

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Amavita Pantoprazol, comprimés gastro-résistants

Amavita Health Care AG

Qu'est-ce que Amavita Pantoprazol et quand doit-il être utilisé?

Le principe actif du Amavita Pantoprazol, le pantoprazole, appartient à la classe des inhibiteurs de la pompe à protons. Il inhibe l'enzyme responsable de la libération des acides gastriques (la pompe à protons).

Amavita Pantoprazol est utilisé chez les adultes pour traiter rapidement les brûlures d'estomac et les renvois d'acide provoquées par le reflux du suc gastrique dans l'œsophage.

Quand Amavita Pantoprazol ne doit-il pas être pris?

Amavita Pantoprazol ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue au principe actif pantoprazole, à d'autres inhibiteurs de la pompe à proton ou à l'un des excipients de Amavita Pantoprazol.

On ne doit pas administrer Amavita Pantoprazol aux enfants et adolescents. Au cours de la grossesse et de l'allaitement, Amavita Pantoprazol ne doit être pris qu'après consultation du médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Amavita Pantoprazol?

Si vous vous trouvez dans une des situations qui suivent, veuillez en informer votre médecin immédiatement:

- perte de poids involontaire inexplicable,
- pâleur inexplicable du visage et sensation de faiblesse (anémie),
- si vous avez du sang dans les selles ou si les selles sont de couleur noire,
- difficultés à avaler,
- vomissements à répétition,
- vomissements contenant du sang,
- douleurs stomacales,
- diarrhée sévère et/ou persistante,
- éruption cutanée, en particulier dans les zones de la peau exposées au soleil. Vous devrez alors peut-être arrêter le traitement par Amavita Pantoprazol. N'oubliez pas de mentionner d'autres symptômes tels que des douleurs articulaires.

Si vous vous trouvez dans une des situations qui suivent, parlez-en à votre médecin avant de prendre Amavita Pantoprazol:

- si vous avez déjà eu un ulcère d'estomac ou une opération du tractus gastro-intestinal,
- si vous avez déjà pris pendant 4 semaines ou plus et de manière ininterrompue un médicament contre les brûlures d'estomac ou les renvois d'acide,
- si vous avez la jaunisse ou des problèmes de foie,
- en cas d'autre maladie simultanée grave,
-



s'il est prévu que vous subissiez un examen endoscopique (p.ex. une gastroscopie ou un test respiratoire),

- vous avez plus de 55 ans et traitez chaque jour des troubles digestifs avec des médicaments non soumis à ordonnance médicale,
- vous avez plus de 55 ans et souffrez de nouveaux symptômes ou de symptômes qui ont récemment changé,
- si vous avez déjà souffert de réactions cutanées suite à un traitement par un médicament comparable à Amavita Pantoprazol qui réduit l'acide gastrique.

Amavita Pantoprazol peut influencer l'efficacité d'autres médicaments. Informez donc votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments, comme p. ex.:

- médicaments contre les mycoses,
- erlotinib pour le traitement de certains types de cancer,
- méthotrexate pour le traitement d'un cancer,
- médicaments pour fluidifier le sang ou médicaments utilisés contre le VIH (p.ex. atazanavir, ritonavir).

La prise simultanée de ces médicaments doit être évitée.

Ne prenez pas Amavita Pantoprazol en même temps que d'autres médicaments qui diminuent l'acidité gastrique, comme d'autres inhibiteurs de la pompe à protons (oméprazole, lansoprazole ou rabeprazole), ou bien d'un antagoniste H₂ (p.ex. ranitidine).

Si cela était toutefois nécessaire, vous pourrez prendre Amavita Pantoprazol en même temps que des antiacides (p.ex. magaldrate, acide alginique, bicarbonate de sodium, hydroxyde d'aluminium, carbonate de magnésium ou des combinaisons de ceux-ci).

Si des effets secondaires tels que vertiges ou troubles visuels apparaissent, vous devez renoncer à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Si vous prenez Amavita Pantoprazol pendant plus de 3 mois, il se peut que le taux de magnésium dans votre sang diminue. Un taux de magnésium en baisse se traduit par les effets suivants: fatigue, tensions musculaires incontrôlées, confusion, crampes, vertiges et augmentation de la fréquence cardiaque. Si l'un de ces effets secondaires apparaît, veuillez consulter sans tarder votre médecin. Un faible taux de magnésium peut aussi entraîner une diminution des taux de potassium et de calcium dans le sang. Votre médecin peut prescrire des analyses sanguines régulières pour surveiller votre taux de magnésium.

La prise d'inhibiteurs de la pompe à protons comme Amavita Pantoprazol, en particulier pendant plus d'un an, peut légèrement augmenter le risque de fractures de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Demandez conseil à votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose ou prenez des corticostéroïdes (ces médicaments peuvent accroître le risque d'ostéoporose).

Informez votre médecin ou votre pharmacien avant de commencer le traitement si vous devez effectuer des tests sanguins spécifiques (chromogranine A).

Ce médicament contient max 0.65 µg d'acide benzoïque par comprimé gastro-résistant. L'acide benzoïque peut accroître le risque ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

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

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique



- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Amavita Pantoprazol peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez le devenir, ainsi que si vous allaitez votre enfant, vous ne devez pas prendre Amavita Pantoprazol sans consulter votre médecin au paravent.

Comment utiliser Amavita Pantoprazol?

Prenez toujours Amavita Pantoprazol en suivant les indications données dans la présente notice. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Pour les adultes, la posologie est d'un comprimé gastro-résistant par jour.

Il se peut que pour améliorer les symptômes, il faille prendre les comprimés durant 2 ou 3 jours consécutifs. Cessez de prendre les comprimés dès que les troubles ont totalement disparu.

Si, au bout de deux semaines de traitement ininterrompu, il n'y a pas d'amélioration des symptômes, consultez votre médecin.

Sans consultation médicale, ne poursuivez pas le traitement au-delà de 4 semaines.

Les comprimés gastro-résistants de Amavita Pantoprazol ne doivent être ni mâchés ni écrasés mais être pris en entier avec un peu d'eau, une heure avant un repas.

Si vous avez pris plus que la dose recommandée d'un comprimé par jour, informez-en votre médecin ou votre pharmacien. Les symptômes d'un surdosage ne sont pas connus.

Si vous avez oublié de prendre un comprimé, ne doublez pas la dose, mais prenez la prochaine dose à l'heure habituelle.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien ou votre droguiste si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Amavita Pantoprazol peut-il provoquer?

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Des tumeurs bénignes de la muqueuse de l'estomac

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Des troubles du sommeil, des maux de tête, des vertiges, des diarrhées, des nausées, des vomissements, des ballonnements et une sensation de satiété, une constipation, un dessèchement de la bouche, des douleurs et des troubles abdominaux, des éruptions cutanées, des rougeurs cutanées, des démangeaisons, une sensation de faiblesse, de la fatigue ou un malaise généralisé.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Des réactions d'hypersensibilité immédiate (vertiges, accélération du pouls, accès de transpiration), changements de poids, humeurs dépressives et aggravation en cas de dépression préexistante, troubles du goût, troubles de la vue et vision floue, urticaire (éruption cutanée à fortes démangeaisons, papules œdémateuses), douleurs articulaires et musculaires, augmentation du volume des glandes mammaires chez l'homme, élévation de la température du corps et bras et jambes gonflés par accumulations d'eau (formation d'œdèmes).

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

Désorientation et une aggravation en cas de désorientation préexistante, surtout chez les personnes qui y sont prédisposées.

Cas isolés

Des hallucinations et des états confusionnels chez les personnes qui y sont prédisposées. Lorsque ces symptômes sont déjà présents, ils peuvent être aggravés par Amavita Pantoprazol. Une diminution de



certaines sels minéraux dans le sang, des éruptions cutanées, éventuellement accompagnées de douleurs dans les articulations.

Inflammation du côlon provoquant une diarrhée aqueuse persistante.

Lors de contrôles sanguins, les effets secondaires constatés sont:

- Des élévations des valeurs hépatiques ont été occasionnellement rapportées.
- Rarement sont survenues des augmentations de la bilirubine et des graisses sanguines.
- Il a été très rarement fait état d'une diminution des plaquettes sanguines, ce qui peut conduire à une multiplication des hémorragies et à des taches bleues, ainsi que d'une diminution du nombre des globules blancs, avec pour conséquence possible une augmentation des infections.

Si l'un ou l'autre des effets secondaires suivants survient, cessez immédiatement de prendre Amavita Pantoprazol et consultez immédiatement votre médecin:

- Réactions allergiques graves: gonflement de la langue ou du cou, difficultés pour avaler, urticaire, difficultés à respirer, tuméfactions allergiques au visage et à la gorge (œdème de Quincke, angio-œdème), forte torpeur avec palpitations cardiaques et forte transpiration.
- Altérations cutanées sévères comme formation d'ampoules et rapide aggravation de l'état général, lésions cutanées (y compris de petites hémorragies) aux yeux, nez, bouche et lèvres ou aux parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), nécrolyse épidermique toxique (NET), syndrome de Lyell, érythème multiforme, exanthème médicamenteux avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG)) ainsi que sensibilité à la lumière.

Autres états graves: jaunissement de la couleur de la peau ou des yeux (lésions graves des cellules hépatiques, jaunisse), fièvre, éruption cutanée et reins enflés, parfois accompagnés de douleurs au moment d'uriner et douleurs dans le bas du dos (inflammation grave des reins).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15 - 25 °C), dans l'emballage d'origine et hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Amavita Pantoprazol?

Principes actifs

1 comprimé gastro-résistant de Amavita Pantoprazol contient 20 mg de pantoprazole sous forme de pantoprazole sodique sesquihydraté.

Excipients

Phosphate de sodium anhydre (E339), isomalt (E953), croscarmellose sodique (E468), crospovidone (E1202), fumarate de stéaryle sodique. Enrobage: hypromellose (E464), povidone K25 (E1201), propylèneglycol (E1520), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), acide méthacrylique-acrylate d'éthyle copolymère (1:1), citrate de triéthyle (E1505), diméticone (E900), stéarate de sorbitan (E491), polysorbate 60 (E435), silice colloïdale anhydre (E551), gomme xanthane (E415), acide benzoïque (E210), acide sorbique (E200), hydroxyde de potassium, acide chlorhydrique.



Numéro d'autorisation

69752 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Amavita Pantoprazol? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Amavita Pantoprazol: Emballages de 14 comprimés gastro-résistants.

Titulaire de l'autorisation

Amavita Health Care SA, 4704 Niederbipp.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

