

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.

Pantoprazole Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Pantoprazole Sandoz et quand doit-il être utilisé?

Le principe actif du Pantoprazole Sandoz, 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).

Pantoprazole Sandoz 20 mg est utilisé pour l'atténuation des troubles et la guérison des formes légères de l'œsophagite. Il est également indiqué dans le traitement au long cours et pour la prévention d'une récurrence après guérison des atteintes du bas œsophage.

Pantoprazole Sandoz 40 mg convient à l'amélioration et à la guérison des troubles légers à moyens dans les cas d'inflammation de l'œsophage, d'ulcère du duodénum ou de l'estomac. Dans les cas d'ulcère duodénal ou d'ulcère gastrique et en présence d'une infection par la bactérie *Helicobacter pylori*, Pantoprazole Sandoz 40 mg devrait également être utilisé en association avec deux antibiotiques. En outre, il est utilisé dans le traitement préventif des ulcères gastro-duodénaux induits par les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) chez les patients à risque de développer de telles lésions et pour lesquels un traitement par 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 Pantoprazole Sandoz ne doit-il pas être pris/utilisé?

Pantoprazole Sandoz 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 Pantoprazole Sandoz.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Pantoprazole Sandoz?

Pantoprazole Sandoz n'est pas indiqué lors de légers troubles gastro-intestinaux, p.ex. estomac nerveux.

Chez les patients ayant un trouble sévère de la fonction hépatique, le médecin contrôlera régulièrement le taux des enzymes hépatiques durant un traitement par Pantoprazole Sandoz, principalement lors d'un traitement au long cours. Interrompre l'administration lors d'une élévation du taux des enzymes hépatiques.

L'administration de Pantoprazole Sandoz 40 mg comme traitement préventif des ulcères gastro-duodénaux induits par les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) devrait être limitée aux patients chez lesquels un traitement par AINS doit être impérativement poursuivi et qui présentent un risque accru de développer des complications gastro-duodénales. Le risque accru doit être évalué selon les facteurs de risques individuels tels que l'âge (>65 ans), les antécédents d'ulcère gastro-duodénal ou d'hémorragie dans les voies digestives hautes.

Lors de l'utilisation de Pantoprazole Sandoz 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 graves et/ou persistantes, apparition d'une éruption cutanée,



notamment sur les zones de la peau exposées au soleil, car vous devrez alors éventuellement arrêter le traitement par Pantoprazole Sandoz. N'oubliez pas de signaler aussi tous les autres symptômes, tels que des douleurs articulaires.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez méthotrexate contre cancer.

L'absorption de certains médicaments, tels p.ex. antifongiques à prise orale ou certains médicaments contre le cancer, dépend de la concentration acide (pH) dans l'estomac. Lors de l'administration simultanée de Pantoprazole Sandoz, il est important de respecter strictement les instructions de votre médecin.

Le pantoprazole peut diminuer l'efficacité de certains médicaments utilisés contre l'infection par 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 Sandoz qui réduit également l'acidité gastrique.

Des expériences suffisantes ne sont pas disponibles chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, sauf pour l'affection bénigne de l'œsophage.

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 Pantoprazole Sandoz 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 Pantoprazole Sandoz, 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).

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 le colorant azoïque cochenille rouge A (E124) et peut provoquer des réactions allergiques.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si

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

Pantoprazole Sandoz peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

En cas de grossesse ou de future grossesse ainsi que durant l'allaitement, ne prendre Pantoprazole Sandoz qu'après en avoir parlé avec votre médecin.

Comment utiliser Pantoprazole Sandoz?

Lors d'une thérapie combinée, il est aussi recommandé de consulter les informations destinées au patient et incluses dans les emballages d'origine de chacun des médicaments prescrits. Sauf autre prescription, respecter les dosages suivants pour les adultes et les adolescents à partir de 12 ans:

Pantoprazole Sandoz 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 Pantoprazole Sandoz 20 mg par jour. L'amélioration des symptômes intervient en général dès les 4 premières semaines. Si ce n'est pas le cas, on peut poursuivre le traitement pendant 4 semaines supplémentaires, une fois que le médecin traitant aura procédé à une réévaluation de la situation. Si des troubles réapparaissent après la disparition des symptômes, ils peuvent être traités, si nécessaire et en accord avec le médecin, par 1 comprimé pelliculé de Pantoprazole Sandoz 20 mg une fois par jour.

Traitement au long cours de l'œsophagite et prévention d'une récurrence: en règle générale, 1 comprimé pelliculé gastro-résistant de Pantoprazole Sandoz 20 mg. En cas de récurrence, la posologie journalière peut, en accord avec votre médecin traitant, être portée à 2 comprimés pelliculés gastro-résistants de Pantoprazole Sandoz 20 mg, puis à nouveau ramenée à 1 comprimé pelliculé par jour, une fois la guérison obtenue. En cas d'insuffisance hépatique sévère, la dose journalière de 1 comprimé pelliculé de Pantoprazole Sandoz 20 mg ne doit pas être dépassée.

Pantoprazole Sandoz 40 mg

Dans les cas d'ulcères duodénaux et d'ulcères gastriques avec infection prouvée par *Helicobacter pylori*, un traitement médicamenteux combiné visant l'éradication de l'agent bactérien est recommandé. Le recours à l'une des associations suivantes est possible:

a) 2x 1 comprimé pelliculé gastro-résistant de Pantoprazole Sandoz 40 mg par jour

+ 2x 1000 mg d'amoxicilline par jour.

+ 2x 500 mg de clarithromycine par jour.

b) 2x 1 comprimé pelliculé gastro-résistant de Pantoprazole Sandoz 40 mg par jour

+ 2x 400–500 mg de métronidazole par jour.

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

c) 2x 1 comprimé pelliculé gastro-résistant de Pantoprazole Sandoz 40 mg par jour

+ 2x 1000 mg d'amoxicilline par jour.

+ 2x 500 mg de métronidazole par jour.

Le traitement combiné d'éradication d'*Helicobacter pylori* doit être pris pendant 7 jours. Lorsque l'association comprend le métronidazole, la durée de traitement par ce dernier ne devrait pas excéder 10 jours au maximum. Pour assurer une guérison des ulcères, il est conseillé de s'en tenir à la posologie recommandée dans les cas d'ulcères gastriques et duodénaux, et de prendre conseil auprès de votre médecin.

Pantoprazole Sandoz 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 par jour de Pantoprazole Sandoz 40 mg. Dans de rares cas, la dose peut être doublée (soit 2 comprimés pelliculés gastro-résistants par jour de Pantoprazole Sandoz 40 mg) sur prescription de votre médecin, 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 affections associées à une hypersécrétion pathologique d'acide gastrique, la dose initiale recommandée est de 80 mg (2 comprimés pelliculés de Pantoprazole Sandoz 40 mg) par jour. Ensuite, la posologie sera ajustée individuellement en fonction de la sécrétion d'acide gastrique. À des posologies supérieures à 80 mg par jour, la dose journalière doit être répartie sur deux prises. Une augmentation momentanée de la posologie à une dose de plus de 160 mg de pantoprazole par jour est possible sur prescription du médecin; toutefois, elle sera maintenue seulement jusqu'à l'obtention d'un contrôle suffisant de la sécrétion acide.

Chez les patients dont les fonctions rénales sont réduites 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 Pantoprazole Sandoz 20 mg).



Pantoprazole Sandoz 20 mg et 40 mg

Les comprimés pelliculés gastrorésistants de Pantoprazole Sandoz ne doivent être ni mâchés ni écrasés mais pris en entier avec un peu d'eau, une heure avant un repas. Lors d'un traitement combiné d'éradication d'*Helicobacter pylori*, il est recommandé de prendre le second comprimé pelliculé de Pantoprazole Sandoz 40 mg une heure avant le repas du soir.

Dose de Pantoprazole Sandoz 20 mg/40 mg oubliée

Si vous avez oublié de prendre une dose de Pantoprazole Sandoz 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 Pantoprazole Sandoz 20 mg/40 mg

En cas de surdosage accidentel de Pantoprazole Sandoz 20 mg/40 mg, veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien.

Arrêt du traitement par Pantoprazole Sandoz 20 mg/40 mg

N'arrêtez pas le traitement par Pantoprazole Sandoz 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 Pantoprazole Sandoz peut-il provoquer?

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Des tumeurs bénignes de la muqueuse de l'estomac peuvent survenir.

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 son aggravation, surtout chez les personnes qui y sont prédisposées) peut survenir.

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 Pantoprazole Sandoz. Une sensibilité accrue à la lumière et une diminution de certains sels minéraux dans le sang.

Des éruptions éventuellement associées à des 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 des augmentations de la bilirubine et des graisses sanguines 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 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 Pantoprazole Sandoz 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 détérioration de l'état général, lésions cutanées (y compris de petites hémorragies) aux yeux, au nez, à la bouche et aux 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 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 qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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?

Stabilité

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

Stabilité après ouverture

Après ouverture du récipient en plastique les comprimés doivent être consommés dans les 6 mois.

Remarques concernant le stockage

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

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

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

Que contient Pantoprazole Sandoz?

Principes actifs

Pantoprazole Sandoz 20 mg: 1 comprimé pelliculé gastrorésistant de Pantoprazole Sandoz 20 mg contient 20 mg de pantoprazole.

Pantoprazole Sandoz 40 mg: 1 comprimé pelliculé gastrorésistant de Pantoprazole Sandoz 40 mg contient 40 mg de pantoprazole.

Excipients

Noyau:



Carbonate de sodium, cellulose microcristalline, crospovidone, hydroxypropylcellulose, silice colloïdale anhydre, stéarate de calcium.

Couche de revêtement intermédiaire:

hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400, jaune de quinoléine (E104), oxyde de fer jaune (E172), rouge cochenille A (E124).

Film gastrorésistant:

acide méthacrylique-acrylate d'éthyle copolymère (1:1), polysorbate 80, laurilsulfate de sodium, citrate de triéthyle.

Numéro d'autorisation

58350 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Pantoprazole Sandoz? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Pantoprazole Sandoz 20 mg:

15, 30, 60 et 120 comprimés pelliculés gastrorésistants (en blister).

100 comprimés pelliculés gastrorésistants (en récipient en plastique).

Pantoprazole Sandoz 40 mg:

7, 15, 30, 60 et 105 comprimés pelliculés gastrorésistants (en blister).

100 comprimés pelliculés gastrorésistants (en récipient en plastique).

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

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

