

| | |
|-----------------------------------|--------------|
| 1.3.1 | Pantoprazole |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

NOTICE

| | |
|-----------------------------------|--------------|
| 1.3.1 | Pantoprazole |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

Notice : Information de l'utilisateur

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

1. Qu'est-ce que Pantoprazol Krka et dans quel cas est-il utilisé

Pantoprazol Krka contient la substance active, le pantoprazole. Pantoprazol Krka est un inhibiteur sélectif de la pompe à protons, un médicament qui diminue la quantité d'acide produite par votre estomac. Il est utilisé pour traiter des maladies de l'estomac ou de l'intestin liées à l'acide.

Pantoprazol Krka 20 mg est utilisé pour traiter:

Chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans :

- Des symptômes (tels que brûlures, régurgitations acides, douleur à la déglutition) associés au reflux gastro-œsophagien causé 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 réapparition.

Chez l'adulte :

- La prévention des ulcères gastriques et duodénaux provoqués par les médicaments anti-inflammatoires (AINS, par exemple l'ibuprofène) chez les patients à risque ayant besoin d'un traitement continu par anti-inflammatoires.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pantoprazol Krka

Ne prenez jamais Pantoprazol Krka

- si vous êtes allergique au pantoprazole, au sorbitol 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.

| | | |
|--------------------|------------|-------------|
| PI_Text027869 3 | - Updated: | Page 2 of 9 |
|--------------------|------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|--------------|
| 1.3.1 | Pantoprazole |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Pantoprazol Krka.

- Si vous avez des problèmes de foie graves. Si vous avez déjà eu des problèmes de foie, parlez-en à votre médecin. Votre médecin contrôlera vos enzymes hépatiques plus fréquemment, en particulier si vous prenez Pantoprazol Krka en traitement prolongé (« au long cours »). Le traitement doit être arrêté en cas d'élévation des enzymes hépatiques.
- Si vous devez prendre de façon continue des médicaments appelés AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) et que vous recevez Pantoprazol Krka, car le risque de développer des complications gastriques et intestinales est augmenté. Toute augmentation du risque sera évaluée en fonction de vos facteurs de risque personnels, par exemple votre âge (65 ans et plus), vos antécédents d'ulcères gastriques ou duodénaux ou d'hémorragies gastriques ou intestinales.
- Si vos réserves corporelles de vitamine B12 sont diminuées ou si vous présentez des facteurs de risque de diminution de l'absorption de la vitamine B12 et que vous recevez le pantoprazole en traitement au long cours. Comme tous les médicaments antiacides, le pantoprazole peut diminuer l'absorption de la vitamine B12.
- 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).
- Prendre un inhibiteur de la pompe à protons tel que le pantoprazole, particulièrement durant une période de plus d'un an, peut augmenter légèrement le risque de fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Informez votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose (densité osseuse réduite) ou si on vous a dit que vous risquiez de contracter l'ostéoporose (par exemple, si vous prenez des stéroïdes). Si vous prenez Pantoprazol Krka pendant une durée excédant trois mois, il est possible que les taux de magnésium dans le sang diminuent. De faibles taux de magnésium peuvent se traduire par de la fatigue, des contractions musculaires involontaires, une désorientation, des convulsions, des vertiges et une augmentation de la fréquence cardiaque. Informez immédiatement votre médecin si vous manifestez l'un de ces symptômes. De faibles taux de magnésium peuvent également entraîner une diminution des taux sanguins de potassium ou de calcium. 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 au Pantoprazol Krka 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 Krka. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations.
- Si vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).

Informez immédiatement votre médecin, avant ou après avoir pris ce médicament, si vous constatez l'un des symptômes suivants, qui pourrait être un signe d'une autre maladie plus grave :

- une perte de poids non intentionnelle
- vomissements, particulièrement si répétés
- vomissements de sang, apparaissant sous l'aspect de grains de café sombres
- sang dans les selles, qui peuvent être noires ou goudronneuses
- difficulté ou douleur à la déglutition
- vous êtes pâle et vous vous sentez faible (anémie)
- douleur dans la poitrine
- maux d'estomac
- diarrhée sévère et/ou persistante, car la prise de ce médicament a été associée à une légère augmentation des diarrhées infectieuses.

| | | |
|--------------------|------------|-------------|
| PI_Text027869 3 | - Updated: | Page 3 of 9 |
|--------------------|------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|--------------|
| 1.3.1 | Pantoprazole |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

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 Pantoprazol Krka dans le cadre d'un traitement au long cours (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.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Pantoprazol Krka n'est pas recommandée chez les enfants en raison de l'insuffisance des données d'efficacité chez les enfants de moins de 12 ans.

Prise d'autres médicaments

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris celui obtenu sans ordonnance.

Pantoprazol Krka peut modifier l'efficacité d'autres médicaments; par conséquent, prévenez votre médecin si vous prenez:

- des médicaments tels que le kétoconazole, l'itraconazole et le posaconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques, causées par des champignons microscopiques) ou l'erlotinib (utilisé pour traiter certains types de cancers) car Pantoprazol Krka peut empêcher ces médicaments et d'autres d'agir correctement.
- la warfarine et la phenprocoumone, qui agissent sur l'épaississement ou la fluidification du sang. Des contrôles supplémentaires pourront être nécessaires.
- Médicaments utilisés pour traiter l'infection au VIH, tels que l'atazanavir.
- Méthotrexate (utilisé dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du psoriasis et de certains cancers). Si vous prenez du méthotrexate, votre médecin peut arrêter temporairement votre traitement par Pantoprazol Krka car le pantoprazole peut augmenter les taux de méthotrexate dans le sang.
- Fluvoxamine (utilisé pour traiter la dépression et d'autres maladies psychiques) – si vous prenez du fluvoxamine, votre médecin peut réduire la dose
- Rifampicine (utilisé pour traiter les infections)
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*) (utilisé pour traiter la dépression légère)

Pantoprazol Krka avec des aliments et des boissons

Ces comprimés ne doivent pas être croqués ou écrasés et doivent être avalés en entier avec un peu d'eau une heure avant un repas.

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.

Il n'y a pas beaucoup de données sur l'utilisation du pantoprazole chez la femme enceinte. Le passage dans le lait maternel a été rapporté. Vous ne devez utiliser ce médicament que 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

Pantoprazol Krka n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si vous présentez des effets indésirables tels qu'étourdissements ou vision floue, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines.

Pantoprazol Krka contient du sorbitol et du sodium

Ce médicament contient 18 mg de sorbitol par comprimé.

| | | |
|--------------------|------------|-------------|
| PI_Text027869 3 | - Updated: | Page 4 of 9 |
|--------------------|------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|--------------|
| 1.3.1 | Pantoprazole |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, soit essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Pantoprazol Krka

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 Pantoprazol Krka

Prenez les comprimés 1 heure avant un repas, sans les croquer ni les écraser, en les avalant entiers avec un peu d'eau.

Sauf autre recommandation de votre médecin, la dose recommandée est:

Adultes et adolescents à partir de 12 ans :

Pour traiter les symptômes (tels que brûlures, régurgitations acides, douleur à la déglutition) associés au reflux gastro-œsophagien

La dose recommandée est de 1 comprimé par jour. Cette dose soulage habituellement les symptômes en 2 à 4 semaines – au maximum après 4 semaines de traitement supplémentaires. Votre médecin vous indiquera pendant combien de temps vous devez prendre le médicament. Après cela, toute réapparition des symptômes pourra être maîtrisée avec **la prise d'un comprimé par jour**, à la demande.

Pour le traitement à long terme et la prévention de la récurrence de l'œsophagite par reflux

La dose recommandée est de 1 comprimé par jour. En cas de récurrence, votre docteur peut doubler la dose, et dans ce cas vous pouvez utiliser les comprimés Pantoprazol Krka 40 mg. Après guérison, vous pouvez ramener la dose à 1 comprimé de 20 mg par jour.

Adultes :

Pour la prévention des ulcères gastriques et duodénaux chez les patients qui doivent prendre des anti-inflammatoires de façon continue:

La dose recommandée est de 1 comprimé par jour.

Patients avec des problèmes hépatiques

Si vous souffrez d'une maladie grave du foie, vous ne devez pas prendre plus d'un comprimé à 20 mg par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation de ces comprimés est déconseillée chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Si vous avez pris plus de Pantoprazol Krka que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Pantoprazol Krka que prescrit par votre médecin, prenez immédiatement contact avec un médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245). Il n'existe pas de symptômes connus de surdosage.

Si vous oubliez de prendre Pantoprazol Krka

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose normale suivante au même moment que d'habitude.

| | | |
|--------------------|------------|-------------|
| PI_Text027869 3 | - Updated: | Page 5 of 9 |
|--------------------|------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|--------------|
| 1.3.1 | Pantoprazole |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

Si vous arrêtez de prendre Pantoprazol Krka

N'arrêtez pas de prendre ces comprimés sans en parler à 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 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 contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche :

Réactions allergiques graves (fréquence rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000)):

- gonflement de la langue et/ou de la gorge
- difficultés pour avaler
- urticaire (éruption cutanée)
- difficultés pour respirer
- gonflement du visage allergique (œdème de Quincke/angio œdème)
- étourdissements sévères avec battements de cœur très rapides et transpiration abondante

Affections cutanées graves (fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée sur base des données disponibles)): vous remarquerez peut-être un ou plusieurs des éléments suivants:

- formation de vésicules (cloques) sur la peau et détérioration rapide de l'état général
 - érosion (incluant des saignements légers) au niveau des yeux, du nez, de la bouche et des lèvres ou des organes génitaux ou sensibilité/éruption cutanée, en particulier dans les zones de la peau exposées à la lumière/au soleil.
 - Vous pouvez également avoir des douleurs articulaires ou des symptômes pseudo-grippaux, de la fièvre, des ganglions enflés (par exemple dans l'aisselle) et des tests sanguins peuvent montrer des changements dans certains globules blancs ou enzymes hépatiques (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, érythème polymorphe, lupus érythémateux cutané subaigu, réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), photosensibilité).

Autres affections graves (fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée sur base des données disponibles)):

- coloration jaune de la peau ou du blanc de l'œil (atteinte sévère des cellules hépatiques, jaunisse)
- fièvre
- éruption cutanée
- augmentation du volume des reins accompagnée parfois de douleur en urinant et de douleurs dans le bas du dos (inflammation grave des reins, pouvant évoluer vers une insuffisance rénale)

Les autres effets indésirables sont:

Fréquent (peut affecter maximum 1 utilisateur sur 10)

- Polypes bénins dans l'estomac

| | | |
|--------------------|------------|-------------|
| PI_Text027869 3 | - Updated: | Page 6 of 9 |
|--------------------|------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|--------------|
| 1.3.1 | Pantoprazole |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- maux de tête
- vertiges
- diarrhée
- nausées, vomissements
- ballonnements et flatulences (gaz)
- constipation
- bouche sèche
- douleur et gêne abdominales
- éruption cutanée, exanthème, éruption
- démangeaisons
- fracture de la hanche, du poignet ou des vertèbres
- sensation de faiblesse, d'épuisement et de malaise général
- troubles du sommeil

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000)

- troubles de la vision tels que vision floue
- urticaire
- douleurs articulaires
- douleurs musculaires
- modifications du poids
- augmentation de la température corporelle
 - forte fièvre
- gonflement des extrémités (œdème périphérique)
- réactions allergiques
- dépression
- augmentation du volume des seins chez les hommes
- distorsion ou manque total de sens du goût.

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000)

- désorientation

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

- hallucinations, confusion (en particulier chez les patients ayant des antécédents de ces symptômes)
- sensation de picotements, sensation de brûlure ou engourdissement
- inflammation du gros intestin qui provoque une diarrhée aqueuse persistante
- Eruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires

Effets indésirables détectés par les analyses de sang

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- élévation des enzymes hépatiques

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000)

- élévation de la bilirubine
- élévation des taux des substances grasses dans le sang
- chute brutale des globules blancs granuleux circulants, associée à une forte fièvre.

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000)

- Une réduction du nombre de plaquettes sanguines, ce qui peut provoquer des saignements ou des ecchymoses plus importants que chez un médecin normal ;

| | | |
|--------------------|------------|-------------|
| PI_Text027869 3 | - Updated: | Page 7 of 9 |
|--------------------|------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|--------------|
| 1.3.1 | Pantoprazole |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

- diminution du nombre de globules blancs, ce qui peut entraîner des infections plus fréquentes
- Réduction anormale coexistante du nombre de globules rouges et blancs, ainsi que de plaquettes.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur 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 (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament. Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

| | |
|---------------------------------------|---|
| Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES | Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou |
|---------------------------------------|---|

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

5. Comment conserver Pantoprazol Krka

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

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

Plaquette : à conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

Flacon: conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité. Après la première ouverture du flacon, utiliser le médicament endéans les 3 mois.

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 Pantoprazol Krka

- La substance active est le pantoprazole. Chaque comprimé gastro-résistant contient 20 mg de pantoprazole (sous forme de pantoprazole sodique sesquihydraté).
- Les autres composants sont: mannitol, crospovidone (type A, type B), carbonate de sodium, sorbitol (E420) et stéarate de calcium dans le noyau du comprimé et hypromellose, povidone (K25), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), propylène glycol, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle, laurylsulfate de sodium, polysorbate 80, macrogol 6000 et talc dans le pelliculage.

Aspect de Pantoprazol Krka et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés gastro-résistants de 20 mg sont des comprimés ovales légèrement biconvexes, brun jaunâtre.

| | | |
|--------------------|------------|-------------|
| PI_Text027869 3 | - Updated: | Page 8 of 9 |
|--------------------|------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|--------------|
| 1.3.1 | Pantoprazole |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

Présentations:

Boîtes de 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 100, 100 x 1, 112 et 140 comprimés gastro-résistants dans des plaquettes.

Flacon en plastique de 250 comprimés gastro-résistants.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

BE336847 – Pantoprazol Krka 20 mg comprimés gastro-résistants (plaquette)

BE336856 – Pantoprazol Krka 20 mg comprimés gastro-résistants (flacon)

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2023.