NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Pantoprazol AB 40 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 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 AB et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pantoprazol AB ?
3. Comment prendre Pantoprazol AB ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Pantoprazol AB ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Pantoprazol AB 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 AB est utilisé pour traiter les adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus pour :
- Œsophagite par reflux gastro-oesophagien, une inflammation de l'œsophage (le tube qui relie la gorge à l'estomac) accompagnée de régurgitations d'acide gastrique.

Pantoprazol AB est utilisé pour traiter les adultes pour :
- Une infection due à une bactérie appelée Helicobacter pylori chez les patients souffrant d'ulcères duodénaux et d'ulcères gastriques, en association avec deux antibiotiques (traitement d'éradication). Le but est d'éliminer les bactéries et de réduire ainsi la probabilité de récidive de ces ulcères.
- Ulcères gastriques et duodénaux.
- Syndrome de Zollinger-Ellison et autres affections à l'origine d'un excès d'acidité gastrique.

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

Ne prenez jamais Pantoprazol AB
- 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 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 AB :

- Si vous avez des problèmes graves au niveau du foie. Informez votre médecin si vous avez eu des problèmes de foie à un moment ou à un autre. Votre médecin vérifiera vos enzymes hépatiques plus souvent, en particulier si vous prenez Pantoprazol AB pendant une longue période. En cas d'élévation des enzymes hépatiques, le traitement devra être arrêté.
- 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 pouvant évoquer une carence en vitamine B12 :
  - Fatigue extrême ou manque d'énergie
  - Fourmillements
  - Langue douloureuse ou rouge, aphtes
  - Faiblesse musculaire
  - Trouble de la vision
  - Troubles 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 de un an, la prise d'un inhibiteur de la pompe à protons tel que Pantoprazol AB 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 AB 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 AB 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 AB. 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 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 peut être noir ou d'apparence goudronneuse
- 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'examens complémentaires.

Si vous suivez un traitement à long terme (plus d'un an) par Pantoprazol AB, 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 AB 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 AB
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 AB 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 AB 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 AB, 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).

Consultez votre médecin avant de prendre pantoprazole si vous devez faire une analyse d'urine (dépistage du 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 pharmacie 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 AB 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 AB 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 AB?

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 :
Pour traiter l'œsophagite par reflux
La dose habituelle est d'un comprimé par jour. Votre médecin peut vous recommander d'augmenter la dose à 2 comprimés par jour. La durée du traitement de l'œsophagite par reflux est habituellement de 4 à 8 semaines. Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre votre médicament.

Adultes :
Pour le traitement d'une infection par une bactérie appelée *Helicobacter pylori* chez les patients souffrant d'ulcères duodénaux et d'ulcères gastriques, en association à deux antibiotiques (traitement d'éradication)
Un comprimé deux fois par jour, plus deux comprimés d'antibiotiques soit amoxicilline, 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 second comprimé de pantoprazole 1 heure avant le repas du soir. Respectez les instructions de votre médecin et veillez à lire les notices de ces antibiotiques. La durée habituelle de traitement est d'une à deux semaines.

Pour le traitement des ulcères gastriques et duodénaux
La dose habituelle est d'un comprimé par jour. Après avoir consulté votre médecin, il se peut que celui-ci double votre dose.
Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre votre médicament. La durée du traitement pour les ulcères gastriques est habituellement de 4 à 8 semaines. La durée du traitement pour les ulcères duodénaux est habituellement de 2 à 4 semaines.

Pour le traitement à long terme 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 ultérieurement adapter la dose, en fonction de la quantité d'acide gastrique que vous produisez. Si votre médecin vous prescrit plus de deux comprimés par jour, les comprimés devront être pris en deux fois.
Si votre médecin prescrit une dose quotidienne dépassant quatre comprimés, il vous expliquera exactement quand arrêter de prendre le médicament.

Patients avec des problèmes rénaux
- Si vous avez des problèmes au niveau des reins, vous ne devez pas prendre Pantoprazol AB pour éradiquer *Helicobacter pylori.*

Patients avec des problèmes hépatiques
Si vous souffrez de problèmes hépatiques sévères, vous ne devez pas prendre plus d'un comprimé de 20 mg de pantoprazole par jour (à cette fin, il existe des comprimés contenant 20 mg de pantoprazole).
Si vous souffrez de troubles hépatiques modérés à sévères, vous ne devez pas prendre de pantoprazole pour l'éradication de *Helicobacter pylori.*

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

<u>Quand et comment prendre Pantoprazol AB ?</u>
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 AB que vous n'auriez dû

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

Si vous oubliez de prendre Pantoprazol AB
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 AB
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 pharmacien ou votre infirmier.

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 :
- 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 cutanée généralisée, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques élargis (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).

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, ne peut être déterminée sur la base 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, ne peut être déterminée sur la base des données disponibles) :** 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 gène 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 des 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, 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 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:
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

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

5. COMMENT CONSERVER PANTOPRAZOL AB ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette, la boîte ou la plaquette après EXP. La date 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 AB ?
- La substance active est le pantoprazole. Chaque comprimé gastro-résistant contient 40 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 AB et contenu de l'emballage extérieur
Comprimé gastro-résistant
Comprimé de forme elliptique, biconvexe, de couleur jaune et lisse des deux côtés.
Présentations:
Plaquette: 14, 28, 56, 98 et 100 comprimés gastro-résistants.
Plaquette perforée à dose unitaire : 56 x 1 comprimés gastro-résistants.

Conditionnements en PEHD: 14, 28, 56, 98 et 100 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
BE534337
BE666572

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :
BE: Pantoprazol AB 40 mg maagsapresistente tabletten, comprimés gastro-résistants, magensaftresistente Tabletten
ES: Pantoprazol Aurovitas 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
PT: Pantoprazol Aurovitas

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2026.

Date d'approbation AFMPS : 09/2026.