

Notice d'information du patient

RABEZOL®

20 mg comprimés gastrorésistants

Rabéprazole sodique

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

Conservez cette notice. Vous pourriez devoir la relire par la suite. **Renseignez-vous auprès de votre médecin ou de votre pharmacien si vous avez d'autres questions.**

Ce médicament a été prescrit pour vous uniquement. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait être dangereux pour elles, même si leurs symptômes pathologiques sont identiques aux vôtres.

1. Qu'est-ce que RABEZOL® et dans quel cas est-il utilisé ?

RABEZOL® contient le rabéprazole sodique comme substance active. Cette substance appartient à un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs de la pompe à protons » (IPP) qui diminuent la quantité d'acide produite dans l'estomac. Cela permet aux ulcères de guérir et entraîne, par conséquent, une diminution de la douleur (code ATC : A02BC04).

RABEZOL® est utilisé pour :

- traiter les ulcères actifs dans la partie supérieure de l'intestin ;
- traiter les ulcères actifs bénins dans l'estomac ou les ulcères gastroduodénaux ;
- traiter ces ulcères en combinaison avec des antibiotiques lorsqu'ils sont infectés par des bactéries appelées « Helicobacter pylori », afin d'arrêter l'infection et de permettre la guérison des ulcères ;
- traiter les formes modérées à très sévères de reflux gastro-œsophagien (RGO), ou inflammation de l'œsophage, une pathologie associée à des douleurs, de la gêne et des brûlures d'estomac provoquées par un reflux d'acide gastrique dans l'œsophage ;
- le traitement à long terme du RGO, afin d'éviter toute récurrence de la maladie après la disparition des symptômes (entretien du RGO) ;
- les patients dont l'estomac produit des quantités importantes d'acide (syndrome de Zollinger-Ellison).

2. Que devez-vous savoir avant de prendre RABEZOL® comprimés ?

Ne prenez pas RABEZOL® comprimés :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au rabéprazole sodique ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir la liste à la Section 6) ;
- si vous êtes enceinte, vous pensez être enceinte ou vous allaitez.

Avertissements et précautions

- **Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre RABEZOL®**
 - si vous êtes allergique à d'autres inhibiteurs de la pompe à protons (comme l'oméprazole ou le pantoprazole) ;
 - si vous souffrez d'une maladie du foie : les doses recommandées ne sont pas forcément les mêmes ;
 - si vous prenez de l'atazanavir (utilisé pour le traitement du VIH/SIDA) : la combinaison de ces médicaments est déconseillée.
- RABEZOL® n'est pas recommandé pour les enfants.
- Une diminution des taux de plaquettes ou de globules blancs dans le sang a été observée chez certains patients pendant le traitement avec du rabéprazole sodique, mais la plupart d'entre eux ont retrouvé leur état normal après la fin du traitement. Veuillez consulter votre médecin si vous constatez l'apparition d'hématomes inexplicables durant le traitement avec RABEZOL®.
- La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons tel que RABEZOL® pendant plus d'un an peut augmenter légèrement le risque de fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Veuillez informer votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose ou si vous prenez des corticostéroïdes (qui peuvent augmenter le risque d'ostéoporose).

Utilisation d'autres médicaments en combinaison avec RABEZOL®

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, si vous avez récemment pris ou si vous pourriez prendre tout autre médicament. Ce conseil est particulièrement important si vous prenez l'un des médicaments ci-dessous :

- **atazanavir (utilisé pour le traitement du VIH) ; il est déconseillé de prendre RABEZOL® si vous prenez de l'atazanavir ;**
- **kétaconazole ou itraconazole (utilisé pour traiter des infections provoquées par un champignon).**

Grossesse, allaitement et fertilité

RABEZOL® ne peut pas être utilisé durant les périodes de grossesse et d'allaitement. Si vous êtes enceinte ou vous allaitez, vous pensez être enceinte ou vous envisagez d'avoir un enfant, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite et utilisation de machines

Il est peu probable que Rabezol® ait une influence sur votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Le rabéprazole peut toutefois provoquer occasionnellement de la somnolence. Il est recommandé dans ce cas d'éviter de conduire ou d'utiliser des machines complexes.

3. Comment prendre RABEZOL® ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin ou votre pharmacien.

Les comprimés de Rabezol® doivent être pris de préférence le matin avant de manger. Évitez de les croquer ou de les écraser. Avalez-les entiers avec un demi-verre d'eau.

Doses recommandées :

- Ulcère duodéal et ulcère gastrique bénin : 1 comprimé de Rabezol® 20 mg par jour.
- Reflux gastro-œsophagien (RGO) : 1 comprimé de Rabezol® 20 mg par jour.
- Traitement d'entretien du RGO : 1 comprimé de Rabezol® 10 mg par jour, en fonction des besoins individuels.
- RGO modéré à très sévère : 1 comprimé de Rabezol® 10 mg par jour.
- Syndrome de Zollinger-Ellison : 3 comprimés de Rabezol® 20 mg par jour, en une seule dose.
- **Éradication de H. pylori** : 1 comprimé de Rabezol® 20 mg, deux fois par jour, normalement pendant 7 jours (en combinaison avec deux antibiotiques : la clarithromycine et l'amoxicilline).

Si vous prenez une dose de Rabezol® comprimés supérieure à la dose prescrite, consultez un médecin.

Si vous oubliez de prendre un comprimé de Rabezol® : prenez-le dès que vous vous en rendez compte. S'il est presque temps de prendre la dose suivante, attendez jusqu'à ce moment-là. Ne prenez pas une double dose pour compenser celle que vous avez oubliée.

4. Effets secondaires possibles

Comme tous les médicaments, ce médicament peut avoir des effets secondaires bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Arrêtez de prendre Rabezol® comprimés et consultez immédiatement un médecin si vous constatez l'un ou l'autre des effets secondaires sérieux ci-dessous :

- Respiration sifflante soudaine, gonflement des lèvres, du visage ou du corps, éruptions cutanées, évanouissement ou difficulté à avaler (réaction allergique sévère).
- Jaunissement de la peau, urine noire et fatigue pouvant indiquer des problèmes de foie.
- Rougissement de la peau accompagné de cloques ou de desquamation, parfois associé à une forte fièvre et à des douleurs articulaires. Il peut également y avoir des cloques et des saignements importants au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des parties génitales. Il peut s'agir alors d'un érythème polymorphe, du syndrome de Stevens-Johnson ou d'une nécrolyse épidermique toxique.

Effets secondaires fréquents (moins de 1 personne sur 10) : toux, maux de gorge, nez qui coule, insomnie, maux de tête, étourdissements, diarrhée, vomissements, nausée, douleurs abdominales, constipation, flatulences, douleurs non spécifiques, faiblesse ou perte de tonus, maux de dos, symptômes de la grippe.

Effets secondaires peu fréquents (moins de 1 personne sur 100) : nervosité, somnolence, bronchite, sinusite, indigestion, sécheresse buccale, éructation, éruptions cutanées, rougeurs cutanées, douleurs musculaires, crampes dans les jambes, douleurs articulaires, fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale, infection des voies urinaires, douleurs thoraciques, frissons, fièvre, augmentation des enzymes hépatiques (mesurée par des tests sanguins).

Effets secondaires rares (moins de 1 personne sur 1 000) : problèmes sanguins tels qu'une diminution du nombre de plaquettes ou de globules blancs (susceptible de provoquer un état de faiblesse ou des hématomes, ou de favoriser des infections), réactions allergiques comprenant notamment le gonflement du visage, hypotension artérielle et difficultés respiratoires, perte d'appétit, dépression, troubles de la vision, inflammation de l'estomac, inflammation de la bouche, troubles du goût, inflammation du foie, jaunisse (jaunissement de la peau ou des yeux), perturbation du cerveau associée à une insuffisance hépatique (encéphalopathie hépatique), démangeaisons, transpiration, cloques, inflammation des reins (néphrite interstitielle), prise de poids.

Effets secondaires très rares (moins de 1 personne sur 10 000) : apparition soudaine de desquamations, de cloques ou d'éruptions cutanées sévères (parfois associée à une forte fièvre et à des douleurs articulaires : érythème polymorphe ou syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).

Fréquence indéterminée : faibles taux de sodium, confusion, gonflement des membres, développement des seins chez les hommes.

Si vous prenez Rabezol® comprimés pendant plus de trois mois, il se peut que la quantité de magnésium dans votre sang diminue. La carence en magnésium peut se traduire par de la fatigue, des contractions musculaires involontaires, un état de désorientation, des convulsions, des étourdissements ou une augmentation de la fréquence cardiaque. Consultez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un de ces symptômes. La carence en magnésium peut également entraîner une diminution des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Votre médecin peut décider d'effectuer des tests sanguins réguliers pour surveiller votre taux de magnésium.

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou au personnel infirmier si vous ressentez des effets secondaires. Cela concerne également tout effet secondaire non mentionné dans cette notice.

5. **Comment conserver Rabezol® comprimés ?** Conservez le médicament dans son emballage d'origine à une température ne dépassant pas 25 °C, à l'abri de l'humidité. Tenez le médicament hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez pas ce médicament si la date de péremption mentionnée sur l'emballage est dépassée (Exp.).

6. Autres informations

Que contient RABEZOL® comprimés ? Substance active : chaque comprimé gastrorésistant contient 20 mg de rabéprazole sodique équivalent à 18,85 mg de rabéprazole. Liste des excipients : mannitol (E421) (67 mg), oxyde de magnésium, hydroxypropyl cellulose, glycolate d'amidon sodique (5 mg), stéarate de magnésium/excipients d'enrobage : hypromellose, propylène glycol (0,375 mg), talc, Eudragit L 100/55, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune, polyéthylène glycol, citrate de triéthyle.

RABEZOL® comprimés est présenté dans une boîte en carton contenant 14 comprimés emballés sous plaquette thermoformée Al/Al accompagnée d'une notice.

RABEZOL® comprimés est un médicament disponible uniquement sur ordonnance.

Nom du fabricant : Bilim Pharmaceuticals, GOSB 41480, Gebze-Kocaeli, Turquie.

Titulaire de licence/de l'enregistrement : Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Bâle, Suisse.
Date de révision de la présente notice : février 2016.