

Notice : information de l'utilisateur

PARIET® 10 mg, comprimés gastro-résistants
PARIET® 20 mg, comprimés gastro-résistants

rabéprazole-sodium

Veillez 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 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 Pariet et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pariet
3. Comment prendre Pariet
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Pariet
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Pariet et dans quel cas est-il utilisé ?

Pariet comprimé contient la substance active rabéprazole sodique. Il appartient à un groupe de médicaments appelés « Inhibiteurs de la Pompe à Protons » (IPP). Ils fonctionnent par diminution de la quantité d'acide produite par votre estomac.

Les comprimés de Pariet sont utilisés pour traiter les maladies suivantes :

- Le « Reflux Gastro-Œsophagien » (RGO), qui peut inclure des brûlures d'estomac. Le RGO se produit lorsque de l'acide et des aliments s'échappent de votre estomac et remontent dans votre œsophage.
- Les ulcères de l'estomac ou de la partie supérieure de l'intestin (l'intestin grêle). Si ces ulcères sont infectés par des bactéries appelées « Helicobacter Pylori » (H. Pylori), des antibiotiques vous seront prescrits. L'utilisation de comprimés de Pariet en association à des antibiotiques élimine l'infection et permet la cicatrisation de l'ulcère. Cela empêche également l'infection et l'ulcère de se reproduire.
- Le syndrome de Zollinger-Ellison : lorsque votre estomac produit trop d'acide.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pariet ?

Ne prenez jamais Pariet :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes enceinte ou pensez que vous l'êtes.
- si vous allaitez.

N'utilisez pas Pariet si vous êtes dans l'un des cas ci-dessus. Si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Pariet.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Pariet :

- si vous êtes allergique à d'autres médicaments inhibiteurs de la pompe à protons ou aux « benzimidazoles substitués ».
- si des troubles hépatiques et sanguins ont été observés chez certains patients mais ils s'améliorent souvent à l'arrêt de Pariet.
- si vous avez un cancer de l'estomac.
- si vous avez déjà eu des problèmes de foie.
- si vous prenez de l'atazanavir - contre l'infection par le VIH.
- si vous avez des réserves corporelles réduites de vitamine B12 ou si vous présentez des facteurs de risque pour une diminution de l'absorption de la vitamine B12 et que vous suivez un traitement prolongé par le rabéprazole-sodium. Comme c'est le cas avec tous les médicaments inhibiteurs de l'acide gastrique, le rabéprazole-sodium peut entraîner une diminution de l'absorption de la vitamine B12.
- s'il vous est déjà arrivé de développer une réaction de la peau après un traitement par un médicament similaire à Pariet réduisant l'acide 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 Pariet. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations.
- Vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).
- Lors de la prise de rabéprazole, une inflammation pourrait apparaître au niveau de vos reins. Les signes et symptômes peuvent inclure une diminution du volume urinaire ou la présence de sang dans les urines et/ou des réactions d'hypersensibilité, telles que fièvre, éruption cutanée et raideur articulaire. Vous devez signaler ces symptômes à votre médecin traitant.

Si vous n'êtes pas sûr d'être dans l'un des cas ci-dessus, parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Pariet.

Enfants

Pariet ne doit pas être utilisé chez l'enfant.

Si vous souffrez de diarrhée sévère (avec de l'eau ou du sang), accompagnée de symptômes tels que fièvre, douleur abdominale ou sensibilité abdominale arrêtez de prendre Pariet et consultez immédiatement votre médecin.

La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons tel que Pariet, en particulier sur une période de plus d'un an, peut augmenter légèrement votre risque de fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Informez votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose ou si vous prenez des corticostéroïdes (lesquels peuvent augmenter le risque d'ostéoporose).

Autres médicaments et Pariet

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela s'applique également aux médicaments sans ordonnance et aux plantes médicinales.

Si vous prenez en particulier l'un des médicaments suivants, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien :

- Kétoconazole ou itraconazole - utilisés pour traiter les infections causées par un champignon. Pariet peut diminuer le taux de ce type de médicament dans votre sang. Votre médecin pourra avoir besoin d'ajuster votre dose.
- Atazanavir - utilisé pour traiter l'infection par le VIH. Pariet peut diminuer le taux de ce type de médicament dans votre sang et ils ne doivent pas être utilisés ensemble.
- Méthotrexate (un médicament de chimiothérapie utilisé à fortes doses pour traiter le cancer) – si vous prenez de fortes doses de méthotrexate, votre médecin pourra interrompre temporairement votre traitement par Pariet.

Si vous n'êtes pas sûr d'être dans l'un des cas ci-dessus, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Pariet.

Grossesse, allaitement et fertilité

- N'utilisez pas Pariet si vous êtes enceinte ou pensez que vous l'êtes.
- N'utilisez pas Pariet si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez être sujet à des somnolences lorsque vous prenez Pariet. Si cela se produit, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

Pariet contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé gastro-résistant, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Pariet ?

Veillez 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.

Prise de ce médicament

- Retirez un comprimé de sa plaquette thermoformée seulement au moment de prendre votre médicament.
- Avalez vos comprimés entiers avec un verre d'eau. N'écrasez pas et ne croquez pas les comprimés.
- Votre médecin vous dira combien de comprimés il faut prendre et pendant combien de temps. Cela dépendra de votre situation.
- Si vous prenez ce médicament depuis longtemps, votre médecin voudra vous suivre régulièrement.

Adultes et personnes âgées

Pour le « reflux gastro-œsophagien » (RGO)

Traitement des symptômes modérés à sévères (RGO symptomatique)

- La posologie habituelle est de 1 comprimé de Pariet 10 mg une fois par jour pendant 4 semaines
- Prenez le comprimé le matin avant de manger
- Si vos symptômes réapparaissent après 4 semaines de traitement, votre médecin peut vous dire de prendre 1 comprimé de Pariet 10 mg selon vos besoins.

Traitement des symptômes plus sévères (RGO érosif ou ulcératif)

- La posologie habituelle est de 1 comprimé de Pariet 20 mg une fois par jour pendant 4 à 8 semaines.
- Prenez le comprimé le matin avant de manger.

Traitement des symptômes à long terme (traitement d'entretien du RGO)

- La posologie habituelle est de 1 comprimé de Pariet 10 ou 20 mg une fois par jour aussi longtemps que votre médecin vous l'a indiqué
- Prenez le comprimé le matin avant de manger
- Votre médecin voudra vous suivre régulièrement pour contrôler vos symptômes et ajuster votre posologie.

Pour les ulcères de l'estomac (ulcères peptiques)

- La posologie habituelle est de 1 comprimé de Pariet 20 mg une fois par jour pendant 6 semaines
- Prenez le comprimé le matin avant de manger
- Votre médecin peut vous demander de prendre Pariet pendant 6 semaines supplémentaires si votre état ne s'améliore pas.

Pour les ulcères de l'intestin (ulcères duodénaux)

- La posologie habituelle est de 1 comprimé de Pariet 20 mg une fois par jour pendant 4 semaines
- Prenez le comprimé le matin avant de manger
- Votre médecin peut vous demander de prendre Pariet pendant 4 semaines supplémentaires si votre état ne s'améliore pas.

Pour les ulcères causés par une infection par Helicobacter Pylori et pour éviter qu'ils se reproduisent

- La posologie habituelle est de 1 comprimé de Pariet 20 mg deux fois par jour pendant 7 jours
- Votre médecin vous demandera de prendre également des antibiotiques appelés amoxicilline et clarithromycine.

Pour plus d'informations sur les autres médicaments utilisés pour le traitement de l'infection à H. Pylori, voir les notices d'informations de ces produits.

Syndrome de Zollinger-Ellison caractérisé par une production excessive d'acide par l'estomac

- La posologie initiale habituelle est de 3 comprimés de Pariet 20 mg une fois par jour
- La posologie peut être ajustée par votre médecin en fonction de votre réponse au traitement.

Si vous êtes sous traitement à long terme, votre médecin voudra vous suivre régulièrement pour contrôler vos symptômes et ajuster votre posologie.

Patients avec des troubles hépatiques. Vous devez consulter votre médecin qui fera particulièrement attention lorsque vous démarrerez votre traitement par Pariet et tout au long de votre traitement.

Si vous avez pris plus de Pariet que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Pariet que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin, pharmacien ou le centre antipoison (070/245.245). Prenez l'emballage du médicament avec vous.

Si vous oubliez de prendre Pariet

- Si vous oubliez de prendre 1 dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez. S'il est presque l'heure de la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée et continuez comme d'habitude.
- Si vous oubliez de prendre votre médicament pendant plus de 5 jours, consultez votre médecin avant toute reprise du traitement.
- Ne prenez pas de dose double (2 doses en même temps) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Pariet

Le soulagement des symptômes se produira normalement avant que l'ulcère ne soit complètement cicatrisé. **Il est important de ne pas arrêter de prendre les comprimés tant que votre médecin ne vous l'a pas demandé.**

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables sont généralement modérés et s'améliorent sans que vous ayez besoin d'arrêter de prendre ce médicament.

Arrêtez de prendre Pariet et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants – vous pouvez avoir besoin d'un traitement médical urgent :

- Réactions allergiques – les signes peuvent inclure : gonflement soudain de votre visage, difficulté à respirer ou pression sanguine basse pouvant causer un évanouissement ou une chute
- Signes fréquents d'infection, tels qu'un mal de gorge, une température élevée (fièvre), ou un ulcère dans votre bouche ou votre gorge
- Contusions ou saignements faciles

Ces effets indésirables sont rares (touchent moins de 1 personne sur 1 000).

- Eruptions vésiculeuses, douleur ou ulcérations de votre bouche et de votre gorge

Ces effets indésirables sont très rares (touchent moins de 1 personne sur 10 000).

Autres effets indésirables possibles :

Fréquents (touchent moins de 1 personne sur 10)

- Infections
- Sommeil difficile
- Maux de tête, vertiges
- Toux, nez qui coule ou mal de gorge (pharyngite)
- Effets sur votre estomac ou votre intestin tels que douleurs au ventre, diarrhées, flatulence, nausées, vomissements ou constipation
- Courbatures ou mal de dos
- Faiblesse ou symptômes pseudo-grippal
- Polypes bénins dans l'estomac

Peu fréquents (touchent moins de 1 personne sur 100)

- Nervosité ou somnolence
- Infection au niveau des poumons (bronchite)
- Sinus douloureux et bouchés (sinusite)
- Bouche sèche
- Indigestion ou rots (éructations)
- Eruption cutanée ou rougeur de la peau
- Douleur au niveau des muscles, des jambes ou des articulations
- Fractures de la hanche, du poignet et de la colonne vertébrale
- Infection de la vessie (infection des voies urinaires)
- Douleur thoracique
- Frissons ou fièvre
- Modifications du fonctionnement de votre foie (mesurable par des tests sanguins)

Rares (touchent moins de 1 personne sur 1 000)

- Perte d'appétit (anorexie)
- Dépression
- Hypersensibilité (incluant des réactions allergiques)
- Troubles visuels
- Douleur dans la bouche (stomatite) ou perturbations du goût
- Irritation ou douleur de l'estomac
- Troubles au niveau du foie ayant pour conséquence un jaunissement de votre peau et du blanc de vos yeux (jaunisse)
- Eruption cutanée avec démangeaisons ou formation de cloques sur votre peau
- Sudation
- Troubles des reins
- Prise de poids
- Modification des globules blancs dans le sang (mesurable par des tests sanguins) pouvant entraîner des infections fréquentes
- Diminution des plaquettes dans le sang entraînant des saignements ou des contusions plus facilement que d'habitude

Autres effets indésirables possibles (fréquence inconnue)

- Augmentation de la taille des seins chez l'homme
- Rétention d'eau
- Inflammation de l'intestin (entraînant une diarrhée)
- Faible taux de sodium dans le sang pouvant causer fatigue et confusion, spasmes musculaires, convulsions et coma
- Les patients ayant déjà eu des problèmes au niveau du foie peuvent très rarement développer une encéphalopathie (maladie du cerveau)
- Éruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires

Si vous êtes sous traitement par Pariet depuis plus de trois mois, il est possible que les taux de magnésium dans votre sang diminuent. De faibles taux de magnésium peuvent se manifester par de la fatigue, des contractions musculaires involontaires, une désorientation, des convulsions, des étourdissements, une augmentation du rythme cardiaque. Si vous présentez un de ces symptômes, veuillez en avvertir immédiatement votre médecin. De faibles taux de magnésium peuvent aussi conduire à une réduction des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Votre médecin peut décider d'effectuer des tests sanguins à intervalles réguliers pour surveiller vos taux de magnésium.

Ne soyez pas inquiétés par cette liste d'effets indésirables. Il se peut que vous ne présentiez aucun d'entre eux.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

E-mail : crpv@chru-nancy.fr
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Ou

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la Santé à Luxembourg

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tél. : (+352) 2478 5592

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

5. Comment conserver Pariet

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas mettre au réfrigérateur.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le film de la plaquette thermoformée après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Pariet

Chaque comprimé de Pariet 10 mg contient 10 mg de la substance active rabéprazole sodique.

Les autres composants sont :

mannitol (E 421), oxyde de magnésium, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium, éthylcellulose, phtalate d'hypermellose, monoglycérides diacétylés, talc (E 553B), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), cire de carnauba et encre d'impression (gomme laque blanche, oxyde de fer noir (E172), éthanol déshydraté, 1-butanol).

Chaque comprimé de Pariet 20 mg contient 20 mg de la substance active rabéprazole sodique.

Les autres composants sont :

mannitol (E 421), oxyde de magnésium, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium, éthylcellulose, phtalate d'hypermellose, monoglycérides diacétylés, talc (E 553B), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), cire de carnauba et encre d'impression (gomme laque blanche, oxyde de fer rouge (E172), ester d'acide gras glycérolé, éthanol déshydraté, 1-butanol).

Aspect de Pariet et contenu de l'emballage extérieur

Pariet 10 mg, comprimé gastro-résistant est un comprimé pelliculé rose, biconvexe, avec la mention « E241 » imprimée sur une face.

Pariet 20 mg, comprimé gastro-résistant est un comprimé pelliculé jaune, biconvexe, avec la mention « E243 » imprimée sur une face.

Les comprimés sont conditionnés dans des plaquettes thermoformées et présentés dans des boîtes de 1, 5, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 75, 98, 112 ou 120 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Janssen-Cilag SA
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

Fabricants

Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgique
Eisai GmbH, Edmund-Rumpler-Straße 3, 60549, Frankfurt am Main, Allemagne
Lusomedicamenta – Sociedad Técnica Farmacêutica S.A., Estrada Consiglieri Pedroso 69 B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Pariet 10 mg comprimés gastro-résistants : BE199692

Pariet 20 mg comprimés gastro-résistants : BE199701

Conditions de prescription et de délivrance

Sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Nom de l'état membre	Nom du médicament	Nom de l'état membre	Nom du médicament
Allemagne	Pariet	Irlande	Pariet
Autriche	Pariet	Italie	Pariet
Belgique	Pariet	Luxembourg	Pariet
Danemark	Pariet	Pays-Bas	Pariet
Espagne	Pariet	Portugal	Pariet
Finlande	Pariet	Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Pariet
France	Pariet	Suède	Pariet
Grèce	Pariet		

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2022

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2022