

RAZON®

DESCRIPTION

RAZON est la dénomination commerciale du Pantoprazole, un inhibiteur de pompe à protons.

Chaque Comprimé Enrobé Gastrorésistant de **RAZON** dosé à 40 mg contient 40 mg de Pantoprazole sous forme de Sodium de Pantoprazole.

COMPOSITION CHIMIQUE

La composition chimique de Sodium de Pantoprazole est: 5-(Difluorométhoxy)-2-[[3,4-diméthoxy-2-pyridinyl)méthyl]sulfinyl]-1H-benzimidazole, sel de sodium sesquihydraté.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE

RAZON est un médicament anti-ulcéreux. C'est un inhibiteur spécifique de la pompe à protons de H^+/K^+ ATPase, l'enzyme responsable de la sécrétion d'acide par les cellules pariétales de l'estomac. Grâce à son mécanisme d'action au niveau de la phase terminale de sécrétion, **RAZON** provoque une inhibition durable de la sécrétion d'acide gastrique basale et stimulée. Son effet est indépendant de la nature du stimulus.

Le Pantoprazole est détruit dans le milieu acide. Dès lors, **RAZON** est administré sous forme de Comprimés Enrobés Gastrorésistants. Après l'administration orale, la biodisponibilité absolue du Pantoprazole atteint 70-80%. Le Pantoprazole est très faiblement dialysable.

INDICATIONS

- Ulcère duodéal évolutif.
- Ulcère gastrique évolutif.
- Oesophagite par reflux gastro-oesophagien, sur confirmation endoscopique par l'existence d'érosions ou d'ulcérations.

POSOLOGIE

Dose adulte habituelle

- Ulcère duodéal: Un Comprimé de **RAZON** 40 mg une fois par jour, avant ou pendant le petit déjeuner. En général, un traitement de 4 semaines suffit.
- Ulcère gastrique: Un Comprimé de **RAZON** 40 mg une fois par jour, avant ou pendant le petit déjeuner. En général, le traitement doit durer 4 semaines, mais peut être prolongé jusqu'à 8 semaines.
- Oesophagite par reflux gastro-oesophagien: Un Comprimé de **RAZON** 40 mg une fois par jour, avant ou pendant le petit déjeuner. Le traitement doit généralement durer 4 semaines, mais peut être prolongé jusqu'à 8 semaines, selon les résultats de l'examen endoscopique.

Note

Les Comprimés **RAZON** ne seront ni croqués ni écrasés, mais avalés entiers avec un peu d'eau.

Dose pédiatrique habituelle

L'efficacité et la tolérance de Pantoprazole chez les enfants n'ont pas été étudiées.

EFFETS INDESIRABLES

Le Pantoprazole est bien toléré. De rares cas de céphalées, de diarrhée, de prurit, rashes cutanés et de vertiges ont été signalés. De plus, ces effets ont généralement été de nature transitoire et d'intensité modérée, et n'ont pas exigé l'interruption du traitement.

UTILISATION PENDANT LA GROSSESSE

L'innocuité du Pantoprazole n'a pas été établie chez les femmes enceintes. Les études menées chez les animaux n'ont révélé aucun effet tératogène ni foetotoxique.

Cependant, comme pour tout médicament nouveau, l'usage du Pantoprazole est déconseillé au cours du premier trimestre. Son utilisation est à prescrire pendant les second et troisième trimestres, sauf en cas de nécessité absolue.

UTILISATION PENDANT L'ALLAITEMENT

Il n'a pas été prouvé que le Pantoprazole est excrété ou non dans le lait maternel humain. De ce fait, son utilisation est contre-indiquée chez les femmes qui allaitent.

INTERFERENCES AVEC LES TESTS

CLINIQUES ET LABORATOIRES

Aucune interférence avec les tests cliniques et laboratoires n'est documentée.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Des études limitées effectuées n'ont pas mis en évidence d'interaction avec l'antipyrine, diazépam, digoxine, nifédipine, phénytoïne, théophylline, warfarine, phenprocoumone, diclofénac ou caféine.

CONTRE-INDICATIONS

✓ Le Pantoprazole est contre-indiqué chez les femmes qui allaitent (Cf. Utilisation pendant l'allaitement).

MISES EN GARDE

Le rapport risque-bienfait devra être envisagé en cas d'insuffisance hépatique étant donné que la demi-vie du Pantoprazole est prolongée chez les cirrhotiques. Dans ces cas, la dose recommandée est de 1 Comprimé de **RAZON** 40 mg tous les 2 jours.

SURDOSAGE

Des doses maximales de 240 mg de Pantoprazole sont bien tolérées. Il n'existe aucun antidote spécifique, et l'on ne peut recommander que le traitement des symptômes.

PRECAUTIONS

- Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire en cas d'insuffisance rénale sévère.
- Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez les personnes âgées.
- Tout comme les autres inhibiteurs de sécrétions gastriques, il est possible que le Pantoprazole favorise le développement de bactéries intragastriques par diminution du volume et de l'acidité du suc gastrique.

PRESENTATIONS

- Boîtes de 14 Comprimés Enrobés Gastrorésistants de **RAZON** 40 mg sous plaquette thermoformée ou aluminium.
- Conditionnements hospitaliers divers.

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit qui affecte votre santé et toute consommation non conforme aux instructions présente des dangers.
- Suivez strictement les recommandations de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien qui vous a vendu le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont des experts en matière de médecine.
- N'interrompez pas, de vous-même, la durée du traitement qui vous a été prescrit.
- Ne renouvelez pas la même ordonnance sans consulter votre médecin.
- Gardez les médicaments hors de portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE
SYNDICAT DES PHARMACIENS ARABES

Laboratoire:

LA COMPAGNIE PHARMACEUTIQUE JORDANIENNE, Cie Anonyme (J.P.M.)
B.P. 94, NAOR 11710, JORDANIE