

BLISS GVS PHARMA LTD.						
Product: UPRACID-20/40			Market: IMEX		Size: (L x H) 240 x 246 mm	
Component: Leaflet			Artwork code: 13005273-01		Folding Size: LXH: 120 X 30.75 MM (French Text should appear on top)	
Color Shades: Black			Date of Initiation:06/06/2016		Mfg Location: CURE MEDICINES	
Barcode: NA			Substrate: 40 gsm Bible Paper			
Reason for Issue: Change in text & Address					Change Control No.: CC/CO/P/19/038	
Designer	Ramesh					Supersede No. : 13005273
G:\Backup\Ramesh singh data backup For d drive\IMEX\Braille with New address\Upracid-20 / UPRACID 20 C-L-B						

Notice: Information de l'utilisateur UPRACID® 20 40 Pantoprazole 20mg/40mg Comprimé gastro-résistant
Vous devez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. • 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 UPRACID®, comprimé gastro-résistant et dans quels cas est-il utilisé ? 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre UPRACID®, comprimé gastro-résistant ? 3. Comment prendre UPRACID®, comprimé gastro-résistant ? 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ? 5. Comment conserver UPRACID®, comprimé gastro-résistant ? 6. Contenu de l'emballage et autres informations. 1. QU'EST-CE QUE UPRACID®, comprimé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ? UPRACID® contient la substance active pantoprazole. UPRACID est un « inhibiteur sélectif de la pompe à protons », un médicament qui diminue la quantité d'acide que produit votre estomac. Il est destiné à traiter les pathologies gastriques et intestinales liées à l'acidité. UPRACID® 20: UPRACID® 20 est utilisé chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus dans : • les symptômes (par exemple brûlures d'estomac, régurgitation acide, douleur à la déglutition) associés au reflux gastro-œsophagien provoqué par le reflux d'acide depuis l'estomac. • la prise en charge au long cours de l'œsophagite par reflux (inflammation de l'œsophage associée aux régurgitations d'acide gastrique) et la prévention de sa récurrence. UPRACID 20 est utilisé chez les adultes dans : • la prévention des ulcères duodénaux et gastriques provoqués par les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, par exemple l'ibuprofène) chez les patients à risque, devant prendre des AINS en continu. UPRACID® 40 : UPRACID® 40 est utilisé chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus dans : • l'œsophagite par reflux gastro-œsophagien, une inflammation de l'œsophage (conduit reliant votre bouche à l'estomac) accompagnée de la régurgitation d'acide gastrique. UPRACID® 40 est utilisé chez les adultes dans : • l'infection liée à une bactérie appelée <i>Helicobacter pylori</i> chez les patients souffrant d'ulcères duodénaux et gastriques, en association avec deux antibiotiques (thérapie d'éradication). Le but est d'éliminer les bactéries et de réduire ainsi la probabilité de récurrence de ces ulcères ; • les ulcères gastriques et duodénaux ; • le syndrome de Zollinger-Ellison et d'autres affections à l'origine d'un excès d'acidité gastrique. 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE UPRACID®, comprimé gastro-résistant ? Ne prenez jamais UPRACID® • Si vous êtes allergique au pantoprazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). • Si vous êtes allergique aux médicaments contenant un autre inhibiteur de la pompe à protons. Avertissements et précautions Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant de prendre UPRACID®. • Si vous avez des problèmes hépatiques sévères. Informez votre médecin si vous avez eu des problèmes de foie à un moment ou à un autre. Il fera contrôler vos enzymes hépatiques plus fréquemment, surtout si vous prenez UPRACID dans le cadre d'un traitement au long cours. Celui-ci devra être interrompu en cas d'élévation des enzymes hépatiques. • Si vous devez prendre en continu des médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et recevoir UPRACID parce que vous présentez un risque accru de développer des complications gastriques et intestinales. Un risque accru éventuel sera évalué en fonction de vos propres facteurs de risque, tels que votre âge (65 ans ou plus), vos antécédents d'ulcères gastriques ou duodénaux ou de saignement gastrique ou intestinal. • Si vous avez des réserves corporelles en vitamine B12 diminuées ou des facteurs de risque de diminution du taux de vitamine B12 et que vous prenez du pantoprazole dans le cadre d'un traitement au long cours. Comme tous les agents diminuant l'acidité, le pantoprazole peut provoquer une diminution de l'absorption de la vitamine B12. • Demandez conseil à votre médecin, si vous prenez en même temps que le pantoprazole un inhibiteur de la protéase du VIH tel que l'atazanavir (destiné au traitement de l'infection par le VIH). • La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons tel que le pantoprazole, 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). • Si vous prenez UPRACID® pendant plus de trois mois, il est possible que le taux de magnésium dans votre sang chute. De faibles taux de magnésium peuvent 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. De faibles taux de magnésium peuvent également entraîner une diminution des taux de potassium et de calcium dans le sang. Votre médecin pourra décider d'effectuer des examens sanguins réguliers pour surveiller votre taux de magnésium. • Si l vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à UPRACID réduisant l'acidité gastrique. • 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 UPRACID. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations. • Si vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A). Informez immédiatement votre médecin, avant ou après avoir pris ce médicament, si vous constatez l'un des symptômes suivants, qui peut être le signe d'une autre maladie plus grave : • perte de poids involontaire • vomissements, en particulier s'ils sont répétés • vomissements de sang ; cela peut ressembler à des grains de café noir dans les vomissements • présence de sang dans les selles ; qui peuvent être noires ou d'apparence goudronneuse • difficulté à avaler ou douleur à la déglutition • pâleur et faiblesse (anémie) • douleur à la poitrine • douleur à l'estomac • diarrhée sévère et/ou persistante, car la prise de ce médicament a été associée à une légère augmentation de la survenue de diarrhée infectieuse.

Votre médecin peut décider de vous faire passer certains tests afin d'écarter une pathologie maligne car le pantoprazole atténue également les symptômes de cancer et pourrait retarder son diagnostic. D'autres examens seront envisagés si vos symptômes persistent malgré le traitement. Si vous prenez UPRACID dans le cadre d'un traitement au long cours (supérieur à 1 an), il est probable que votre médecin vous garde sous surveillance régulière. Chaque fois que vous allez chez votre médecin, vous devez lui signaler tout symptôme et/ou circonstance nouveau et exceptionnel. Enfants et adolescents L'utilisation d'UPRACID® n'est pas recommandée chez les enfants. Son action n'a pas été prouvée chez les enfants âgés de moins de 12 ans. Autres médicaments et UPRACID® Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance. En effet, UPRACID® pourrait avoir un impact sur l'efficacité d'autres médicaments. Prévenez votre médecin si vous prenez : • Médicaments comme le kétoconazole, l'itraconazole ou le posaconazole (utilisés dans le traitement des mycoses) ou l'erlotinib (utilisé dans le traitement de certains types de cancers) car UPRACID® peut empêcher ces médicaments comme d'autres médicaments d'agir correctement. • Warfarine ou phénprocoumone, qui affecte l'épaississement ou la fluidification du sang. Vous pouvez avoir besoin de contrôles supplémentaires. • Médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH tel que l'atazanavir. • Méthotrexate (utilisé dans le traitement des arthrites rhumatoïdes, du psoriasis et du cancer) – si vous prenez du méthotrexate, votre médecin peut arrêter temporairement votre traitement par UPRACID car le pantoprazole peut augmenter les taux de méthotrexate dans le sang. • Fluvoxamine (utilisée dans le traitement de la dépression et autres maladies psychiatriques) – si vous prenez de la fluvoxamine, votre médecin pourrait être amené à diminuer la dose. • Rifampicine (utilisée dans le traitement des infections). • Miltépertus (Hypericum perforatum) (utilisé dans le traitement des dépressions légères). Grossesse et allaitement Il n'y a pas beaucoup de données sur l'utilisation du pantoprazole chez la femme enceinte. Le passage dans le lait maternel a été rapporté. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Vous ne devez utiliser ce médicament que si votre médecin considère que le bénéfice pour vous est supérieur au risque potentiel pour votre enfant né ou à naître. Conduite de véhicules et utilisation de machines UPRACID® n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si vous ressentez des effets indésirables tels que vertiges ou vision floue, vous ne devez pas conduire de véhicule ni utiliser de machines. 3. COMMENT PRENDRE UPRACID®, comprimé gastro-résistant ? Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Mode d'administration Prenez les comprimés une heure avant le repas sans les croquer ni les écraser. Les avaler entiers avec un peu d'eau. La dose recommandée est : Adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus - Pour le traitement des symptômes (par exemple brûlures d'estomac, régurgitation acide, douleur à la déglutition) associés au reflux gastro-œsophagien La dose habituelle est d'un comprimé d'UPRACID® 20 par jour. Cette dose apporte généralement un soulagement en 2 à 4 semaines – au plus tard après 4 semaines supplémentaires. Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez continuer à prendre ce médicament. Par la suite, une réévaluation éventuelle des symptômes peut être prévenue par la prise d'un comprimé par jour, en cas de besoin. - Pour la prise en charge au long cours et pour la prévention d'une récurrence de l'œsophagite par reflux La dose habituelle est d'un comprimé d'UPRACID® 20 par jour. En cas de rechute, la dose peut être doublée. Dans ce cas, vous pouvez utiliser UPRACID® 40 mg comprimé, à raison d'un comprimé par jour. Après la guérison, vous pouvez ramener la dose à un comprimé de UPRACID 20 mg par jour. - Dans le traitement de l'œsophagite par reflux La dose habituelle est d'un comprimé d'UPRACID 40 par jour. Votre médecin pourra éventuellement vous dire d'augmenter la dose à 2 comprimés d'UPRACID 40 par jour. La durée habituelle du traitement de l'œsophagite par reflux est de 4 à 8 semaines. Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez continuer à prendre le médicament. Adultes - Pour la prévention des ulcères duodénaux et gastriques chez les patients qui nécessitent une prise continue d'AINS La dose habituelle est d'un comprimé d'UPRACID® 20 par jour. - Dans le traitement d'une infection provoquée par une bactérie appelée <i>Helicobacter pylori</i> chez les patients souffrant d'ulcères duodénaux et gastriques, en association avec deux antibiotiques (thérapie d'éradication) Un comprimé d'UPRACID® 40, deux fois par jour plus deux comprimés d'antibiotiques, soit amoxicilline ou clarithromycine et métronidazole (ou tinidazole) à prendre chacun deux fois par jour avec votre comprimé de pantoprazole. Prenez le premier comprimé de pantoprazole 1 heure avant le petit déjeuner et le deuxième comprimé de pantoprazole 1 heure avant le repas du soir. Suivez les instructions de votre médecin et prenez soin de lire les notices concernant ces antibiotiques. La durée habituelle du traitement est d'une à deux semaines. - Dans le traitement des ulcères gastriques et duodénaux La dose habituelle est d'un comprimé d'UPRACID 40 par jour. Après consultation de votre médecin, la dose peut être doublée. Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez continuer à prendre le médicament. La durée habituelle du traitement pour les ulcères gastriques est de 4 à 8 semaines. La durée habituelle du traitement pour les ulcères duodénaux est de 2 à 4 semaines. - Dans le traitement de longue durée du syndrome de Zollinger-Ellison et d'autres affections caractérisées par une production excessive d'acide gastrique La dose initiale recommandée est habituellement de deux comprimés d'UPRACID® 40 par jour. Prenez les deux comprimés 1 heure avant un repas. Votre médecin pourra ajuster la posologie par la suite en fonction de la quantité d'acide gastrique que vous produisez. Si votre médecin vous a prescrit plus de deux comprimés par jour, répartissez-les en deux prises. Patients avec des problèmes rénaux Si vous avez des problèmes rénaux, vous ne devez pas prendre UPRACID pour éradiquer <i>Helicobacter pylori</i>. Patients avec des problèmes hépatiques Si vous souffrez de problèmes hépatiques sévères, vous ne devez pas prendre plus d'un comprimé de 20 mg par jour. Utilisation chez les enfants et les adolescents L'utilisation de ces comprimés est déconseillée chez les enfants âgés de moins de 12 ans. Si vous avez pris plus d'UPRACID que vous n'auriez dû Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Il n'existe aucun symptôme connu de surdosage. Si vous oubliez de prendre UPRACID
--

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée. Prenez votre dose normale suivante au même moment que d'habitude. Si vous arrêtez de prendre UPRACID N'arrêtez pas de prendre ces comprimés sans d'abord en parler à votre médecin ou à votre pharmacien. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 présentez l'un des effets indésirables suivants, cessez de prendre ces comprimés et informez immédiatement votre médecin ou contactez le service des urgences de l'hôpital le plus proche : + Réactions allergiques graves (fréquence rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) gonflement de la langue et/ou la gorge, difficulté à avaler, urticaire (rougeurs analogues à celles provoquées par les orties), difficulté à respirer, œdème facial allergique (œdème de Quincke/angioedème), vertiges sévères avec accélération du rythme cardiaque et transpiration abondante. + Manifestations cutanées graves (fréquence indéterminée) : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : formation de cloques et dégradation rapide de votre état général, érosion (y compris un léger saignement) des yeux, du nez, de la bouche/des lèvres ou des parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, érythème polymorphe) et sensibilité à la lumière. + Autres manifestations graves (fréquence indéterminée) : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (atteintes sévères des cellules hépatiques, jaunisse) ou fièvre, rougeurs et grossissement des reins parfois accompagné d'une miction douloureuse et de douleurs dans le bas du dos (inflammation rénale grave), pouvant mener à une insuffisance rénale. Les autres effets indésirables sont : + Fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : Polypes bénins de l'estomac. + Peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : Maux de tête ; vertiges ; diarrhée ; mal au cœur, vomissements ; ballonnements et flatulences (gaz) ; constipation ; bouche sèche ; douleur et gêne abdominales ; rougeur cutanée, éruption ; démangeaisons ; sensation de faiblesse, d'épuisement ou de malaise général ; troubles du sommeil ; fracture de la hanche, du poignet ou des vertèbres. + Rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) : Distorsion ou absence du goût, troubles de la vue tels que vision floue ; urticaire, douleurs articulaires ; douleurs musculaires, variations de poids ; élévation de la température corporelle, forte fièvre ; gonflement des extrémités (œdème périphérique) ; réactions allergiques ; dépression, hypertrophie des glandes mammaires chez l'homme. + Très rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) : Désorientation. + Indéterminés (dont la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) Hallucinations, confusion (notamment chez les patients avec antécédents de ces symptômes) ; diminution du taux de sodium dans le sang ; diminution du taux de magnésium dans le sang (voir rubrique 2), sensation de picotement, fourmillement, pincement et piqûre, sensation de brûlure ou d'engourdissement ; éruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires. Effets indésirables identifiés par des tests sanguins : + Peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : Élévation des enzymes hépatiques. + Rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) : Élévation de la bilirubine ; augmentation des graisses dans le sang, chute brutale d'un certain type de globules blancs circulants (granulocytes) associée à une forte fièvre. + Très rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) : Diminution du nombre de plaquettes sanguines qui peut se traduire par des saignements ou des hématomas au-delà de la normale ; diminution du nombre de globules blancs qui peut provoquer une augmentation de la fréquence des infections. Diminution anormale simultanée du nombre des globules blancs et rouges ainsi que des plaquettes. 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. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament. 5. COMMENT CONSERVER UPRACID®, comprimé gastro-résistant ? Conserver en dessous de 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité. 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 la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Quelle est la composition de UPRACID® 20 Chaque comprimé entérique enrobé contient: Pantoprazole Sodique Sesquihydraté équivalent à Pantoprazole 20 mg Excipients q.s.p. Excipients : mannitol, carbonate sodique, povidone K 30, cellulose microcristalline, crospovidone, alcool isopropyl, stéarate de calcium, laurilsulfate sodique, silice colloïdale anhydre, chlorure de méthylène, Wincoat WT 1001, Wincoat WT-N-1274 marron. Quelle est la composition de UPRACID® 40 Chaque comprimé entérique enrobé contient: Pantoprazole Sodique Sesquihydraté équivalent à Pantoprazole 40 mg Excipients q.s.p. Excipients: mannitol, carbonate sodique, povidone K 30, crospovidone, alcool isopropyl, stéarate de calcium, laurilsulfate sodique, silice colloïdale anhydre, chlorure de méthylène, cellulose microcristalline, wincoat WT 1001, wincoat rouge WT-N-1018 Aspect de UPRACID® et contenu de l'emballage UPRACID® 20: Comprimés entériques enrobés marron clair, circulaires et biconvexes emballés. UPRACID® 40: Comprimés entériques enrobés jaunes, ovales. UPRACID® 20: Conditionnement : Boîtes de 10 comprimés gastro-résistants. UPRACID® 40 : Conditionnement : Boîtes de 14 comprimés gastro-résistants. Cette notice a été mise à jour en 01/2020 Si vous avez des questions sur ce produit ou si vous souhaitez signaler un effet indésirable contactez-nous par téléphone : + 225 21 25 52 38. Titulaire et exploitant de l'AMM : IMEX PHARMA Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius. Fabrique par : CURE MEDICINES (I) PVT. LTD. Bhosari, Pune - 411026, INDIA.
--

Front

PATIENT INFORMATION LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER UPRACID® 20 40 Pantoprazole 20mg/40mg Gastro-resistant tablets	
Please read this leaflet carefully before taking this medication as it contains important information: - Keep this leaflet, as you may need to read it again. - Ask your doctor or pharmacist if you have further questions. - This medication was prescribed for you only. Do not give it to others. It may harm them, even if their symptoms are identical to yours. - If you experience any side effects, including any not listed in this leaflet, inform your doctor, pharmacist or nurse. See section 4	
What is in this leaflet: 1. What is UPRACID®, gastro-resistant tablet and when to use it? 2. What should I know before taking UPRACID® gastro-resistant tablet? 3. How to take UPRACID®, gastro-resistant tablet? 4. What are the possible side effects? 5. How to store UPRACID®, gastro-resistant tablet? 6. Pack content and other information. 1. WHAT IS UPRACID®, gastro-resistant tablet AND WHEN TO USE IT? The active ingredient in UPRACID® is pantoprazole. UPRACID® is a "selective inhibitor of the proton pump" that reduces the amount of acid produced by the stomach. UPRACID® is used for the treatment of diseases related to the acidity of the stomach and intestine. UPRACID® 20: UPRACID® 20 is used in adults and children over 12 for: - Symptoms (e.g.: heartburn, acid regurgitation, painful swallowing) associated with gastroesophageal reflux caused by acid reflux from the stomach. - Long-term management of reflux esophagitis (inflammation of the oesophagus associated with gastric acid regurgitation) and prevention of its recurrence. UPRACID® 20 is used in adults to: - Prevent duodenal and gastric ulcers caused by non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs, e.g.: ibuprofen) in patients at risk who need to take NSAIDs on a continuous basis. UPRACID® 40: UPRACID® 40 is used in adults and children over 12 for: - Gastroesophageal reflux esophagitis, an inflammation of the oesophagus (pipe connecting your mouth to the stomach) accompanied by gastric acid regurgitation. UPRACID® 40 is used in adults in: - Infection caused by a bacterium called <i>Helicobacter pylori</i>, in patients with duodenal and gastric ulcers, in combination with two antibiotics (eradication therapy). The goal is to eliminate bacteria and thus reduce the likelihood of recurrence of these ulcers; - Gastric and duodenal ulcers; - Zollinger-Ellison syndrome and other conditions that cause excess gastric acidity. 2. WHAT SHOULD I KNOW BEFORE TAKING PRENDRE UPRACID, gastro-resistant tablet? Never take UPRACID® - If you are allergic to pantoprazole or to any of the other ingredients in this medication (see section 6). - If you are allergic to any other medication containing a proton pump inhibitor. Warnings and precautions Ask your doctor, pharmacist or nurse before taking UPRACID®: - If you have severe liver problems. Tell your doctor if you have had liver problems at any time. Your liver enzymes will have to be monitored more frequently, especially if you are taking UPRACID® for long-term treatment. This should be discontinued if hepatic enzymes are elevated. - If you must take non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) on a continuous basis and receive UPRACID® because you have an increased risk of developing gastric and intestinal complications. Any potential increased risk will be assessed based on your own risk factors, such as your age (65 years or older), your history of gastric or duodenal ulcers, or gastric or intestinal bleeding. - If you have diminished vitamin B12 body reserves or risk factors for decreasing vitamin B12 levels and are taking pantoprazole as part of long-term treatment. Like all acid-lowering agents, pantoprazole may cause a decrease in vitamin B12 absorption. - Ask your doctor's advice if you are concomitantly taking pantoprazole with an HIV protease inhibitor such as atazanavir (for the treatment of HIV infection). - Taking a proton pump inhibitor such as pantoprazole, especially over a period longer than one year, may slightly increase the risk of hip, wrist or vertebral fracture. Tell your doctor if you have osteoporosis or if you are taking corticosteroids (which may increase the risk of osteoporosis). - If you take UPRACID® for more than three months, the magnesium level in your blood may drop. Low levels of magnesium can lead to fatigue, involuntary muscle contractions, disorientation, convulsions, dizziness, and rapid heartbeat. If you experience any of these symptoms, tell your doctor immediately. Low levels of magnesium can also lead to decreased levels of potassium or calcium in the blood. Your doctor may decide to carry out regular blood tests to monitor your magnesium levels. - If you have ever had a skin reaction after treatment with medications similar to UPRACID® to reduce gastric acid. - If you develop a rash, especially in areas exposed to the sun, consult your doctor as soon as possible, as you may need to stop taking UPRACID®. Do not forget to mention any other harmful effects, such as pain in your joints. - If you need to have a specific blood test (Chromogranin A). Tell your doctor immediately, before or after taking this medication, if you notice any of the following symptoms, they may be symptomatic of another, more serious illness: - Involuntary weight loss - Vomiting, especially if repeated - Vomiting blood; this may look like black coffee beans in vomiting - Presence of blood in the stool, which may be black or tarry - Difficulty swallowing or pain when swallowing - Pallor and weakness (anaemia) - Chest pain - Stomach pain - Severe and/or persistent diarrhoea, as this medication has been associated with a slight increase in the occurrence of infectious diarrhoea. Your doctor may decide to carry out additional tests to rule out a malignant condition as pantoprazole also reduces cancer symptoms and may delay your diagnosis. Other examinations will be considered if your symptoms persist despite the treatment. If you take UPRACID as part of long-term treatment (more than 1 year), your doctor is likely to monitor you more regularly. Whenever you go to your doctor, report any new and exceptional symptoms and/or circumstances.	Children and adolescents UPRACID® is not recommended in children. Its action has not been proven in children under 12 years UPRACID® and other medications Inform your doctor or pharmacist if you take, have recently taken or are likely to take any other medication, including any OTCs. UPRACID® may affect the effectiveness of other medications. Inform your doctor if you take: - Medications such as ketoconazole, itraconazole or posaconazole (used in the treatment of mycosis) or erlotinib (used in the treatment of certain types of cancers); UPRACID® may prevent these medications, as others, from acting properly; - Warfarin or phenprocoumon, which affects the thickening or thinning of the blood. You may need additional controls; - Medications used in the treatment of HIV infection such as atazanavir; - Methotrexate (used in the treatment of rheumatoid arthritis, psoriasis and cancer) - if you are taking methotrexate, your doctor may temporarily stop your treatment with UPRACID® because pantoprazole may increase the levels of Methotrexate in the blood; - Fluvoxamine (used to treat depression and other psychiatric illnesses) - If you are taking fluvoxamine, your doctor may need to lower the dose; - Rifampicin (used in the treatment of infections); - St. John's wort (Hypericum perforatum) (used in the treatment of mild depression). Pregnancy and breastfeeding There is little data available on the use of pantoprazole in pregnant women. Passage in human milk has been reported. Ask your doctor or pharmacist before taking this medication if you are pregnant or breastfeeding, if you suspect or plan a pregnancy. Only use this medication if your doctor considers that the benefit to you outweighs the potential risk for your child or unborn child. Driving and using machinery UPRACID® should not significantly affect your ability to drive or use machinery. However, if you experience any side effects such as dizziness or blurred vision, do not drive or use machinery. 3. HOW TO TAKE UPRACID, gastro-resistant tablet? Always comply with the doctor's prescription or the pharmacist's recommendation. If in doubt, check with your doctor or pharmacist. Administration Take the tablets whole with a little water one hour before your meal. Do not chew or crush the tablets. The recommended dose is: Adults and adolescents aged 12 or more: - Treatment of symptoms associated with gastroesophageal reflux (heartburn, acid regurgitation, pain on swallowing): The usual dose is 1 tablet of UPRACID® 20 per day. This generally provides relief within 2-4 weeks - in the worst cases after 4 additional weeks. Your doctor will establish treatment duration. You can prevent the reoccurrence of symptoms by taking one tablet daily, as needed. - Maintenance treatment and relapse prevention of reflux esophagitis: The usual dose is one tablet of UPRACID® 20 a day. In the event of a relapse, your doctor can double the dose, in which case use UPRACID® 40 mg once per day. After healing, the dose can be reduced to one tablet of UPRACID® 20 daily. - Treatment of reflux esophagitis: The usual dose is one tablet of UPRACID® 40 per day. Your doctor may increase the dose to 2 tablets per day if needed. Treatment duration is 4 to 8 weeks for the healing of reflux esophagitis. Your doctor will tell you how long to take the treatment. Adults - Prevention of gastric and duodenal ulcers in patients who need to take NSAIDs on a continuous basis: The usual dose is one tablet of UPRACID® 20 daily. - Treatment of Helicobacter pylori infection in patients with gastric or duodenal ulcers in combination with two antibiotics (Eradication therapy) One tablet of UPRACID® 40, twice a day plus two antibiotic tablets, either amoxicillin or clarithromycin and metronidazole (or tinidazole) to be taken twice a day with the pantoprazole tablet. Take the first pantoprazole tablet 1 hour before breakfast and the second pantoprazole tablet 1 hour before the evening meal. Follow the doctor's prescription and carefully read the leaflets of these antibiotics. Treatment duration is usually one to two weeks. - In the treatment of gastric and duodenal ulcers The usual dose is one tablet of UPRACID® 40 a day. Your doctor may decide to double the dose. Your doctor will establish treatment duration. The usual duration of treatment for gastric ulcers is 4 to 8 weeks, or 2 to 4 weeks for duodenal ulcers. - In the long-term treatment of Zollinger-Ellison syndrome and other conditions characterized by excessive gastric acid production The recommended starting dose is usually two tablets of UPRACID® 40 a day. Take both tablets of UPRACID® 40 1 hour before a meal. Your doctor may adjust the dose later depending on how much stomach acid you produce. If your doctor has prescribed more than two tablets of UPRACID® 40 a day, divide them into two doses. Patients with kidney problems If you have kidney problems, you should not take UPRACID® to eradicate Helicobacter pylori. Patients with liver problems If you have severe liver problems, you should not take more than 20 mg a day (one tablet). Use in children and adolescents These tablets are not recommended in children under 12 years of age. If you have taken more UPRACID® than you should have: Tell your doctor or pharmacist. There are no known overdose symptoms. If you have forgotten to take UPRACID® Do not take a double dose to compensate for the forgotten one. Take the next dose as usual. If you stop taking UPRACID® Do not discontinue treatment without first discussing it with your doctor or pharmacist. If you have any questions pertaining to the use of this medication, please ask your doctor, pharmacist or nurse. 4. WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS? As with all medications, some patients may experience side effects with this medication, although these are not systematic. If any of the following serious side effects occur, stop taking this medication and immediately contact your doctor or the ER department of the nearest hospital: - Serious allergic reactions (rare: may affect up to 1 in 1000 people): swelling of the tongue and/or throat, difficulty swallowing, urticaria (redness similar to that caused by nettles), difficulty breathing, oedema, allergic facial angioedema, severe dizziness with increased heart rate and profuse sweating; - Serious skin reactions (frequency not known: it cannot be estimated based on available data): blistering and rapid deterioration of your general condition, erosion (including slight bleeding) of the eyes, nose, mouth/lips or genitals (Stevens-Johnson syndrome, Lyell's syndrome, erythema multiforme) and sensitivity to light. - Other serious reactions (unknown frequency): yellowing of the skin or whites of the eyes (severe liver cell damage, jaundice) or fever, redness and enlargement of the kidneys sometimes accompanied by painful urination and pain in the lower back (severe renal inflammation), which can lead to kidney failure. The other side effects are: - Common (may affect up to 1 in 10 people): Benign polyps of the stomach. - Uncommon (may affect up to 1 in 100 people): Headache, dizziness, diarrhoea, feeling sick, vomiting, bloating and flatulence (gas), constipation, dry mouth, abdominal pain and discomfort, skin redness, rash, itching; feeling of weakness, exhaustion or general malaise, sleep disorders, fracture of the hip, wrist or vertebrae. - Rare (may affect up to 1 in 1,000 people): Distortion or lack of taste, vision disorders such as blurred vision, hives, joint pain, muscle pain, weight changes, elevation of body temperature, high fever, swelling of the extremities (peripheral oedema), allergic reactions, depression, hypertrophy of mammary glands in men. - Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people): Disorientation. - Unknown frequency (frequency cannot be estimated from the available data): Hallucinations, confusion (especially in patients with a history of these symptoms), decreased sodium levels in the blood, decreased levels of magnesium in the blood (see section 2), tingling sensation, pinching and stinging, burning or numbness, rash, possibly with joint pain. Side effects identified through blood tests: - Uncommon (may affect up to 1 in 100 people): Elevated liver enzymes. - Rare (may affect up to 1 in 1000 people): Elevated bilirubin; increased fat in the blood, sudden drop in some type of circulating white blood cells (granulocytes) associated with high fever. - Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people): Decreased platelet count that may result in abnormal bleeding or hematoma; decrease in the number of white blood cells that can cause an increase in the frequency of infections. Abnormal simultaneous decrease in the number of white and red blood cells and platelets. Declaring side effects Inform your doctor, pharmacist or nurse if you experience any side effect, including any not mentioned in this leaflet. By declaring the side effects you help provide more information on the safety of this medication. 5. HOW TO STORE UPRACID® gastro-resistant tablet? Store below 30°C. Protect from light and moisture. Keep out of reach and sight of children. Do not use this medication after the expiry date on the box. The expiry date refers to the last day of the month. Do not dispose of in the sewer or with household wastes. Ask your pharmacist how to dispose of unused drugs. These measures allow protecting the environment. 6. PACK CONTENT AND OTHER INFORMATION What is the composition of UPRACID® 20 Each enteric coated tablet contains: Pantoprazole Sodium Sesquihydrate 20 mg equivalent to Pantoprazole 20 mg Excipients q.s. Excipients: mannitol, sodium carbonate, povidone K 30, microcrystalline cellulose, crospovidone, isopropyl alcohol, calcium stearate, sodium laurylsulfate, anhydrous colloidal silica, methylene chloride, Wincoat WT 1001, Wincoat WT-N-1274 brown. What is the composition of UPRACID® 40 Each enteric coated tablet contains: Pantoprazole Sodium Sesquihydrate 40 mg equivalent to Pantoprazole 40 mg Excipients q.s. Excipients: mannitol, sodium carbonate, povidone K 30, crospovidone, isopropyl alcohol, calcium stearate, Sodium lauryl sulphate , anhydrous colloidal silica, methylene chloride, microcrystalline cellulose, wincoat WT 1001, red wintoat WT-N-1018. Appearance of UPRACID® gastro-resistant tablet and pack content UPRACID® 20: Circular biconvex light brown enteric coated tablets. UPRACID® 40: Yellow oval enteric coated tablets. UPRACID® 20: Packaging: box of 10 gastro-resistant tablets UPRACID® 40: Packaging: box of 14 gastro-resistant tablets This leaflet was last updated in 01/2020. If you have any questions about this product or would like to report an adverse reaction contact us by phone: + 225 21 25 52 38. MA-Holder & operator: IMEX Pharma Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius. Manufactured by: CURE MEDICINES (I) PVT. LTD. Bhosari, Pune - 411026, INDIA.

Back