

ALCERTM

Comprimés à libération retardée de pantoprazole sodique USP 40 mg

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice. Vous pouvez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autre question, si vous avez un doute, demandez plus de information SVP à votre médecin ou pharmacien.
- Cette médicament vous a été personnellement prescrite. Ne le donnez jamais à quelque un d'autres, même en case de symptômes identiques cela pourrait lui être nocif.

COMPOSITION

Chaque comprimé à libération retardée contient:
Pantoprazole sodique (sesquihydrate) USP
équivalent à 40 mg de pantoprazole
Couleur: jaune coucher de soleil

FORME ET PRESENTATION:

Boîte de 30 Comprimés gastro-résistants.

INDICATIONS

Ulcère duodénal, Ulcère gastrique, Oesophagite par reflux du contenu gastrique dans l'oesophage.
Eradication de *Helicobacter pylori* chez les patients souffrant d'un ulcère duodénal et d'un ulcère gastrique bénin en combinaison avec les antibiotiques appropriés.

CONTRE-INDICATIONS:

Insuffisance rénale sévère, Insuffisance hépatique sévère, Femmes enceintes et en période d'allaitement et l'enfants.

PRECAUTIONS:

Les aliments peuvent diminuer la biodisponibilité du Pantoprazole, il est recommandé de prendre ce médicament hors des repas, entre 1 heure avant à 2 heures après les repas.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES:

Ce médicament peut subir des interactions avec d'autres médicaments et avoir, en conséquence, un effet différent sur la sécrétion gastrique que celui que l'on espère. Le médecin doit savoir si le patient prend d'autres médicaments tels que diazépam, warfarine, phénazone, phénytoïne, Théophylline des oestrogènes et des antivitamines K.
Les antiacides contenant des sels d'aluminium ou de magnésium, administrés en même temps que ALCER peuvent diminuer légèrement la biodisponibilité de celui-ci et accélérer son absorption. Ces effets disparaissent si on administre l'antiacide une heure avant la prise de ALCER.

MISE EN GARDE:

Utilisation chez les personnes âgées: Il ne faut pas modifier la dose de ALCER (Pantoprazole) chez ce groupe d'âges, car aucune augmentation de la fréquence de réactions adverses n'a été constatée.

Utilisation chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale: Par manque de renseignements sur l'élimination de ALCER (Pantoprazole) chez l'insuffisant rénal, il est recommandé d'utiliser le produit avec Précaution chez ce genre de patient.

Utilisation chez les patients souffrant d'une insuffisance hépatique: L'élimination du ALCER (Pantoprazole) chez ces patients est ralentie. Le traitement chez ce genre de patient devra être contrôlé par un médecin et les doses recommandées devront être toujours respectées.

POSOLOGIE

Ulcère duodénal

La dose recommandée est d'un comprimé par jour pendant 4 semaines.

Ulcère gastrique - La dose recommandée est d'un comprimé par jour pendant 4 semaines. Si l'ulcère n'avait pas cicatrisé, il faudra alors continuer le traitement pendant 4 semaines supplémentaires avec la même dose, selon l'avis médical.

Oesophagite par reflux gastro-oesophagique - La dose recommandée est d'un comprimé par jour pendant 4 semaines. En fonction de réévaluation, le traitement peut continuer pendant 4 semaines supplémentaires avec la même dose, selon le critère médical.

Eradication d'*Helicobacter pylori* - La dose recommandée est d'un comprimé de 40 mg 2 fois par jour pendant 7 jours, avec l'administration des deux antibiotiques suivants: amoxicilline 1 Gm 2 fois par jour, claritromycine 250 mg 2 fois par jour et métronidazole 500 mg deux fois par jour.
Etant donné que l'on ne dispose pas de données sur l'efficacité et la tolérance concernant les traitements à long terme pour la prévention de rechutes de l'ulcère duodénal et gastrique et de l'oesophagite par reflux Gastro-oesophagique, l'utilisation de ALCER n'est pas conseillée au delà de la période de temps recommandée.

SURDOSAGE

On ne connaît aucun cas d'intoxication chez l'homme. Si jamais une intoxication survenait, il faudrait alors prendre les mesures générales et suivre le traitement symptomatique habituel.

EFFETS INDESIRABLES:

Diarrhée, constipation, nausées, mal à la tête ou d'éruption cutanée. Ces symptômes sont généralement légers et provisoires.

CONSERVATION

Il est recommandé de garder ce médicament dans un lieu frais et sec, l'abri de la lumière et de la chaleur.
Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption indiquée sur la boîte.



Manufactured By/Fabriqué en Inde

ALICE PHARMA PVT. LTD.

302, 12/2 Chetak Centre,
RTN Marg, Indore (M.P.) India
Corp. off. Shop No 1, Yashwantrao Tower, Sector-1,
Sarpeda, Navi Mumbai, dist. Thane-400705

ALCERTM

Pantoprazole Sodium Delayed Release Tablets USP 40 mg

Read this leaflet carefully before you start taking this medicine.
Keep this leaflet. You may need to read this again.

- If you have any further questions, please ask your doctor or pharmacist.
- This medicine is prescribed for you personally and you should not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

COMPOSITION:

Each delayed release tablet contains:
Pantoprazole Sodium (Sesquihydrate) USP
equivalent to Pantoprazole 40 mg
Colour: Sunset Yellow
Excipients q.s.

FORM AND PRESENTATION:
Pack of 30 Enteric Coated tablets.

INDICATIONS:

Duodenal ulcer, Gastric ulcer, Esophagitis due to reflux of gastric contents to the esophagus, *Helicobacter pylori* eradication in patients with benign duodenal ulcer and gastric ulcer with the adequate anti-infective agents.

Contraindications:

Severe renal failure, severe liver failure, Pregnant women and nursing mothers and Children.

PRECAUTIONS:

Food can reduce the bio-availability of Pantoprazole, so it is recommended to stagger administration from meals, from 1 hour before to 2 hours after them.

DRUG INTERACTIONS:

This drug can interact with other drugs, changing the expected effect on gastric secretion. The physician must know if the patient is taking other drugs such as diazepam, warfarin, phenazone, phenytoin, theophylline, and Vitamin K.

Antacids containing aluminum or magnesium salts administered concomitantly with ALCER can slightly reduce its bioavailability and speed up somewhat its absorption, effects which disappear when the antacid is administered one hour before.

WARNINGS:

Use in the elderly:

- It is not necessary to change the dosage of ALCER (Pantoprazole) in this age group, and no increase has been seen in the frequency of adverse events.

Use in patients with renal failure:

- Due to the lack of data on the elimination of ALCER (Pantoprazole) in patients with renal failure it must be used with caution.

Use in patients with liver failure:

- The elimination of ALCER (Pantoprazole) in these patients is slowed down, so in these cases treatment must be only given under medical control, always in compliance with the recommended dose.

DOSAGE:

Duodenal ulcer:

- The recommended dose is 1 tablet daily for 4 weeks.

Gastric ulcer:

- The recommended dose is 1 tablet daily for 4 weeks. In case the ulcer has not healed, the treatment can be continued for 4 additional weeks with the same dose, at medical judgment.

Gastro Esophageal reflux esophagitis:

- The recommended dose is 1 capsule daily for 4 weeks. On the basis of the outcome, the treatment can be continued for 4 additional weeks at the same dose, at medical judgment.

Helicobacter pylori eradication:

- The recommended dose is 1 tablet daily for 7 days in combination with two of the following antibacterial agents: amoxicillin 1 g twice a day, Clarithromycin 250 mg twice a day and Metronidazole 500 mg twice a day. Since no data are available on the efficacy and tolerability in long-term treatments in the prevention of relapsing duodenal and gastric ulcer, and gastro-esophageal reflux esophagitis, its use beyond the recommended time period is not indicated.

OVERDOSAGE:

No cases of over dosage are known in man. In case it occurs, general measures and usual symptomatic therapy must be followed.

ADVERSE EVENTS:

Diarrhoea, constipation, nausea, headache or skin rash have been reported rarely. These symptoms are generally mild and transient.

STORAGE:

It is recommended to store it in a cool, dry place, protected from light and heat.
This drug must not be used after the expiry date noted in the package.



Manufactured By/Fabrique en Inde

ALICE PHARMA PVT. LTD.

302, 12/2 Chetak Centre,
RTN Marg, Indore (M.P.) India
Corp. off. Shop No. 1, Tisham Tower, Sector-1,
Sarapada, New Mumbai, 400 075. Telephone-400705.