

“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Pantoprazole EG 20 mg comprimés gastro-résistants

Nom du médicament belge de référence :

Pantoprazole EG 20 mg comprimés gastro-résistants

Importé d’Irlande.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :

Pantium 20mg Gastro-resistant Tablets

NOTICE: INFORMATION DE L’UTILISATEUR

Pantoprazole EG 20 mg comprimés gastro-résistants

Pantoprazole

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

1. Qu’est-ce que Pantoprazole EG et dans quel cas est-il utilisé?

Pantoprazole EG 20 mg est un médicament qui réduit la production d’acide gastrique (inhibiteur sélectif de la pompe à protons).

Pantoprazole EG est utilisé:

- pour le traitement de formes légères de reflux gastro-oesophagien (trouble de l'oesophage dû à la remontée d'acide provenant de l'estomac) et des symptômes associés (par exemple, brûlures rétrosternales, régurgitation acide, douleur à la déglutition)
- pour le traitement à long terme et la prévention de la rechute de l'oesophagite par reflux (inflammation de l'oesophage)
- pour la prévention des ulcères gastriques et duodénaux chez les patients recevant un traitement permanent pour la douleur (anti-inflammatoires non-stéroïdiens [AINS] non-sélectifs).

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

NE prenez JAMAIS Pantoprazole EG:

- si vous êtes allergique au pantoprazole, aux cacahuètes ou au soja, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous êtes allergique aux médicaments contenant d'autres inhibiteurs de la pompe à protons.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre Pantoprazole EG, en particulier:

- si vous avez des problèmes graves au niveau du foie. Veuillez avertir votre médecin si vous avez déjà eu des problèmes au niveau du foie à un moment ou à un autre. Votre médecin vérifiera plus souvent vos taux d'enzymes du foie, en particulier si vous prenez Pantoprazole EG comme traitement à long terme. En cas d'élévation des taux d'enzymes du foie, le traitement doit être arrêté. Si vous souffrez d'une affection grave du foie, veuillez avertir votre médecin; il décidera si votre dose doit être ajustée.
- si vous avez besoin de prendre de manière continue des médicaments appelés « AINS » et si vous recevez Pantoprazole EG, car vous présentez alors un risque plus élevé de développer des complications au niveau de l'estomac et de l'intestin. Tout risque accru sera évalué en fonction de vos facteurs de risque personnels, p. ex. votre âge (65 ans ou plus), vos antécédents d'ulcères au niveau de l'estomac ou du duodénum ou d'hémorragie de l'estomac ou de l'intestin.
- si vous avez des réserves corporelles réduites de vitamine B12 ou des facteurs de risque de réduction des taux de vitamine B12, et si vous recevez un traitement à long terme par pantoprazole. Comme tous les médicaments antiacides, le pantoprazole peut causer une réduction de l'absorption de la vitamine B12
- si vous prenez des inhibiteurs de la protéase du VIH tels que l'atazanavir (pour le traitement de l'infection à VIH) en même temps que le pantoprazole, consultez votre médecin pour recevoir des conseils spécifiques.
- la prise d'un inhibiteur de la pompe à protons comme le pantoprazole, surtout pendant une durée de plus d'un an, peut augmenter légèrement le risque de fractures de la hanche, du poignet ou de la colonne. Avertissez votre médecin si vous avez une ostéoporose (densité osseuse réduite) ou si votre médecin vous a dit que vous étiez à risque d'avoir de l'ostéoporose (par exemple, si vous prenez des stéroïdes).
- si vous êtes sous Pantoprazole EG depuis plus de trois mois, il est possible que les taux de magnésium dans votre sang diminuent. Des taux faibles de magnésium peuvent se traduire par une fatigue, des contractions musculaires involontaires, une désorientation, des convulsions, des étourdissements, une augmentation de la fréquence cardiaque. Si vous présentez l'un de ces symptômes, veuillez avertir rapidement votre médecin. Des taux faibles de magnésium peuvent également mener à une réduction des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Il est possible que votre médecin décide de réaliser des tests sanguins réguliers pour surveiller vos taux de magnésium.
- si vous avez déjà eu une réaction de la peau après un traitement par un médicament similaire à Pantoprazole EG pour réduire l'acidité de l'estomac
- si vous présentez une éruption de la peau, en particulier au niveau des zones exposées au soleil, avertissez votre médecin au plus vite car il pourrait s'avérer nécessaire d'arrêter le traitement par Pantoprazole EG. N'oubliez pas de signaler également tout autre effet anormal tel qu'une douleur dans vos articulations.

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

Avertissez immédiatement votre médecin, avant ou après la prise de ce médicament, si vous remarquez l'un des symptômes suivants, qui pourraient être un signe d'une autre maladie plus grave:

- perte de poids involontaire
- vomissements, en particulier s'ils sont répétés
- vomissements de sang; il est possible que vos vomissures aient l'aspect du marc de café
- vous remarquez la présence de sang dans vos selles; elles peuvent être noires ou avoir un aspect charbonneux
- difficultés à avaler ou douleur quand vous avalez
- vous avez l'air pâle et vous vous sentez faible (anémie)
- douleur dans la poitrine
- douleur à l'estomac
- diarrhée grave et/ou persistante, car ce médicament a été associé à une faible augmentation de diarrhée infectieuse

Il est possible que votre médecin décide de réaliser certains tests pour exclure la présence d'une maladie maligne car le pantoprazole soulage également les symptômes du cancer et pourrait en retarder le diagnostic. Si vos symptômes persistent malgré le traitement, la réalisation d'examen complémentaires sera envisagée.

Si vous recevez un traitement à long terme par Pantoprazole EG (d'une durée de plus d'un an), votre médecin vous gardera probablement sous surveillance régulière. Vous devez signaler tout symptôme nouveau/ inhabituel et toute situation nouvelle/inhabituelle lorsque vous consultez votre médecin.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Pantoprazole EG n'est pas recommandée chez les enfants car son efficacité n'a pas été établie chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Autres médicaments et Pantoprazole EG

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

Étant donné que Pantoprazole EG peut influencer l'efficacité d'autres médicaments, avertissez votre médecin si vous prenez les médicaments suivants:

- Médicaments tels que le kétoconazole, l'itraconazole et le posaconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques) ou l'erlotinib (utilisé pour traiter certains types de cancer), car Pantoprazole EG peut empêcher l'action efficace de ces médicaments et d'autres médicaments.
- Warfarine et phenprocoumone, qui ont un effet sur la consistance ou la dilution du sang. Vous pouvez nécessiter la réalisation de tests complémentaires.
- Médicaments utilisés pour traiter l'infection à VIH, tels que l'atazanavir.
- Méthotrexate (utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde, le psoriasis et le cancer) – si vous prenez du méthotrexate, il est possible que votre médecin arrête temporairement le traitement par Pantoprazole EG car le pantoprazole peut augmenter les taux de méthotrexate dans le sang.
- Fluvoxamine (utilisée pour traiter la dépression et d'autres maladies psychiatriques) – si vous prenez de la fluvoxamine, il est possible que votre médecin réduise la dose.
- Rifampicine (utilisée pour traiter les infections).
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*) (utilisé pour traiter la dépression légère).

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.

Aucune donnée adéquate n'est disponible concernant l'utilisation de pantoprazole chez la femme enceinte. Chez l'être humain, une excrétion dans le lait maternel a été rapportée.

Vous ne devez utiliser ce médicament que si votre médecin estime que les bénéfices pour vous sont plus importants que les risques potentiels pour votre enfant à naître ou votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

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

Pantoprazole EG contient du maltitol

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Pantoprazole EG contient de la lécithine de soja

Ce médicament est contre-indiqué en cas d'allergie à l'arachide ou au soja.

Pantoprazole EG contient du sodium

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

3. Comment prendre Pantoprazole EG?

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

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 dose recommandée est de:

Adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus

Pour traiter les symptômes (p. ex. brûlures rétrosternales, régurgitation acide, douleur à la déglutition) associés à un reflux gastro-oesophagien

La dose habituelle est d'un comprimé par jour. Cette dose permet généralement d'obtenir un soulagement endéans 2 à 4 semaines – tout au plus après une autre durée supplémentaire de 4 semaines de traitement. Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devrez poursuivre la prise du médicament. Après cette période, le retour des symptômes peut être contrôlé en **prenant un comprimé par jour**, lorsque c'est nécessaire.

Pour la prise en charge à long terme et la prévention du retour de l'oesophagite de reflux

La dose habituelle est d'un comprimé par jour. Si la maladie réapparaît, votre médecin peut doubler la dose et vous pourrez alors utiliser plutôt Pantoprazole EG 40 mg comprimés, à raison d'un comprimé par jour. Après la guérison, vous pourrez réduire à nouveau la dose à un comprimé de 20 mg par jour.

Adultes

Pour prévenir les ulcères de l'estomac et du duodénum chez les patients nécessitant la prise continue d'AINS

La dose habituelle est d'un comprimé par jour.

Patients ayant des problèmes au niveau du foie

Si vous souffrez de problèmes graves au niveau du foie, vous ne devez pas prendre plus d'un comprimé de 20 mg par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation de ces comprimés n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Si vous avez pris plus de Pantoprazole EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Pantoprazole EG 20 mg, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

On ne connaît aucun symptôme de surdosage.

Si vous oubliez de prendre Pantoprazole EG

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez votre prochaine dose normale au moment habituel.

Si vous arrêtez de prendre Pantoprazole EG

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

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

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.

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez la prise de ces comprimés et avertissez immédiatement votre médecin ou contactez le service d'urgences de l'hôpital le plus proche:

- **Réactions allergiques graves (fréquence rare:** peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000): gonflement de la langue et/ou de la gorge, difficultés à avaler, urticaire, difficultés respiratoires, gonflement du visage d'origine allergique (oedème de Quincke/angio-oedème), étourdissements sévères s'accompagnant d'un rythme cardiaque très rapide et de fortes sueurs.
- **Affections graves de la peau (fréquence indéterminée:** ne peut être estimée sur la base des données disponibles): formation de vésicules sur la peau et dégradation rapide de votre état général, érosion (incluant un léger saignement) des yeux, du nez, de la bouche/des lèvres ou des parties génitales ou sensibilité/éruption cutanée, en particulier sur les 7 zones exposées à la lumière/au soleil. Vous pourriez également souffrir de douleurs articulaires ou de symptômes pseudo grippaux, de fièvre, de ganglions (par exemple sous les aisselles) et de fluctuations des globules blancs ou des enzymes hépatiques dans certaines analyses de sang (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, érythème polymorphe, lupus érythémateux cutané subaigu, syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), photosensibilité)..
- **Autres affections graves (fréquence indéterminée:** ne peut être estimée sur la base des données disponibles): jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (atteinte grave des cellules du foie, ictère) ou fièvre, éruption cutanée et augmentation de volume des reins s'accompagnant parfois d'une douleur pendant la miction et d'une douleur dans le bas du dos (inflammation grave des reins), pouvant mener à une insuffisance rénale.

D'autres effets indésirables éventuels sont:

- **Fréquent** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
Polypes bénins dans l'estomac
- **Peu fréquent** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

Maux de tête, étourdissements, diarrhée, nausées, vomissements, ballonnement et flatulence (gaz), constipation, bouche sèche, douleur et inconfort au niveau abdominal, éruption cutanée, exanthème, éruption, démangeaisons, sensation de faiblesse, sensation d'épuisement ou de malaise général, troubles du sommeil, fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne.

- **Rare** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)
Troubles ou absence totale du goût, troubles de la vision tels qu'une vision floue, urticaire, douleurs dans les articulations, douleurs musculaires, modifications du poids, élévation de la température corporelle, fièvre élevée, gonflement des extrémités (oedème périphérique), réactions allergiques, dépression, augmentation du volume des seins chez l'homme.
- **Très rare** (peut toucher jusqu'à 1 personne 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 picotements, de fourmillements et de piqures, sensation de brûlure ou engourdissement, éruption cutanée pouvant s'accompagner d'une douleur dans les articulations, inflammation du gros intestin qui provoque une diarrhée aqueuse persistante.

Effets indésirables identifiés par des tests sanguins:

- **Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)**
Augmentation des taux d'enzymes du foie.
- **Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)**
Augmentation des taux de bilirubine, augmentation des taux de graisse dans le sang, chute brutale du nombre de globules blancs circulants de type granuleux en association avec une fièvre élevée.
- **Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)**
Réduction du nombre de plaquettes sanguines pouvant causer une tendance plus élevée que la normale à saigner ou à avoir des contusions, réduction du nombre de globules blancs pouvant mener à une augmentation de la fréquence des infections, réduction anormale et simultanée du nombre de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes sanguines.
- **Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) diminution du taux de sodium, de magnésium, de calcium ou de potassium dans le sang (voir rubrique 2).

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique : 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 Pantoprazole EG?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et l'emballage extérieur après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pour les comprimés conditionnés en flacons en plastique: Pantoprazole EG 20 mg peut être utilisé dans les trois mois suivant la première ouverture du flacon.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 Pantoprazole EG

La substance active est le pantoprazole. Chaque comprimé gastro-résistant contient 20 mg de pantoprazole (sous forme de pantoprazole sodium sesquihydrate).

Les autres composants sont:

Noyau du comprimé

Maltitol (E 965), crospovidone type B, carmellose sodique, carbonate de sodium (E 500), stéarate de calcium.

Pelliculage du comprimé

Alcool poly(vinyle), talc (E 553b), dioxyde de titane (E 171), macrogol 3350, lécithine de soja (E 322), oxyde de fer jaune (E 172), carbonate de sodium (E 500), copolymère d'acide méthacrylique d'acrylate d'éthyle (1:1), citrate de triéthyle (E 1505).

Aspect de Pantoprazole EG et contenu de l'emballage extérieur:

Pantoprazole EG 20 mg est formulé en comprimés gastro-résistants, ovales, jaunes. Pantoprazole EG 20 mg est disponible en plaquettes de 14, 28, 56, 98, 126, 140 (10x14), 154, 196, 280 (20x14), 700 (5x140) comprimés et en flacons de 2 (kit de départ), 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 30x1, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 126, 140, 140 (10x14) (5x28), 154, 196, 280 (20x14) (10x28), 500, 700 (5x140) comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles - Belgique

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé

Clonmel Healthcare Ltd - Waterford Road – Clonmel - Co. Tipperary - Irlande

Fabricant(s) du médicament importé

- STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - D-61118 Bad Vilbel – Allemagne
- STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wien - Autriche
- Sofarimex Indústria Química e Farmacêutica, S.A., Av. das Indústrias - Alto de Colaride – 2735-213 Agualva-Cacém - Portugal
- Sanico nv - Veedijk 59 - 2300 Turnhout - Belgique
- Lamp San Prospero S.P.A. - Via Della Pace 25/a - 41030 S. Prospero S/S (Modena) - Italie
- Hemofarm A.D. Vršac - Branch Plant Šabac - Hajduk Veljkova b.b. - 15000 Šabac - Serbie
- STADA M&D SRL - Str. Trascăului, nr 10 - 401135 Turda - Roumanie

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

DE (RMS):	Pantoprazol STADA 20 mg magensaftresistente Tabletten
AT:	Pantoprazol Stada 20 mg magensaftresistente Tabletten
BE:	Pantoprazole EG 20 mg comprimés gastro-résistants
DK:	Pantoprazol STADA 20 mg
ES:	Pantoprazol STADA 20 mg comprimidos gastroresistentes EFG
FR:	Pantoprazole EG 20 mg comprimé gastro-résistant
IE:	Pantium 20 mg gastro-resistant tablet
IT:	Pantoprazolo EG 20 mg compresse gastroresistenti
LU:	Pantoprazole EG 20 mg comprimés gastro-résistants
NL:	Pantoprazole CF 20 mg
PL:	Gastrostad 20 mg
PT:	Pantoprazol Ciclum 20 mg comprimido gastroresistente

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché:

1637 PI 484 F3 (plaquette)

BE321176 (flacon)

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 04/2023 / 04/2023.