

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Pantoprazole Viatris 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 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.

Il peut être utilisé :

Adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus :

- Le traitement des symptômes (par exemple que brûlures d'estomac, régurgitation acide, douleur à la déglutition) associés au reflux gastro-oesophagien provoqué par le reflux d'acide depuis l'estomac.
- La prise en charge à long terme de l'œsophagite par reflux (inflammation de l'œsophage accompagnée de la régurgitation d'acide gastrique) et la prévention de sa récurrence.

Adultes :

- La prévention des ulcères duodénaux et gastriques provoqués par les anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS, par exemple l'ibuprofène) chez les patients à risque qui ont besoin de prendre des AINS en continu.

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 besoin de prendre des médicaments appelés AINS en continu et de recevoir du Pantoprazole Viatris parce que vous avez un risque accru de développer des complications gastriques et intestinales. Un risque accru éventuel sera évalué en fonction de vos propres facteurs de risque tels que votre âge (65 ans ou plus), des antécédents d'ulcères gastriques ou duodénaux ou de saignement gastrique ou intestinal.
- 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 similaires 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 recommandée est :

Adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus :

Pour le traitement des symptômes (par exemple que brûlures d'estomac, régurgitation acide, douleur à la déglutition) associés au reflux gastro-œsophagien

La dose recommandée est d'un comprimé par jour. Cette dose apporte généralement un soulagement en 2 à 4 semaines – au plus tard après 4 semaines supplémentaires. Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez continuer à prendre le médicament. Par la suite, une réapparition éventuelle des symptômes peut être prévenue **par la prise d'un comprimé par jour**, si besoin.

Pour la prise en charge à long terme et pour la prévention des récurrences d'œsophagite par reflux

La dose recommandée est d'un comprimé par jour. En cas de récurrence, la dose peut être doublée. Dans ce cas vous pouvez utiliser Pantoprazole Viatris comprimés 40 mg une fois par jour. Dès amélioration, vous pouvez réduire la dose à nouveau à un comprimé de 20 mg par jour.

Adultes :

Dans la prévention des ulcères gastriques et duodénaux chez les patients qui ont besoin de prendre des AINS en continu

La dose recommandée est d'un comprimé par jour.

Groupes particuliers de patients :

- Si vous souffrez de problèmes hépatiques graves, la dose de 20 mg par jour ne peut pas être dépassée.
- Les enfants de moins de 12 ans. Ces comprimés ne sont pas recommandés pour une utilisation chez les enfants 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.

Plaquette 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 20 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 foncés, ovales, approximativement 4,3 mm x 8,4 mm, biconvexes, sans inscription sur les deux faces.

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, 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, 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 :

Viatris 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 :	BE384106
Plaquette :	BE384097
Plaquettes en PVC/PE/PVdC :	BE663381

LU :

2011050049

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

Malte (RMS)	Pantoprazole Mylan 20mg Gastro-resistant tablets
Belgique	Pantoprazole Viatris 20 mg comprimés gastro-résistants
Danemark	Pantoprazol Viatris enterotabletter 20 mg
Finlande	Pantoprazol Viatris 20mg
France	PANTOPRAZOLE VIATRIS 20 mg comprimé gastro-resistant
Allemagne	Pantoprazol dura 20mg magensaftresistente Tabletten
Irlande	Pantoprazole Mylan 20mg Gastro-resistant tablets
Luxembourg	Pantoprazole Viatris 20 mg comprimé gastro-résistant
Pologne	Pamyl 20mg tabletki dojelitowe
Portugal	Pantoprazol Mylan 20mg Comprimido gastrorresistente
Slovaquie	Pantomyl 20mg
Espagne	Pantoprazol Viatris 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Suède	Pantoprazol Viatris 20mg enterotabletter
Pays-Bas	Pantoprazol Viatris 20mg maagsapresistente 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.