

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 30/04/2013

Dénomination du médicament

INIPEPSIA 20 mg, comprimé gastro-résistant

Pantoprazole sodique sesquihydraté

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 14 jours, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE INIPEPSIA 20 mg, comprimé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE INIPEPSIA 20 mg, comprimé gastro-résistant ?
3. COMMENT PRENDRE INIPEPSIA 20 mg, comprimé gastro-résistant ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER INIPEPSIA 20 mg, comprimé gastro-résistant ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES.

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

Classe pharmacothérapeutique

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

Indications thérapeutiques

INIPEPSIA est utilisé pour le traitement à court terme des symptômes du reflux gastro-oesophagien (par exemple brûlures d'estomac, régurgitation acide) chez l'adulte.

Le reflux gastro-oesophagien est la remontée d'acide de l'estomac dans l'oesophage, 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 INIPEPSIA. 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE INIPEPSIA 20 mg, comprimé gastro-résistant ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais INIPEPSIA 20 mg, comprimé gastro-résistant

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au pantoprazole ou à tout autre composant de INIPEPSIA (voir rubrique 6 « Que contient INIPEPSIA »)
- 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.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec INIPEPSIA 20 mg, comprimé gastro-résistant

Consultez votre médecin 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.

Consultez immédiatement votre médecin avant ou après avoir pris INIPEPSIA 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 de INIPEPSIA 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 INIPEPSIA.

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

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

INIPEPSIA 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 :

- 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 INIPEPSIA si vous prenez de l'atazanavir.

Ne prenez pas INIPEPSIA 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 INIPEPSIA 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.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela concerne également les préparations d'herboristerie et les médicaments homéopathiques.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

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

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas INIPEPSIA si vous êtes enceinte ou pensez l'être ou si vous allaitez.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

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.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

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

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Prenez toujours INIPEPSIA exactement comme décrit dans cette notice. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Prenez 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 INIPEPSIA quand vous ne ressentez plus aucun symptôme. Les remontées acides et les brûlures d'estomac peuvent disparaître après un seul jour de traitement par INIPEPSIA. 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 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.

Enfants et adolescents

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

Symptômes et instructions en cas de surdosage

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

Consultez immédiatement votre médecin ou pharmacien. Si possible, montrez-lui votre médicament et cette notice. Il n'existe aucun symptôme connu de surdosage.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre INIPEPSIA 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.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments INIPEPSIA peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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

- **Réactions allergiques graves (rares)** : Réactions d'hypersensibilité, appelées anaphylactiques, choc anaphylactique et oedème 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.

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 peu fréquents :

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 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.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER INIPEPSIA 20 mg, comprimé gastro-résistant ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser INIPEPSIA après la date de péremption mentionnée sur la plaquette, la boîte ou le flacon après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient INIPEPSIA 20 mg, comprimé gastro-résistant ?

La substance active est:

Pantoprazole.....
20,00 mg

Sous forme de pantoprazole sodique
sesquihydraté..... 22,56 mg

Pour un comprimé gastro-résistant.

Les autres composants sont:

Noyau : mannitol, carboxyméthylamidon sodique, carbonate de sodium anhydre, copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle, stéarate de calcium.

Enrobage intermédiaire : hypromellose, dioxyde de titane (E171), talc, macrogol, laurilsulfate de sodium, eau purifiée.

Enrobage gastro-résistant : copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle dispersion 30 %, propylène glycol, oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171), talc, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que INIPEPSIA 20 mg, comprimé gastro-résistant et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé, jaune pâle, elliptique, biconvexe.

Boîtes de 7 ou 14 comprimés.

Flacon de 7 ou 14 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER

6 AVENUE DE L'euope

BP 51

78401 chatou CEDEX

Exploitant

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER

6 AVENUE DE L'euope

BP 51

78401 chatou CEDEX

Fabricant

actavis hf

reykjavikurvegur 76-78

220 hafnarfjordur

islande

OU

ACTAVIS LTD

BLB 016 BULEBEL INDUSTRIAL ESTATE

ZEJTUN ZTN 3000

MALTE

ou

balkanpharma dupnitsa ad

3 samokovsko shosse str.

dupnitsa 2600

bulgarie

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.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France) www.ansm.sante.fr.

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS D'EDUCATION 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 leur jus, les tomates.