

NOTICE: INFORMATION POUR LE PATIENT

Pantoprazole Sandoz® 40 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/infirmière.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été personnellement prescrit. Il pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- 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/infirmière.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Pantoprazole Sandoz 40 mg et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?
 2. Quand ne pas utiliser ce médicament ou quand devez-vous être particulièrement prudent ?
 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 40 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 gastriques et intestinales liées à l'acidité.

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

- Œsophagite par reflux : une inflammation de votre œsophage (le conduit entre votre gorge et votre estomac), accompagnée d'un reflux acide.

Ce médicament est utilisé pour le traitement des adultes dans les cas suivants :

- Une infection par une bactérie appelée *Helicobacter pylori* chez les patients ayant des ulcères duodénaux et gastriques, en combinaison avec deux antibiotiques (traitement d'éradication). Le but est d'éliminer les bactéries et ainsi réduire le risque de récurrence de ces ulcères.
 - Ulcères gastriques et ulcères duodénaux.
 - Syndrome de Zollinger-Ellison et autres affections où trop d'acide est produit dans l'estomac.
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 dans la rubrique 6.
- 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. En cas d'augmentation des enzymes hépatiques, le traitement doit être arrêté.
- 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 du 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 des inhibiteurs de la protéase du VIH comme l'atazanavir (pour le traitement de l'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 (démérialisation osseuse) ou si votre médecin vous a dit que vous êtes à risque d'ostéoporose (par exemple, parce que vous prenez 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 des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Votre médecin peut décider de faire des tests sanguins réguliers pour surveiller vos taux.
- si un test sanguin spécifique (chromogranine A) doit être effectué chez vous.
- 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 peut être un 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 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 à l'estomac
- 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 gardera 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 l'efficacité n'a pas été prouvée chez les enfants de moins de 12 ans.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de Pantoprazole Sandoz 40 mg, l'avez-vous fait récemment ou envisagez-vous de prendre d'autres médicaments dans un avenir proche ? Informez-en votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux médicaments pour lesquels vous n'avez pas besoin d'une ordonnance.

C'est parce que Pantoprazole Sandoz 40 mg peut influencer l'action 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

Pantoprazole Sandoz 40 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 Pantoprazole Sandoz 40 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 passer un test urinaire spécifique (pour le THC, tétrahydrocannabinol), discutez-en avec votre médecin avant de prendre Pantoprazole 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 l'être, 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 peu d'influence 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.

Pantoprazole Sandoz contient un colorant et du sodium.

Pantoprazole Sandoz 40 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 de l'œsophagite de reflux :

La dose habituelle est d'un comprimé par jour. Votre médecin peut vous indiquer de passer à 2 comprimés par jour. La durée du traitement pour l'œsophagite de reflux est généralement entre 4 et 8 semaines. Votre médecin vous dira combien de temps vous devez prendre votre médicament.

Adultes :

Pour le traitement d'une infection par une bactérie appelée *Helicobacter pylori* chez les patients ayant des ulcères duodénaux et des ulcères gastriques, en combinaison avec deux antibiotiques (traitement d'éradication) :

Un comprimé deux fois par jour, plus deux comprimés d'antibiotiques : soit amoxicilline, soit clarithromycine, soit métronidazole (ou tinidazole), que vous devez prendre chacun deux fois par jour avec votre comprimé de pantoprazole. Prenez le premier comprimé de pantoprazole 1 heure avant le petit-déjeuner et le deuxième comprimé de pantoprazole 1 heure avant votre repas du soir. Suivez les instructions de votre médecin et assurez-vous de lire les notices de ces antibiotiques. La durée habituelle du traitement est de 1 à 2 semaines.

Pour le traitement des ulcères gastriques et des ulcères duodénaux :

La dose habituelle est d'un comprimé par jour. Après consultation avec votre médecin, la dose peut être doublée. Votre médecin vous dira combien de temps vous devez continuer à utiliser le médicament. La durée du traitement pour les ulcères gastriques est généralement entre 4 et 8 semaines. La durée du traitement pour les ulcères duodénaux est généralement entre 2 et 4 semaines.

Pour le traitement à long terme du syndrome de Zollinger-Ellison et d'autres affections où trop d'acide gastrique est produit :

La dose initiale recommandée est généralement de deux comprimés par jour. Prenez les deux comprimés 1 heure avant un repas. Votre médecin peut ajuster la dose plus tard, en fonction de

la quantité d'acide gastrique que vous produisez. Si plus de deux comprimés par jour sont prescrits, prenez les comprimés répartis en deux prises.

Si votre médecin prescrit une dose de plus de quatre comprimés par jour, il ou elle vous dira exactement quand arrêter l'utilisation du médicament.

Patients avec des problèmes rénaux

Si vous avez des problèmes rénaux, ou des problèmes hépatiques modérés ou sévères, vous ne devez pas prendre ce médicament pour l'éradication de *Helicobacter pylori*.

Patients avec des problèmes hépatiques

Si vous avez de graves problèmes hépatiques, vous ne devez pas prendre plus de 20 mg de pantoprazole par jour (à cet effet, des comprimés contenant 20 mg de pantoprazole sont disponibles). Si vous avez des problèmes hépatiques modérés ou sévères, vous ne devez pas prendre ce médicament pour l'éradication de *Helicobacter pylori*.

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 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 d'utiliser ces comprimés sans d'abord consulter votre médecin, pharmacien ou infirmier.

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, de la fièvre, des 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 en urinant et douleur lombaire (inflammation rénale sévère), pouvant conduire à une insuffisance rénale

Les autres effets secondaires 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) déformation ou absence totale du sens du goût ; troubles de la vision, tels que vision floue ; urticaire ; douleurs articulaires ; douleurs musculaires ; changements de poids ; température corporelle élevée ; forte fièvre ; gonflement des bras et/ou des jambes (œdème périphérique) ; réactions allergiques ; dépression ; gynécomastie chez les hommes
- Très rarement (peut survenir chez moins de 1 utilisateur sur 10 000) désorientation
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) hallucinations, confusion (en particulier chez les patients ayant des antécédents de ces symptômes), sensation de picotement, de fourmillement, d'engourdissement, sensation de brûlure ou d'insensibilité, 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 sanguins ; 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 ou des ecchymoses ; une diminution du nombre de globules blancs, ce qui peut entraîner des infections plus fréquentes ; diminution simultanée anormale du nombre de globules rouges, de globules blancs 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, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Cela s'applique également à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer 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 correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

N'utilisez pas ce médicament si plus de 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 ce qu'il faut faire des médicaments que vous n'utilisez plus. En éliminant correctement les médicaments, ils sont détruits de manière appropriée et ne pénètrent pas dans 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 : pantoprazole. Chaque comprimé gastro-résistant contient 40 mg de pantoprazole (sous forme de sesquihydrate de sodium).
- Les autres substances contenues dans 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, carmin de Ponceau 4R aluminium (E124), carmin de quinoléine jaune aluminium (E104), laurylsulfate de sodium, dioxyde de titane (E171), triéthylcitrate.

À quoi ressemble Pantoprazole Sandoz 40 mg et que contient un emballage ?

Comprimés gastro-résistants

Pantoprazole Sandoz 40 mg, comprimés gastro-résistants sont des comprimés jaunes, ovales (enrobés d'une couche spéciale), d'environ 11,7 x 6,0 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 d'emballage 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 40 mg, comprimés gastro-résistants - RVG 33658.

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'Espace économique européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants

Pays-Bas : Pantoprazol Sandoz 40 mg, comprimés gastro-résistants
Autriche : Pantoprazol Sandoz 40 mg comprimés gastro-résistants
Belgique : Pantoprazole 40 mg comprimés gastro-résistants
Allemagne : Pantoprazol Sandoz 40 mg comprimés gastro-résistants
Danemark : Pantoprazol Sandoz
Grèce : Ozepran
Espagne : Pantoprazol sandoz 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Finlande : Pantoprazol Sandoz 40 mg comprimé entérique
France : Pantoprazole Sandoz 40 mg, comprimé gastro-résistant
Italie : PANTOPRAZOLO SANDOZ 40 mg comprimés gastro-résistants
Norvège : Pantoprazol Sandoz 40 mg comprimés entériques
Pologne : IPP 40
Portugal : Pantoprazol sandoz, comprimés gastrorésistants à 40 mg
Suède : Pantoprazol Sandoz 40 mg comprimés entériques
Slovénie : ACIPAN 40 mg comprimés gastro-résistants
Slovaquie : Pantoprazol Sandoz 40 mg, comprimés gastro-résistants
Royaume-Uni (Irlande du Nord) : Pantoprazole 40 mg comprimés gastro-résistants

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