

Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle. L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire)."

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Pantoprazole Teva 40 mg comprimés gastrorésistants

Nom du médicament belge de référence :

Pantoprazole Teva 40 mg comprimés gastrorésistants

Importé de Portugal.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Nom original du médicament importé dans le pays d'origine :

Pantoprazol Teva 40 mg comprimidos gastrorresistentes

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

PANTOPRAZOLE TEVA 40 mg COMPRIMÉS GASTRORÉSISTANTS
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, 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 Pantoprazole Teva et dans quel cas est-il utilisé**
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pantoprazole Teva**
- 3. Comment prendre Pantoprazole Teva**
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels**
- 5. Comment conserver Pantoprazole Teva**
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations**

1. Qu'est-ce que Pantoprazole Teva et dans quel cas est-il utilisé ?

Pantoprazole Teva contient la substance active, le pantoprazole. Pantoprazole Teva est un « inhibiteur de la pompe à protons » sélectif, un médicament réduisant la quantité d'acide produite dans votre estomac. On

l'utilise pour traiter les maladies de l'estomac et des intestins liées à la production d'acide.

Pantoprazole Teva est utilisé pour traiter les adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus pour :

- Œsophagite de reflux. Une inflammation de votre œsophage (le tube reliant votre gorge à votre estomac) s'accompagnant d'une régurgitation de l'acide de l'estomac.

Pantoprazole Teva est utilisé pour traiter les adultes pour :

- Une infection par une bactérie appelée « *Helicobacter pylori* » chez les patients ayant des ulcères du duodénum et de l'estomac, en association avec deux antibiotiques (thérapie d'éradication). Le but est de se débarrasser de la bactérie et de réduire ainsi le risque de réapparition de ces ulcères.
- Ulcères de l'estomac et du duodénum.
- Syndrome de Zollinger-Ellison et autres affections causant la production d'une quantité trop élevée d'acide dans l'estomac.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pantoprazole Teva ?

Ne prenez jamais Pantoprazole Teva

- 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 à des médicaments contenant d'autres inhibiteurs de la pompe à protons.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre Pantoprazole Teva

- Si vous avez des problèmes sévères au niveau du foie. Veuillez avertir votre médecin si vous avez eu des problèmes au niveau de votre foie à un moment ou à un autre. Votre médecin doit alors vérifier plus fréquemment les taux de vos enzymes du foie, en particulier si vous prenez Pantoprazole Teva comme traitement à long terme. En cas d'élévation des taux d'enzymes du foie, arrêtez le traitement.
- 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 réduisant 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 sensible ou rouge, aphtes
 - faiblesse musculaire
 - trouble de la vision
 - troubles de la mémoire, confusion, dépression.
- Si vous prenez un inhibiteur de la protéase VIH tels qu'atazanavir (pour le traitement de l'infection à VIH) en même temps que le pantoprazole, demandez conseil à votre médecin.
- 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 votre médecin vous a dit que vous étiez à risque d'avoir de l'ostéoporose (par exemple, si vous prenez des stéroïdes).
- Si vous recevez un traitement par Pantoprazole Teva pendant plus de trois mois, il est possible que les taux de magnésium diminuent dans votre sang. Des taux faibles de magnésium peuvent se manifester par une fatigue, des contractions musculaires involontaires, une désorientation, des convulsions, des étourdissements, une augmentation de la fréquence cardiaque. Si vous présentez l'un de ces symptômes, veuillez avertir rapidement votre médecin. Des taux faibles de magnésium peuvent également provoquer une réduction des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Il est possible que votre médecin décide

de réaliser des tests sanguins réguliers pour surveiller vos taux de magnésium.

- Si vous avez déjà développé une réaction cutanée après traitement avec un médicament similaire au Pantoprazole Teva réduisant la quantité d'acide produite dans votre estomac.
- Si vous développez une éruption cutanée, particulièrement aux endroits exposés au soleil, informer votre médecin dès que possible, car il est possible que vous devez arrêter votre traitement avec Pantoprazole Teva. Pensez à mentionner aussi tout autre effet néfaste, comme des douleurs aux articulations.
- 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).

Avertissez 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 :

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

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

Si vous prenez Pantoprazole Teva à long terme (pendant plus d'1 an), votre médecin vous gardera probablement sous surveillance régulière. Quand vous voyez votre médecin, rapportez-lui tout symptôme/toute situation nouveau (-elle) ou exceptionnel(le).

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et Pantoprazole Teva

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela s'applique également aux médicaments obtenus sans prescription.

Cela est parce que Pantoprazole Teva 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 Pantoprazole Teva peut empêcher ces médicaments et d'autres médicaments d'agir correctement.
- Warfarine et phenprocoumone, qui agissent sur l'épaississement ou la dilution de votre sang. Vous pouvez nécessiter des examens supplémentaires.
- Médicaments utilisés pour traiter l'infection au VIH, tels que l'atazanavir.
- Méthotrexate (médicament utilisé pour traiter l'arthrite rhumatoïde, le psoriasis et le cancer) - si vous prenez

du méthotrexate, votre médecin pourrait temporairement arrêter le traitement avec Pantoprazole Teva, 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).

Consultez votre médecin avant de prendre Pantoprazole Teva si vous devez faire une analyse d'urine (dépistage du THC [tétrahydrocannabinol]).

Grossesse et allaitement

Il n'existe pas de données 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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

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

Pantoprazole Teva 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 que des étourdissements ou des troubles de la vision, ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucune machine.

Pantoprazole Teva contient du sodium

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

3. Comment prendre Pantoprazole Teva ?

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 l'œsophagite de reflux

La dose recommandée est d'un comprimé par jour. Il est possible que votre médecin vous dise d'augmenter à 2 comprimés par jour. Pour l'œsophagite de reflux, la durée du traitement varie généralement entre 4 et 8 semaines. Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre votre médicament.

Adultes :

Pour le traitement d'une infection par une bactérie appelée « Helicobacter pylori » chez les patients ayant des ulcères du duodénum et de l'estomac, en association avec deux antibiotiques (thérapie d'éradication).

Un comprimé deux fois par jour plus deux comprimés d'antibiotiques, soit d'amoxicilline, de clarithromycine et de 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 second comprimé de pantoprazole 1 heure avant votre repas du soir. Suivez les instructions de votre médecin et veuillez lire les notices de ces antibiotiques. La durée habituelle du traitement est d'une à deux semaines.

Pour le traitement des ulcères de l'estomac et du duodénum

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 devrez prendre votre médicament. Pour les ulcères de l'estomac, la durée du traitement varie généralement entre 4 et 8 semaines. Pour les ulcères du duodénum, la durée du traitement varie généralement entre 2 et 4 semaines.

Pour le traitement à long terme du syndrome de Zollinger-Ellison et d'autres affections causant la production d'une quantité trop élevée d'acide dans l'estomac

La dose initiale recommandée est généralement de deux comprimés par jour.

Prenez les deux comprimés 1 heure avant un repas. Plus tard, votre médecin peut ajuster la dose en fonction de la quantité d'acide produite dans votre estomac. Si l'on vous a prescrit plus de deux comprimés par jour, prenez les comprimés en deux prises par jour.

Si votre médecin vous a prescrit une dose quotidienne supérieure à quatre comprimés, il vous dira exactement quand arrêter la prise du médicament.

Patients avec des problèmes rénaux

Si vous avez des problèmes au niveau des reins, vous ne devez pas prendre les comprimés de pantoprazole pour l'éradication d'*Helicobacter pylori*.

Patients avec des problèmes hépatiques

Si vous souffrez de problèmes sévères au niveau du foie, vous ne devez pas prendre plus d'un comprimé de pantoprazole 20 mg par jour (pour cette posologie, des comprimés contenant 20 mg de pantoprazole sont disponibles).

Si vous avez des problèmes modères ou sévères au niveau du foie, vous ne devez pas prendre les comprimés de pantoprazole pour l'éradication d'*Helicobacter pylori*.

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 Pantoprazole Teva que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Pantoprazole Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). On ne connaît aucun symptôme de surdosage.

Si vous oubliez de prendre Pantoprazole Teva

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez votre dose normale suivante au moment habituel.

Si vous arrêtez de prendre Pantoprazole Teva

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 votre infirmier/ère.

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

- **Réactions allergiques sévères (fréquence rare : survenant chez 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 sévères s'accompagnant d'un rythme cardiaque très rapide et de fortes sueurs.
- **Affections sévères de la peau (fréquence indéterminée : 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 parties génitales, 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 (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 affections sévères (fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :** 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 lors de la miction et d'une douleur dans le bas du dos (inflammation sévère des reins), pouvant conduire à l'insuffisance rénale.

Les autres effets indésirables sont :

- **Fréquent** (survenant chez jusqu'à 1 personne sur 10)
Polypes bénins dans l'estomac.
- **Peu fréquent** (survenant chez 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, fractures de la hanche, du poignet ou de la colonne.
- **Rare** (survenant chez jusqu'à 1 personne sur 1.000)
Altération 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, fièvre élevée, gonflement des extrémités (œdème périphérique), réactions allergiques, dépression, augmentation du volume des seins chez l'homme.

- **Très rare** (survenant chez jusqu'à 1 personne sur 10.000)
Désorientation
- **Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
Hallucinations, confusion (surtout chez les patients ayant des antécédents de ces symptômes), spasmes musculaires secondaires à des troubles électrolytiques (changements dans les niveaux de sel dans le corps); sentiment de picotement, de fourmillement, fourmillements comme des sensations « d'épingles et d'aiguilles », sensation de brûlure ou d'engourdissement, inflammation du gros intestin qui provoque une diarrhée aqueuse persistante.

Effets indésirables identifiés au moyen de tests sanguins :

- **Peu fréquent** (survenant chez jusqu'à 1 personne sur 100)
Augmentation des taux d'enzymes du foie.
- **Rare** (survenant chez jusqu'à 1 personne sur 1.000)
Augmentation des taux de bilirubine ; augmentation des taux de graisses dans le sang ; forte baisse du nombre de globules blancs granulaires dans la circulation du sang, accompagnée de fièvre élevée.
- **Très rare** (survenant chez 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 ; la coexistence de réduction anormale du nombre de globules rouges et blancs ainsi que des plaquettes sanguines, ce qui peut entraîner de la fatigue, un essoufflement et une pâleur.
- **Fréquence indéterminée** (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 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 :

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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Pantoprazole Teva ?

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, le pilulier en PEHD et la boîte après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. À conserver dans l'emballage d'origine.

Pilulier en PEHD:

Utiliser le produit dans les 60 jours suivant la première ouverture du pilulier.

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 Teva

- La substance active est le pantoprazole, chaque comprimé gastro-résistant contient 40 mg de pantoprazole (sous forme de pantoprazole sodique sesquihydraté)
- Les autres composants sont :
Noyau du comprimé : Phosphate disodique, mannitol (E421), cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, citrate de triéthyle, glycolate d'amidon sodique (type A);
Enrobage: Copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle, hypromellose, oxyde de fer jaune.

Aspect de Pantoprazole Teva et contenu de l'emballage extérieur

Pantoprazole Teva 40 mg comprimés gastro-résistants se présente sous la forme de comprimés ovales et jaunes, et est disponible en emballages sous plaquettes en aluminium de 14, 28, 56 & 98 comprimés ou en piluliers en PEHD avec fermeture de sécurité enfant contenant 28, 50, 56 et 100 (50x2) 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 du médicament de référence

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé

TEVA Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda., Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2, 2740-245 Porto Salvo, Portugal

Fabricant du médicament importé

TEVA PHARMA S.L.U, Poligono Industrial Malpica, calle C, Numero 4, 50016, ZARAGOZA, Espagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Plaquette: 1637 PI 693 F3

Pilulier: BE390293

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

IE : Pantoprazole Teva Pharma 40 mg Gastro-resistant Tablets

BE : Pantoprazole Teva 40 mg maagsapresistente tabletten/ comprimés gastro-résistants/magensaftresistente Tabletten

DK : Pantoprazol Teva 40 mg, enterotabletter

FI : Pantoprazole ratiopharm 40 mg enterotablettia

HU : Pantoprazole-Teva 40 mg gyomornedv-ellenálló tablettá

IT : Pantoprazolo Teva Italia

NL : Pantoprazol Teva 40 mg, maagsapresistente tabletten

SI : Pantoprazol Teva 40 mg gastrorezistentne tablete

SE : Pantoprazol Teva 40 mg enterotabletter

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2024.