

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Pantoprazol-Mepha comprimé pelliculé

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que Pantoprazol-Mepha 20 mg/40 mg et quand doit-il être utilisé?

Le principe actif de Pantoprazol-Mepha 20 mg/40 mg, 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).

Pantoprazol-Mepha 20 mg est utilisé pour améliorer les symptômes et favoriser la guérison des formes légères de maladie inflammatoire de l'œsophage. Il est également indiqué dans le traitement au long cours et dans la prévention d'une récurrence après guérison de l'inflammation de la partie inférieure de l'œsophage.

Pantoprazol-Mepha 40 mg est utilisé pour améliorer les symptômes et favoriser la guérison des formes légères et moyennement sévères d'inflammation de l'œsophage et d'ulcère du duodénum ou de l'estomac. En cas d'ulcère du duodénum ou d'ulcère de l'estomac et en présence d'une infection par la bactérie *Helicobacter pylori*, Pantoprazol-Mepha 40 mg doit également être utilisé en association avec deux antibiotiques. En outre, il est utilisé dans le traitement préventif des ulcères gastriques ou duodénaux induits par des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) chez les patients à risque accru de développer de telles lésions et pour lesquels un traitement par des AINS doit être impérativement poursuivi.

Il est utilisé également en cas de syndrome de Zollinger-Ellison et d'autres affections associées à une production excessive et pathologique d'acide gastrique.

Selon prescription du médecin.

Quand Pantoprazol-Mepha 20 mg/40 mg ne doit-il pas être utilisé?

Pantoprazol-Mepha 20 mg/40 mg ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue au principe actif (le pantoprazole), à d'autres inhibiteurs de la pompe à protons ou à l'un des excipients de Pantoprazol-Mepha 20 mg/40 mg.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Pantoprazol-Mepha 20 mg/40 mg?

Pantoprazol-Mepha 20 mg/40 mg n'est pas indiqué en cas de légers troubles gastro-intestinaux, p.ex. d'estomac nerveux.

Chez les patients présentant des troubles sévères de la fonction hépatique, le médecin contrôlera régulièrement le taux d'enzymes hépatiques durant un traitement par Pantoprazol-Mepha 20 mg/40 mg, principalement lors d'un traitement au long cours. Le traitement par Pantoprazol-Mepha 20 mg/40 mg doit être interrompu en cas d'élévation du taux d'enzymes hépatiques.

L'utilisation de Pantoprazol-Mepha 40 mg comme traitement préventif des ulcères gastriques ou duodénaux induits par des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) doit être limitée aux patients chez lesquels un traitement par des AINS doit impérativement être poursuivi et qui présentent un risque accru de développer des complications gastro-intestinales. Le risque accru doit être évalué en fonction des facteurs de risque individuels tels que l'âge (> 65 ans), les antécédents d'ulcère gastrique ou duodénal ou d'hémorragie dans les voies digestives hautes. En cas d'utilisation de Pantoprazol-Mepha 20 mg/ 40 mg chez les patients prenant simultanément des anticoagulants, l'effet des anticoagulants doit être contrôlé.

Informez immédiatement votre médecin si vous observez l'un des symptômes suivants: perte de poids involontaire, vomissements répétés, difficultés pour avaler, vomissement de sang, pâleur et sensation de



faiblesse, sang dans les selles, diarrhées sévères et/ou persistantes, apparition d'une éruption cutanée, notamment sur les zones de la peau exposées au soleil, car vous devrez alors peut-être arrêter le traitement par Pantoprazol-Mepha. N'oubliez pas de signaler aussi tous les autres symptômes, tels que des douleurs articulaires.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez du méthotrexate ou pémétréxed pour traiter un cancer.

L'absorption de certains médicaments, tels que des antifongiques oraux ou certains médicaments contre le cancer, dépend de la concentration en acide (pH) dans l'estomac. Il convient de noter que l'absorption de ces médicaments peut varier s'ils sont administrés en même temps que Pantoprazol-Mepha 20 mg/40 mg.

Le pantoprazole peut diminuer l'efficacité de certains médicaments utilisés contre les infections par le VIH (p.ex. atazanavir, ritonavir). Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ces médicaments.

Avant de commencer le traitement, informez votre médecin ou votre pharmacien

- si vous devez effectuer des analyses de sang spécifiques (chromogranine A);
- si vous avez déjà présenté des réactions cutanées après un traitement par un médicament comparable au pantoprazole, c'est-à-dire un médicament destiné à réduire également l'acidité gastrique.

On ne dispose pas d'expérience suffisante chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, sauf en ce qui concerne l'affection bénigne de l'œsophage.

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

Si vous prenez du pantoprazole pendant plus de 3 mois, il se peut que le taux de magnésium dans votre sang diminue. Un faible taux de magnésium 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 en informer immédiatement votre médecin. Un faible taux de magnésium peut également entraîner une diminution des taux de potassium et de calcium dans le sang. Votre médecin peut vous prescrire des analyses sanguines régulières pour surveiller votre taux de magnésium.

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

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

Ce médicament contient du maltitol. Si vous savez que vous présentez une intolérance à certains sucres, informez-en votre médecin avant de prendre Pantoprazol-Mepha comprimés pelliculés.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez d'autres médicaments (même en automédication!)

Pantoprazol-Mepha 20 mg/40 mg peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte, si vous souhaitez le devenir, ou si vous allaitez, ne prenez Pantoprazol-Mepha 20 mg/40 mg qu'après avoir consulté votre médecin.

Comment utiliser Pantoprazol-Mepha 20 mg/40 mg?

En cas de traitement combiné, il est recommandé de consulter également les notices d'emballage de chacun des médicaments prescrits. Sauf prescription contraire, les recommandations posologiques suivantes s'appliquent aux adultes et aux adolescents à partir de 12 ans:



Pantoprazol-Mepha 20 mg

Affections bénignes de l'œsophage: pour les adultes et les adolescents à partir de 12 ans, la posologie habituelle est de 1 comprimé pelliculé gastro-résistant de Pantoprazol-Mepha 20 mg par jour. L'amélioration des symptômes intervient en général dans un délai de 4 semaines. Si ce n'est pas le cas, le traitement par Pantoprazol-Mepha 20 mg peut être poursuivi pendant 4 semaines supplémentaires, une fois que le médecin traitant aura procédé à une réévaluation de la situation.

Si des symptômes réapparaissent alors qu'ils avaient disparu, ils peuvent être traités, si nécessaire et en accord avec le médecin, par 1 comprimé pelliculé de Pantoprazol-Mepha 20 mg une fois par jour.

Traitement au long cours de l'inflammation de l'œsophage et prévention d'une récurrence: en règle générale, 1 comprimé pelliculé gastro-résistant de Pantoprazol-Mepha 20 mg. En cas de récurrence, en accord avec votre médecin, la posologie journalière peut passer à 2 comprimés pelliculés gastro-résistants de Pantoprazol-Mepha 20 mg, puis être ramenée à 1 comprimé pelliculé par jour après guérison. En cas d'insuffisance hépatique sévère, la dose journalière de 1 comprimé pelliculé de Pantoprazol-Mepha 20 mg ne doit pas être dépassée.

Pantoprazol-Mepha 40 mg

En cas d'ulcère du duodénum et d'ulcère de l'estomac avec infection par *Helicobacter pylori* avérée, un traitement médicamenteux combiné visant à éliminer (éradiquer) l'agent infectieux est recommandé. Il est possible de recourir à l'une des associations Pantoprazol-Mepha 40 mg/antibiotiques suivantes:

a) 2 x 1 comprimé pelliculé gastro-résistant de Pantoprazol-Mepha 40 mg par jour

+ 2 x 1000 mg d'amoxicilline par jour

+ 2 x 500 mg de clarithromycine par jour.

b) 2 x 1 comprimé pelliculé gastro-résistant de Pantoprazol-Mepha 40 mg par jour

+ 2 x 400-500 mg de métronidazole par jour

+ 2 x 250-500 mg de clarithromycine par jour.

c) 2 x 1 comprimé pelliculé gastro-résistant de Pantoprazol-Mepha 40 mg par jour

+ 2 x 1000 mg d'amoxicilline par jour

+ 2 x 500 mg de métronidazole par jour.

Le traitement combiné visant à l'éradication de l'infection par *Helicobacter pylori* doit être pris pendant 7 jours. Lorsque le traitement combiné comprend du métronidazole, il convient de respecter la durée maximale de 10 jours de traitement recommandée pour ce médicament. Pour assurer la guérison des ulcères, il convient de respecter la posologie recommandée en cas d'ulcères gastriques et duodénaux ainsi que les instructions de votre médecin.

Pantoprazol-Mepha 40 mg peut être administré en monothérapie selon la posologie suivante: en cas d'ulcère du duodénum ou de l'estomac ou d'inflammation de l'œsophage: en règle générale 1 comprimé pelliculé gastro-résistant de Pantoprazol-Mepha 40 mg une fois par jour. Dans des cas isolés et sur les conseils de votre médecin, la dose peut être doublée (soit 2 comprimés pelliculés gastro-résistants de Pantoprazol-Mepha 40 mg par jour) en cas d'inflammation de l'œsophage ou d'ulcère de l'estomac ou du duodénum, notamment lorsqu'ils n'ont pas réagi à d'autres médicaments.

Lors du traitement à long terme du syndrome de Zollinger-Ellison et d'autres maladies associées à une hypersécrétion pathologique d'acide gastrique, la dose initiale recommandée est de 80 mg (2 comprimés pelliculés de Pantoprazol-Mepha 40 mg) par jour. Ensuite, la posologie pourra être ajustée pour chaque patient en fonction du niveau de sécrétion d'acide gastrique. À des posologies supérieures à 80 mg par jour, la dose journalière doit être répartie sur deux prises. Une augmentation temporaire de la posologie à une dose supérieure à 160 mg de pantoprazole par jour est possible sur prescription du médecin; toutefois, cette posologie ne doit être maintenue que pendant la période nécessaire pour obtenir un contrôle satisfaisant de la sécrétion d'acide gastrique.



Chez les patients atteints d'insuffisance rénale et chez les patients âgés, la dose journalière ne doit pas dépasser 40 mg de pantoprazole. En cas d'insuffisance hépatique sévère, le médecin réduira la dose journalière de pantoprazole à 20 mg (1 comprimé pelliculé de Pantoprazol-Mepha 20 mg).

Pantoprazol-Mepha 20 mg/40 mg

Les comprimés pelliculés gastro-résistants de Pantoprazol-Mepha 20 mg/40 mg ne doivent être ni mâchés ni écrasés mais doivent être avalés entiers avec un peu d'eau, une heure avant un repas. En cas de traitement combiné visant à l'éradication de l'infection par *Helicobacter pylori*, le second comprimé pelliculé de Pantoprazol-Mepha 40 mg doit être pris une heure avant le repas du soir.

Oubli d'une dose de Pantoprazol-Mepha 20 mg/40 mg

Si vous avez oublié de prendre une dose de Pantoprazol-Mepha 20 mg/40 mg, ne prenez surtout pas la double dose lors de la prochaine prise, mais renoncez à reprendre la dose oubliée et poursuivez le traitement comme d'habitude.

Surdosage accidentel de Pantoprazol-Mepha 20 mg/40 mg

Si vous avez accidentellement pris trop de comprimés pelliculés de Pantoprazol-Mepha 20 mg/40 mg, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Arrêt du traitement par Pantoprazol-Mepha 20 mg/40 mg

N'arrêtez pas le traitement par Pantoprazol-Mepha 20 mg/40 mg sans en parler au préalable à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

Quels effets secondaires Pantoprazol-Mepha 20 mg/40 mg peut-il provoquer?

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Tumeurs bénignes de la muqueuse de l'estomac.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Troubles du sommeil, maux de tête, vertiges, diarrhées, nausées et vomissements, ballonnements et sensation de satiété, constipation, sécheresse buccale, douleurs et troubles abdominaux, éruptions cutanées, rougeurs cutanées, démangeaisons, sensation de faiblesse, fatigue ou malaise généralisé.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Réactions d'hypersensibilité immédiate (vertiges, accélération du pouls, accès de sueur), variations du poids, états dépressifs et aggravation en cas de dépression préexistante, troubles du goût, troubles de la vision et vision floue, urticaire (éruption cutanée avec fortes démangeaisons, papules œdémateuses), douleurs articulaires et musculaires, augmentation du volume des glandes mammaires chez l'homme, élévation de la température du corps et gonflements des bras et des jambes dus à une accumulation d'eau (formation d'œdèmes).

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

Désorientation et aggravation d'une désorientation préexistante, surtout chez les personnes qui y sont prédisposées.

Cas isolés

Hallucinations et confusion chez les personnes qui y sont prédisposées. Lorsque ces symptômes sont déjà présents, ils peuvent être aggravés par la prise de Pantoprazol-Mepha 20 mg/40 mg.

Sensibilité accrue à la lumière et diminution du taux de certains sels minéraux dans le sang.

Éruptions cutanées éventuellement associées à des douleurs articulaires.



Inflammation du côlon provoquant une diarrhée aqueuse persistante.

Les effets secondaires observés lors des analyses de sang sont les suivants:

- Des élévations des valeurs hépatiques ont été occasionnellement rapportées.
- Rarement, des augmentations de la bilirubine et du taux de lipides sanguins sont survenues.
- 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 ecchymoses, ainsi que d'une diminution du nombre des globules blancs, avec, pour conséquence possible, une multiplication des infections.

En cas d'apparition des effets secondaires suivants, cessez immédiatement de prendre Pantoprazol-Mepha 20 mg/40 mg et consultez sans délai votre médecin:

- Réactions allergiques sévères: gonflement de la langue ou du cou, difficultés pour avaler, urticaire, difficultés pour respirer, gonflement allergique au niveau du visage et de la gorge (œdème de Quincke, angio-œdème), somnolence sévère avec palpitations cardiaques et forte transpiration.
- Réactions cutanées graves comme formation d'ampoules et détérioration rapide de l'état général, lésions cutanées (y compris petites hémorragies) au niveau des yeux, du nez, de la bouche et des lèvres ou au niveau des parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), nécrolyse épidermique toxique (NET), syndrome de Lyell, érythème polymorphe, 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 peau ou des yeux (lésions sévères des cellules hépatiques, jaunisse), fièvre, éruption cutanée et hypertrophie des reins, parfois accompagnées 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 ou votre pharmacien. 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.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Tenir hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Que contient Pantoprazol-Mepha 20 mg/40 mg?

Principes actifs

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

1 comprimé pelliculé gastro-résistant de Pantoprazol-Mepha 40 mg contient 40 mg de pantoprazole sous forme de pantoprazole sodique sesquihydraté.

Excipients



Noyau: maltitol (E 965), crospovidone, carmellose sodique, carbonate de sodium anhydre, stéarate de calcium.

Pelliculage: (poly)alcool vinylique, talc, dioxyde de titane (E 171), macrogol 3350, lécithine, oxyde de fer jaune (E 172), carbonate de sodium anhydre.

Pelliculage gastro-résistant: copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1), citrate de triéthyle.

Numéro d'autorisation

59079 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Pantoprazol-Mepha 20 mg/40 mg? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Pantoprazol-Mepha 20 mg: emballages à 15, 30, 60 et 120 comprimés pelliculés gastro-résistants.

Pantoprazol-Mepha 40 mg: emballages à 7, 15, 30, 60 et 98 comprimés pelliculés gastro-résistants.

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 18.1

