

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Pantoprazol Aurobindo 20 mg comprimés gastro-résistants

pantoprazole

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 ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 Pantoprazol Aurobindo et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pantoprazol Aurobindo ?
3. Comment prendre Pantoprazol Aurobindo ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Pantoprazol Aurobindo ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE PANTOPRAZOL AUROBINDO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Pantoprazol Aurobindo contient la substance active, le pantoprazole. Pantoprazol Aurobindo 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 le traitement des maladies de l'estomac et des intestins, liées à la présence d'acide.

Pantoprazol Aurobindo est utilisé pour traiter les adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus pour :

- Traiter les symptômes (brûlures d'estomac, régurgitation acide et douleur à la déglutition) associés à une maladie par reflux gastro-oesophagien faisant suite à un reflux d'acide gastrique.
- Prise en charge à long terme de l'oesophagite par reflux (inflammation de l'oesophage accompagnée de régurgitation d'acide gastrique) et prévention des récives.

Pantoprazol Aurobindo est utilisé pour traiter les adultes pour :

- Prévention des ulcères gastro-duodénaux induits par les anti-inflammatoires non stéroïdiens non sélectifs (AINS, par exemple l'ibuprofène) chez les patients à risque nécessitant un traitement continu par AINS.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PANTOPRAZOL AUROBINDO ?

Ne prenez jamais Pantoprazol Aurobindo

- Si vous êtes allergique au pantoprazole ou à l'un des autres composants contenus 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 infirmière avant de prendre Pantoprazol Aurobindo.

- Si vous avez des problèmes graves au niveau du foie. Informez votre médecin si vous avez déjà eu des problèmes de foie par le passé. Votre médecin vérifiera vos enzymes hépatiques plus souvent, en

particulier si vous prenez Pantoprazol Aurobindo pendant une longue période. En cas d'élévation des enzymes hépatiques, le traitement devra être arrêté.

- Si vous avez besoin de prendre à long terme des médicaments appelés AINS et prenez Pantoprazol Aurobindo parce que vous présentez un risque accru de développer des complications à l'estomac ou à l'intestin. Tout risque accru sera évalué d'après vos propres facteurs de risque (65 ans ou plus), des antécédents d'ulcères gastriques ou duodénaux, ou une hémorragie intestinale.
- Si vous présentez une diminution des réserves corporelles en vitamine B12 ou des facteurs de risque de diminution du taux de vitamine B12, et si vous êtes traité à long terme par pantoprazole. 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, qui pourraient indiquer de faibles niveaux de vitamine B12 :
 - Fatigue extrême ou manque d'énergie
 - Picotements
 - Langue douloureuse ou rouge, ulcères buccaux
 - Faiblesse musculaire
 - Vision perturbée
 - Problèmes de mémoire, confusion, dépression
- Demandez conseil à votre médecin, si vous prenez en même temps que le pantoprazole des inhibiteurs de la protéase du VIH comme l'atazanavir (destiné au traitement de l'infection par le VIH).
- Surtout en cas de traitement prolongé de plus d'un an, la prise d'un inhibiteur de la pompe à protons tel que Pantoprazol Aurobindo peut augmenter légèrement le risque de fractures de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Informez votre médecin si vous souffrez d'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 utilisez Pantoprazol Aurobindo pendant plus de trois mois, les niveaux de magnésium dans votre sang peuvent chuter. Les niveaux bas de magnésium peuvent se traduire par de la fatigue, des contractions musculaires involontaires, une désorientation, des convulsions, des vertiges, une augmentation de la fréquence cardiaque. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, parlez-en immédiatement à votre médecin. De faibles niveaux de magnésium peuvent également entraîner une diminution des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Votre médecin peut décider de procéder à des contrôles sanguins réguliers des taux de magnésium. S'il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à Pantoprazol Aurobindo réduisant l'acide gastrique.
- 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 Pantoprazol Aurobindo. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations.
- Des réactions cutanées graves, notamment le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) et l'érythème polymorphe, ont été rapportées en association avec un traitement au pantoprazole. Arrêtez d'utiliser le pantoprazole et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites à la rubrique 4.
- Si vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).

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

- une perte de poids non intentionnelle
- vomissements, particulièrement si répétés
- difficulté ou douleur à la déglutition
- vomir du sang, apparaissant sous l'aspect de grains de café sombres
- une pâleur et une sensation de faiblesse (anémie)
- la présence de sang dans les selles, qui peuvent être noires ou goudronneuses
- douleur thoracique
- douleur à l'estomac

- diarrhée abondante ou persistante, car ce médicament a été associé à une légère augmentation des diarrhées infectieuses.

Il se peut que votre médecin décide que vous avez besoin de certains tests pour exclure une maladie maligne, étant donné que le pantoprazole soulage également les symptômes du cancer et que cela pourrait en retarder le diagnostic. Si vos symptômes persistent en dépit du traitement, on envisagera la réalisation d'examen complémentaires.

Si vous suivez un traitement à long terme (plus d'un an) par Pantoprazol Aurobindo, votre médecin vous gardera probablement sous surveillance régulière. Signalez tous les symptômes et circonstances nouveaux et exceptionnels que vous auriez remarqués, chaque fois que vous verrez votre médecin.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Pantoprazol Aurobindo n'est pas recommandée chez les enfants en raison de l'insuffisance des données d'efficacité chez les enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et Pantoprazol Aurobindo

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

Pantoprazol Aurobindo peut influencer l'efficacité d'autres médicaments, de sorte que vous devez informer votre médecin si vous prenez :

- Des médicaments tels que le kétoconazole, l'itraconazole et le posaconazole (utilisés pour traiter des infections fongiques) ou l'erlotinib (utilisé pour traiter certains types de cancers), étant donné que Pantoprazol Aurobindo peut empêcher ces médicaments – et d'autres – d'agir correctement.
- La warfarine et la phenprocoumone, qui affectent la fluidité ou la coagulation du sang. Il se peut que vous ayez besoin de contrôles supplémentaires.
- Médicaments utilisés pour traiter l'infection au 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 votre traitement par Pantoprazol Aurobindo, parce que le pantoprazole peut augmenter les niveaux de méthotrexate dans le sang.
- La fluvoxamine (utilisée pour traiter la dépression et d'autres maladies psychiatriques) - si vous prenez de la fluvoxamine, votre médecin peut réduire la dose.
- Rifampicine (utilisée pour traiter les infections).
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*) (utilisé pour traiter la dépression légère).

Parlez-en à votre médecin avant de prendre du pantoprazole si vous devez subir un test d'urine spécifique (pour le THC ; Tétrahydrocannabinol).

Grossesse, allaitement et fertilité

Il n'existe pas de données pertinentes concernant l'utilisation de pantoprazole chez la femme enceinte. Le passage dans le lait maternel a été rapporté.

Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous allaitez, vous ne devez utiliser ce médicament, contactez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Vous ne devez utiliser ce médicament que si votre médecin considère 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

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

Si vous développez des effets indésirables tels que des étourdissements ou une vision floue, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser de machines.

Pantoprazol Aurobindo 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 PANTOPRAZOL AUROBINDO?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin ou pharmacien. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose recommandée est :

Adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus :

Traitement des symptômes (p.ex. brûlures d'estomac, régurgitation acide et douleur à la déglutition) associés à la maladie par reflux gastro-oesophagien

La dose habituelle est d'un comprimé par jour. Cette dose soulage généralement les symptômes dans les 2-4 semaines, et au plus dans les 4 semaines suivantes. Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre votre médicament. Après cette période, tout symptôme récurrent peut être contrôlé en prenant **1 comprimé par jour**, si nécessaire.

Traitement à long terme et prévention de récurrence de l'oesophagite par reflux

La dose habituelle est d'un comprimé par jour. Si les symptômes réapparaissent, votre médecin peut doubler la dose, dans ce cas vous pouvez prendre Pantoprazol Aurobindo 40 mg à raison d'un comprimé par jour. Après la guérison, vous pouvez réduire la dose à nouveau et reprendre 1 comprimé de 20 mg.

Adultes :

Prévention des ulcères gastro-duodénaux chez les patients nécessitant un traitement par AINS en continu

La dose habituelle est d'un comprimé par jour.

Patients avec des problèmes hépatiques

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

Enfants et adolescents

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

Quand et comment prendre Pantoprazol Aurobindo ?

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

Si vous avez pris plus de Pantoprazol Aurobindo que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Pantoprazol Aurobindo, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245). Il n'existe aucun symptôme connu de surdosage.

Si vous oubliez de prendre Pantoprazol Aurobindo

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

Si vous arrêtez de prendre Pantoprazol Aurobindo

N'arrêtez pas le traitement sans en parler au préalable avec 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 infirmier 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.

Interrompez votre traitement avec le pantoprazole et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

- taches rougeâtres non surélevées, ressemblant à une cible ou d'apparence circulaire sur le tronc, souvent avec des cloques centrales, une desquamation de la peau, des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).
- éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques élargis (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité aux médicaments).

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

Réactions allergiques graves (fréquence rare ; pouvant survenir chez jusqu'à 1 utilisateur sur 1000) : gonflement de la langue et/ou de la gorge, difficultés à avaler, urticaire, difficultés à respirer, gonflement allergique du visage (œdème de Quincke/angio-œdème), vertiges sévères avec accélération du rythme cardiaque et transpiration abondante.

- **Affections cutanées graves (fréquence indéterminée effets dont la fréquence ne peut être évaluée à partir des données disponibles) :** vous pourriez remarquer l'une ou plusieurs des réactions suivantes - 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 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
-
- **Autres affections graves (fréquence indéterminée) :** jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (dommages sévères aux cellules hépatiques, jaunisse) ou fièvre, éruption et augmentation du volume des reins, parfois avec des douleurs en urinant et des douleurs dans le bas du dos (inflammation sévère des reins), qui peut également mener à une insuffisance rénale.

Les autres effets indésirables éventuels sont :

- **Fréquent** (pouvant survenir chez jusqu'à 1 utilisateur sur 10)
polypes bénins dans l'estomac.
- **Peu fréquent** (pouvant survenir chez jusqu'à 1 utilisateur sur 100)
maux de tête ; vertiges ; diarrhée ; nausées, vomissements ; ballonnement et flatulence (gaz) ; constipation ; bouche sèche ; douleurs et gêne abdominales ; éruption cutanée, exanthème, éruption ; démangeaisons ; sensation de faiblesse, d'épuisement ou de malaise généralisé ; troubles du sommeil, fracture de la hanche, du poignet et de la colonne vertébrale.
- **Rare** (pouvant survenir chez jusqu'à 1 utilisateur sur 1 000)
troubles du goût ou perte totale du goût ; troubles de la vision, tels que vision trouble ; urticaire ; douleur dans les articulations ; douleurs musculaires ; modifications du poids ; élévation de la température corporelle ; gonflement des extrémités (œdème périphérique) ; réactions allergiques ; dépression ; hypertrophie des glandes mammaires chez l'homme.
- **Très rare** (pouvant survenir chez jusqu'à 1 utilisateur sur 10 000)
désorientation.

- **Fréquence indéterminée** (ne peut être déterminée sur la base des données disponibles) hallucination, confusion (en particulier chez les patients ayant déjà présenté ces symptômes) , sensations de chatouillements et de picotements (paresthésies) , 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 fréquent** (pouvant survenir chez jusqu'à 1 utilisateur sur 100) élévation des enzymes hépatiques.
- **Rare** (pouvant survenir chez jusqu'à 1 utilisateur sur 1 000) élévation de la bilirubine ; augmentation du taux des substances grasses dans le sang ; diminution importante des granulocytes (type de globule blanc), accompagnée de fièvre élevée.
- **Très rare** (pouvant survenir chez jusqu'à 1 utilisateur sur 10 000) réduction du nombre de plaquettes, pouvant entraîner des saignements ou hématomes plus facilement que d'habitude ; réduction du nombre de globules blancs, pouvant entraîner des infections plus fréquentes ; réduction anormale simultanée du nombre de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes sanguines.
- **Fréquence indéterminée** (ne peut être déterminée sur la base des données disponibles) diminution du taux de sodium dans le sang, diminution du taux de magnésium dans le sang (voir rubrique 2)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 :

L'Agence Fédérale des médicaments et produits de santé
Division vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail: adr@afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER PANTOPRAZOL AUROBINDO ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 Pantoprazol Aurobindo ?

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

Noyau du comprimé: carbonate de sodium , mannitol, crospovidone (type B), hydroxypropylcellulose, stéarate de calcium.

Enrobage: hypromellose, oxyde de fer jaune (E172), dispersion d'acide méthacrylique-acrylate d'éthyle (1: 1) 30%, laurylsulfate de sodium, polysorbate 80, citrate de triéthyle.

Qu'est-ce que Pantoprazol Aurobindo et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé gastro-résistant.

Comprimé de forme elliptique, biconvexe, de couleur jaune clair et lisse des deux côtés.

Présentations:

Plaquette: 14, 28, 56, 98 et 100 comprimés gastro-résistants.

Plaquette perforée à dose unitaire : 100 x 1 comprimés gastro-résistants

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricants

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malte

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE534320

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

BE: Pantoprazol Aurobindo 20 mg maagsapresistente tabletten, comprimés gastro-résistants, magensaftresistente Tabletten

ES: Pantoprazol Aurovitas 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

PT: Pantoprazol Aurovitas

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée/approuvée est 12/2023 / 01/2024.