

Dénomination du médicament

PANTOPRAZOLE RATIOPHARM CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant
Pantoprazole

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 semaines.
- Vous ne devez pas prendre PANTOPRAZOLE RATIOPHARM CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant pendant plus de 4 semaines sans consulter un médecin.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PANTOPRAZOLE RATIOPHARM CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PANTOPRAZOLE RATIOPHARM CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant ?
3. Comment prendre PANTOPRAZOLE RATIOPHARM CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PANTOPRAZOLE RATIOPHARM CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PANTOPRAZOLE RATIOPHARM CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A02BC02

PANTOPRAZOLE RATIOPHARM CONSEIL contient une substance active, le pantoprazole, qui réduit la quantité d'acide produite dans l'estomac en bloquant la « pompe à protons ».

PANTOPRAZOLE RATIOPHARM CONSEIL est utilisé pour le traitement à court terme des symptômes du reflux gastro-œsophagien (par exemple brûlures d'estomac, régurgitation acide) chez l'adulte.

Le reflux gastro-œsophagien est la remontée d'acide de l'estomac dans l'œsophage, qui peut devenir inflammatoire et douloureux. Cette situation peut provoquer des symptômes tels une sensation de brûlure dans la poitrine remontant jusqu'à la gorge (pyrosis) et un goût aigre dans la bouche (régurgitation acide).

Le reflux acide et les brûlures d'estomac peuvent disparaître après un jour de traitement par PANTOPRAZOLE RATIOPHARM CONSEIL. Toutefois ce médicament n'est pas destiné à apporter un soulagement immédiat.

Il peut s'avérer nécessaire de poursuivre le traitement pendant 2 ou 3 jours consécutifs pour l'amélioration des symptômes.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 2 semaines, consultez un médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PANTOPRAZOLE RATIOPHARM CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant ?

Ne prenez jamais PANTOPRAZOLE RATIOPHARM CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant :

- Si vous êtes allergique au pantoprazole, au soja, à l'arachide 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 pompe à protons (par exemple, oméprazole, lansoprazole, rabéprazole, ésoméprazole).
- Si vous prenez des inhibiteurs de la protéase du VIH tels que l'atazanavir, le nelfinavir (destiné au traitement de l'infection par le VIH). Voir « Autres médicaments et PANTOPRAZOLE RATIOPHARM CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant ».

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PANTOPRAZOLE RATIOPHARM CONSEIL :

- si vous avez pris en continu un traitement pour brûlures d'estomac ou indigestion pendant 4 semaines ou plus ;

- si vous avez plus de 55 ans et prenez quotidiennement un médicament pour l'indigestion délivré sans ordonnance ;
- si vous avez plus de 55 ans et avez des symptômes de reflux apparaissant pour la première fois ou s'étant modifiés récemment ;
- si vous avez des antécédents d'ulcère gastrique ou subi une opération de l'estomac ;
- si vous avez des troubles du foie ou une jaunisse (ictère, jaunissement de la peau ou des yeux) ;
- si vous consultez régulièrement votre médecin en raison de troubles ou d'une maladie graves ;
- si vous devez faire une endoscopie ou un test respiratoire à l'urée ;
- s'il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à PANTOPRAZOLE RATIOPHARM CONSEIL 20 mg réduisant l'acide gastrique ;
- si vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A) ;
- si vous prenez des inhibiteurs de la protéase du VIH tels que l'atazanavir, le nelfinavir (destinés au traitement de l'infection par le VIH) en même temps que du pantoprazole, demandez conseil à votre médecin.

Ne prenez pas ce médicament pendant plus de 4 semaines sans consulter votre médecin. Si vos symptômes de reflux (brûlures d'estomac ou régurgitations acides) persistent pendant plus de 2 semaines, consultez votre médecin afin qu'il détermine la nécessité d'une prise prolongée de ce médicament.

La prise de PANTOPRAZOLE RATIOPHARM CONSEIL pendant des périodes prolongées peut comporter des risques supplémentaires, notamment :

- diminution de l'absorption de la vitamine B12 ou déficit en vitamine B12 si vos réserves sont déjà diminuées.
- fracture de la hanche, du poignet ou des vertèbres, en particulier si vous avez de l'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 corticoïdes).
- diminution des taux de magnésium dans votre sang (symptômes potentiels : fatigue, contractions musculaires involontaires, désorientation, convulsions, sensations vertigineuses, accélération du rythme cardiaque). Des taux bas de magnésium peuvent également entraîner une diminution des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Si vous prenez ce médicament depuis plus de 4 semaines, parlez-en à votre médecin. Il pourra décider de pratiquer des analyses de sang à intervalles réguliers pour surveiller votre taux de magnésium.

Consultez immédiatement votre médecin avant ou après avoir pris PANTOPRAZOLE RATIOPHARM CONSEIL, si vous notez l'un des symptômes suivants, qui pourrait être un signe d'une autre maladie plus grave :

- perte de poids non intentionnelle (non liée à un régime alimentaire ou à un programme d'exercices physiques) ;
- vomissements, particulièrement si répétés ;
- vomissements de sang apparaissant sous l'aspect de grains de café sombres ;
- sang dans les selles, qui peuvent être noires ou goudronneuses ;
- difficulté ou douleur à la déglutition ;
- pâleur et faiblesse (anémie) ;
- douleur dans la poitrine ;
- maux d'estomac ;
- diarrhée sévère et/ou persistante, car la prise de ce médicament a été associée à une légère augmentation des diarrhées infectieuses ;
- si vous développez une éruption cutanée, en particulier au niveau des zones exposées au soleil, consultez votre médecin dès que possible, car vous devrez peut-être arrêter votre traitement par PANTOPRAZOLE RATIOPHARM CONSEIL. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations.

Votre médecin peut décider que vous devez subir des examens complémentaires.

En cas d'analyse de sang, prévenez votre médecin que vous prenez PANTOPRAZOLE RATIOPHARM CONSEIL.

Les remontées acides et les brûlures d'estomac peuvent disparaître après un jour de traitement par PANTOPRAZOLE RATIOPHARM CONSEIL. Toutefois ce médicament n'est pas destiné à apporter un soulagement immédiat.

Vous ne devez pas le prendre à titre préventif.

Si vous souffrez de brûlures d'estomac ou d'indigestions répétées et persistantes, un suivi médical régulier est préconisé.

Enfants et adolescents

PANTOPRAZOLE RATIOPHARM CONSEIL ne doit pas être administré aux enfants ou aux adolescents de moins de 18 ans en raison d'un manque de données de tolérance dans ce groupe d'âge plus jeune.

Autres médicaments et PANTOPRAZOLE RATIOPHARM CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. PANTOPRAZOLE RATIOPHARM CONSEIL peut modifier l'efficacité d'autres médicaments. Particulièrement des médicaments contenant l'une des substances actives suivantes :

- inhibiteurs de la protéase du VIH tels que l'atazanavir, le nelfinavir (destinés au traitement de l'infection par le VIH). Vous ne devez pas prendre PANTOPRAZOLE RATIOPHARM CONSEIL si vous prenez des inhibiteurs de la protéase du VIH. Voir « Ne prenez jamais PANTOPRAZOLE RATIOPHARM CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant » ;
- kétoconazole (utilisé dans le traitement des mycoses) ;
- warfarine et phenprocoumone (utilisé pour réduire la coagulation du sang et éviter la formation de caillots). Des analyses de sang supplémentaires peuvent être nécessaires ;
- méthotrexate (prescrit pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du psoriasis et du cancer) ? si vous êtes actuellement sous méthotrexate, votre médecin peut suspendre temporairement votre traitement par PANTOPRAZOLE RATIOPHARM CONSEIL car le pantoprazole peut augmenter les taux de méthotrexate dans le sang.

Ne prenez pas PANTOPRAZOLE RATIOPHARM CONSEIL avec d'autres médicaments limitant le taux d'acidité produit par l'estomac, tels qu'un autre inhibiteur de la pompe à protons (oméprazole, lansoprazole ou rabéprazole) ou un anti-H2 (par exemple ranitidine, famotidine). Vous pouvez cependant prendre PANTOPRAZOLE RATIOPHARM CONSEIL avec un anti-acide (par exemple magaldrate, acide alginique, bicarbonate de sodium, hydroxyde d'aluminium, carbonate de magnésium ou association de ces substances) si nécessaire.

PANTOPRAZOLE RATIOPHARM CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous êtes enceinte ou allaitez. 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous ressentez des effets indésirables tels que des vertiges ou une vision floue, vous ne devez pas conduire de véhicule ni utiliser de machine.

PANTOPRAZOLE RATIOPHARM CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant contient du maltitol (E965)

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

PANTOPRAZOLE RATIOPHARM CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant contient du sodium

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

PANTOPRAZOLE RATIOPHARM CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant contient de la lécithine de soja

PANTOPRAZOLE RATIOPHARM CONSEIL contient de l'huile de soja. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE PANTOPRAZOLE RATIOPHARM CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'un comprimé par jour. Ne dépassez pas cette dose recommandée de 20 mg de pantoprazole par jour.

Vous devez prendre ce médicament pendant au moins 2 ou 3 jours consécutifs. Arrêtez de prendre PANTOPRAZOLE RATIOPHARM CONSEIL quand vous ne ressentez plus aucun symptôme. Les remontées acides et les brûlures d'estomac peuvent disparaître après un seul jour de traitement par PANTOPRAZOLE RATIOPHARM CONSEIL. Toutefois ce médicament n'est pas destiné à apporter un soulagement immédiat.

Si vos symptômes persistent après 2 semaines de traitement continu, consultez votre médecin. N'excédez pas 4 semaines de traitement sans avis médical.

Prenez le comprimé avant un repas à la même heure chaque jour. Avalez le comprimé entier avec un verre d'eau. Ne pas croquer ni écraser le comprimé.

Si vous avez pris plus de PANTOPRAZOLE RATIOPHARM CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant que vous n'auriez dû

Consultez votre médecin ou pharmacien si vous avez pris plus que la dose recommandée. Si possible, montrez-lui votre médicament et cette notice.

Si vous oubliez de prendre PANTOPRAZOLE RATIOPHARM CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant

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

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Prévenez immédiatement votre médecin ou joignez le service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous ressentez l'un des effets indésirables graves suivants. Arrêtez immédiatement de prendre PANTOPRAZOLE RATIOPHARM CONSEIL, mais emportez cette notice et/ou les comprimés avec vous.

- Réactions allergiques graves (fréquence rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : réactions d'hypersensibilité, appelées anaphylactiques, choc anaphylactique et ?dème de Quincke. Les symptômes typiques sont les suivants : gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue et/ou de la gorge, pouvant provoquer des difficultés à respirer ou à déglutir, une urticaire, des vertiges sévères avec accélération des battements cardiaques et une transpiration abondante.
- Réactions cutanées graves (fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : vous pourriez remarquer l'une ou plusieurs des réactions suivantes : éruption avec gonflement, peau qui pèle ou formation d'ampoules, lésions ou saignements autour des yeux, du nez, de la bouche ou des parties génitales et détérioration rapide de votre état général ou éruption, en particulier sur les zones exposées 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.

- Autres réactions graves (fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : jaunissement de la peau et des yeux (dû à une atteinte hépatique sévère) ou troubles rénaux, par exemple douleur en urinant et douleur au bas du dos avec fièvre.

Les autres effets indésirables incluent :

- Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

Polypes bénins dans l'estomac.

- Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

Maux de tête, vertiges, diarrhée, nausées, sensation de malaise, vomissements, ballonnement et flatulences (gaz), constipation, bouche sèche, maux de ventre et gêne abdominale, éruption cutanée ou urticaire, démangeaisons, sensation de faiblesse, épuisement ou sensation de malaise général, troubles du sommeil, augmentation du taux des enzymes hépatiques dans le sang, fracture de la hanche, du poignet ou des vertèbres.

- Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

Altération ou perte totale du goût, troubles de la vision, par exemple vision floue, douleurs articulaires, douleurs musculaires, modification du poids, augmentation de la température corporelle, gonflement des extrémités, dépression, augmentation du taux de la bilirubine et des substances grasses dans le sang (constatée par une analyse de sang), augmentation mammaire chez les hommes, forte fièvre et chute brutale du taux des granulocytes (vu dans les tests sanguins).

- Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

Désorientation, diminution du nombre des plaquettes sanguines qui peut favoriser la survenue de saignements ou d'hématomes (bleus), réduction du nombre des globules blancs pouvant entraîner des infections plus fréquentes, coexistence d'une baisse anormale du nombre de globules rouges et de globules blancs, ainsi que des plaquettes (vu dans les tests sanguins).

- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Hallucinations, confusion (particulièrement chez les patients ayant des antécédents de ces troubles) ; baisse du taux de sodium, de magnésium, de calcium, ou de potassium dans le sang (voir rubrique 2) ; spasmes musculaires dus à des perturbations de l'équilibre électrolytique (modifications du taux de sel dans l'organisme) ; éruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires ; sensation de picotements de type « piqures d'aiguilles » ; sensation de brûlure ou d'engourdissement ; inflammation du gros intestin qui provoque une diarrhée aqueuse persistante.

La lécithine de soja peut très rarement provoquer des réactions allergiques.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

www.signalement-sante.gouv.fr

ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE

100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

MERCKLE GMBH

GRAF-ARCO-STRASSE 3
89079 ULM
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Conseil d'éducation sanitaire :

Les recommandations suivantes de modifications du mode de vie et de l'alimentation peuvent également faciliter le soulagement des brûlures d'estomac ou d'autres symptômes dus aux remontées acides :

- Eviter les repas copieux
- Manger lentement
- Cesser de fumer
- Réduire la consommation d'alcool ou de caféine
- Perdre du poids (en cas de surpoids)
- Eviter les vêtements moulants ou une ceinture trop serrée
- Eviter de manger moins de 3 heures avant le coucher

- Surélever la tête du lit (en cas de troubles nocturnes)
- Réduire la consommation d'aliments qui provoquent des brûlures d'estomac, notamment le chocolat, la menthe poivrée, la menthe verte, les aliments gras et frits, les aliments acides, les aliments épicés, les agrumes et leurs jus, les tomates.