

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

INIPRAZOL 15 mg, Gélule gastro-résistante, Boite de 8,

INIPRAZOL 15 mg, Gélule gastro-résistante, Boite de 14,

INIPRAZOL 30 mg, Gélule gastro-résistante, Boite de 14,

INIPRAZOL 30 mg, Gélule gastro-résistante, Boite de 30,

INIPRAZOL 30 mg, Gélule gastro-résistante, Boite de 300.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Lansoprazole..... 15 mg & 30 mg

Pour une gélule gastro-résistante.

Pour la liste complète des excipients, **voir rubrique 6.1.**

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule gastro-résistante.

Chaque gélule contient des microgranules gastrorésistants blanches à beignes, la tête de la gélule est blanche et le corps de la gélule est blanc (**INIPRAZOL 15 mg**)

Chaque gélule contient des microgranules gastrorésistants blanches à beignes, la tête de la gélule est rose et le corps de la gélule est blanc (**INIPRAZOL 30 mg**)

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

INIPRAZOL 15 mg :

- traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien, associé ou non à une oesophagite,.
- traitement d'entretien et prévention des récurrences des oesophagites par reflux gastro-oesophagien.
- traitement d'entretien des ulcères duodénaux chez les patients non infectés par *Helicobacter pylori* ou chez qui l'éradication n'a pas été possible.
- traitement préventif des lésions gastroduodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens chez les patients à risque (notamment âge supérieur à 65 ans, antécédents d'ulcère gastroduodénal) pour lesquels un traitement anti-inflammatoire est indispensable

INIPRAZOL 30 mg :

- En association à une bithérapie antibiotique, éradication de l'*Helicobacter pylori*, en cas de maladie ulcéreuse gastro-duodénale.
- Ulcère duodénal évolutif .

- Ulcère gastrique évolutif.
- Oesophagite érosive ou ulcéreuse symptomatique par reflux gastro-oesophagien.
- Syndrome de Zollinger-Ellison.
- Traitement des lésions gastro-duodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens lorsque la poursuite des anti-inflammatoires est indispensable.

4.2. Posologie et mode d'administration

Gélule à 15 mg :

Traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien :

1 gélule à 15 mg par jour.

La durée initiale du traitement est de 4 à 6 semaines. Par la suite, si les symptômes récidivent, un traitement intermittent ou un traitement à la demande pourra être administré en fonction des symptômes.

Traitement d'entretien et prévention des récurrences des oesophagites par reflux gastro-oesophagien :

1 gélule à 15 mg par jour et, si nécessaire, 30 mg par jour.

Traitement d'entretien des ulcères duodénaux :

1 gélule à 15 mg par jour.

Traitement préventif des lésions gastroduodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens chez les patients à risque :

1 gélule à 15 mg par jour.

Gélule à 30 mg :

Éradication de *Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastroduodénale :

Sont recommandés les schémas posologiques suivants :

-soit 1 gélule de lansoprazole 30 mg matin et soir associée à clarithromycine 500 mg matin et soir et à amoxicilline 1000 mg matin et soir, pendant 7 jours ;

-soit 1 gélule de lansoprazole 30 mg matin et soir associée à clarithromycine 500 mg matin et soir et à métronidazole ou tinidazole 500 mg matin et soir, pendant 7 jours ;

-soit en alternative aux schémas précédents, 1 gélule de lansoprazole 30 mg matin et soir associé à amoxicilline 1000 mg matin et soir et métronidazole ou tinidazole 500 mg matin et soir, pendant 7 jours.

L'efficacité du traitement dépend du respect de la prise de la trithérapie durant les 7 jours.

Ulcère duodéal évolutif :

1 gélule de lansoprazole 30 mg par jour pendant 4 semaines.

Ulcère gastrique évolutif :

1 gélule de lansoprazole 30 mg par jour pendant 4 à 6 semaines.

OEsophagite par reflux gastro-oesophagien :

1 gélule de lansoprazole 30 mg par jour pendant 4 semaines avec une éventuelle seconde période de 4 semaines à la même posologie.

Syndrome de Zollinger-Ellison :

La posologie initiale recommandée est de 60 mg de lansoprazole une fois par jour. La posologie doit être ajustée individuellement et le traitement poursuivi aussi longtemps que nécessaire cliniquement. Pour des posologies supérieures à 120 mg par jour, la dose journalière devra être divisée et donnée en 2 prises.

Traitement des lésions gastroduodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens :

1 gélule de lansoprazole 30 mg par jour pendant 4 à 8 semaines.

4.3. Contre-indications

Allergie au lansoprazole.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde :

-Comme les autres antisécrétoires gastriques, le lansoprazole favorise le développement de bactéries intragastriques par diminution du volume et de l'acidité du suc gastrique.

-La survenue d'une diarrhée persistante au cours des premiers mois de traitement doit faire évoquer une colite (cf Effets indésirables) et conduire à interrompre le traitement.

-En raison de la présence de saccharose, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en sucrase-isomaltase.

Précautions d'emploi :

-En cas d'ulcère gastrique, il est recommandé de vérifier la bénignité de la lésion avant traitement.

-Insuffisance hépatique : après prise unique chez le cirrhotique, la surface sous la courbe est augmentée et l'élimination est ralentie : ne pas dépasser 30 mg par jour.

-Insuffisance rénale : aucun ajustement des doses n'est nécessaire.

-Enfant : l'efficacité et la tolérance du lansoprazole n'ont pas été étudiées.

-Sujet âgé : aucun ajustement des doses n'est nécessaire ; quand le lansoprazole a été administré à des patients âgés, il n'a pas été observé une fréquence accrue des effets indésirables.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

A prendre en compte :

Itraconazole, kétoconazole : diminution de l'absorption digestive de l'azolé antifongique, par augmentation du pH intragastrique par l'anti-sécrétoire.

4.6. Fertilité, Grossesse et allaitement

Grossesse :

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène des inhibiteurs de la pompe à protons. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

Il n'existe pas actuellement de données en nombre suffisant pour évaluer un éventuel effet malformatif ou foetotoxique de ce médicament lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

En conséquence, par mesure de précaution, à l'exception d'indications très restreintes et validées, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Allaitement :

En l'absence d'études sur la sécrétion de lansoprazole dans le lait maternel, son utilisation doit être évitée au cours de l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Des effets indésirables, tels qu'étourdissements, vertiges, troubles visuels et somnolence peuvent survenir (voir rubrique 4.8). Dans ces conditions, la capacité à réagir peut être diminuée.

4.8. Effets indésirables

Ont été rapportés :

-de rares cas de diarrhées, nausées, vomissements, douleurs abdominales, constipation ; possibilité de survenue de colite, généralement microscopique (collagène ou lymphocytaire), régressant le plus souvent à l'arrêt du traitement ;

-de rares cas de céphalées et, exceptionnellement, des sensations de vertiges ;

-de très rares cas de prurit, de rash cutané, de syndrome de Stevens-Johnson ou de nécrolyse épidermique toxique (syndrome de Lyell) ;

-de très rares cas d'atteintes hépatiques biologiques et/ou cliniques, y compris ictères ;

-des cas isolés de thrombopénie, de leucopénie et d'agranulocytose ;

-de très rares cas de réactions de type anaphylactique (urticairique, angio-oedème et, exceptionnellement, choc anaphylactique) ;

-de rares cas de gynécomasties ont été signalés ;

-d'exceptionnelles hyponatrémies ont été signalées, en particulier chez le sujet âgé.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.pharmacovigilance.rns.tn.

4.9. Surdosage

Hormis le traitement symptomatique, aucune recommandation thérapeutique spécifique ne peut être donnée en cas de surdosage.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Inhibiteurs de la pompe à protons (A : appareil digestif et métabolisme ; code ATC : A02BC03). Le lansoprazole est un inhibiteur spécifique de la pompe à protons H⁺ K⁺ ATPase de la cellule pariétale gastrique : il diminue la sécrétion acide, quelle que soit la nature de la stimulation. L'éradication de *Helicobacter pylori* s'accompagne d'une cicatrisation et d'une rémission prolongée de la maladie ulcéreuse gastroduodénale.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption et distribution :

Le lansoprazole étant détruit en milieu acide, il s'administre par voie orale sous forme de microgranules gastrorésistants. L'absorption est rapide, la concentration maximale est atteinte en 1 heure et demie environ.

La biodisponibilité du lansoprazole en dose unique est en moyenne de 81 % pour le lansoprazole 15 mg, et en moyenne de 91 % pour le lansoprazole 30 mg.

La fixation protéique du lansoprazole est de 97 %.

Métabolisme et élimination :

La demi-vie d'élimination plasmatique est d'environ 1,4 heure. Celle-ci n'est pas modifiée au cours du traitement. Le lansoprazole est éliminé en totalité après biotransformation principalement hépatique.

Les métabolites qui ont pu être identifiés dans le plasma sont sans activité notable et dépourvue de toxicité particulière. L'élimination est principalement biliaire. Le profil pharmacocinétique n'est pas modifié chez le sujet âgé mais l'est chez l'insuffisant hépatique (cf Mises en garde/Précautions d'emploi).

Le lansoprazole et ses métabolites ne sont pas dialysables.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients : Talc, amidon de maïs, aérosil, sodium amidon glycolate, HPMC E5, hydrogénophosphate disodique, NPS, NaOH, polyacrylate 30%, triethyl citrate, polysorbate 80, dioxyde de titane, Qsp eau purifiée.
Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E 171).

6.2. Incompatibilités : Sans objet.

6.3. Durée de conservation : 02 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Conserver dans l'emballage extérieur, à l'abri de l'humidité.

Conserver le flacon soigneusement fermé.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

INIPRAZOL 15 mg, Gélule gastro-résistante, Boite de 8 ; Flacon en PE blanc opaque,

INIPRAZOL 15 mg, Gélule gastro-résistante, Boite de 14 ; Flacon en PE blanc opaque,

INIPRAZOL 30 mg, Gélule gastro-résistante, Boite de 14 ; Flacon en PE blanc opaque,

INIPRAZOL 30 mg, Gélule gastro-résistante, Boite de 30 : PVC / PVDC Blanc opaque / Aluminium,

INIPRAZOL 30 mg, Gélule gastro-résistante, Boite de 300 : PVC / PVDC Blanc opaque / Aluminium.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoires West Pharma

19, Z.I 9070 Medjez El Bâb - Tunisie

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° 929 308 1 (INIPRAZOL 15 mg, Boite de 08),

AMM N° 929 308 2 (INIPRAZOL 30 mg, Boite de 14),

AMM N° 929 308 5 (INIPRAZOL 15 mg, Boite de 14),

AMM N° 929 308 4 (INIPRAZOL 30 mg, Boite de 30),

AMM N° 929 308 3H (INIPRAZOL 30 mg, Boite de 300).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

INIPRAZOL 15 mg, Boite de 08 : Date d'obtention de l'AMM : 21 / 05 / 2008,

Date de 1^{er} renouvellement : 21 / 05 / 2013,

Date de 2^{ème} renouvellement : 21 / 05 / 2018,

INIPRAZOL 15 mg, Boite de 14 : Date d'obtention de l'AMM : 15 / 05 / 2014,

INIPRAZOL 30 mg, Boite de 14 : Date d'obtention de l'AMM : 21 / 05 / 2008,

Date de 1^{er} renouvellement : 21 / 05 / 2013,

Date de 2^{ème} renouvellement : 21 / 05 / 2018,

INIPRAZOL 30 mg, Boite de 30 : Date d'obtention de l'AMM : 11 / 02 / 2014,

Date de 1^{er} renouvellement : 11 / 02 / 2019,

INIPRAZOL 30 mg, Boite de 300 : Date d'obtention de l'AMM : 13 / 07 / 2011,

Date de 1^{er} renouvellement : 13 / 07 / 2016.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Février 2019

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

13. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Tableau C / Liste II.