Notice : information du patient

Pantoprazol Sandoz 20 mg comprimés gastrorésistants

pantoprazole

Veuillez 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 ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pantoprazol Sandoz ?
3. Comment prendre Pantoprazol Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Pantoprazol Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

Qu'est-ce que Pantoprazol Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Pantoprazol Sandoz contient la substance active pantoprazole. Le pantoprazole est un « inhibiteur de la pompe à protons » sélectif, un médicament qui diminue la quantité d'acide produite dans votre estomac. Il est utilisé pour traiter les maladies de l'estomac et des intestins liées à la production d'acide.

Pantoprazol Sandoz est utilisé pour traiter les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus en cas de
- Symptômes associés au reflux gastro-œsophagien (p. ex. brûlant, régurgitations acides, douleur quand vous avalez), une maladie causée par un reflux d'acide provenant de l'estomac.
- Prise en charge à long terme de l'œsophagite de reflux (inflammation de l'œsophage s'accompagnant de la régurgitation de l'acide de l'estomac) et prévention de sa réapparition.

Pantoprazol Sandoz est utilisé pour traiter les adultes en cas de
- Prévention des ulcères du duodénum et de l'estomac causés par des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, par exemple ibuprofène) chez les patients à risque nécessitant la prise continue d'AINS.

Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pantoprazol Sandoz ?

Ne prenez jamais Pantoprazol Sandoz :
- 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, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Pantoprazol Sandoz :
- Si vous avez des problèmes graves au niveau du foie. Veuillez avertir votre médecin si vous avez déjà eu des problèmes au niveau de votre foie dans le passé. Votre médecin devra alors vérifier plus

souvent les taux d'enzymes de votre foie, en particulier si vous prenez Pantoprazol Sandoz comme traitement à long terme. En cas d'élévation des taux d'enzymes hépatiques, le traitement sera interrompu.

- Si vous nécessitez la prise continue de médicaments appelés « AINS » et que vous recevez Pantoprazol Sandoz, car vous présentez un risque plus élevé de développer des complications au niveau de l'estomac ou des intestins. Tout risque accru doit être évalué en fonction de vos facteurs de risque personnels tels que votre âge (65 ans ou plus), des antécédents d'ulcères au niveau de l'estomac ou du duodénum ou d'hémorragie au niveau de l'estomac ou des intestins.
- Si vous avez des réserves corporelles réduites de vitamine B12 ou si vous présentez des facteurs de risque de réduction de la quantité de vitamine B12 et si vous recevez un traitement à long terme par pantoprazole. Comme tous les médicaments diminuant l'acidité, le pantoprazole peut causer une réduction 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 douloureuse ou rouge, ulcères de la bouche
    - Faiblesse musculaire
    - Trouble de la vision
    - Troubles de la mémoire, confusion, dépression
- Si vous prenez des inhibiteurs de la protéase du VIH, comme l'atazanavir (pour le traitement de l'infection à VIH) en même temps que le pantoprazole, demandez un avis spécifique à votre médecin.
- La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons comme le pantoprazole, notamment pendant plus d'un an, peut légèrement augmenter le risque de fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Prévenez votre médecin si vous présentez une 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 Pantoprazol Sandoz pendant plus de trois mois, il se peut que les taux de magnésium dans votre sang chutent. De faibles taux de magnésium peuvent se traduire par de la fatigue, des contractions musculaires involontaires, une désorientation, des convulsions, des sensations vertigineuses ou une accélération du rythme cardiaque. Si vous développez l'un de ces symptômes, veuillez en informer immédiatement votre médecin. De faibles taux de magnésium peuvent également entraîner une diminution des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Votre médecin pourra décider de réaliser des analyses sanguines à intervalles réguliers pour contrôler vos taux de magnésium.
- Si vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).
- Si vous avez déjà développé une réaction cutanée suite à un traitement avec un médicament semblable à Pantoprazol Sandoz, qui réduit l'acidité gastrique.

Si vous développez une éruption cutanée, en particulier au niveau de régions exposées au soleil, veuillez prévenir votre médecin dès que possible, étant donné qu'il se peut que vous deviez interrompre le traitement par Pantoprazol Sandoz. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme des douleurs articulaires.

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

- perte de poids non intentionnelle
- vomissements, particulièrement s'ils sont répétés
- vomissements de sang ; cela peut se manifester par une substance ressemblant à du marc de café dans votre vomi
- vous remarquez du sang dans vos selles ; celles-ci seront en apparence noires ou goudronneuses
- difficulté à déglutir ou déglutition douloureuse
- vous paraissez pâle et vous vous sentez faible (anémie)
- douleur thoracique
- maux d'estomac

- diarrhée grave et/ou persistante, car ce médicament a été associé à une légère augmentation de la fréquence de diarrhée infectieuse.
- des réactions 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 l'un des symptômes associés à ces réactions cutanées sévères décrites à la rubrique 4.

Il est possible que votre médecin décide de réaliser certains tests afin d'exclure une maladie maligne, car le pantoprazole soulage également les symptômes de cancer et pourrait en retarder le diagnostic. Si vos symptômes persistent malgré votre traitement, des examens supplémentaires doivent être envisagés.

Si vous prenez Pantoprazol Sandoz à long terme (pendant plus de 1 an), votre médecin vous gardera probablement sous surveillance régulière. Quand vous voyez votre médecin, rapportez-lui tout symptôme/toute situation nouveau(-elle) et exceptionnel(le).

Enfants et adolescents
L'utilisation du Pantoprazol Sandoz n'est pas recommandée chez les enfants, étant donné que l'efficacité n'a pas été démontré chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Autres médicaments et Pantoprazol Sandoz
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Ceci est dû au fait que le pantoprazole peut modifier l'efficacité d'autres médicaments. Veuillez donc avertir votre médecin si vous prenez :

- des médicaments tels que le kétoconazole, l'itraconazole et le posaconazole (médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques) ou l'erlotinib (médicament utilisé pour traiter certains types de cancer), car Pantoprazol Sandoz peut empêcher ces médicaments et d'autres médicaments d'agir correctement.
- warfarine et phenprocoumone, qui modifient l'épaississement ou la dilution de votre sang. La réalisation d'examens supplémentaires pourrait être nécessaire.
- des médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH, tels que l'atazanavir
- du méthotrexate (utilisé pour traiter l'arthrite rhumatoïde, le psoriasis et les cancers) – si vous prenez du méthotrexate, votre médecin pourra temporairement arrêter votre traitement par Pantoprazol Sandoz, car le pantoprazole peut augmenter les taux de méthotrexate dans le sang.
- de la fluvoxamine (utilisée pour traiter la dépression et d'autres maladies psychiatriques) – si vous prenez de la fluvoxamine, votre médecin pourra diminuer votre dose
- de la rifampicine (utilisée pour traiter les infections)
- du millepertuis (Hypericum perforatum) (utilisé pour traiter les cas de dépression légère)

Consultez votre médecin avant de prendre Pantoprazol Sandoz si vous devez subir une analyse d'urine spécifique (dépistage du THC; tétrahydrocannabinol).

Grossesse, allaitement et fertilité
Il n'existe pas de données adéquates sur l'utilisation de pantoprazole chez la femme enceinte. Une excrétion dans le lait maternel humain a été rapportée.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous devez utiliser ce médicament uniquement si votre médecin considère que le bénéfice pour vous est supérieur au risque potentiel pour votre enfant à naître ou votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Pantoprazol Sandoz n'a aucun ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.
Si vous présentez des effets indésirables tels que des étourdissements ou des troubles de la vision, ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucune machine.

Pantoprazol Sandoz contient du colorant et du sodium
Ce médicament contient du colorant azoïque laque aluminium de Ponceau 4R (E 124), qui peut provoquer des réactions allergiques.

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

Comment prendre Pantoprazol Sandoz ?

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.

Mode d'administration
Prenez les comprimés 1 heure avant un repas, sans les mâcher ni les écraser, et avalez-les entiers avec un peu d'eau.

La dose recommandée est :

Adultes et adolescents de 12 ans et plus

- *Pour traiter les symptômes (p. ex. brûlant, régurgitations acides, douleur quand vous avalez) associés à un reflux gastro-œsophagien*

La dose habituelle est d'un comprimé par jour. La prise de cette dose fournit généralement un soulagement en 2 à 4 semaines – tout au plus après 4 autres semaines supplémentaires. Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre le médicament. Après cela, il est possible d'empêcher un retour des symptômes en **prenant un comprimé par jour** si c'est nécessaire.

- *Pour la prise en charge à long terme et la prévention des récidives de l'œsophagite de reflux*

La dose habituelle est d'un comprimé par jour. Si la maladie revient, votre médecin peut doubler la dose, et vous pouvez dans ce cas utiliser Pantoprazol Sandoz 40 mg comprimés à raison d'un comprimé par jour. Après la guérison, vous pouvez à nouveau diminuer la dose à un comprimé de 20 mg par jour.

Adultes

- *Pour prévenir les ulcères du duodénum et de l'estomac chez les patients nécessitant la prise continue d'AINS*

La dose habituelle est d'un comprimé par jour.

Insuffisance hépatique
Si vous souffrez de problèmes graves au niveau du foie, ne prenez pas plus d'un comprimé de 20 mg par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
L'utilisation de ces comprimés est déconseillée chez les enfants de moins de 12 ans.

Si vous avez pris plus de Pantoprazol Sandoz que vous n'auriez dû
Veuillez avertir votre médecin ou votre pharmacien. On ne connaît aucun symptôme de surdosage.

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

Si vous oubliez de prendre Pantoprazol Sandoz
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez votre dose normale suivante au moment habituel.

Si vous arrêtez de prendre Pantoprazol Sandoz
N'arrêtez pas la prise de ces comprimés sans consulter d'abord votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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 développez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez la prise de ces comprimés et avertissez immédiatement votre médecin ou contactez le service des urgences de l'hôpital le plus proche :

- **Réactions allergiques graves** (**fréquence rare** : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) : gonflement de la langue et/ou de la gorge, difficultés à avaler, urticaire, difficultés à respirer, gonflement allergique du visage (œdème de Quincke/angio-œdème), étourdissements graves s'accompagnant d'un rythme cardiaque très rapide et de fortes sueurs.

- **Affections graves de la peau** (**fréquence indéterminée** : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : Vous pourriez remarquer l'une ou plusieurs des réactions suivantes:
  - formation de vésicules sur la peau et détérioration rapide de votre état général, érosion (y compris léger saignement) au niveau 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 enflées (par ex. sous les aisselles) et de fluctuations des globules blancs ou des enzymes hépatiques dans certaines analyses de sang.
  - plaques rouges non surélevées, en forme de cible ou circulaires sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes de type grippal (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).
  - éruption généralisée, température corporelle augmentée, ganglions lymphatiques enflés (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse) et photosensibilité.

- **Autres affections graves (fréquence indéterminée)** : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (atteinte sévère des cellules du foie, jaunisse) ou fièvre, éruption cutanée et augmentation du volume des reins s'accompagnant parfois d'une douleur quand vous urinez et d'une douleur dans le bas du dos (inflammation grave des reins), entraînant éventuellement une insuffisance rénale.

Les autres effets indésirables sont :

- **Fréquent** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :
  Polypes bénins dans l'estomac

- **Peu fréquent** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

maux de tête ; étourdissements ; diarrhée ; nausées, vomissements ; ballonnement et flatulence (présence de gaz) ; constipation ; bouche sèche ; douleur et inconfort abdominal ; éruption 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 vertébrale.

- **Rare** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
  distorsion ou absence totale du sens du goût; troubles de la vision tels qu'une vision floue ; urticaire ; douleurs dans les articulations ; douleurs musculaires ; variations de poids ; élévation de la température corporelle ;, forte fièvre ; gonflement des extrémités (œdème périphérique) ; réactions allergiques ; dépression ; augmentation du volume des seins chez l'homme.

- **Très rare** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :
  désorientation

- **Fréquence indéterminée** (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
  hallucinations, confusion (surtout chez les patients ayant des antécédents de ces symptômes) ; sensation de picotements, fourmillements, chatouillements, sensation de brûlure ou engourdissement, éruption cutanée, avec éventuellement des douleurs articulaires ; inflammation du gros intestin qui provoque une diarrhée aqueuse persistante.

Effets indésirables identifiés au moyen de tests sanguins :

- **Peu fréquent** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :
  augmentation des taux d'enzymes du foie.

- **Rare** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
  augmentation des taux de bilirubine; augmentation des taux de graisses dans le sang; chute marquée des globules blancs granuleux circulants, associée à une fièvre élevée.

- **Très rare** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :
  réduction du nombre de plaquettes sanguines, ce qui peut causer des saignements ou des ecchymoses (bleus) plus souvent que la normale; réduction du nombre de globules blancs, ce qui peut causer 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 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, 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 (voir les coordonnées ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique	Luxembourg
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	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

Comment conserver Pantoprazol Sandoz ?

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas Pantoprazol Sandoz au-delà de 6 mois après l'ouverture du flacon en HDPE.

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.

Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Pantoprazol Sandoz
- La substance active est le pantoprazole. Chaque comprimé gastrorésistant contient 20 mg de pantoprazole (sous forme de sodium sesquihydraté).

- Les autres composants sont :
  Noyau du comprimé :
  stéarate de calcium, cellulose microcristalline, crospovidone (type A), hyprolose (type EXF), carbonate de sodium anhydre, silice colloïdale anhydre

  Enrobage :
  hypromellose, oxyde de fer jaune (E 172), macrogol 400, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1), polysorbate 80, laque aluminium de Ponceau 4R (E 124), jaune de quinoléine (E 104), laurylsulfate de sodium, dioxyde de titane (E 171), citrate de triéthyle

Aspect de Pantoprazol Sandoz et contenu de l'emballage extérieur
Pantoprazol Sandoz comprimés gastrorésistants sont des comprimés jaunes ovales (revêtus d'une couche spéciale), d'environ 8,9 x 4,6 mm et disponibles sous les formes suivantes :
- plaquettes de 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 56x1, 60, 84, 90, 98, 100, 100x1, 140, 168 comprimés,
- piluliers de 14, 28, 56, 98, 100, 105, 250, 500 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
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabricants
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne
Lek S. A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Pologne
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovénie
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovénie
Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu Mures, Roumanie
Lek S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Pologne

Mode de délivrance
Sur prescription médicale

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché
Pantoprazol Sandoz 20 mg comprimés gastrorésistants (plaquette) : BE305575 – 2012100139 (LU)
Pantoprazol Sandoz 20 mg comprimés gastrorésistants (pilulier) : BE305584 – 2012100139 (LU)

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

AT	Pantoprazol Sandoz 20 mg - magensaftresistente Tabletten
BE	Pantoprazol Sandoz 20 mg maagsapresistente tabletten/comprimés gastrorésistants/magensaftresistente Tabletten
DK	Pantoprazol "Sandoz", enterotabletter 20 mg
ES	Pantoprazol Sandoz 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
FR	PANTOPRAZOLE SANDOZ 20 mg, comprimé gastro-résistant
GR	OZEPRAN 20 mg γαστροανθεκτικά δισκία
IT	PANTOPRAZOLO SANDOZ
LU	Pantoprazol Sandoz 20 mg comprimés gastrorésistants/magensaftresistente Tabletten
NL	PANTOPRAZOL SANDOZ 20 MG, MAAGSAPRESISTENTE TABLETTEN
PL	IPP 20, 20 mg, tabletki dojelitowe
PT	Pantoprazol Sandoz 20 mg Comprimido gastrorresistente
SE	Pantoprazol Sandoz 20 mg enterotabletter
SI	Acipan 20 mg gastrorezistentne tablete
SK	Pantoprazol Sandoz 20 mg gastrorezistentné tablety
UK (NI)	Pantoprazole 20 mg Gastro-resistant Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025.