux de magnésium dans votre sang diminue. De faibles taux de magnésium peuvent se traduire par une fatigue, des contractions musculaires involontaires, une désorientation, des convulsions, des sensations vertigineuses, une accélération du rythme cardiaque. Si vous présentez l'un de ces symptômes, veuillez-en informer immédiatement votre médecin. De faibles taux de magnésium peuvent également entraîner une diminution des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Votre médecin pourra décider d'effectuer des examens sanguins réguliers pour surveiller votre taux de magnésium.

Ne soyez pas inquieté par cette liste d'effets indésirables. Il se peut que vous ne présentiez aucun d'entre eux.

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 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 RABEPRAZOLE BIOGARAN 10 mg, comprimé gastrorésistant ?

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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°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 RABEPRAZOLE BIOGARAN 10 mg, comprimé gastrorésistant

- La substance active est :

Rabéprazole sodique..... 10 mg
Quantité correspondant à rabéprazole base 9,42 mg.
Pour un comprimé gastrorésistant.

- Les autres composants sont :

Noyau : Mannitol, phosphate trisodique, oxyde de magnésium, hydroxypropylméthylcellulose, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, crospovidone, silice colloïdale dioxyde, stéarate de magnésium.

Pelliculage : Ethylcellulose, oxyde de magnésium.

Pelliculage gastrorésistant : Eudragit L 100 55, citrate de triéthyle, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172).

Qu'est-ce que RABEPRAZOLE BIOGARAN 10 mg, comprimé gastrorésistant et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé gastrorésistant rose, rond et biconvexe.
Boîte de 5, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 78, 98 ou 120 comprimés sous plaquettes.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

LABORATORIOS ALTER S.A.

C/ MATEO INURRIA, 30
28036 MADRID
ESPAGNE

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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