

Notice : information du patient

Gabbroral 250 mg comprimés paromomycine

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

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

Gabbroral contient de la paromomycine qui appartient au groupe des antibiotiques intestinaux (actif au niveau de l'intestin).

Gabbroral est utilisé pour le traitement d'infections intestinales aiguës par des germes reconnus sensibles à la paromomycine.

Gabbroral est également utilisé pour la réduction de la flore intestinale.

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

Ne prenez jamais Gabbroral :

- si vous êtes allergique à la paromomycine, à ses dérivés ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- chez les enfants de moins de 2 ans ;
- en cas d'occlusion intestinale, de digestion et/ou d'absorption insuffisante des produits de digestion, en cas de fonctionnement insuffisant des reins ou de faiblesse musculaire.

Avertissements et précautions :

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Gabbroral :

- lorsque les intestins sont très irrités ou endommagés, le produit pourrait avoir des effets indésirables (tels que problèmes auditifs ou rénaux).
- comme avec tout traitement, des germes qui ne réagissent pas au produit pourraient se développer. Il est donc conseillé d'être suivi par son médecin pendant le traitement.
- la prise de doses élevées ou un traitement de longue durée avec Gabbroral sont à éviter

- Gabbroral ne sera pas utilisé dans le traitement d'une amibiase extra-intestinale.
- si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «Autre médicaments et Gabbroral »

Autres médicaments et Gabbroral

L'activité du produit est diminuée lors de la prise simultanée de certains autres médicaments : surtout des sirops et des liquides contenant des particules non solubles.

Les effets indésirables du produit sont renforcés par la prise de médicaments contenant de la kanamycine, de la gentamicine, de la colistine, de l'acide étacrynique ou du furosémide.

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

Gabbroral avec des aliments et des boissons

Pas de données disponibles.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Grossesse

Gabbroral est susceptible de provoquer des malformations graves chez l'enfant lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

Gabbroral ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que la situation clinique ne le justifie.

Allaitement

Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu en cas d'allaitement.

Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit de s'abstenir d'allaiter.

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

Gabbroral n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment prendre Gabbroral ?

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.

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Prenez vos comprimés de Gabbroral avec une quantité suffisante d'eau, pendant ou après les repas.

Dose et moment de la prise

La dose sera répartie en 2 à 4 prises par jour.

- **Réduction de la flore intestinale** : cure de 3 à 4 jours
 - o Adultes : 2 g par jour (8 comprimés à 250 mg)
 - o Enfants : 50 mg par kilo de poids et par jour (1 comprimé = 250 mg)
- **Infections intestinales non invasives à protozoaires** :
 - o Adultes, enfants et adolescents : 25-35 mg/kg/jour, répartis en 3 doses pendant 5 jours.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre Gabbroral.

N'arrêtez pas prématurément votre traitement car votre infection pourrait ne pas être guérie.

Voie et mode d'administration

Les comprimés de Gabbroral doivent être pris par la bouche, avec une quantité suffisante d'eau.

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

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

La prise de 16 comprimés par jour (4g) ou plus peut provoquer des crampes au ventre, et de la diarrhée et des troubles de l'audition et des reins qui disparaissent avec l'arrêt du traitement.

Il faut arrêter le traitement et prendre contact avec le médecin traitant.

Si vous oubliez de prendre Gabbroral

Il est important de prendre vos comprimés de Gabbroral régulièrement, à la même heure chaque jour. Si vous oubliez une administration, prenez le comprimé suivant à l'heure prévue. Ne prenez pas une double dose de Gabbroral pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Gabbroral

N'arrêtez pas votre traitement de votre propre initiative. Consultez d'abord votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

N'arrêtez pas prématurément votre traitement. Si toutes les bactéries ne sont pas tuées, les symptômes peuvent réapparaître.

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.

Des doses élevées de Gabbroral peuvent provoquer des nausées, des crampes abdominales, anorexie, des vomissements, de l'acidité gastrique ou de la diarrhée. Des problèmes rénaux ou auditifs ont été signalés.

Des germes qui ne sont pas sensibles au Gabbroral peuvent se développer.

Des réactions d'allergie au niveau de la peau peuvent se produire.

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.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be - Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Comment conserver Gabbroral

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage (après la mention "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 Gabbroal

- La substance active est la paromomycine.
- Les autres composants sont: silice colloïdale, stéarate de magnésium, amidon de maïs.

Aspect de Gabbroal et contenu de l'emballage extérieur

Emballage de 16 comprimés en plaquettes.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Pfizer NV/SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique

Fabricant :

Pfizer Italia S.r.l., Località Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP), Italie

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE018724 ; LU 1994052811

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2025.