

**Notice : information de l'utilisateur****Zantac 150 mg/10 ml, sirop**

ranitidine

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

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

Zantac est un médicament utilisé pour traiter les problèmes liés à un excès d'acidité dans le système digestif. Il appartient au groupe des antagonistes des récepteurs H<sub>2</sub> de l'histamine.

**• Chez l'adulte :**

Il est utilisé pour soigner :

- les manifestations de la maladie de reflux telles que brûlures d'estomac et la sensation de renvois acides;
- les ulcères du duodénum (*partie de l'intestin dans laquelle le contenu de l'estomac se déverse*) et les ulcères de l'estomac, y compris les ulcères liés à des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens après interruption de ces derniers;
- les ulcères du duodénum liés à la présence d'une bactérie (appelée *Helicobacter pylori*). Dans ce cas, Zantac peut être associé à des antibiotiques appropriés dans le but de faire disparaître cette bactérie et de limiter les risques de rechutes;
- l'œsophagite peptique (*inflammation de l'œsophage*) et le Syndrome de Zollinger-Ellison (*hypersécrétion acide de l'estomac*).

Il est également utilisé afin d'éviter :

- la réapparition d'un ulcère chez des patients ayant souffert d'ulcères de façon répétée;
- les hémorragies des ulcères de stress chez les patients à risques (*ulcères apparaissant chez des patients hospitalisés en unité de soins intensifs*);
- la réapparition d'hémorragies chez les patients ayant déjà présenté un épisode hémorragique lié à la maladie ulcéreuse gastro-duodénale.

- **Chez l'enfant de 3 à 18 ans :**

Il est utilisé pour soigner :

- l'ulcère du duodénum et de l'estomac,
- les manifestations de la maladie de reflux gastro-œsophagien, dues à un excès d'acidité provoquant douleurs et inconfort.

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

### Important

La prise de ce médicament ne vous dispense pas de **respecter les règles hygiéno-diététiques classiques de la maladie de reflux** : éviter les repas copieux le soir, surélever la tête pour dormir, perdre du poids en cas d'obésité, éviter de fumer et de boire de l'alcool, ne pas porter des vêtements trop serrés.

### **Ne prenez jamais Zantac :**

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

### **Avertissements et précautions**

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

- si vous avez des antécédents d'allergie;
- si vous avez une maladie des reins : dans ce cas, le médecin devra peut-être adapter la dose;
- si vous souffrez de porphyrie aiguë (*maladie héréditaire rare entraînant l'accumulation de la substance porphyrine*);
- si vous avez une maladie du foie;
- si vous avez plus de 65 ans;
- si vous avez une maladie des poumons;
- si vous êtes diabétique;
- si vous avez des problèmes liés à votre système immunitaire;
- si vous avez un cancer de l'estomac;
- si vous prenez des médicaments de la famille des anti-inflammatoires non stéroïdiens (*appelés également AINS, comme par exemple l'ibuprofène*) - plus particulièrement si vous êtes âgé ou si vous avez déjà eu un ulcère de l'estomac;
- si vous avez terminé votre traitement et que vous n'observez pas d'amélioration;
- si vous ne vous sentez pas bien et que vous observez des symptômes inhabituels.

### **Autres médicaments et Zantac**

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

- Certains médicaments peuvent modifier l'action de Zantac ou peuvent augmenter la survenue des effets indésirables éventuels.  
Les antiacides (*médicaments visant à diminuer l'acidité du contenu de l'estomac*) peuvent diminuer l'effet de ce médicament. Par conséquent, il est déconseillé de prendre un antiacide fort en même temps que Zantac. Prenez-le alors 1h30 à 2 heures après Zantac.  
Le sucralfate, utilisé pour traiter les ulcères gastro-duodénaux, réduit l'absorption de Zantac. Pour cette raison, prenez-le 2 heures après Zantac.
- Zantac peut aussi modifier l'action de certains médicaments, tels que :
  - le procainamide ou le n-acétylprocainamide (*pour traiter des problèmes cardiaques*),
  - la warfarine (*anticoagulant*),
  - le triazolam (*pour traiter l'insomnie*),
  - le glipizide (*pour diminuer la quantité de sucre dans le sang*),
  - le midazolam (*sédatif pouvant être administré avant une opération*),
  - le kétoconazole (*pour traiter des infections dues à des champignons appelées mycoses*),

- l'atazanavir ou la delavirdine (*pour traiter le VIH*),
- le géfitinib (*pour traiter le cancer du poumon*),
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens (*pour traiter la douleur ou l'inflammation*).

### 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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de Zantac n'est pas recommandée pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement avec Zantac, consultez votre médecin.

Les ingrédients de Zantac peuvent passer dans le lait maternel. Si vous allaitez, vous devez d'abord consulter votre médecin avant de prendre Zantac.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Faites attention si vous désirez conduire un véhicule ou utiliser des machines requérant une attention particulière : la prise de ce médicament pourrait entraîner des effets indésirables influençant ces activités (voir rubrique 4).

### Zantac contient du butyl- et du propyl-parahydroxybenzoate, de l'éthanol et du sorbitol

- Le sirop de Zantac contient du butyl- et du propyl-parahydroxybenzoate (aussi appelés « parabens ») susceptibles de provoquer des réactions allergiques pouvant être retardées.
- Le sirop de Zantac contient également de l'éthanol (alcool) à raison de 7,5 %, soit 405 mg par dose de 5 ml de sirop, ce qui équivaut à 11 ml de bière ou encore 5 ml de vin.  
Il faut en tenir compte chez les femmes enceintes ou allaitantes, les enfants, et les groupes à risque élevé (les patients alcooliques, les patients atteints de maladie du foie, d'épilepsie ou d'une lésion ou d'une maladie cérébrale). Il peut modifier ou renforcer l'effet d'autres médicaments.
- Le sirop de Zantac contient aussi du sorbitol. Si vous ne tolérez pas certains sucres, veuillez contacter votre médecin avant de prendre du sirop Zantac.

## 3. Comment prendre Zantac ?

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

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre ce médicament.

La posologie pourra être réduite en cas d'insuffisance rénale.

### Une cuillère à café de 5 ml contient 75 mg de médicament.

#### Utilisation chez les enfants de 3 à 11 ans

L'expérience clinique chez les enfants étant limitée, un suivi médical rigoureux sera nécessaire lors du traitement de ceux-ci. Votre médecin définira la dose appropriée par rapport au poids de votre enfant.

- **Ulcère duodénal et gastrique** : la dose habituelle varie entre 2 mg et 4 mg par kilogramme de poids corporel, 2 fois par jour, avec un maximum de 300 mg par jour (les 2 doses doivent être prises à 12h d'intervalle). Le traitement sera habituellement suivi pendant 4 semaines et peut aller jusqu'à 8 semaines si nécessaire.
- **Maladie de reflux gastro-œsophagien** : la dose habituelle varie entre 2,5 mg et 5 mg par kilogramme de poids corporel, 2 fois par jour, avec un maximum de 600 mg par jour (les 2 doses doivent être prises à 12h d'intervalle).

#### Utilisation chez les enfants de 12 ans et plus

Suivre la posologie recommandée chez l'adulte.

#### Utilisation chez les adultes

- **Reflux gastro-œsophagien** : 150 mg le matin et 150 mg le soir.

Le traitement sera de courte durée (2 semaines maximum).

En cas de persistance de symptômes, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

- **Ulcère du duodénum** : 150 mg le matin et 150 mg le soir OU 300 mg au coucher.
  - **Ulcère de l'estomac** : 150 mg le matin et 150 mg au coucher.
- La durée du traitement pour ces deux indications est habituellement de 4 à 8 semaines. Dans le cas d'ulcère provoqué par un traitement anti-inflammatoire, 8 semaines de traitement peuvent être nécessaires.
- **Ulcère duodéal associé à une infection par la bactérie *Helicobacter pylori*** : Pendant les 2 premières semaines du traitement, prenez 300 mg au coucher ou 150 mg 2 fois par jour, avec des antibiotiques appropriés prescrits par votre médecin. Puis, Zantac seul sera poursuivi pendant 2 semaines supplémentaires.
  - **Œsophagite peptique** : 150 mg le matin et 150 mg au coucher ou 300 mg au coucher pendant 8 semaines au moins.
  - **Syndrome de Zollinger-Ellison** : La dose initiale est de 150 mg, 3 fois par jour (450 mg). Cette dose peut être augmentée à 600-900 mg par jour selon la prescription de votre médecin.
  - **Prévention des rechutes** : 150 mg le soir.

### Mode d'administration

**Zantac sirop** est particulièrement destiné aux enfants (voir également « *Zantac contient du butyl- et du propyl-parahydroxybenzoate, de l'éthanol et du sorbitol* ») et aux patients ayant une insuffisance rénale, car il permet d'adapter la dose.

**Ne mélangez pas le sirop avec quoi que ce soit (même de l'eau) avant de l'avaler.**

### Si vous avez pris plus de Zantac que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Zantac, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

### Si vous oubliez de prendre Zantac

Prenez la dose oubliée dès que possible, à moins que la prise suivante soit proche. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### Si vous arrêtez de prendre Zantac

Prenez ce médicament aussi longtemps que votre médecin le recommande. N'arrêtez pas précocement le traitement, même si vous vous sentez mieux. Si vous ne prenez pas la totalité du traitement prévu, il est possible que celui-ci ne soit pas efficace et que vos symptômes reviennent.

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

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.

### Contactez votre médecin d'urgence si vous ou votre enfant présentez l'un des symptômes suivants après la prise de ce médicament :

- éruption cutanée (*boutons ou bulles*), démangeaisons,
- œdème de Quincke (*gonflement des yeux et du visage*),
- difficulté à respirer ou à avaler,
- fièvre,
- hypotension (*chute de la tension artérielle*), évanouissement,
- douleur dans la poitrine.

Ces symptômes peuvent être la manifestation d'une réaction allergique pouvant mettre la vie en

danger.

### **Effets indésirables peu fréquents :**

*Ils peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100 :*

- douleurs au ventre, constipation, nausées.

### **Effets indésirables rares :**

*Ils peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 1 000 :*

- réactions allergiques telles qu'une éruption sur la peau avec ou sans démangeaison, œdème de Quincke, fièvre, difficulté à respirer ou à avaler, hypotension (*chute de la pression artérielle*), douleurs dans la poitrine.  
Ces effets peuvent être observés y compris après une prise unique de Zantac.
- modifications de la fonction du foie, pouvant être révélées par des tests sanguins : elles sont passagères et disparaissent à l'arrêt du traitement.
- élévation de la créatinine dans le sang (*examen du fonctionnement des reins*).

### **Effets indésirables très rares :**

*Ils peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10 000 :*

- modifications de la formule sanguine telles que leucopénie (*diminution du nombre de globules blancs*) et thrombocytopenie (*diminution du nombre de thrombocytes*) qui disparaissent à l'arrêt du traitement, agranulocytose (*diminution importante de certains globules blancs*) et pancytopenie (*diminution à la fois des globules rouges, blancs et des plaquettes*) accompagnées parfois d'hypoplasie médullaire ou d'aplasie médullaire (*défaut de production des éléments du sang par la moelle osseuse*).
- choc anaphylactique (*réaction allergique grave pouvant mettre la vie en danger*). Cet effet peut être observé y compris après une prise unique de Zantac.
- confusion mentale disparaissant à l'arrêt du traitement, dépression et hallucinations (*voir ou entendre des choses qui ne sont pas réellement là*). Ces effets ont été rapportés plus particulièrement chez les patients gravement malades, âgés et chez les patients souffrant d'une maladie rénale.
- maux de tête (parfois sévères), étourdissements et mouvements involontaires disparaissant à l'arrêt du traitement, fatigue.
- vision floue disparaissant à l'arrêt du traitement.
- troubles cardiaques (*rythme cardiaque anormalement lent, trop rapide ou irrégulier*).
- vascularite (*inflammation des vaisseaux sanguins*).
- pancréatite (*inflammation aiguë du pancréas*), diarrhée.
- hépatite (*inflammation du foie*) avec ou sans jaunisse (*coloration jaune de la peau ou des yeux*). Ces effets disparaissent généralement à l'arrêt du traitement.
- érythème polymorphe (*éruption cutanée étendue parfois accompagnée de bulles ; voir paragraphe «Contactez votre médecin d'urgence» en début de rubrique*), chute de cheveux.
- douleurs articulaires et musculaires.
- néphrite interstitielle aiguë (*inflammation du rein*).
- impuissance (*incapacité à avoir ou à maintenir une érection*) disparaissant à l'arrêt du traitement, gynécomastie (*augmentation du volume des seins*) et galactorrhée (*écoulement surabondant de lait en dehors des conditions ordinaires*).

**Effets indésirables de fréquence indéterminée** (*la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles*) :

- difficultés pour respirer (*dyspnée*).

### **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 :

#### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits

#### **Luxembourg**

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie

de santé  
Division Vigilance  
EUROSTATION II  
Place Victor Horta, 40/40  
B-1060 Bruxelles  
Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

et des Médicaments  
Villa Louvigny – Allée Marconi  
L-2120 Luxembourg  
Site internet:  
<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

## 5. Comment conserver Zantac ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas diluer le Zantac sirop avec du sirop BP (*glucose et eau purifiée*) ou une solution de sorbitol (risque de précipitation).

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 Zantac

La substance active est la ranitidine, sous forme de chlorhydrate de ranitidine.

10 ml de sirop contiennent 150 mg de ranitidine.

Les autres composants sont : hypromellose, éthanol, parahydroxybenzoate de propyle (E 216), parahydroxybenzoate de butyle, dihydrogénophosphate de potassium, phosphate disodique, chlorure de sodium, saccharine sodique, sorbitol (E 420), arôme de menthe, eau purifiée.

Voir rubrique 2 : « Zantac contient du butyl- et du propyl-parahydroxybenzoate, de l'éthanol et du sorbitol ».

### Aspect de Zantac et contenu de l'emballage extérieur

Zantac 150 mg/10 ml sirop est un liquide limpide de couleur jaune pâle avec une odeur de menthe.

Il se présente en emballages de 2 flacons de 280 ml en verre ambré de type III. Chaque flacon est muni d'une cuillère mesure à double embout (2,5 ml d'un côté et 5,0 ml de l'autre côté) avec marquage CE.

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

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v., Site Apollo, Avenue Pascal, 2- 4- 6, 1300 Wavre – Belgique.

### Fabricant :

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse, 32-36, 23843 Bad Oldesloe – Allemagne.

**Mode de délivrance :** sur prescription médicale.

### Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché :

BE143647

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2014.**

**Date de l'approbation : 02/2015**