

Dénomination du médicament

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

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

Classe pharmacothérapeutique : INHIBITEUR DE LA POMPE A PROTONS - code ATC : A02BC04.

RABEPRAZOLE VIATRIS 10 mg, comprimé gastro-résistant contient la substance active rabéprazole sodique. Il appartient à un groupe de médicaments appelés « Inhibiteurs de la Pompe à Protons » (IPPs). Ils fonctionnent par diminution de la quantité d'acide produite par votre estomac.

Les comprimés de RABEPRAZOLE VIATRIS 10 mg, comprimé gastro-résistant 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 VIATRIS 10 mg, comprimé gastro-résistant 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 VIATRIS 10 mg, comprimé gastro-résistant ?

Ne prenez jamais RABEPRAZOLE VIATRIS 10 mg, comprimé gastro-résistant si :

- vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- vous êtes enceinte ou pensez que vous l'êtes ;
- vous allaitez.

N'utilisez pas RABEPRAZOLE VIATRIS 10 mg, comprimé gastro-résistant si vous êtes dans l'un des cas ci-dessus. Si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre RABEPRAZOLE VIATRIS 10 mg, comprimé gastro-résistant.

Enfants

RABEPRAZOLE VIATRIS 10 mg, comprimé gastro-résistant ne doit pas être utilisé chez l'enfant.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre RABEPRAZOLE VIATRIS 10 mg, comprimé gastro-résistant 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 VIATRIS 10 mg, comprimé gastro-résistant ;
- vous avez un cancer de l'estomac ;
- vous avez déjà eu des problèmes de foie ;
- vous prenez de l'atazanavir - contre l'infection par le VIH ;

- 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 ;
- il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à RABEPRAZOLE VIATRIS 10 mg, comprimé gastro-résistant 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 VIATRIS 10 mg, comprimé gastro-résistant. 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).

Si vous n'êtes pas sûr(e) d'être dans l'un des cas ci-dessus, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre RABEPRAZOLE VIATRIS 10 mg, comprimé gastro-résistant.

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 VIATRIS 10 mg, comprimé gastro-résistant et consultez immédiatement votre médecin.

La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons tel que RABEPRAZOLE VIATRIS 10 mg, comprimé gastro-résistant, 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.

Autres médicaments et RABEPRAZOLE VIATRIS 10 mg, comprimé gastro-résistant

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un 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 VIATRIS 10 mg, comprimé gastro-résistant 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 VIATRIS 10 mg, comprimé gastro-résistant 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 VIATRIS 10 mg, comprimé gastro-résistant).

Si vous n'êtes pas sûr d'être dans l'un des cas ci-dessus, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre RABEPRAZOLE VIATRIS 10 mg, comprimé gastro-résistant.

RABEPRAZOLE VIATRIS 10 mg, comprimé gastro-résistant avec des aliments et, boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

- N'utilisez pas RABEPRAZOLE VIATRIS 10 mg, comprimé gastro-résistant si vous êtes enceinte ou pensez que vous l'êtes.
- N'utilisez pas RABEPRAZOLE VIATRIS 10 mg, comprimé gastro-résistant si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter.

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

Vous pouvez être sujet à des somnolences lorsque vous prenez RABEPRAZOLE VIATRIS 10 mg, comprimé gastro-résistant. Si cela se produit, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

RABEPRAZOLE VIATRIS 10 mg, comprimé gastro-résistant contient du sodium.

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

3. COMMENT PRENDRE RABEPRAZOLE VIATRIS 10 mg, comprimé gastro-résistant ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre 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-œsophagien » (RGO)

Traitement des symptômes modérés à sévères (RGO symptomatique)

- La posologie habituelle est de 1 comprimé de RABEPRAZOLE VIATRIS 10 mg 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 VIATRIS 10 mg selon vos besoins.

Traitement des symptômes plus sévères (RGO érosif ou ulcératif)

- La posologie habituelle est de 1 comprimé de RABEPRAZOLE VIATRIS 20 mg 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 posologie habituelle est de 1 comprimé de RABEPRAZOLE VIATRIS 10 ou 20 mg 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 posologie habituelle est de 1 comprimé de RABEPRAZOLE VIATRIS 20 mg une fois par jour pendant 6 semaines.
- Prenez le comprimé le matin avant de manger.
- Votre médecin peut vous demander de prendre RABEPRAZOLE VIATRIS pendant 6 semaines supplémentaires si votre état ne s'améliore pas.

Pour les ulcères de l'intestin (ulcères duodénaux)

- La posologie habituelle est de 1 comprimé de RABEPRAZOLE VIATRIS 20 mg une fois par jour pendant 4 semaines
- Prenez le comprimé le matin avant de manger
- Votre médecin peut vous demander de prendre RABEPRAZOLE VIATRIS 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 ne se reproduisent

- La posologie habituelle est de 1 comprimé de RABEPRAZOLE VIATRIS 20 mg 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 posologie initiale habituelle est de 3 comprimés de RABEPRAZOLE VIATRIS 20 mg 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 VIATRIS et tout au long de votre traitement.

Si vous avez pris plus de RABEPRAZOLE VIATRIS 10 mg, comprimé gastro-résistant que vous n'auriez dû :

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

Si vous oubliez de prendre RABEPRAZOLE VIATRIS 10 mg, comprimé gastro-résistant :

- 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 oubliée.

Si vous arrêtez de prendre RABEPRAZOLE VIATRIS 10 mg, comprimé gastro-résistant :

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 ou à votre pharmacien.

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 VIATRIS 10 mg, comprimé gastro-résistant 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 1 000).

- 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 (éructations).
- 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 1 000)

- 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)

- Augmentation de la taille des seins chez l'homme.
- Rétention d'eau.
- Inflammation de l'intestin (entraînant une diarrhée).
- 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).
- Eruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires.
- Si vous prenez RABEPRAZOLE VIATRIS 10 mg, comprimé gastro-résistant 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 VIATRIS 10 mg, comprimé gastro-résistant ?

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 la boîte après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 RABEPRAZOLE VIATRIS 10 mg, comprimé gastro-résistant

La substance active est :

rabéprazole sodique.....	10,00
mg	
correspondant à rabéprazole base	9,42
mg	

pour un comprimé gastro-résistant.

- Les autres composants sont :

Comprimé nu : povidone, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, oxyde de magnésium, mannitol, stéarate de magnésium.

Pelliculage : éthylcellulose, oxyde de magnésium.

Pelliculage gastro-résistant : copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (dispersion à 30 %)*, polypropylène glycol, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), talc.

* Copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle, polysorbate 80, laurilsulfate de sodium.

Qu'est-ce que RABEPRAZOLE VIATRIS 10 mg, comprimé gastro-résistant et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé gastro-résistant, enrobé, ovale, biconvexe et rose.

Boîte de 5, 7, 14, 15, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 75, 98, 100 ou 120 comprimés gastro-résistants sous plaquettes.

Boîte de 14, 28, 30, 50, 100 ou 250 comprimés gastro-résistants en flacon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Fabricant

BALKANPHARMA DUPNITSA AD

3 SAMOKOVSKO SHOSSE STR.

2600 DUPNITSA

BULGARIE

OU

CORIPHARMA EHF.

Reykjavíkurvegur 78,

IS-220 Hafnarfjörður

ISLANDE

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]

{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

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