ANSM - Mis à jour le : 23/09/2026

Dénomination du médicament

RABEPRAZOLE SANDOZ 10 mg, comprimé gastro-résistant
Rabéprazole sodique

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 RABEPRAZOLE SANDOZ 10 mg, comprimé gastro-résistant et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre RABEPRAZOLE SANDOZ 10 mg, comprimé gastro-résistant ?
3. Comment prendre RABEPRAZOLE SANDOZ 10 mg, comprimé gastro-résistant ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RABEPRAZOLE SANDOZ 10 mg, comprimé gastro-résistant ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE RABEPRAZOLE SANDOZ 10 mg, comprimé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Appareil digestif et métabolisme, médicaments en cas d'ulcère peptique et de reflux gastro-oesophagien pathologique (RGOP), inhibiteurs de la pompe à protons - code ATC : A02BC04

Le rabéprazole appartient à un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs de la pompe à protons » destinés à réduire la production d'une quantité excessive d'acide par l'estomac.

RABEPRAZOLE SANDOZ est indiqué chez l'adulte dans :

- le traitement de l'ulcère de l'intestin (ulcère duodénal),
- le traitement de l'ulcère de l'estomac (ulcère gastrique bénin),
- le soulagement des brûlures d'estomac dues à des œsophagites érosives ou ulcératives par reflux gastro-œsophagien,
- le traitement au long cours pour le contrôle des récidives d'œsophagites par reflux gastro-œsophagien,
- le soulagement des symptômes (comme les brûlures d'estomac, les régurgitations acides) associés aux œsophagites par reflux gastro-œsophagien modérées à sévères,
- le traitement de l'accroissement marqué de la production d'acide gastrique (syndrome de Zollinger-Ellison).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RABEPRAZOLE SANDOZ 10 mg, comprimé gastro-résistant ?

Ne prenez jamais RABEPRAZOLE SANDOZ 10 mg, comprimé gastro-résistant :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au rabéprazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (listés dans la rubrique 6),
- au cours de la grossesse et de l'allaitement,

N’utilisez pas RABEPRAZOLE SANDOZ 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 RABEPRAZOLE SANDOZ.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre RABEPRAZOLE SANDOZ 10 mg, comprimé gastro-résistant :

- si vous êtes allergique à d’autres médicaments inhibiteurs de la pompe à protons ou aux « benzimidazoles substitués »,
- si vous avez un cancer de l’estomac,
- dans le cas d'un traitement au long cours (de plus d'un an) une surveillance médicale régulière est nécessaire,
- informez votre médecin si vous avez ou avez eu des problèmes de foie, il pourra décider de surveiller votre fonction hépatique plus souvent,
- l'association de ce médicament avec l'atazanavir (médicament pour le traitement du sida) n'est pas recommandée (voir la rubrique 2).

- 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,

- vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A),

- s'il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à RABEPRAZOLE SANDOZ 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 RABEPRAZOLE SANDOZ. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations,

- 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 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 RABEPRAZOLE SANDOZ et consultez immédiatement votre médecin.

La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons tel que RABEPRAZOLE SANDOZ peut légèrement augmenter le risque de fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale, particulièrement si vous prenez ce médicament pendant plus d'un an. Informez votre médecin si vous êtes atteint d'ostéoporose ou si vous prenez des corticoïdes (qui peuvent augmenter le risque d'ostéoporose).

Enfants

RABEPRAZOLE SANDOZ ne doit pas être utilisé chez l'enfant.

Autres médicaments et RABEPRAZOLE SANDOZ 10 mg, comprimé gastro-résistant

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Parlez-en à votre médecin avant de prendre ces comprimés si vous prenez déjà:

- kétoconazole ou itraconazole (médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques) - dans ce cas, il pourra être nécessaire d'ajuster la posologie,

- atazanavir (un médicament utilisé pour traiter le sida),

- méthotrexate (un médicament de chimiothérapie utilisé à fortes doses dans le traitement du cancer). Si vous prenez de fortes doses de méthotrexate, votre médecin peut temporairement interrompre votre traitement par RABEPRAZOLE SANDOZ.

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 RABEPRAZOLE SANDOZ.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre RABEPRAZOLE SANDOZ.

Ne prenez pas ces comprimés si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Habituellement, RABEPRAZOLE SANDOZ n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant, ce médicament peut entraîner des somnolences chez certaines personnes. En cas de somnolence, évitez de conduire ou d'utiliser des machines.

RABEPRAZOLE SANDOZ 10 mg, comprimé gastro-résistant contient du sodium

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

3. COMMENT PRENDRE RABEPRAZOLE SANDOZ 10 mg, comprimé gastro-résistant ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Pour les indications ne nécessitant qu'une prise par jour, RABEPRAZOLE SANDOZ doit être pris le matin avant le petit déjeuner.

Avaler les comprimés en entier. N'écrasez pas et ne croquez pas les comprimés.

Ulcères de l'intestin (ulcère duodénal)

La posologie habituelle est de 20 mg par jour en une seule prise le matin pendant 4 semaines. La durée de votre traitement peut être prolongée par votre médecin de 4 semaines supplémentaires.

Ulcères de l'estomac

La posologie habituelle est de 20 mg par jour en une seule prise le matin pendant 6 semaines. La durée de votre traitement peut être prolongée par votre médecin de 6 semaines supplémentaires.

Œsophagites érosives ou ulcératives par reflux gastro-œsophagien

La posologie habituelle est de 20 mg par jour en une seule prise le matin pendant 4 à 8 semaines.

Traitement d'entretien des œsophagites par reflux gastro-œsophagien

La posologie habituelle est de 10 ou 20 mg par jour en une seule prise le matin. Dans le cas d'un traitement au long cours, il est nécessaire de consulter son médecin régulièrement pour contrôler la posologie et la réapparition des symptômes.

Soulagement des symptômes associés aux œsophagites par reflux gastro-œsophagien modérées à sévères

La posologie habituelle est de 10 mg par jour en une seule prise pendant 4 semaines.

Si les symptômes persistent après 4 semaines, consultez votre médecin. Si après 4 semaines de traitement les symptômes persistent, votre médecin pourra vous prescrire des comprimés de 10 mg, à prendre en cas de nécessité pour soulager les symptômes.

Accroissement marqué de la production d'acide gastrique (syndrome de Zollinger-Ellison)

La posologie habituelle initiale est de 60 mg par jour en une seule prise. Votre médecin pourra ajuster par la suite la posologie en fonction de votre réponse au traitement. Des prises jusqu'à 60 mg deux fois par jour peuvent être administrées. Votre médecin vous indiquera le nombre de

comprimés à prendre, l'heure de la prise et la durée du traitement.

Insuffisance rénale et hépatique

Il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie.

Utilisation chez les enfants

Ne pas administrer ces comprimés chez l’enfant.

Si vous avez pris plus de RABEPRAZOLE SANDOZ 10 mg, comprimé gastro-résistant que vous n’auriez dû :

Si vous avez pris trop de comprimés par rapport à la dose prescrite, contactez immédiatement votre médecin ou les urgences de l'hôpital le plus proche. Gardez cette notice ainsi que la boîte et les comprimés restant, ils permettront au médecin de ville ou à l'hôpital de déterminer quels comprimés vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre RABEPRAZOLE SANDOZ 10 mg, comprimé gastro-résistant :

Il est important de prendre votre médicament chaque jour de manière régulière pour que le traitement marche mieux.

Cependant, si vous oubliez de prendre votre médicament à un moment donné, prenez-le dès que vous vous en souvenez, puis le jour suivant reprenez votre traitement comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des événements indésirables graves suivants (cela peut être une réaction allergique):

Effets indésirables graves rares (peut affecter jusqu’à 1 personne sur 1000)

- gonflement du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge pouvant entraîner des difficultés à respirer, s'exprimer ou avaler, chute soudaine de la pression artérielle, pâleur, évanouissement, état de choc.

Effets indésirables graves très rares (peut affecter jusqu’à 1 personne sur 10 000)

- Formation de cloques sur la peau et/ou les muqueuses, atteignant les lèvres, les yeux, la bouche, le nez ou les parties génitales (Syndrome de Stevens-Johnson) ou décollement de l'épiderme (Syndrome de Lyell).

Autres effets indésirables possibles

Effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu’à 1 personne sur 10)

- maux de tête, vertiges,
- insomnies,

- toux, mal de gorge, nez qui coule, nez bouché,
- diarrhées, vomissements, haut-le-cœur, maux d'estomac, constipation, flatulence,
- douleurs non spécifiques, douleurs dorsales,
- infections,
- faiblesse, syndrome pseudo-grippal,
- polypes bénins dans l'estomac.

Effets indésirables peu fréquents (peut affecter jusqu’à 1 personne sur 100) :

- nervosité, somnolence,
- toux avec phlegmon, douleur dans la poitrine et fièvre,
- sensation d'étouffement, douleurs au niveau des joues et du front,
- indigestion, sécheresse de la bouche, éructation,
- rash, rougissement de la peau,
- douleurs musculaires, crampes dans les jambes, douleurs articulaires,
- infections urinaires,
- douleur dans la poitrine, frissons, fièvre,
- augmentation des enzymes hépatiques,
- fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale.

Effets indésirables rares (peut affecter jusqu’à 1 personne sur 1000)

- troubles sanguins pouvant conduire à des infections récurrentes, des saignements, ecchymoses plus facilement que d'habitude ou une asthénie,
- perte d'appétit (anorexie),
- perturbations de la vue,
- gastrite pouvant entraîner des douleurs dans l'estomac et des nausées,
- douleurs buccales,

- perturbations du goût,
- troubles du foie (hépatite) pouvant rendre la peau et le blanc des yeux jaunes (jaunisse)
- insuffisance hépatique conduisant à des dommages cérébraux chez les patients ayant des antécédents de maladie hépatique,
- démangeaisons, éruptions vésiculeuses, disparaissant généralement après l'arrêt du traitement,
- sueurs,
- troubles du rein pouvant conduire à une augmentation ou une diminution de la production d'urine,
- prise de poids,
- dépression.

Fréquence indéterminée (fréquence qui ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- baisse de la quantité de sodium dans le sang,
- baisse des taux de magnésium dans le sang,*
- confusion,
- augmentation mammaire chez l'homme,
- gonflement des chevilles, des pieds ou des doigts,
- éruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires,
- inflammation de l’intestin (entraînant une diarrhée).

* Si vous êtes sous RABEPRAZOLE SANDOZ depuis plus de trois mois, il est possible que les taux de magnésium dans votre sang baissent. Des taux de magnésium insuffisants peuvent se manifester sous forme de fatigue, de contractions musculaires involontaires, de désorientation, de convulsions, de vertiges ou d’accélération du rythme cardiaque. Si vous présentez l’un de ces symptômes, veuillez en avertir votre médecin rapidement. Des taux de magnésium insuffisants peuvent également donner lieu à une baisse des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Votre médecin pourra décider d’effectuer des analyses de sang régulières pour surveiller vos taux de magnésium dans le sang.

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 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.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER RABEPRAZOLE SANDOZ 10 mg, comprimé gastro-résistant ?

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 plaquette et sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

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

Ce que contient RABEPRAZOLE SANDOZ 10 mg, comprimé gastro-résistant

- La substance active est :

Rabéprazole sodique..... 10 mg

Pour un comprimé gastro-résistant.

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé

Hydroxyde de calcium, mannitol, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, fumarate de stéaryle sodique.

Enrobage

Hypromellose, talc.

Enrobage gastro-résistant

Phtalate d'hypromellose, sébacate de dibutyle, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que RABEPRAZOLE SANDOZ 10 mg, comprimé gastro-résistant et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé enrobé gastro-résistant, biconvexe, rond et de couleur rose.

Ce médicament se présente sous forme de comprimé gastro-résistant en boîte de 5, 7, 10, 14, 15, 20, 25, 28, 30, 37, 50, 56, 60, 75, 90, 98, 100, 105 ou 120 sous plaquettes aluminium/aluminium avec dessiccant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ

9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT

92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

SALUTAS PHARMA GMBH
OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1
39179 BARLEBEN
ALLEMAGNE

OU

LEK PHARMACEUTICALS D.D.
VEROVSKOVA 57
1526 LJUBLJANA
SLOVENIE

OU

LEK S.A.
Ul. DOMANIEWSKA 50 C,
02-372 WARSZAWA
POLOGNE

OU

LEK PHARMACEUTICALS D.D.
TRIMLINI 2D
9220 LENDAVA
SLOVENIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).