

## 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. Il 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.
- si vous prenez du pantoprazole avec de l'atazanavir (utilisé pour le traitement de l'infection par le VIH) ; demandez conseil à votre médecin.
- 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.
- 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.

La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons tel que Pantoprazole Viatris, 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 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).

### **Grossesse et allaitement**

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** : 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 (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, érythème multiforme), éruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires et sensibilité à la lumière.
- **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), inflammation du gros intestin qui provoque une diarrhée aqueuse persistante.

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.

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); picotements.

**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 des taux de sodium dans le sang

**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  
Division Vigilance  
Boîte Postale 97  
1000 Bruxelles  
Madou  
Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@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](http://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.

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.

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 :*

Viartis GX  
Terhulpsessesteenweg 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, 2050-544  
Portugal

**Numéros d'autorisation de mise sur le Marché**

BE :

Flacon HDPE : BE384106  
Plaquette : BE384097

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 Viartis 20 mg comprimés gastro-résistants
Danemark	Pantoprazol Viartis enterotabletter 20 mg
Finlande	Pantoprazol Viartis 20mg

Notice

France	PANTOPRAZOLE VIATRIS 20 mg comprimé gastro-résistant
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 Mylan 20mg maagsapresistente tabletten

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2023.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2023.**