

Fizo

Comprimés de Rabéprazole

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

Elle contient des informations importantes sur votre traitement et votre maladie.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien. Ce médicament vous a été personnellement prescrit.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

COMPOSITION:

Chaque comprimé gastro-résistant contient:

Rabéprazole sodique 20 mg
Excipients q.s.

PRÉSENTATION:

Emballage d'une bande de 10 comprimés
Emballage de 3 bandes de 10 Comprimés chacun

TITULAIRE / EXPLOITANT :

IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.
210, MASCO, L.S.C. NO-7, Sector-9,
Rohini, Delhi-110085, India.

FABRIQUÉ PAR :

IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.
At : Kishanpura, Guru Majra Road, Baddi,
Teh. Nalagarh, Distt. Solan (H.P.)

INDICATIONS :

Traitement :
de l'ulcère duodénal évolutif ;
de l'ulcère gastrique évolutif bénin ;
de l'oesophagite érosive ou ulcéraire symptomatique par reflux gastro-oesophagien ;
d'entretien des oesophagites par reflux gastro-

oesophagien ;
symptomatique du reflux gastro-oesophagien modéré à très sévère ;
éradication de *Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastroduodénale,
en association à une antibiothérapie en fonction des besoins.

Éradication de *Helicobacter pylori* :
Une association médicamenteuse est recommandée pendant 7 jours, selon le schéma posologique suivant :
20 mg de Fizo 2 fois par jour, associé à clarithromycine 500 mg 2 fois par jour et à amoxicilline 1 g 2 fois par jour.

Traitement du syndrome de Zollinger-Ellison :

La posologie initiale recommandée est de 60 mg de rabéprazole une fois par jour. Celle-ci peut être augmentée à 120 mg par jour en fonction des besoins du patient.

Des prises uniques quotidiennes de 100 mg de rabéprazole peuvent être administrées. Des posologies quotidiennes de 120 mg peuvent être réparties en 2 prises de 60 mg. Le traitement devra être poursuivi aussi longtemps que nécessaire cliniquement.

Insuffisant rénal et hépatique :

Il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique.

Chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique sévère : cf Mises en garde/Précautions d'emploi.

Enfant :

L'utilisation de Fizo n'est pas recommandée chez l'enfant, en raison de l'absence d'étude chez ces patients.

Mode d'administration :

Dans les indications où Fizo est administré en une prise par jour, Fizo doit être absorbé le matin avant le petit déjeuner. Bien que ni l'heure de la prise, ni l'alimentation n'aient une influence sur l'activité du rabéprazole sodique, ce schéma thérapeutique facilite l'observance.

Les patients doivent être avertis que les comprimés de Fizo ne doivent pas être mâchés ou croqués, mais doivent être avalés entiers.

CONTRE INDICATIONS

Hypersensibilité connue au rabéprazole adaptée ;
du syndrome de Zollinger Ellison.

Posologie :

Adulte, sujet âgé :

Ulcère duodénal évolutif, ulcère gastrique évolutif bénin :

La dose quotidienne recommandée est de 20 mg par jour, en une prise, le matin.

La cicatrisation est obtenue chez la plupart des patients souffrant d'ulcère duodénal évolutif en maximum 4 semaines de traitement. Cependant, chez un petit nombre de patients, il peut être nécessaire de poursuivre le traitement pendant 4 semaines supplémentaires pour une cicatrisation complète.

La cicatrisation est obtenue chez la plupart des patients souffrant d'ulcère gastrique évolutif bénin dans les 6 semaines de traitement. Cependant, chez un petit nombre de patients, il peut être nécessaire de poursuivre le traitement pendant 6 semaines supplémentaires pour une cicatrisation complète.

Oesophagite érosive ou ulcéraire par reflux gastro-oesophagien :

La dose quotidienne recommandée est de 20 mg par jour, en une prise, le matin, pendant 4 à 8 semaines.

Traitement d'entretien de l'oesophagite par reflux gastro-oesophagien :

Lors du traitement à long terme, la dose d'entretien est de 20 mg ou de 10 mg par jour, en une prise, le matin, en fonction de la réponse du patient.

Traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien modéré à très sévère :

10 mg par jour, en une prise, chez les patients sans oesophagite. Si les symptômes persistent après 4 semaines, des examens complémentaires doivent

être pratiqués.
Après résolution des symptômes, le contrôle des récidives symptomatiques peut être obtenu par la prise à la demande de Fizo 10 mg une fois par joursodique ou à l'un des composants de ce médicament.
Grossesse et allaitement.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Une amélioration des symptômes lors du traitement par le rabéprazole sodique n'exclut pas la présence d'une pathologie maligne de l'oesophage ou de l'estomac ; en conséquence, toute possibilité de malignité des lésions doit être exclue avant le début du traitement par Fizo.

Une surveillance régulière doit être exercée lors d'un traitement à long terme (particulièrement chez les patients traités pendant plus d'un an).

Une réaction d'hypersensibilité croisée avec les autres inhibiteurs de la pompe à protons ou les dérivés benzimidazolés ne peut pas être exclue.

Les patients doivent être avertis que les comprimés de Fizo ne doivent pas être mâchés ou croqués, mais doivent être avalés entiers.

L'utilisation de Fizo n'est pas recommandée chez l'enfant, en l'absence d'étude chez ces patients.

Des anomalies du sang (thrombopénies et neutropénies) ont été rapportées depuis la mise sur le marché. Dans la plupart des cas où aucune étiologie n'a été identifiée, ces anomalies étaient non compliquées et se normalisaient à l'arrêt du traitement par rabéprazole.

Des anomalies des enzymes hépatiques ont été observées au cours des essais cliniques et rapportées depuis la mise sur le marché. Dans la plupart des cas où aucune autre étiologie n'a été identifiée, ces augmentations étaient non compliquées et se normalisaient à l'arrêt du traitement par rabéprazole. Les études chez les patients ayant une insuffisance

hépatique légère à modérée n'ont pas révélé d'effets indésirables significatifs en relation avec le médicament, comparativement à des sujets sains de même âge et de même sexe. Cependant, en l'absence de données cliniques sur l'utilisation de Fizo chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique sévère, le prescripteur doit assurer une surveillance particulière lors de l'instauration du traitement par Fizo chez ces patients.

L'administration de Fizo avec l'atazanavir n'est pas recommandée (cf Interactions).

INTERACTIONS

Le rabéprazole sodique produit une forte et durable inhibition de la sécrétion d'acide gastrique. Une interaction avec des produits dont l'absorption est dépendante du pH gastrique peut se produire.

L'administration concomitante de rabéprazole sodique avec le kétoconazole ou l'itraconazole peut entraîner une diminution significative du taux plasmatique de ces antifongiques. De ce fait une surveillance des patients peut se révéler nécessaire lors de l'utilisation concomitante de kétoconazole ou d'itraconazole.

Lors des études cliniques, des antiacides ont été utilisés de façon concomitante avec Fizo et une étude spécifique n'a pas montré d'interaction avec les antiacides en solution.

L'atazanavir 300 mg et le ritonavir 100 mg administrés en association avec l'oméprazole (40 mg en une prise par jour) ou l'atazanavir 400 mg avec le lansoprazole (60 mg par jour), chez des volontaires sains, ont entraîné une diminution importante de l'exposition à l'atazanavir. L'absorption de l'atazanavir est pH-dépendante. Bien que non étudié, des résultats similaires sont attendus avec les autres inhibiteurs de la pompe à protons. Les IPPs, dont le rabéprazole, ne doivent donc pas être administrés en association avec l'atazanavir (cf Mises en garde/Précautions d'emploi).

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse

Il n'existe pas de données cliniques relatives à la sécurité d'emploi du rabéprazole lors de la grossesse. Les études de reproduction chez le rat et chez le lapin n'ont apporté aucune preuve de diminution de la fertilité ou de risque pour le fœtus attribuable au rabéprazole sodique, en dépit d'un faible passage foetoplacentaire chez le rat.

Fizo est contre-indiqué au cours de la grossesse.

Allaitement :

L'excrétion dans le lait maternel du rabéprazole sodique n'est pas documentée. Il n'y a pas d'étude chez la femme allaitante. Le rabéprazole sodique est excrété dans le lait chez la rate. En conséquence, Fizo ne doit pas être utilisé au cours de l'allaitement.

SURDOSE

L'expérience en cas de surdosage intentionnel ou accidentel est limitée à ce jour. Les doses maximales ingérées n'ont pas dépassé 60 mg deux fois par jour ou 160 mg une fois par jour. Les effets sont généralement minimes, en accord avec le profil des événements secondaires connus, et sont réversibles sans intervention spécifique.

Il n'existe pas d'antidote spécifique connu. Le rabéprazole sodique est fortement lié aux protéines plasmatiques et n'est donc pas aisément dialysable. En cas de surdosage, le traitement sera symptomatique et visera à préserver les fonctions vitales.

CONSERVATION:

Conserver à l'abri de la lumière et l'humidité.

Tenir hors de portée des enfants.

CONDITION DE DÉLIVRANCE : LISTE II

CONDITION NON SOUMISE A PRESCRIPTION MÉDICALE

Fabriqué par :

IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

At : Kishanpura, Guru Majra Road, Baddi, Teh. Nalagarh, Distt. Solan (H.P.)

Fizo