

Dénomination du médicament

PANTOPRAZOLE VIATRIS 40 mg, comprimé gastro-résistant
Pantoprazole

Encadré

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, 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 PANTOPRAZOLE VIATRIS 40 mg, comprimé gastro-résistant et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PANTOPRAZOLE VIATRIS 40 mg, comprimé gastro-résistant ?
3. Comment prendre PANTOPRAZOLE VIATRIS 40 mg, comprimé gastro-résistant ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PANTOPRAZOLE VIATRIS 40 mg, comprimé gastro-résistant ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PANTOPRAZOLE VIATRIS 40 mg, comprimé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

PANTOPRAZOLE VIATRIS est un « inhibiteur de la pompe à protons », un médicament qui diminue la quantité d'acide que produit votre estomac. C'est une préparation destinée à traiter les pathologies gastriques et intestinales liées à l'acidité.

PANTOPRAZOLE VIATRIS est utilisé pour traiter :

Adultes et adolescents de 12 ans et plus :

- l'œsophagite par reflux gastro-œsophagien, une inflammation de l'œsophage (conduit reliant votre bouche à l'estomac) accompagnée de la régurgitation d'acide gastrique.

Adultes :

- Une infection liée à une bactérie appelée *Helicobacter pylori* chez les patients souffrant d'ulcères duodénaux et gastriques, en association avec deux antibiotiques (thérapie d'éradication). Le but est d'éliminer les bactéries et de réduire ainsi la probabilité de récurrence de ces ulcères.
- Les ulcères gastriques et duodénaux.
- Le syndrome de Zollinger-Ellison et d'autres affections à l'origine d'un excès d'acidité gastrique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PANTOPRAZOLE VIATRIS 40 mg, comprimé gastro-résistant ?

Ne prenez jamais PANTOPRAZOLE VIATRIS 40 mg, comprimé gastro-résistant :

- si vous êtes allergique au pantoprazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous êtes allergique aux médicaments contenant un autre inhibiteur de la pompe à protons.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre PANTOPRAZOLE VIATRIS 40 mg, comprimé gastro-résistant :

- si vous avez des problèmes hépatiques sévères. Informez votre médecin si vous avez eu des problèmes de foie dans le passé. Votre médecin fera contrôler vos enzymes hépatiques plus fréquemment, surtout si vous prenez PANTOPRAZOLE VIATRIS dans le cadre d'un traitement au long cours. Celui-ci devra être interrompu en cas d'élévation des enzymes hépatiques ;
- si vous avez des réserves corporelles en vitamine B₁₂ diminuées ou des facteurs de risque de diminution du taux de vitamine B₁₂ et que vous prenez du pantoprazole dans le cadre d'un traitement au long cours. Comme tous les agents diminuant l'acidité, le pantoprazole peut provoquer une diminution de l'absorption de la vitamine B₁₂ ; Veuillez contacter votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants pouvant évoquer une carence en vitamine B₁₂ :

- o fatigue extrême ou manque d'énergie,
- o fourmillements,
- o langue sensible ou rouge, aphtes,
- o faiblesse musculaire,
- o trouble de la vision,
- o troubles de la mémoire, confusion, dépression ;

- demandez conseil à votre médecin, si vous prenez en même temps que le pantoprazole un médicament contenant de l'atazanavir (destiné au traitement de l'infection par le VIH) ;

- la prise d'un inhibiteur de la pompe à protons tel que le pantoprazole, en particulier sur une période supérieure à un an, peut légèrement augmenter le risque de fracture de la hanche, du poignet ou des vertèbres. Prévenez votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose (réduction de la densité osseuse) ou si on vous a informé que vous étiez à risque de souffrir d'ostéoporose (par exemple, si vous prenez des stéroïdes) ;

- si vous prenez du pantoprazole pendant plus de trois mois, il est possible que le taux de magnésium dans votre sang chute. De faibles taux de magnésium peuvent se traduire par une fatigue, des contractions musculaires involontaires, une désorientation, des convulsions, des sensations vertigineuses, une accélération du rythme cardiaque. Si vous présentez l'un de ces symptômes, veuillez en informer immédiatement votre médecin. De faibles taux de magnésium peuvent également entraîner une diminution des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Votre médecin pourra décider d'effectuer des examens sanguins réguliers pour surveiller votre taux de magnésium ;

- s'il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire au pantoprazole réduisant l'acide gastrique ;

- des cas de réactions indésirables cutanées sévères, dont le syndrome de Stevens Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) et l'érythème polymorphe ont été rapportés en association avec le traitement par pantoprazole. Cessez de prendre le pantoprazole et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez des symptômes associés aux réactions cutanées sévères décrites à la rubrique 4 ;

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

Informez immédiatement votre médecin si vous constatez l'un des symptômes suivants :

- perte de poids involontaire,
- vomissements répétés,
- difficulté à avaler,

- vomissements de sang,
- vous êtes pâle et vous vous sentez faible (anémie),
- vous notez la présence de sang dans vos selles,
- diarrhée sévère et/ou persistante, car la prise de PANTOPRAZOLE VIATRIS a été associée à une légère augmentation de la survenue de diarrhée infectieuse.

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 pantoprazole. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations.

Votre médecin peut décider de vous faire passer certains tests afin d'écartier une pathologie maligne car le pantoprazole atténue également les symptômes de cancer et pourrait retarder son diagnostic. D'autres examens seront envisagés si vos symptômes persistent malgré le traitement.

Si vous prenez PANTOPRAZOLE VIATRIS dans le cadre d'un traitement au long cours (supérieur à 1 an), il est probable que votre médecin vous garde sous surveillance régulière. Chaque fois que vous allez chez votre médecin, vous devez lui signaler tout symptôme et/ou circonstance nouveau et exceptionnel.

Autres médicaments et PANTOPRAZOLE VIATRIS 40 mg, comprimé gastro-résistant

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. PANTOPRAZOLE VIATRIS peut influencer l'efficacité d'autres médicaments.

- Informez votre médecin si vous prenez des médicaments comme le kétoconazole, l'itraconazole ou le posaconazole (utilisés dans le traitement des mycoses) ou l'erlotinib (utilisé dans le traitement de certains types de cancers) car PANTOPRAZOLE VIATRIS peut empêcher ces médicaments, comme d'autres médicaments, d'agir correctement.
- Informez votre médecin si vous prenez de la warfarine ou de la phenprocoumone, qui affectent l'épaississement ou la fluidification du sang. Vous pouvez avoir besoin de contrôles supplémentaires.
- Informez votre médecin si vous prenez de l'atazanavir (utilisé dans le traitement de l'infection par le VIH) (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).
- Informez également votre médecin si vous prenez du méthotrexate (utilisé dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du psoriasis et du cancer) car le pantoprazole peut augmenter les concentrations de méthotrexate dans l'organisme.
- Fluvoxamine (utilisée dans le traitement de la dépression et autres maladies psychiatriques) ? si vous prenez de la fluvoxamine, votre médecin pourrait être amené à diminuer la dose.
- Rifampicine (utilisée dans le traitement des infections).
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*) (utilisé dans le traitement des dépressions légères).

Consultez votre médecin avant de prendre du pantoprazole si vous devez faire une analyse d'urine (dépistage du THC [tétrahydrocannabinol]).

Grossesse, allaitement et fertilité

Il n'y a pas beaucoup de données sur l'utilisation du pantoprazole chez la femme enceinte. Le passage dans le lait maternel a été rapporté. 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. Vous ne pouvez prendre ce médicament que si votre médecin estime que le bénéfice escompté pour la mère est supérieur au risque potentiel pour l'enfant à naître/nouveau-né.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous ressentez des effets indésirables tels que vertiges ou vision floue, vous ne devez pas conduire de véhicule ni utiliser de machines.

PANTOPRAZOLE VIATRIS 40 mg, comprimé gastro-résistant contient du sodium

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

3. COMMENT PRENDRE PANTOPRAZOLE VIATRIS 40 mg, comprimé gastro-résistant ?

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.

Quand et comment prendre PANTOPRAZOLE VIATRIS 40 mg, comprimé gastro-résistant ?

Prenez les comprimés 1 heure avant un repas sans les croquer, ni les écraser. Avalez les comprimés entiers avec un peu d'eau.

Sauf prescription contraire de votre médecin, la dose habituelle est :

Adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus :

Dans le traitement de l'œsophagite par reflux

La dose habituelle est d'un comprimé par jour. Votre médecin pourra éventuellement vous dire d'augmenter la dose à 2 comprimés par jour. La durée habituelle du traitement de l'œsophagite par reflux est de 4 à 8 semaines. Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez continuer à prendre le médicament.

Adultes :

Dans le traitement d'une infection provoquée par une bactérie appelée Helicobacter pylori chez les patients souffrant d'ulcères duodénaux et gastriques, en association avec deux antibiotiques (thérapie d'éradication)

Un comprimé, deux fois par jour plus deux comprimés d'antibiotiques, soit amoxicilline ou clarithromycine et métronidazole (ou tinidazole) à 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 le repas du soir. Suivez les instructions de votre médecin et prenez soin de lire les notices concernant ces antibiotiques.

La durée habituelle du traitement est d'une à deux semaines.

Dans le traitement des ulcères gastriques et duodénaux

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

semaines.

Dans le traitement de longue durée du syndrome de Zollinger-Ellison et d'autres affections caractérisées par une production excessive d'acide gastrique

La dose initiale recommandée est habituellement de deux comprimés par jour.

Prenez les deux comprimés 1 heure avant un repas. Votre médecin pourra ajuster la posologie par la suite en fonction de la quantité d'acide gastrique que vous produisez. Si votre médecin vous a prescrit plus de deux comprimés par jour, répartissez-les en deux prises.

Si votre médecin vous a prescrit une dose journalière de plus de quatre comprimés, il vous dira quand exactement vous devrez cesser de prendre le médicament.

Populations particulières :

- Si vous avez des problèmes rénaux, des problèmes hépatiques modérés ou sévères, vous ne devez pas prendre PANTOPRAZOLE VIATRIS pour éradiquer *Helicobacter pylori*.
- Si vous souffrez de problèmes hépatiques sévères, vous ne devez pas prendre plus d'un comprimé de pantoprazole 20 mg par jour) (des comprimés de pantoprazole 20 mg sont prévus à cet effet).
- Enfants âgés de moins de 12 ans. L'utilisation de ces comprimés est déconseillée chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Si vous avez pris plus de PANTOPRAZOLE VIATRIS 40 mg, comprimé gastro-résistant que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Il n'existe aucun symptôme connu de surdosage.

Si vous oubliez de prendre PANTOPRAZOLE VIATRIS 40 mg, comprimé gastro-résistant

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez votre dose normale suivante au même moment que d'habitude.

Si vous arrêtez de prendre PANTOPRAZOLE VIATRIS 40 mg, comprimé gastro-résistant

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

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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.

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, cessez de prendre ces comprimés et informez immédiatement votre médecin ou contactez le service des urgences de l'hôpital le plus proche :

Effets indésirables rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Réactions allergiques graves : gonflement de la langue et/ou de la gorge, difficulté à avaler, urticaire (rougeurs analogues à celles provoquées par les orties), difficulté à respirer, ?dème

facial allergique (?dème de Quincke/angi?dème), vertiges sévères avec accélération du rythme cardiaque et transpiration abondante.

- Une diminution du nombre de globules blancs et rouges et/ou des plaquettes, pouvant être détectée lors de tests sanguins. Vous pouvez aussi remarquer des infections plus fréquentes, ou des ecchymoses, ou des bleus peuvent survenir plus fréquemment.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) - vous pouvez remarquer un ou plusieurs des éléments suivants :

- Manifestations cutanées graves : formation de cloques et dégradation rapide de votre état général, érosion (y compris un léger saignement) des yeux, du nez, de la bouche/des lèvres ou des parties génitales, ou sensibilité/éruption cutanée, en particulier sur les zones de la peau exposées à la lumière/au soleil. Vous pouvez également présenter des douleurs articulaires ou des symptômes pseudo-grippaux, de la fièvre, des ganglions enflés (par exemple au niveau de l'aisselle) et les tests sanguins peuvent montrer des modifications de certains globules blancs ou enzymes hépatiques ;

- plaques rouges, plates, semblables à une cible ou de forme circulaire sur la poitrine, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcérations dans la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux et les yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo grippaux (syndrome de Stevens Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ;

- éruption généralisée, température corporelle augmentée et ganglions lymphatiques enflés (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).

- Autres manifestations graves : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (dommages sévères des cellules hépatiques, jaunisse) ou fièvre, rougeurs et grossissement des reins parfois accompagnés d'une miction douloureuse et de douleurs dans le bas du dos (inflammation rénale grave pouvant entraîner une insuffisance rénale).

Les autres effets indésirables sont :

Fréquents (affectent 1 à 10 utilisateurs sur 100) :

- polypes bénins dans l'estomac ;

Peu fréquents (affectent 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)

- maux de tête ; vertiges ; diarrhée ; mal au cœur ; vomissements ; distension abdominale et flatulences (gaz) ; constipation ; bouche sèche ; douleurs et gêne abdominales ; rougeur cutanée ; exanthème ; éruption ; démangeaisons ; sensation de faiblesse ; d'épuisement ou de malaise général ; troubles du sommeil ; fracture du poignet, de la hanche ou de la colonne vertébrale.

Rares (affectent 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- altération ou perte totale du goût ; troubles de la vue tels que vision floue ; urticaire ; douleurs articulaires ; douleurs musculaires ; variation de poids ; élévation de la température

corporelle ; gonflement des extrémités (?dème périphérique) ; dépression ; hypertrophie des glandes mammaires chez l'homme.

Indéterminés (effets dont la fréquence ne peut être évaluée à partir des données disponibles)

- hallucinations ; confusion (notamment chez les patients avec antécédents de ces symptômes) ; sensation de picotement, fourmillement, pincement et piqûre, sensation de brûlure ou d'engourdissement ; éruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires, inflammation du gros intestin qui provoque une diarrhée aqueuse persistante.

Effets indésirables identifiés par des tests sanguins :

Peu fréquents (affectent 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)

- élévation des enzymes hépatiques.

Rares (affectent 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- élévation de la bilirubine ; augmentation des graisses dans le sang.

Indéterminés (effets dont la fréquence ne peut être évaluée à partir des données disponibles)

- diminution du taux sanguin de sodium, de magnésium, de calcium ou de potassium (voir rubrique 2).

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 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:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

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

5. COMMENT CONSERVER PANTOPRAZOLE VIATRIS 40 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 boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Films thermosoudés : ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Plaquettes PVC/PE/PVDC : Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Flacons : à utiliser dans les 100 jours après ouverture. Conserver le flacon soigneusement fermé 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 PANTOPRAZOLE VIATRIS 40 mg, comprimé gastro-résistant

- La substance active est :

Pantoprazole sodique sesquihydraté 45,10 mg, équivalent à 40 mg de pantoprazole.

- Les autres composants sont :

Noyau : Carbonate de sodium (E500), mannitol (E421), crospovidone, povidone (K90), stéarate de calcium.

Composition de l'enrobage gastro-résistant :

Laurylsulfate de sodium, polysorbate 80 (E433), copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle, triéthylcitrate (E1505).

Composition du pelliculage :

Hypromellose (E464), macrogol 400, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172).

Qu'est-ce que PANTOPRAZOLE VIATRIS 40 mg, comprimé gastro-résistant et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés sont jaune banane, ovales, approximativement 5,7 mm x 11,6 mm, biconvexes, sans marquage de chaque côté.

Flacons en plastique blanc (PEHD) avec un bouchon contenant 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 et 250 comprimés. Le flacon contient une petite cartouche de gel de silice ou un sachet contenant du gel de silice et du charbon actif, qui protège les comprimés de l'humidité. Cette cartouche ou ce sachet ne doivent pas être avalés ni retirés du flacon.

Films (Aluminium) avec ou sans dessiccant de 7, 7x1, 14, 14x1, 28, 28x1, 30, 56, 56x1, 70, 70x1, 96 et 98 comprimés dans une boîte en carton.

Plaquettes (PVC/PE/PVDC) avec un film (Aluminium) de 7, 7x1, 14, 14x1, 28, 28x1, 30, 56, 70, 70x1, 96, 98 comprimés dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Fabricant

MAC DERMOTT LABORATORIES TRADING AS GERARD LABORATORIES

35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE

GRANGE ROAD, DUBLIN 13

IRLANDE

OU

MYLAN HUNGARY KFT / MYLAN HUNGARY LTD

MYLAN UTCA 1

2900 KOMAROM

HONGRIE

OU

MYLAN GERMANY GmbH

ZWEIGNIEDERLASSUNG BAD HOMBURG V. D. HÖHE

BENZSTRASSE 1, 61352 BAD HOMBURG V. D. HÖHE

ALLEMAGNE

OU

LOGITERS, LOGISTICA PORTUGAL, S.A.

ESTRADA DOS ARNEIROS, 4

2050-306 AZAMBUJA

PORTUGAL

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).