

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

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

1. QU'EST-CE QUE PANTOPRAZOLE VIATRIS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Pantoprazole Viatris appartient à un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs de la pompe à protons ». Les inhibiteurs de la pompe à proton permettent de réduire la quantité d'acide produite par votre estomac. Il est utilisé pour traiter des pathologies gastriques et intestinales liées à l'acidité.

Pantoprazole Viatris est utilisé pour traiter :

Adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus :

- L'oesophagite par reflux gastro-oesophagien. Une inflammation de l'oesophage (conduit reliant votre bouche à l'estomac), accompagnée de la régurgitation d'acide gastrique.

Adultes :

- Une infection par une bactérie appelée *Helicobacter pylori* chez des patients souffrant d'ulcères duodénaux et gastriques, en association avec deux antibiotiques (thérapie d'éradication). L'objectif 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 ?

Ne prenez jamais Pantoprazole Viatris

- 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 ou pharmacien avant de prendre Pantoprazole Viatris

- si vous avez une insuffisance hépatique grave. Veuillez informer votre médecin si vous avez déjà eu des problèmes hépatiques à un moment ou à un autre. Votre médecin vérifiera votre taux d'enzymes hépatiques plus fréquemment, surtout lorsque vous prenez Pantoprazole Viatris comme traitement à long terme. En cas d'élévation des enzymes hépatiques, le traitement doit être arrêté.
- si vous avez les réserves corporelles en vitamine B12 diminuées ou des facteurs de risque de diminution du taux de vitamine B12 et que vous recevez du pantoprazole en traitement à long terme. Comme avec tous les agents diminuant l'acidité, le pantoprazole peut entraîner 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 sensible ou rouge, aphtes
 - faiblesse musculaire
 - trouble de la vision
 - troubles de la mémoire, confusion, dépression
- si vous prenez du pantoprazole avec de l'atazanavir (utilisé pour le traitement de l'infection par le VIH) ; demandez conseil à votre médecin.
- 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 (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 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 et 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.
- s'il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à Pantoprazole Viatris réduisant l'acide gastrique.
- des 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).

Prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez un des symptômes suivants :

- une perte de poids non intentionnelle
- des vomissements répétés
- difficulté à avaler
- des vomissements de sang
- vous êtes pâle et vous vous sentez faible (anémie)
- vous remarquez du sang dans vos selles

- diarrhée grave et/ou persistante, comme le Pantoprazole Viatris a été associé à une légère augmentation des diarrhées infectieuses.

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

Votre médecin peut décider que vous avez besoin de tests pour exclure une maladie maligne, car le pantoprazole atténue également les symptômes du cancer et pourrait occasionner des retards dans le diagnostic. Si vos symptômes persistent malgré le traitement, des examens supplémentaires devront être considérés.

Si vous prenez Pantoprazole Viatris dans le cadre d'un traitement à long terme (plus de 1 an), votre médecin vous tiendra probablement sous surveillance régulière. Vous devez signaler tout symptôme nouveau et exceptionnel ainsi que les circonstances chaque fois que vous consultez votre médecin.

Autres médicaments et Pantoprazole Viatris

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.

- Des médicaments tels que du kétoconazole, de l'itraconazole ou du posaconazole (utilisés pour le traitement d'infections fongiques), ou de l'erlotinib (utilisé dans le traitement de certains cancers) puisque Pantoprazole Viatris peut empêcher ces médicaments et d'autres médicaments d'agir correctement.
- De la warfarine et de la phenprocoumone, qui affectent l'épaississement ou la fluidification du sang. Vous devrez peut-être avoir d'autres contrôles.
- De l'atazanavir (utilisé pour le traitement de l'infection par le VIH) (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 pour le traitement de la dépression et d'autres troubles psychiatriques). Si vous prenez de la fluvoxamine, votre médecin pourrait réduire la dose.
- Rifampicine (utilisée pour le traitement d'infections).
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*) (plante médicinale utilisée pour le traitement d'une forme légère de dépression).

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'y a pas de données adéquates 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 et troubles de la vision, vous ne pouvez pas conduire de véhicule ni utiliser de machines.

Pantoprazole Viatris contient du sodium

Pantoprazole Viatris 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 ?

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

Quand et comment prendre Pantoprazole Viatris ?

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

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

Adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus :

Traitement de l'oesophagite 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'oesophagite par reflux est de 4 à 8 semaines. Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez continuer à prendre votre médicament.

Adultes :

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.

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.

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 graves, vous ne pouvez pas prendre Pantoprazole Viatris pour éradiquer *Helicobacter pylori*.
- Si vous souffrez de problèmes hépatiques graves, 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 Pantoprazole Viatris que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Pantoprazole Viatris, 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 Pantoprazole Viatris

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez votre prochaine dose à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre Pantoprazole Viatris

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

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 un des effets indésirables suivants, arrêtez de prendre ces comprimés et informez immédiatement votre médecin, ou contactez le service des urgences de votre 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), difficultés respiratoires, gonflement allergique de la face (œdème de Quincke / angio-œdème), vertiges graves 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)

- **Réactions cutanées graves** : vous pourriez remarquer l'une ou plusieurs des réactions suivantes - formation de cloques sur la peau et dégradation rapide de votre état général, érosion (y compris léger saignement) des yeux, du nez, de la bouche/des lèvres ou des organes génitaux, 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 gonflés (par exemple sous les aisselles) et de fluctuations des globules blancs ou des enzymes hépatiques dans certaines analyses de sang.
- 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 réactions graves** : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (graves dommages aux cellules du foie, jaunisse) ou fièvre, éruption cutanée, et grossissement des reins parfois avec douleur à la miction et douleurs lombaires (inflammation grave des reins pouvant entraîner une insuffisance rénale).

Les autres effets secondaires sont :

- **Fréquent** (affectant jusqu'à 1 utilisateur sur 10)
polypes bénins dans l'estomac.
- **Peu fréquent** (affectant jusqu'à 1 utilisateur sur 100)
maux de tête; vertiges; diarrhée; nausées, vomissements; distension abdominale et flatulence (gaz); constipation; bouche sèche; douleur et gêne abdominale; éruption cutanée, exanthème, éruption; démangeaisons; sensation de faiblesse, d'épuisement ou malaise général; troubles du sommeil, fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale.
- **Rare** (affectant jusqu'à 1 utilisateur sur 1000)
trouble ou perte totale du goût, troubles visuels, par exemple une vision floue ; urticaire; douleurs articulaires; douleurs musculaires; changement de poids; élévation de la température corporelle; gonflement des extrémités (œdème périphérique); dépression; gonflement des seins chez l'homme.
- **Indéterminé** (fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
hallucinations, confusion (notamment chez les patients ayant des antécédents de ces symptômes); sentiment de picotement, de fourmillement, picotements, sensation de brûlure ou d'engourdissement, inflammation du gros intestin qui provoque une diarrhée aqueuse persistante.

Effets indésirables par des tests sanguins :

- **Peu fréquent** (affectant jusqu'à 1 utilisateur sur 100)
augmentation des enzymes hépatiques.
- **Rare** (affectant jusqu'à 1 utilisateur sur 1000)
augmentation de la bilirubine et des graisses dans le sang.
- **Indéterminé** (fréquence 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, à 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 :

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 VIATRIS ?

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

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

Plaquette : pas de précautions particulières de conservation.

Pour blister PVC/PE/PVdC : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Flacons HDPE : se conserve 100 jours après ouverture. Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

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 Viatris ?

La substance active est le pantoprazole sodique sesquihydraté, équivalent à 40 mg de pantoprazole.

Les autres composants sont carbonate de sodium, mannitol, crospovidone, povidone et stéarate de calcium. L'enrobage contient : copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1), laurylsulfate de sodium, polysorbate 80, triéthylcitrate, hypromellose, dioxyde de titane, macrogol 400 et oxyde de fer jaune.

Aspect de Pantoprazole Viatris et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés Pantoprazole Viatris sont des comprimés pelliculés jaunes bananes, ovales, approximativement 5,7 mm x 11,6 mm, biconvexes, sans inscription sur les deux faces. Ils sont disponibles en flacon en plastique et en plaquettes.

Flacons HDPE blancs avec bouchon à vis de 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ou 250 comprimés. Le flacon contient également une petite boîte en plastique remplie de gel de silice, ou un sachet contenant du gel de silice et du charbon activé, qui protège les comprimés de l'humidité. La petite boîte en plastique ou le sachet ne peuvent pas être ingérés et ne peuvent pas être enlevés du flacon.

Plaquettes en aluminium avec ou sans couche dessiccante, emballées dans des boîtes en carton de 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 56, 70, 70 x 1, 96, 98 comprimés.

Plaquettes en PVC/PE/PVdC avec film d'opercule en aluminium, emballées dans des boîtes en carton de 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 56, 70, 70 x 1, 96, 98 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 :

Viatrix GX
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricants :

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

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
H-2900 Komarom
Hongrie

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg v. d. Höhe
Allemagne

Logiters, Logistica Portugal, S.A.
Estrada dos Arneiros, 4
Azambuja, 2050-306
Portugal

Numéros d'autorisation de mise sur le Marché

BE :

Flacon HDPE : BE384124
Plaquette : BE384115
Plaquettes en PVC/PE/PVdC : BE663382

LU :

2011050050

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

Malte (RMS)	Pantoprazole Mylan 40mg Gastro-resistant tablets
Belgique	Pantoprazole Viatrix 40 mg comprimés gastro-résistants
République tchèque	Pantomyl 40mg
Danemark	Pantoprazol Viatrix enterotabletter 40mg
Finlande	Pantoprazol Viatrix 40mg
France	PANTOPRAZOLE VIATRIS 40mg comprimé gastro-resistant
Allemagne	Pantoprazol dura 40mg magensaftresistente Tabletten
Greece	Pantoprazole/Mylan Generics gastro-resistant tablets 40 mg/TAB
Irlande	Pantoprazole Mylan 40mg Gastro-resistant tablets
Luxembourg	Pantoprazole Viatrix 40 mg comprimé gastro-résistant
Pologne	Pamyl 40mg tabletki dojelitowe
Portugal	Pantoprazol Mylan 40 mg Comprimido gastrorresistente
Slovaquie	Pantomyl 40mg
Espagne	Pantoprazol Viatrix 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Suède	Pantoprazol Viatrix 40mg enterotabletter

Notice

Pays-Bas

Pantoprazol Viatris 40mg maagsapresidente tabletten

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2024.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2024.