

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

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

Pantomylan est un « inhibiteur sélectif 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.

Pantomylan 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 À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PANTOMYLAN ?

Ne prenez jamais Pantomylan

- 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 ou pharmacien avant de prendre Pantomylan.

- Si vous avez des problèmes hépatiques sévères. Informez votre médecin si vous avez eu des problèmes de foie à un moment ou à un autre. Il fera contrôler vos enzymes hépatiques plus fréquemment, surtout si vous prenez Pantomylan dans le cadre d'un traitement à long terme. 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 à long terme. Comme tous les agents diminuant l'acidité, le pantoprazole peut provoquer une diminution de l'absorption de la vitamine B12.
- Demandez conseil à votre médecin, si vous prenez en même temps que le pantoprazole un médicament contenant de l'atazanavir (pour le traitement de l'infection par le VIH).
- S'il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à Pantomylan réduisant l'acide gastrique.
- Si vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).

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

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 Pantomylan a été associée à une légère augmentation de la survenue de diarrhée infectieuse.

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 Pantomylan dans le cadre d'un traitement à long terme (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.

La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons tel que pantoprazole, en particulier pendant plus d'un an, peut légèrement augmenter votre risque de fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Dites à votre médecin si vous avez de l'ostéoporose ou si vous prenez des corticostéroïdes (qui peuvent augmenter le risque d'ostéoporose).

Autres médicaments et Pantomylan

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament car Pantomylan peut modifier l'efficacité de ces médicaments.

- Si vous prenez des médicaments comme le kétoconazole, l'itraconazole ou le posaconazole (utilisés pour le traitement des mycoses) ou l'erlotinib (utilisé pour le traitement de certains types de cancers) car Pantomylan peut empêcher ces médicaments et d'autres médicaments similaires d'agir correctement.
- Si vous prenez de la warfarine ou de la phenprocoumone, qui affecte l'épaississement ou la fluidification du sang. Vous pouvez avoir besoin de contrôles supplémentaires.
- Si vous prenez des médicaments utilisés pour le traitement de l'infection par le VIH, tels que l'atazanavir (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).
- Méthotrexate (utilisé dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du psoriasis et de cancer) car le pantoprazole peut augmenter les taux de méthotrexate dans le sang.
- Fluvoxamine (utilisée dans le traitement de la dépression et d'autres affections psychiatriques) – si vous prenez de la fluvoxamine, votre médecin pourrait réduire votre dose.
- Rifampicine (utilisée dans le traitement des infections).
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*) (plante utilisée dans le traitement de 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.

Vous ne pouvez pas utiliser ce médicament si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, sauf si votre médecin considère que le bénéfice pour vous est supérieur au risque potentiel pour votre enfant né ou à naître.

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.

Pantomylan contient du lactose et du sodium

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

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

3. COMMENT PRENDRE PANTOMYLAN ?

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 Pantomylan ?

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 recommandée est :

Adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus :

Pour le traitement de l'œsophagite par reflux

La dose recommandée 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 :

Pour 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 ou 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.

Pour le traitement des ulcères gastriques et duodénaux

La dose recommandée 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.

Pour 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 par jour, 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 pouvez pas prendre Pantomylan pour éradiquer *Helicobacter pylori*.
- Si vous souffrez de problèmes hépatiques sévères, vous ne pouvez 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 Pantomylan que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Pantomylan, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Il n'existe aucun symptôme connu de surdosage.

Si vous oubliez de prendre Pantomylan

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 Pantomylan

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 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.

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 :

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)

- **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, œdème facial allergique (œdème de Quincke/angioœdème), vertiges sévères avec accélération du rythme cardiaque et transpiration abondante.
- Diminution des globules blancs et rouges et/ou des plaquettes (constatée par une analyse de sang). Ceci peut entraîner des infections plus fréquentes ou favoriser la survenue de saignements ou d'hématomes (bleus).

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- **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 (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, érythème polymorphe), éruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires et sensibilité à la lumière.
- **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 accompagné d'une miction douloureuse et de douleurs dans le bas du dos (inflammation rénale grave pouvant entraîner une insuffisance rénale).

Si vous êtes sous pantoprazole depuis plus de trois mois, il est possible que les taux de magnésium dans votre sang chutent. De faibles taux de magnésium peuvent s'observer sous la forme d'une fatigue, de contractions musculaires involontaires, d'une désorientation, de convulsions, d'étourdissements, d'une augmentation de la fréquence cardiaque. Si vous présentez l'un de ces symptômes, informez-en rapidement votre médecin. De faibles taux de magnésium peuvent aussi entraîner une diminution des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Votre médecin peut décider de réaliser régulièrement des tests sanguins pour surveiller vos taux de magnésium.

Les autres effets indésirables connus sont :

- **Fréquent** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) polypes bénins dans l'estomac.
- **Peu fréquent** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) maux de tête ; vertiges ; diarrhée ; mal au cœur, vomissements ; distension abdominale et flatulences (gaz) ; constipation ; bouche sèche ; douleur et gêne abdominales ; rougeur cutanée, exanthème, éruption ; démangeaisons ; sensation de faiblesse, d'épuisement ou de malaise général ; troubles du sommeil ; fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne.
- **Rare** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)

trouble ou perte du goût ; troubles de la vue tels que vision floue ; urticaire ; douleurs articulaires ; douleurs musculaires ; variations de poids ; élévation de la température corporelle ; gonflement des extrémités (œdème périphérique) ; réactions allergiques ; dépression ; hypertrophie des glandes mammaires chez l'homme.

- **Fréquence indéterminée** (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
hallucinations ; confusion (notamment chez les patients avec antécédents de ces symptômes) ; picotements ; inflammation du gros intestin qui provoque une diarrhée aqueuse persistante.

Effets indésirables identifiés par des tests sanguins :

- **Peu fréquent** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
élévation des enzymes hépatiques.
- **Rare** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)
élévation de la bilirubine ; augmentation des graisses dans le sang.
- **Fréquence indéterminée** (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
diminution du taux de sodium dans le sang.

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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles
Madou

Site internet : www.afmps.be

e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER PANTOMYLAN ?

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

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C en plaquettes. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Flacons en plastique : ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

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 Pantomylan

- 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 :
cellulose microcristalline, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium. L'enrobage contient : laurylsulfate de sodium, polysorbate 80, copolymère d'acide méthacrylique/éthylacrylate, triéthylcitrate, alcool de polyvinyle, macrogol 3350, dioxyde de titane, talc et oxyde de fer jaune (voir rubrique 2 « Pantomylan contient du lactose et du sodium »).

Aspect de Pantomylan et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés sont oblongs et de couleur jaune pâle à ocre.

Pantomylan est disponible en flacons de plastique et en plaquettes thermoformées.

Les présentations suivantes de Pantomylan sont disponibles : présentations de 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 100 et 250 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Mylan bvba/sprl
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricants

Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlande

Dose Innova, S.L.
C/ de Sant Marti, 75-97 Martorelles, 08107 Barcelona
Espagne

Pharma Pack Kft.
2040 Hungary, Budaörs, Vasút u. 13
Hongrie

Mylan dura GmbH
Wittichstr. 6, D-64295 Darmstadt
Allemagne

Mylan bv
Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten
Pays-Bas

Mylan S.A.S, Meyzieu
10 avenue de Lattre de Tassigny Zac des Gaulnes, 69330 Meyzieu
France

Mylan S.A.S, Lyon
S117 Allée des Parcs, 69800 Saint Priest, Lyon
France

Mylan Hungary Kft.

2900 Komárom, Mylan street 1
Hongrie

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

Flacon : BE328991

Plaquette : BE396401

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

Autriche:	Pantoprazol Arcana 40 mg - magensaftresistente Tabletten
Belgique:	Pantomylan 40 mg comprimés gastro-résistants
Allemagne:	Pantoprazol Mylan 40 mg magensaftresistente Tabletten
Grèce :	Pantoprazole/Generics 40 mg
Irlande:	Protizole 40 mg
Italie:	Pantoprazolo Mylan Generics 40 mg
Pays-Bas:	Pantoprazol Mylan 40 mg, maagsapresistente tabletten
Pologne:	PantoGen 40 mg
Portugal:	Pantoprazol Anova 40 mg
Slovaquie:	Pantoprazol Mylan 40 mg
Slovénie:	Panpreza 40 mg gastrorezistentene tablete
Royaume-Uni:	Pantoprazole 40 mg gastro-resistant tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2020.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2020.