

Dénomination du médicament

PANTOPRAZOLE VIATRIS 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 ce médicament pendant plus de 4 semaines sans consulter un médecin.

Que contient cette notice ?

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

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

UTILISE ?

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

PANTOPRAZOLE VIATRIS 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 VIATRIS 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.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 semaines.

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

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

- 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 d'autres médicaments semblables au pantoprazole, connus comme inhibiteurs de la pompe à protons (oméprazole, lansoprazole, rabéprazole) ;
- 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 VIATRIS CONSEIL » ;
- si vous avez moins de 18 ans ;
- si vous êtes enceinte ou allaitez.

Avertissements et précautions

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

- vous avez pris en continu un traitement contre les brûlures d'estomac ou indigestion pendant 4 semaines ou plus ;
- vous avez plus de 55 ans et prenez quotidiennement un médicament contre l'indigestion délivré sans ordonnance ;

- vous avez plus de 55 ans et avez des symptômes de reflux apparaissant pour la première fois ou s'étant modifiés récemment ;
- vous avez des antécédents d'ulcère gastrique ou subi une opération de l'estomac ;
- vous avez des troubles du foie, une maladie du foie ou un ictère (jaunissement de la peau ou des yeux) ;
- vous consultez régulièrement votre médecin en raison de troubles ou d'une maladie graves ;
- 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 VIATRIS CONSEIL 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 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. Veuillez contacter votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants pouvant évoquer une carence en vitamine B₁₂ :
 - o fatigue extrême ou manque d'énergie,
 - o fourmillements,
 - o langue sensible ou rouge, aphtes,
 - o faiblesse musculaire,
 - o trouble de la vision,
 - o troubles de la mémoire, confusion, dépression.
- 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 stéroïdes).
- 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 ce médicament 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 d'apparences goudroneuses ;
- 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 pantoprazole 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. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations.
- des cas de 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.

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

En cas d'analyse de sang, prévenez votre médecin que vous prenez ce médicament.

Les remontées acides et les brûlures d'estomac peuvent disparaître après un seul jour de traitement par PANTOPRAZOLE VIATRIS 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.

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

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

PANTOPRAZOLE VIATRIS CONSEIL peut modifier l'efficacité d'autres médicaments. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez un médicament contenant l'une des substances actives suivantes :

- kétoconazole (utilisé dans le traitement des mycoses) ;
- warfarine et phenprocoumone (utilisés pour réduire la coagulation du sang et à éviter la formation de caillots). Des analyses de sang supplémentaires peuvent être nécessaires ;
- inhibiteurs de la protéase du VIH tels que l'atazanavir, le nelfinavir (utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH). Vous ne devez pas prendre PANTOPRAZOLE VIATRIS CONSEIL si vous prenez des inhibiteurs de la protéase du VIH. Voir « Ne prenez jamais PANTOPRAZOLE VIATRIS CONSEIL » ;
- méthotrexate (utilisé dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du psoriasis et du cancer). Si vous prenez du méthotrexate, votre médecin peut arrêter temporairement votre traitement par pantoprazole car le pantoprazole peut augmenter les taux de méthotrexate dans le sang.

Ne prenez pas PANTOPRAZOLE VIATRIS 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 VIATRIS CONSEIL avec un antiacide (par exemple magaldrate, acide alginique, bicarbonate de sodium, hydroxyde d'aluminium, carbonate de magnésium ou une association de ces substances) si nécessaire. Consultez votre médecin avant de prendre PANTOPRAZOLE VIATRIS CONSEIL si vous devez faire une analyse d'urine (dépistage du THC [tétrahydrocannabinol]).

Grossesse, allaitement et fertilité

Vous ne devez pas prendre PANTOPRAZOLE VIATRIS CONSEIL si vous êtes enceinte ou si vous 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 des vertiges ou une vision floue, vous ne devez pas conduire de véhicule ni utiliser de machines.

PANTOPRAZOLE VIATRIS 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 ».

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

Utilisation chez les enfants et les adolescents

PANTOPRAZOLE VIATRIS CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans en raison d'un manque de données de tolérance dans ce groupe d'âge plus jeune.

Si vous avez pris plus de PANTOPRAZOLE VIATRIS 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 VIATRIS CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée. Prenez un comprimé le lendemain à l'heure habituelle.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à 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 VIATRIS CONSEIL, mais emportez cette notice et/ou les comprimés avec vous.

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

- Réactions allergiques graves : 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 déglutir ou à respirer, urticaire (éruption cutanée), des vertiges sévères avec accélération des battements

cardiaques et une transpiration abondante.

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

- Réactions cutanées graves : éruption avec gonflement, peau qui pèle ou formation d'ampoules, lésions ou saignements autour des yeux, du nez, de la bouche, des parties génitales et détérioration rapide de votre état général, ou éruption cutanée en particulier sur les zones de la peau exposées au soleil, ou éruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires. Vous pourriez également souffrir de symptômes pseudo-grippaux, de fièvre, de ganglions enflés (par exemple sous les aisselles).
- 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).
- Eruption généralisée, température corporelle augmentée et ganglions lymphatiques enflés (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).
- Autres réactions graves : jaunissement de la peau et des yeux (dû à une atteinte hépatique sévère) ou fièvre, éruption cutanée et reins enflés parfois accompagnés d'une douleur en urinant et douleur au bas du dos (inflammation grave des reins), pouvant évoluer vers une insuffisance rénale.
- Inflammation du gros intestin qui provoque une diarrhée aqueuse persistante.

Les autres effets indésirables sont :

- Effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : polypes bénins dans l'estomac.
- Effets indésirables peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : maux de tête ; vertiges ; diarrhée ; nausées, vomissements ; ballonnement et flatulences (gaz) ; constipation ; bouche sèche ; maux de ventre et gêne abdominales ; éruption cutanée ou urticaire, démangeaisons ; sensation de faiblesse, d'épuisement ou 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 (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : trouble ou perte 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 de la poitrine chez l'homme (gynécomastie) ; fièvre élevée et diminution importante des granulocytes (constatée par une analyse de sang).
- Effets indésirables très rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : 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 et diminution anormale des globules rouges et des globules blancs ainsi que des plaquettes (constatée par une analyse de sang).

- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : hallucinations, confusion (particulièrement chez les patients ayant des antécédents de ces troubles) ; fourmillements et picotements, diminution du taux de sodium et magnésium dans le sang. Des taux faibles de magnésium peuvent entraîner fatigue, secousses et des spasmes musculaires incontrôlés (contractions musculaires involontaires), confusion (désorientation), crises (convulsions), sensations vertigineuses ou accélération du rythme cardiaque, sensation de picotement, fourmillement, pincement et piqûre, sensation de brûlure ou engourdissement. Si vous remarquez l'un de ces symptômes, consultez votre médecin rapidement. Des taux faibles de magnésium peuvent également entraîner une diminution des taux de potassium ou de calcium dans le sang.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à 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 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:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER PANTOPRAZOLE VIATRIS CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Films thermosoudés : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Plaquettes PVC/PE/PVDC : Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 VIATRIS CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant

- La substance active est :

pantoprazole sodique sesquihydraté 22,55 mg, équivalent à 20 mg de pantoprazole.

- Les autres composants sont :

noyau : carbonate de sodium anhydre (E500) (voir rubrique 2 « Pantoprazole Viatris Conseil contient du sodium »), mannitol (E421), crospovidone, povidone (K90), stéarate de calcium.

Composition de l'enrobage gastro-résistant :

copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1 :1) à 30 % de dispersion, laurylsulfate de sodium, polysorbate 80, triéthylcitrate.

Composition du pelliculage : hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol 400, oxyde de fer jaune (E172)].

Qu'est-ce que PANTOPRAZOLE VIATRIS CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés sont jaune foncé, pélliculés, ovales, biconvexes, sans marque sur chaque face.

Films (aluminium) de 7 et 14 comprimés avec ou sans dessiccant dans une boîte en carton.

Plaquettes (PVC/PE/PVDC) avec films (Aluminium) de 7 et 14 comprimés dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Fabricant

MAC DERMOTT LABORATORIES TRADING AS GERARD LABORATORIES

35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE

GRANGE ROAD, DUBLIN 13

IRLANDE

OU

MYLAN HUNGARY KFT / MYLAN HUNGARY LTD

MYLAN UTCA 1

2900 KOMAROM

HONGRIE

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]

Autres

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

CONSEILS D'EDUCATION 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 et 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 les jus de fruits, les tomates.