ANSM - Mis à jour le : 24/02/2025

Dénomination du médicament

PANTOPRAZOLE SANDOZ 40 mg, comprimé gastro-résistant
Pantoprazole

Encadré

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PANTOPRAZOLE SANDOZ 40 mg, comprimé gastro-résistant et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PANTOPRAZOLE SANDOZ 40 mg, comprimé gastro-résistant ?
3. Comment prendre PANTOPRAZOLE SANDOZ 40 mg, comprimé gastro-résistant ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PANTOPRAZOLE SANDOZ 40 mg, comprimé gastro-résistant ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PANTOPRAZOLE SANDOZ 40 mg, comprimé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : médicaments contre les troubles de l'acidité - Inhibiteur de la pompe à protons- A02BC02

PANTOPRAZOLE SANDOZ 40 mg, comprimé gastro-résistant contient la substance active pantoprazole. Le pantoprazole est un « inhibiteur de la pompe à protons » sélectif, un médicament qui diminue la quantité d'acide que produit votre estomac. Il est destiné à traiter les pathologies gastriques et intestinales liées à l'acidité.

PANTOPRAZOLE SANDOZ 40 mg, comprimé gastro-résistant est utilisé chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus dans :

- l'œsophagite par reflux gastro-œsophagien. Une inflammation de l'œsophage (conduit reliant votre bouche à l'estomac) accompagnée de la régurgitation d'acide gastrique.

PANTOPRAZOLE SANDOZ 40 mg, comprimé gastro-résistant est utilisé chez les adultes dans :

- les ulcères gastriques et duodénaux,

- le syndrome de Zollinger-Ellison et d'autres affections à l'origine d'un excès d'acidité gastrique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PANTOPRAZOLE SANDOZ 40 mg, comprimé gastro-résistant ?

Ne prenez jamais PANTOPRAZOLE SANDOZ 40 mg, comprimé gastro-résistant :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),

- si vous êtes allergique aux médicaments contenant un autre inhibiteur de la pompe à protons.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre PANTOPRAZOLE SANDOZ 40 mg, comprimé gastro-résistant :

- Si vous avez des problèmes hépatiques sévères. Informez votre médecin si vous avez eu des problèmes de foie dans le passé. Votre médecin fera contrôler vos enzymes hépatiques plus fréquemment, surtout si vous prenez PANTOPRAZOLE SANDOZ 40 mg, comprimé gastro-résistant dans le cadre d'un traitement au long cours. Celui-ci devra être interrompu en cas d'élévation des enzymes hépatiques.

- Si vous avez des réserves corporelles en vitamine B12 diminuées ou des facteurs de risque de diminution du taux de vitamine B12 et que vous preniez du pantoprazole dans le cadre d'un traitement au long cours. Comme tous les agents diminuant l'acidité, le pantoprazole peut provoquer une diminution de l'absorption de la vitamine B12. Veuillez contacter votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants, pouvant évoquer une carence en vitamine B12 :
  - fatigue extrême ou manque d'énergie
  - fourmillements
  - langue rouge ou douloureuse, aphtes
  - faiblesse musculaire
  - troubles de la vision

- problèmes de mémoire, confusion, dépression

- Demandez conseil à votre médecin, si vous prenez en même temps que le pantoprazole un inhibiteur de la protéase du VIH tel que l'atazanavir (destiné au traitement de l'infection par le VIH).

- La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons tel que le pantoprazole, en particulier sur une période supérieure à un an, peut légèrement augmenter le risque de fracture de la hanche, du poignet ou des vertèbres. Prévenez votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose (réduction de la densité osseuse) ou si on vous a informé que vous étiez à risque de souffrir d'ostéoporose (par exemple, si vous prenez des stéroïdes).

- Si vous prenez PANTOPRAZOLE SANDOZ 40 mg, comprimé gastro-résistant pendant plus de trois mois, il est possible que le taux de magnésium dans votre sang chute. De faibles taux de magnésium peuvent se traduire par une fatigue, des contractions musculaires involontaires, une désorientation, des convulsions, des sensations vertigineuses, une accélération du rythme cardiaque. Si vous présentez l'un de ces symptômes, veuillez en informer immédiatement votre médecin. De faibles taux de magnésium peuvent également entraîner une diminution des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Votre médecin pourra décider d'effectuer des examens sanguins réguliers pour surveiller votre taux de magnésium.

- Si vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).

- S'il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à PANTOPRAZOLE SANDOZ 40 mg, comprimé gastro-résistant réduisant l'acidité gastrique.

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 SANDOZ 40 mg, comprimé gastro-résistant. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations.

Informez immédiatement votre médecin, avant ou après avoir pris ce médicament, si vous constatez l'un des symptômes suivants, qui peut être le signe d'une autre maladie plus grave :

- perte de poids involontaire,

- vomissements, en particulier s'ils sont répétés,

- vomissements de sang : cela peut ressembler à des grains de café noir dans les vomissements,

- présence de sang dans les selles qui peuvent être noires ou d'apparence goudronneuse,

- difficulté à avaler ou douleur à la déglutition,

- vous êtes pâle et vous vous sentez faible (anémie),

- douleur à la poitrine,

- douleur à l’estomac,

- diarrhée sévère et/ou persistante, car la prise de ce médicament a été associée à une légère augmentation de la survenue de diarrhée infectieuse,

- 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 de vous faire passer certains tests afin d’écarter une pathologie maligne car le pantoprazole atténue également les symptômes liés à un cancer et pourrait retarder son diagnostic. D’autres examens seront envisagés si vos symptômes persistent malgré le traitement.

Si vous prenez PANTOPRAZOLE SANDOZ 40 mg, comprimé gastro-résistant dans le cadre d’un traitement au long cours (supérieur à 1 an), il est probable que votre médecin vous garde sous surveillance régulière. Chaque fois que vous allez chez votre médecin, vous devez lui signaler tout symptôme et/ou circonstance nouveau et exceptionnel.

Enfants et adolescents

L'utilisation de ces comprimés n’est pas recommandée chez les enfants. Son action n’a pas été prouvée chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Autres médicaments et PANTOPRAZOLE SANDOZ 40 mg, comprimé gastro-résistant

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

En effet, PANTOPRAZOLE SANDOZ 40 mg, comprimé gastro-résistant peut modifier l’efficacité d’autres médicaments. Aussi, informez votre médecin si vous prenez :

- Des médicaments comme le kétoconazole, l’itraconazole ou le posaconazole (utilisés dans le traitement des mycoses) ou l’erlotinib (utilisé dans le traitement de certains types de cancers) car PANTOPRAZOLE SANDOZ 40 mg, comprimé gastro-résistant peut empêcher ces médicaments comme d’autres médicaments d’agir correctement.

- De la warfarine ou de la phenprocoumone, qui affectent l’épaississement ou la fluidification du sang. Vous pouvez avoir besoin de contrôles supplémentaires.

- Des médicaments utilisés dans le traitement de l’infection par le VIH tel que l’atazanavir.

- Du méthotrexate (utilisé dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du psoriasis et de certains cancers). Si vous prenez du méthotrexate, votre médecin peut arrêter temporairement votre traitement par PANTOPRAZOLE SANDOZ 40 mg, comprimé gastro-résistant car le pantoprazole peut augmenter les taux de méthotrexate dans le sang.

- De la fluvoxamine (utilisée dans le traitement de la dépression et autres maladies psychiatriques) – si vous prenez de la fluvoxamine, votre médecin pourrait être amené à diminuer la dose.

- De la rifampicine (utilisée dans le traitement des infections).

- Du millepertuis (*Hypericum perforatum*) (utilisé dans le traitement des dépressions légères).

Consultez votre médecin avant de prendre PANTOPRAZOLE SANDOZ si vous devez faire une analyse d'urine (dépistage du THC [tétrahydrocannabinol]).

Grossesse, allaitement et fertilité

Il n'y a pas beaucoup de données sur l'utilisation du pantoprazole chez la femme enceinte. Le passage dans le lait maternel a été rapporté.

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.

Vous ne devez utiliser ce médicament, que si votre médecin considère que le bénéfice pour vous est supérieur au risque potentiel pour votre enfant né ou à naitre.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

PANTOPRAZOLE SANDOZ 40 mg, comprimé gastro-résistant n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

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

PANTOPRAZOLE SANDOZ 40 mg, comprimé gastro-résistant contient un colorant azoïque et du sodium

Ce médicament contient un colorant azoïque, la laque aluminium Ponceau 4R (E124), qui peut provoquer des réactions allergiques.

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

3. COMMENT PRENDRE PANTOPRAZOLE SANDOZ 40 mg, comprimé gastro-résistant ?

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

Mode d'administration

Prenez les comprimés 1 heure avant un repas sans les croquer ni les écraser et avalez les entiers avec un peu d'eau.

La dose recommandée est :

Adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus

Dans le traitement de l'œsophagite par reflux

La dose habituelle est d'un comprimé par jour. Votre médecin pourra éventuellement vous dire d'augmenter la dose à 2 comprimés par jour. La durée habituelle du traitement de l'œsophagite par reflux est de 4 à 8 semaines. Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez continuer à prendre le médicament.

Adultes

Dans le traitement des ulcères gastriques et duodénaux

La dose habituelle est d'un comprimé par jour. Après consultation de votre médecin, la dose peut être doublée. Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez continuer à prendre le médicament. La durée habituelle du traitement pour les ulcères gastriques est de 4 à 8 semaines. La durée habituelle du traitement pour les ulcères duodénaux est de 2 à 4 semaines.

Dans le traitement de longue durée du syndrome de Zollinger-Ellison et d'autres affections caractérisées par une production excessive d'acide gastrique

La dose initiale recommandée est habituellement de deux comprimés par jour.

Prenez les deux comprimés 1 heure avant un repas. Votre médecin pourra ajuster la posologie par la suite en fonction de la quantité d'acide gastrique que vous produisez. Si votre médecin vous a prescrit plus de deux comprimés par jour, répartissez-les en deux prises.

Si votre médecin vous a prescrit une dose journalière de plus de quatre comprimés, il vous dira quand exactement vous devrez cesser de prendre le médicament.

Patients avec des problèmes hépatiques

Si vous souffrez de problèmes hépatiques sévères, vous ne devez pas prendre plus d'un comprimé de 20 mg par jour (des comprimés de PANTOPRAZOLE SANDOZ 20 mg, comprimé gastro-résistant sont prévus à cet effet).

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation de ces comprimés est déconseillée chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Si vous avez pris plus de PANTOPRAZOLE SANDOZ 40 mg, comprimé gastro-résistant que vous n’auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Il n’existe aucun symptôme connu de surdosage.

Si vous oubliez de prendre PANTOPRAZOLE SANDOZ 40 mg, comprimé gastro-résistant :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Prenez votre dose normale suivante au même moment que d’habitude.

Si vous arrêtez de prendre PANTOPRAZOLE SANDOZ 40 mg, comprimé gastro-résistant :

N'arrêtez pas de prendre ces comprimés sans d'abord en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

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.

Si vous présentez l’un des effets indésirables suivants, cessez de prendre ces comprimés et informez immédiatement votre médecin ou contactez le service des urgences de l’hôpital le plus proche :

- **Réactions allergiques graves (fréquence rare : peut affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 1000) :** gonflement de la langue et/ou la gorge, difficultés à avaler, urticaire (rougeurs analogues à celles provoquées par les orties), difficulté à respirer, œdème facial allergique (œdème de Quincke/angioedème), vertiges sévères avec accélération du rythme cardiaque et transpiration abondante.

- **Manifestations cutanées graves (fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :** vous pourriez remarquer un ou plusieurs des éléments suivants :

  - formation de cloques et dégradation rapide de votre état général, érosion (y compris un léger saignement) des yeux, du nez, de la bouche/des lèvres ou des parties génitales, ou sensibilité/éruption cutanée en particulier sur les zones de la peau exposées à la lumière/au soleil. Vous pourriez également présenter des douleurs articulaires ou des symptômes pseudo-grippaux, une fièvre, des ganglions (par exemple au niveau de l'aisselle) et les tests sanguins pourraient mettre en évidence des modifications de certains globules blancs ou enzymes hépatiques.

  - 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).

  - éruption généralisée, température corporelle augmentée et ganglions lymphatiques enflés (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse) et photosensibilité.

- **Autres manifestations graves (fréquence indéterminée) :** jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (dommages sévères des cellules hépatiques, jaunisse) ou fièvre, rougeurs et grossissement des reins parfois accompagné d'une miction douloureuse et de douleurs dans le bas du dos (inflammation rénale grave) pouvant mener à une insuffisance rénale.

Les autres effets indésirables sont :

- **Fréquents** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : polypes bénins dans l'estomac.

- **Peu fréquents** (peut affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 100) : maux de tête ; vertiges ; diarrhée ; mal au cœur, vomissements ; distension abdominale et flatulences (gaz) ; constipation ; bouche sèche ; douleur et gêne abdominales ; rougeur cutanée, exanthème, éruption ; démangeaisons ; sensation de faiblesse, d'épuisement ou de malaise général ; troubles du sommeil, fracture de la hanche, du poignet ou des vertèbres.

- **Rares** (peut affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 1000) : modification voire perte du goût, troubles de la vue tels que vision floue ; urticaire ; douleurs articulaires ; douleurs musculaires, variations de poids ; élévation de la température corporelle ; forte fièvre ; gonflement des extrémités (œdème périphérique) ; réactions allergiques ; dépression, hypertrophie des glandes mammaires chez l'homme.

- **Très rares** (peut affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 10 000) : désorientation.

- **Indéterminés** (effets dont la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : hallucinations, confusion (notamment chez les patients avec antécédents de

ces symptômes) ; sensation de picotement, fourmillement, pincement et piqûre, sensation de brûlure ou d'engourdissement ; éruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires, inflammation du gros intestin qui provoque une diarrhée aqueuse persistante.

Effets indésirables identifiés par des tests sanguins

- **Peu fréquents** (peut affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 100) : élévation des enzymes hépatiques.
- **Rares** (peut affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 1000) : élévation de la bilirubine ; augmentation des graisses dans le sang ; forte diminution des granulocytes associée à une fièvre élevée.
- **Très rares** (peut affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 10 000) : diminution du nombre de plaquettes sanguines qui peut se traduire par des saignements ou des hématomes au-delà de la normale ; diminution du nombre de globules blancs qui peut provoquer une augmentation de la fréquence des infections, coexistence d'une diminution anormale du nombre de globules rouges et blancs ainsi que du nombre de plaquettes sanguines.
- **Indéterminés** (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : diminution du taux sanguin de sodium, de magnésium, de calcium ou de potassium (voir rubrique 2).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou 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 SANDOZ 40 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 (ou le flacon) et l'étui après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser PANTOPRAZOLE SANDOZ 40 mg, comprimé gastro-résistant 6 mois après la première ouverture du flacon PEHD.

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 SANDOZ 40 mg, comprimé gastro-résistant

- La substance active est :

Pantoprazole (sous forme de pantoprazole sodique sesquihydraté)..... 40 mg

Pour un comprimé gastro-résistant.

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé :

Stéarate de calcium, cellulose microcristalline, crospovidone (type A), hyprolose (type EXF), carbonate de sodium anhydre, silice colloïdale anhydre.

Enrobage :

Hypromellose, oxyde de fer jaune (E172), macrogol 400, copolymère d'acide méthacrylique - acrylate d'éthyle (1/1), polysorbate 80, laque aluminium Ponceau 4R (E124), laque aluminium jaune de quinoléine (E104), laurylsulfate de sodium, dioxyde de titane (E171), citrate de triéthyle.

Qu'est-ce que PANTOPRAZOLE SANDOZ 40 mg, comprimé gastro-résistant et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de PANTOPRAZOLE SANDOZ 40 mg, comprimé gastro-résistant sont jaunes et ovales (enrobés d'une couche spéciale), d'environ 11,7 x 6,0 mm, et disponibles en plaquettes (Aluminium/OPA/Aluminium/PVC) de 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 56x1, 60, 84, 90, 98, 100, 100x1, 140, 168 comprimés, et flacons de 14, 28, 56, 98, 100, 105, 250, 500 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

SALUTAS PHARMA GMBH
OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1
39179 BARLEBEN
ALLEMAGNE
Ou
LEK S.A.
UL. DOMANIEWSKA 50C
02672 WARSZAWA
POLOGNE
Ou

LEK PHARMACEUTICALS D.D.
VEROVSKOVA 57
1526 LJUBLJANA
SLOVENIE
Ou
S.C. SANDOZ S.R.L.
STR. LIVEZENI NR 7A
540472 TARGU-MURES
ROUMANIE
Ou
LEK PHARMACEUTICALS D.D.
TRIMLINI 2D
9220 LENDAVA
SLOVENIE

Ou
LEK S.A.
UL. PODLIPIE 16
95-010 STRYKOW
POLOGNE

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 et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) 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).