

IPPROTON® 40 mg, poudre pour préparation injectable

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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 IPPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser IPPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable ?
3. Comment utiliser IPPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IPPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE IPPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

IPPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable contient la substance active oméprazole. Il appartient à la classe des médicaments appelés inhibiteurs de la pompe à protons. Il diminue la quantité d'acide produite par l'estomac.

IPPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable peut être utilisée comme une alternative au traitement par voie orale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER IPPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable ?

N'utilisez jamais IPPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable :

• Si vous êtes allergique à l'oméprazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

• Si vous êtes allergique à un autre inhibiteur de la pompe à protons (par exemple pantoprazole, lanzoprazole, rabéprazole, ésoméprazole).

• Si vous prenez des médicaments contenant du nelfinavir (utilisé pour le VIH).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser IPPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable si :

- Il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à IPPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable réduisant l'acide gastrique.
- Vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).

IPPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable peut masquer des symptômes d'autres maladies. Par conséquent, avant que vous ne commenciez à prendre IPPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable ou lorsque vous êtes sous traitement, vous devez informer immédiatement votre médecin si l'un des éléments suivants se produit :
• Vous perdez du poids sans raison ou si vous avez des problèmes à avaler.

- Vous avez des douleurs à l'estomac ou une indigestion.
- Vous vomissez de la nourriture ou du sang.
- Vous avez des selles noires teintées de sang.
- Vous souffrez de diarrhée sévère ou persistante, car l'oméprazole a été associé à une faible augmentation de diarrhées infectieuses.
- Si vous avez des problèmes hépatiques sévères.

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 IPPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations.

Examens de surveillance

Si vous prenez IPPROTON à long terme (durée supérieure à un an), votre médecin vous surveillera probablement de façon régulière. Vous devez définir précisément tous les symptômes et événements nouveaux ou exceptionnels quand vous voyez votre médecin.

La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons tel que IPPROTON 40mg, poudre pour préparation injectable, 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).

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et IPPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. IPPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable peut interagir sur le fonctionnement d'autres médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur IPPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable.

Vous ne devez pas prendre IPPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable si vous prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé pour le VIH).

Vous devez informer votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Kétoconazole, itraconazole, posaconazole ou voriconazole (utilisés dans le traitement des infections fongiques) ;
- Digoxine (utilisée dans le traitement de problèmes cardiaques) ;
- Diazépam (utilisé dans le traitement de l'anxiété, de l'épilepsie ou comme relaxant musculaire) ;
- Phénytoïne (utilisée dans l'épilepsie) ; si vous prenez de la phénytoïne, une surveillance par votre médecin serait nécessaire au début et à l'arrêt de l'administration de IPPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable ;
- Médicaments anti-coagulants pour fluidifier le sang tel que la warfarine ou autres anti vitamines K ; une surveillance par votre médecin serait nécessaire au début et à l'arrêt de l'administration de IPPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable ;
- Rifampicine (utilisé pour traiter la tuberculose) ;
- Atazanavir (utilisé pour traiter l'infection VIH) ;
- Tacrolimus (dans le cas de greffe d'organe) ;
- Milperperitum (Hypericum perforatum) (utilisé dans le traitement de la dépression modérée) ;
- Cilosazol (utilisé dans le traitement de la claudication intermittente) ;
- Saquinavir (utilisé pour traiter l'infection VIH) ;
- Clopidogrel (utilisé pour prévenir les caillots de sang (thrombus)) ;
- Erlotinib (utilisé dans le traitement du cancer) ;
- Méthotrexate (médicament utilisé en chimiothérapie à forte dose dans le traitement du cancer) - si vous prenez une forte dose de méthotrexate, votre médecin peut arrêter temporairement votre traitement d'oméprazole.

Si votre médecin vous a prescrit les antibiotiques suivants : amoxicilline et clarithromycine avec IPPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable pour le traitement d'un ulcère à Helicobacter pylori, il est important que vous informiez votre médecin de tous les autres médicaments que vous prenez.

Si vous allez passer des examens à l'hôpital, prévenez votre médecin car il se peut que vous ayez besoin d'arrêter votre traitement pendant une courte période.

IPPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou susceptible de l'être, dites-le à votre médecin avant de prendre IPPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable. Votre médecin décidera si on peut vous administrer IPPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable pendant cette période.

Allaitement

L'oméprazole est excrété dans le lait maternel mais il est peu probable qu'il ait une influence sur votre enfant aux doses thérapeutiques utilisées. Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre IPPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

IPPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable n'est pas susceptible d'entraîner des effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Des effets secondaires tels qu'un étourdissement et des troubles visuels peuvent se produire (voir rubrique 4). Si c'est le cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ou utiliser des machines.

IPPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable contient du sodium.

3. COMMENT UTILISER IPPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable ?

IPPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable peut être administré aux adultes et personnes âgées.

L'expérience est limitée pour une utilisation de IPPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable par voie intraveineuse chez l'enfant.

Posologie

IPPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable vous sera administré par un médecin qui décidera de la dose dont vous avez besoin.

IPPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable vous sera administré par perfusion dans une de vos veines.

Si on vous administre plus de IPPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable qu'on aurait dû :

Si vous pensez que vous avez reçu trop d'IPPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable, parlez immédiatement à votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser IPPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser IPPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable

Sans objet.

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.

Si vous remarquez un des effets indésirables suivants, ceux-ci étant rares mais sérieux, arrêtez de prendre IPPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable et contactez immédiatement un médecin :

- Apparition soudaine d'une respiration sifflante, gonflement des lèvres, de la langue et de la gorge ou du corps, éruptions cutanées, perte de connaissance ou difficultés à avaler (réactions allergiques graves).
- Rougeurs de la peau avec des bulles ou une desquamation. Parfois, les bulles peuvent être importantes et s'accompagner d'un saignement au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des parties génitales. Ceci peut correspondre à un syndrome de Stevens-Johnson ou à une nécrolyse épidermique toxique.
- Jaunisse, urines foncées et fatigue peuvent être des symptômes des problèmes au niveau du foie.

Les autres effets indésirables sont :

Effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Maux de tête.
- Effets sur l'estomac ou l'intestin : diarrhée, douleurs à l'estomac, constipation, flatulence, polypes bénins dans l'estomac.
- Nausées, vomissements.

Effets indésirables peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Gonflement des pieds et des chevilles.
- Troubles du sommeil (insomnie).
- Etourdissements, fourmillements, somnolence.
- Vertiges.

• Modifications des résultats des tests sanguins contrôlant le fonctionnement de votre foie.

- Eruptions cutanées, urticaire et démangeaisons de la peau.
- Malaise général et manque d'énergie.
- Fracture de la hanche, du poignet ou des vertèbres.

Effets indésirables rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- Troubles sanguins tels qu'une diminution du nombre de globules blancs ou de plaquettes. Ces effets peuvent provoquer une faiblesse, des ecchymoses ou faciliter la survenue d'infections.
- Réactions allergiques, parfois très graves incluant le gonflement des lèvres, de la langue et de la gorge, de la fièvre, une respiration sifflante.

• Diminution du taux de sodium dans le sang. Celle-ci peut provoquer une faiblesse, des vomissements et des crampes.

- Agitation, confusion ou dépression.
- Troubles du goût.
- Troubles de la vue, tels que vision trouble.

- Respiration sifflante ou souffle court (bronchospasme).
- Sécheresse buccale.
- Inflammation de l'intérieur de la bouche.

- Infection appelée « muguet » qui peut affecter l'intestin et est causé par un champignon.
- Troubles hépatiques incluant la jaunisse, pouvant entraîner une peau colorée en jaune, des urines sombres et de la fatigue.

- Perte de cheveux (alopécie).
- Eruption cutanée lors d'une exposition au soleil.
- Douleurs articulaires (arthralgie) ou musculaires (myalgie).
- Problèmes rénaux sévères (néphrite interstitielle).

- Augmentation de la sueur.
- Inflammation de l'intestin (entraînant une diarrhée).

Effets indésirables très rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10000) :

- Modification du nombre de cellules du sang incluant l'agranulocytose (déficit en globules blancs).
- Agressivité.
- Hallucinations visuelles, sensorielles ou auditives.

- Troubles hépatiques sévères entraînant une insuffisance hépatique et une inflammation du cerveau.
- Apparition soudaine d'éruptions cutanées sévères, bulles ou desquamations importantes de la peau pouvant être associées à une fièvre importante et à des douleurs articulaires (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).

- Faiblesse musculaire.
- Gonflement des seins chez l'homme.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- éruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires

• Si vous prenez IPPROTON depuis plus de trois mois, il est possible que le taux de magnésium dans votre sang diminue.

Un faible taux de magnésium peut 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. Un faible taux de magnésium peut 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.

Des cas d'atteintes visuelles irréversibles ont été décrits chez un nombre isolé de patients présentant une altération sévère de l'état général et ayant reçu de l'oméprazole par voie intraveineuse, essentiellement à fortes doses, sans qu'un lien de causalité n'ait été établi.

IPPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable peut dans de très rares cas affecter les globules blancs entraînant un déficit immunitaire. Vous devez consulter votre médecin dès que possible si vous avez une infection avec des symptômes tels que de la fièvre avec une fatigue générale très importante, ou de la fièvre avec des symptômes d'infection locale tels que des douleurs dans le cou, la gorge, la bouche, ou des difficultés à uriner. Si vous avez ces symptômes, un déficit de globules blancs (agranulocytose) pourra être éliminé par un test sanguin. Il est important que vous donniez des informations sur vos médicaments dans ce cas.

Ne soyez pas inquiet par cette liste d'effets indésirables potentiels, vous pouvez n'en avoir aucun.

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. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER IPPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable ?

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 le flacon et la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant ouverture : A conservé à une température ne dépassant pas 25°C. Conservez le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Après reconstitution : La solution reconstituée doit être utilisée dans les 12 heures après reconstitution dans une solution de chlorure de sodium stérile à 0,9 % et pendant 6 heures dans une solution de glucose à 5 %.

Toutefois du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement, à moins qu'il ne soit reconstitué sous des conditions aseptiques contrôlées et validées. Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni 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 IPPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable

- La substance active est : Oméprazole (sous forme d'oméprazole sodique).

Chaque flacon contient 40 mg d'oméprazole.

- Les autres composants sont : Edétate disodique, hydroxyde de sodium.

Qu'est-ce que IPPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable et contenu de l'emballage extérieur

Poudre en flacon en verre incolore de type I.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant LES LABORATOIRES MEDIS

Route de Tunis - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie
Tel : +216 72 235 006 / Fax : +216 72 235 016
E-mail : contact@labomedis.com

Condition de prescription et de délivrance :

Liste II-Tableau C

A.M.M. N°:

IPPROTON 40mg, boîte de 10 flacons : 923 327 1H

IPPROTON 40mg, boîte de 01 flacon : 923 327 5

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : **11/2019**

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Le contenu entier de chaque flacon, doit être dissout dans environ 2 ml et être alors immédiatement dilué à 100 ml.

Une solution pour perfusion de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %) ou une solution pour perfusion de glucose 50 mg/ml (5 %) doivent être utilisées. La stabilité de l'oméprazole est influencée par le pH de la solution pour perfusion ce qui explique pourquoi aucun autre solvant ou quantité ne doit être utilisé pour la dilution.

Préparation :

1. Au moyen d'une seringue, aspirer 2 ml de la solution pour perfusion issue du flacon ou de la poche de 100 ml.

2. Introduire ce volume dans le flacon d'oméprazole lyophilisé et mélanger fortement jusqu'à dissolution complète.

3. Aspirer la solution d'oméprazole obtenue à l'aide d'une seringue.

4. Transférer cette solution dans le flacon ou la poche pour perfusion.

5. Répéter les étapes 1 à 4 de façon à s'assurer que tout le produit a été transféré du flacon vers le flacon ou la poche de perfusion.

Méthode alternative pour perfusion dans des conditionnements flexibles

1. Au moyen d'un set de transfert, brancher l'une des entrées sur la poche de perfusion. Connecter l'autre entrée sur le flacon d'oméprazole lyophilisé.

2. Dissoudre l'oméprazole en pompant la solution pour perfusion dans la poche de perfusion vers le flacon d'oméprazole.

3. S'assurer que tout l'oméprazole est bien dissous.

La solution pour perfusion est administrée en perfusion intraveineuse lente sur 20 à 30 minutes.



NO0225
V01

Ceci est un médicament

• Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
• Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et si son utilisation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.

• Respecter rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, même les conseils de votre pharmacien.

• Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
• N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.

• Non renoncer pas, à argumenter pas les doses sans consulter votre médecin.

Copyright © 2019, Medis. Tous droits réservés.

الدواء هو مستحضر وأقل من غيره من المنتجات الصيدلانية.

الدواء هو مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعتبر مخالفاً للمواصفات.

• الدواء هو مادة الصيدلانية بطريقة الاستعمال وطريقة الاستخدام المحددة الذي مرصها لها.

• الطبيب والصيداني هما المسؤولان عن الدواء، وبقته وصرفه.

• لا تلتزم بدواء الجرعة المحددة التي في علبة الدواء.

• لا تترك صرف الدواء بين يدي الصيدلي.

لا تترك الدواء بين يدي الصيدلي



6 192405 000700



6 192405 000700