

NOTICE : INFORMATION POUR LE PATIENT

Pantoprazole Sandoz® 20 mg, comprimés gastro-résistants
pantoprazole

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Vous avez des questions ? Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait leur être nocif, même s'ils présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable non mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin, pharmacien ou infirmier.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Pantoprazole Sandoz 20 mg et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Pantoprazole Sandoz 20 mg et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?

Ce médicament contient le principe actif pantoprazole. Le pantoprazole est un « inhibiteur de la pompe à protons » sélectif, un médicament qui réduit la quantité d'acide produite dans votre estomac. Il est utilisé pour traiter les maladies de l'estomac et de l'intestin liées à l'acidité.

Ce médicament est utilisé pour traiter les adultes et les adolescents de 12 ans et plus dans le cas de

- Symptômes (par exemple, brûlures d'estomac, régurgitations acides, douleur à la déglutition) associés à une affection de l'œsophage causée par le reflux d'acide gastrique de l'estomac.
- Traitement à long terme de l'œsophagite par reflux (une inflammation de l'œsophage, associée au reflux d'acide gastrique) et pour prévenir la récurrence de l'œsophagite par reflux.

Ce médicament est utilisé pour le traitement des adultes

- Pour prévenir les ulcères de l'estomac et du duodénum causés par des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), par exemple l'ibuprofène, chez les patients à risque qui doivent utiliser des AINS en continu.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament?

- Vous êtes allergique au pantoprazole ou à l'un des autres composants de ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6 de cette notice.
- Vous êtes allergique aux médicaments contenant d'autres inhibiteurs de la pompe à protons.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament?

Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier avant d'utiliser ce médicament :

- si vous avez de graves problèmes hépatiques. Si vous avez déjà eu des problèmes de foie, vous devez en informer votre médecin. Votre médecin contrôlera plus fréquemment vos enzymes hépatiques, surtout si vous utilisez ce médicament comme traitement à long terme ; le traitement pourrait être arrêté. En cas d'augmentation des enzymes hépatiques, le traitement doit être interrompu.
- si vous devez utiliser en continu des médicaments appelés AINS et que vous recevez ce médicament parce que vous avez un risque accru de complications gastriques et intestinales. Votre risque accru sera évalué en fonction de vos facteurs de risque personnels, tels que votre âge (65 ans ou plus), des antécédents d'ulcères de l'estomac ou du duodénum ou de saignements gastriques ou intestinaux.
- si vous avez des réserves corporelles réduites ou des facteurs de risque pour une quantité réduite de vitamine B12 et que vous êtes traité à long terme avec ce pantoprazole. Comme tous les médicaments réduisant l'acidité, le pantoprazole peut entraîner une absorption réduite de la vitamine B12. Contactez votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants, car ils peuvent indiquer une carence en vitamine B12 :
 - o fatigue extrême ou manque d'énergie
 - o sensation de picotements
 - o langue douloureuse ou rouge, ulcères buccaux
 - o faiblesse musculaire
 - o vision perturbée
 - o problèmes de mémoire, confusion, dépression
- si vous utilisez en même temps que ce médicament des inhibiteurs de la protéase du VIH tels que l'atazanavir (pour le traitement d'une infection par le VIH). Consultez votre médecin pour des conseils spécifiques.
- la prise de médicaments inhibiteurs de la pompe à protons comme le pantoprazole, surtout pendant une période de plus d'un an, peut légèrement augmenter votre risque de fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Informez votre médecin si vous avez de l'ostéoporose (déminéralisation osseuse) ou si votre médecin vous a dit que vous êtes à risque d'ostéoporose (par exemple parce que vous utilisez des stéroïdes).
- si vous utilisez ce médicament pendant plus de trois mois, il est possible que le taux de magnésium dans votre sang diminue. Un faible taux de magnésium peut se manifester par de la fatigue, des contractions musculaires involontaires, de la désorientation, des convulsions, des vertiges et une accélération du rythme cardiaque. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, informez-en immédiatement votre médecin. Des taux faibles de magnésium peuvent également entraîner une diminution du taux de potassium ou de calcium dans le sang. Votre médecin peut décider de faire des analyses de sang régulières pour surveiller vos taux.
- si vous devez subir un test sanguin spécifique (chromogranine A).

- si vous avez déjà eu une réaction cutanée après un traitement avec un médicament similaire à celui-ci qui inhibe la production d'acide gastrique.

Informez votre médecin dès que possible si vous développez une éruption cutanée, surtout sur les zones exposées au soleil, car vous pourriez devoir arrêter le traitement avec ce médicament. Pensez également à signaler d'autres effets secondaires tels que des douleurs articulaires.

Consultez immédiatement votre médecin, avant ou après avoir pris ce médicament, si vous remarquez l'un des symptômes suivants, qui peuvent être le signe d'une autre maladie plus grave :

- perte de poids involontaire
- vomissements, surtout répétés
- vomissements de sang ; cela peut apparaître comme du marc de café foncé dans vos vomissements
- vous remarquez du sang dans vos selles ; elles peuvent être noires ou d'apparence goudronneuse
- difficultés à avaler ou douleur lors de la déglutition
- vous avez l'air pâle et vous vous sentez faible (anémie)
- douleur thoracique
- douleur abdominale
- diarrhée sévère et/ou persistante, car ce médicament a été associé à une légère augmentation de la diarrhée causée par une infection
- des cas de réactions cutanées graves ont été signalés lors du traitement par pantoprazole, y compris le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) et l'érythème polymorphe. Arrêtez d'utiliser le pantoprazole et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez des symptômes associés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

Votre médecin peut décider que vous devez subir certains examens pour exclure une maladie maligne, car ce médicament soulage également les symptômes du cancer ; cela pourrait retarder le diagnostic. Si vos symptômes persistent malgré le traitement, d'autres examens seront envisagés.

Si vous utilisez ce médicament à long terme (plus d'un an), votre médecin vous placera probablement sous surveillance régulière. Chaque fois que vous consultez votre médecin, vous devez signaler de nouveaux symptômes et particularités exceptionnels.

Enfants et adolescents

Ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants, car son efficacité n'a pas été prouvée chez les enfants de moins de 12 ans.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus de Pantoprazol Sandoz 20 mg, en avez-vous utilisé récemment ou est-il possible que vous utilisiez d'autres médicaments dans un avenir proche ?

Informez-en alors votre médecin ou pharmacien. Cela s'applique également aux médicaments pour lesquels vous n'avez pas besoin d'ordonnance.

C'est parce que le pantoprazole peut influencer l'effet d'autres médicaments. Informez donc votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

- des médicaments tels que le kétoconazole, l'itraconazole et le posaconazole (utilisés dans le traitement des infections fongiques) ou l'erlotinib (utilisé dans certaines formes de cancer), car Pantoprazol Sandoz 20 mg peut entraîner un mauvais fonctionnement de ces médicaments et d'autres.
- la warfarine et le phénprocoumone, qui influencent la coagulation ou la fluidification du sang. Des contrôles supplémentaires peuvent être nécessaires.
- des médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH (comme l'atazanavir).
- le méthotrexate (utilisé dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du psoriasis et du cancer) ; si vous utilisez du méthotrexate, votre médecin peut interrompre temporairement le traitement par Pantoprazol Sandoz 20 mg, car le pantoprazole peut augmenter la quantité de méthotrexate dans votre sang.
- la fluvoxamine (utilisée pour traiter la dépression ou d'autres troubles psychiatriques). Si vous utilisez de la fluvoxamine, votre médecin peut réduire la posologie.
- la rifampicine (utilisée pour traiter les infections).
- le millepertuis (*Hypericum perforatum*) (utilisé pour traiter la dépression légère).

Si vous devez subir un test urinaire spécifique (pour le THC, tétrahydrocannabinol), discutez-en avec votre médecin avant de prendre Pantoprazol Sandoz.

Grossesse, allaitement et fertilité

Il n'y a pas suffisamment de données sur l'utilisation de ce médicament chez les femmes enceintes. L'excrétion dans le lait maternel a été signalée.

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Vous ne devez utiliser ce médicament que si votre médecin estime que le bénéfice pour vous est supérieur au risque potentiel pour votre enfant à naître ou votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a pas ou a une influence négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Si vous ressentez des effets secondaires tels que des vertiges et une vision perturbée, vous ne devez pas conduire de véhicules ou utiliser de machines.

Pantoprazol Sandoz contient un colorant et du sodium.

Pantoprazol Sandoz 20 mg contient le colorant azoïque Ponceau 4R aluminium carmin (E124), qui peut provoquer des réactions allergiques.

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

3. Comment utiliser ce médicament ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Prenez les comprimés 1 heure avant un repas, sans les mâcher ni les casser, et avalez-les entiers avec un peu d'eau.

La posologie recommandée est :

Adultes et adolescents à partir de 12 ans :

Pour le traitement des symptômes (par ex. brûlures d'estomac, régurgitations acides, douleur à la déglutition) associés à une œsophagite :

La dose habituelle est d'un comprimé par jour. Cette dose soulage généralement les symptômes en 2 à 4 semaines, et au plus tard après encore 4 semaines. Votre médecin vous dira combien de temps vous devez continuer à utiliser le médicament. Si les symptômes réapparaissent, ils peuvent être contrôlés par la prise d'un comprimé par jour, si nécessaire.

Pour le traitement à long terme de l'œsophagite par reflux et pour prévenir la récurrence de l'œsophagite par reflux :

La dose habituelle est d'un comprimé par jour. Si la maladie récidive, votre médecin peut doubler la dose. Dans ce cas, vous pouvez utiliser comme alternative les comprimés de Pantoprazole Sandoz 40 mg, un par jour. Après guérison, vous pouvez réduire la dose à un comprimé de 20 mg par jour.

Adultes :

Pour prévenir les ulcères duodénaux chez les patients qui doivent prendre des AINS en continu :

La dose habituelle est d'un comprimé par jour.

Patients avec des problèmes hépatiques

Si vous avez de graves problèmes hépatiques, vous ne devez pas prendre plus d'un comprimé de 20 mg par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ces comprimés ne sont pas recommandés pour les enfants de moins de 12 ans.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Informez-en votre médecin ou votre pharmacien. Aucun symptôme de surdosage n'est connu.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée. Prenez votre prochaine dose normale à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

N'arrêtez pas de prendre ces comprimés sans d'abord consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin, pharmacien ou infirmier.

4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets secondaires. Tout le monde n'y est pas sujet.

Si vous ressentez l'un des effets secondaires suivants, vous devez arrêter de prendre ces comprimés et informer immédiatement votre médecin ou contacter les urgences de l'hôpital le plus proche :

- Réactions allergiques graves (fréquence rare : surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 1000) : gonflement de la langue et/ou de la gorge, difficultés à avaler, urticaire, difficultés respiratoires, gonflement allergique du visage (œdème de Quincke/angio-œdème), vertiges sévères avec un rythme cardiaque très rapide et beaucoup de transpiration
- Affections cutanées graves (fréquence inconnue : ne peut être déterminée avec les données disponibles) : Vous pouvez ressentir un ou plusieurs des symptômes suivants :
 - o cloques sur la peau et détérioration rapide de votre état de santé général, lésions superficielles (y compris légers saignements) des yeux, du nez, de la bouche/lèvres ou des organes génitaux, ou sensibilité de la peau/éruption cutanée surtout sur la peau exposée à la lumière/soleil. Vous pouvez également ressentir des douleurs articulaires ou des symptômes grippaux, fièvre, ganglions lymphatiques enflés (par exemple, dans l'aisselle) et des analyses de sang peuvent montrer des changements dans certains globules blancs ou enzymes hépatiques.
 - o taches rougeâtres, plates, en forme d'anneau ou rondes sur le tronc, souvent avec une ampoule au centre, peau squameuse, ulcères dans la bouche, la gorge, le nez et sur les organes génitaux et les yeux. Cette éruption cutanée sévère peut être précédée de fièvre et de symptômes grippaux (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).

o éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques enflés (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité induit par les médicaments) et hypersensibilité à la lumière.

- Autres affections graves (fréquence inconnue) : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (dommages graves aux cellules hépatiques, jaunisse) ou fièvre, éruption cutanée et reins élargis, parfois avec douleur à la miction et douleur lombaire (inflammation rénale sévère), pouvant conduire à une insuffisance rénale

D'autres effets secondaires possibles sont :

- Fréquent (peut survenir chez 1 utilisateur sur 10) : polypes bénins de l'estomac
- Parfois (peut survenir chez moins de 1 utilisateur sur 100) : maux de tête ; vertiges ; diarrhée ; nausées, vomissements ; ballonnements et flatulences ; constipation ; bouche sèche ; douleur et inconfort dans le haut de l'abdomen ; éruption cutanée prurigineuse (rash/exanthème/éruptions) ; démangeaisons ; sensation de faiblesse, d'épuisement ou de malaise ; troubles du sommeil ; fractures de la hanche, du poignet ou des vertèbres
- Rarement (peut survenir chez moins de 1 utilisateur sur 1000) : altération ou absence totale du goût ; vision perturbée, comme une vision floue ; urticaire ; douleurs articulaires ; douleurs musculaires ; changements de poids ; température corporelle élevée ; fièvre élevée ; bras et/ou jambes enflés (œdème périphérique) ; réactions allergiques ; dépression ; gynécomastie chez les hommes
- Très rarement (peut survenir chez moins de 1 utilisateur sur 10 000) : désorientation
- Inconnu (fréquence ne peut être déterminée avec les données disponibles) : hallucinations, confusion (en particulier chez les patients ayant des antécédents de ces symptômes), sensation de picotement, de fourmillement, de brûlure ou d'engourdissement, éruption cutanée, éventuellement avec douleurs articulaires ; inflammation du côlon, provoquant une diarrhée aqueuse persistante

Effets indésirables détectés par des analyses de sang :

- Parfois (peut survenir chez moins de 1 utilisateur sur 100) une augmentation des enzymes hépatiques
- Rarement (peut survenir chez moins de 1 utilisateur sur 1000) une augmentation du taux de bilirubine ; augmentation des lipides dans le sang ; forte diminution des globules blancs circulants (granulocytes), accompagnée de forte fièvre
- Très rarement (peut survenir chez moins de 1 utilisateur sur 10 000) une diminution du nombre de plaquettes, ce qui peut entraîner des saignements plus fréquents que d'habitude ou des ecchymoses plus fréquentes ; une diminution du nombre de globules blancs, ce qui peut entraîner des infections plus fréquentes ; diminution simultanée anormale du nombre de globules blancs, de globules rouges et de plaquettes
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) diminution du sodium, du magnésium, du calcium ou du potassium dans le sang (voir rubrique 2).

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous

pouvez également signaler les effets indésirables via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web : www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous nous aidez à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP. ». Cette date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Aucune condition de conservation particulière n'est requise pour ce médicament.

N'utilisez pas ce médicament si 6 mois se sont écoulés depuis la première ouverture du flacon.

Ne jetez pas les médicaments dans les égouts ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Une élimination correcte des médicaments contribue à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

- La substance active de ce médicament est le pantoprazole. Chaque comprimé gastro-résistant contient 20 mg de pantoprazole (sous forme de sesquihydrate de sodium).
- Les autres composants de ce médicament sont :

Noyau du comprimé : stéarate de calcium, cellulose microcristalline, crospovidone (type A), hydroxypropylcellulose (type EXF), carbonate de sodium anhydre, silice colloïdale anhydre.

Enrobage : hypromellose, oxyde de fer jaune (E172), macrogol 400, copolymère d'acide méthacrylique-éthylacrylate (1:1), polysorbate 80, Ponceau 4R laque aluminium (E124), laque aluminium jaune de quinoléine (E104), laurylsulfate de sodium, dioxyde de titane (E171), triéthylcitrate.

À quoi ressemble Pantoprazole Sandoz 20 mg et que contient l'emballage ?

Comprimés gastro-résistants

Pantoprazole Sandoz 20 mg, comprimés gastro-résistants sont des comprimés jaunes, ovales (enrobés d'une couche spéciale), d'environ 8,9 x 4,6 mm et disponibles en :

plaquettes thermoformées de 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 56x1, 60, 84, 90, 98, 100, 100x1, 140, 168 comprimés

pots de 14, 28, 56, 98, 100, 105, 250 ou 500 comprimés.

Toutes les tailles de conditionnement mentionnées ne sont pas commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation :

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Pays-Bas

Fabricants :

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

D39179 Barleben

Allemagne

Lek Spolka Akcyjna

Ul. Domaniewska 50 c

02-672 Varsovie

Pologne

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovénie

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2 D,

9220 Lendava

Slovénie

Sandoz S.R.L.

Str. Livezeni nr. 7A

540472 Targu-Mures

Roumanie

Lek S.A.

ul.Podlipie 16

95-010 Strykow

Pologne

Enregistré sous

Pantoprazol Sandoz 20 mg, comprimés gastro-résistants est enregistré sous RVG 33657.

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants

Pays-Bas : Pantoprazol Sandoz 20 mg, comprimés gastro-résistants

Autriche : Pantoprazol Sandoz 20 mg Magensaftresistente tabletten

Belgique : Pantoprazol 20 mg comprimés gastro-résistants

Allemagne : Pantoprazol Sandoz 20 mg magensaftresistente Tabletten

Danemark : Pantoprazol Sandoz

Grèce : Ozepran

Espagne : PANTOPRAZOL SANDOZ 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

Finlande : Pantoprazol Sandoz 20 mg enterotabletter

France : Pantoprazole Sandoz 20 mg, comprimé gastro-résistant

Italie : PANTOPRAZOLO SANDOZ 20 mg compresse gastroresistenti

Norvège : Pantoprazol Sandoz 20 mg enterotabletter

Pologne : IPP 20

Portugal : PANTOPRAZOL SANDOZ, COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES A 20 mg

Suède : Pantoprazol Sandoz 20 mg enterotabletter

Slovénie : ACIPAN 20 mg gastrorezistentne tablete

Slovaquie : Pantoprazol Sandoz 20 mg, gastrorezistentné tablety

Royaume-Uni : Pantoprazole 20 mg Gastro-resistant Tablets

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en février 2025.