ANSM - Mis à jour le : 02/11/2023

Dénomination du médicament

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

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

Classe pharmacothérapeutique : inhibiteurs de la pompe à protons - code ATC : A02BC02.

PANTOPRAZOLE TEVA SANTE contient la substance active pantoprazole. PANTOPRAZOLE TEVA SANTE est un « inhibiteur sélectif de la pompe à protons », 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 TEVA SANTE 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 TEVA SANTE est utilisé chez les adultes dans :

- l'infection liée à une bactérie appelée *Helicobacter pylori* chez les patients souffrant d'ulcères duodénaux et gastriques, en association avec deux antibiotiques (thérapie d'éradication). Le but est d'éliminer les bactéries et de réduire ainsi la probabilité de récidive de ces ulcères ;

- 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 TEVA SANTE 40 mg, comprimé gastro-résistant ?

Ne prenez jamais PANTOPRAZOLE TEVA SANTE 40 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 aux médicaments contenant un autre inhibiteur de la pompe à protons.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant de prendre PANTOPRAZOLE TEVA SANTE 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 TEVA SANTE dans le cadre d'un traitement au long cours. Le traitement devra être interrompu en cas d'élévation des enzymes hépatiques.

- Si vous avez des réserves corporelles en vitamine B_{12} diminuées ou des facteurs de risque de diminution du taux de vitamine B_{12} et que vous prenez 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 B_{12}. 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 sensible ou rouge, aphtes

- Faiblesse musculaire
- Trouble de la vision
- Troubles de la 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 TEVA SANTE 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.

- S'il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à PANTOPRAZOLE TEVA SANTE réduisant l'acide 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 TEVA SANTE. 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.

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

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

- pâleur et faiblesse (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.

Votre médecin peut décider de vous faire passer certains tests afin d'écarter une pathologie maligne car le pantoprazole atténue également les symptômes de cancer et pourrait retarder son diagnostic. D'autres examens seront envisagés si vos symptômes persistent malgré le traitement.

Si vous prenez PANTOPRAZOLE TEVA SANTE 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 PANTOPRAZOLE TEVA SANTE 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 TEVA SANTE 40 mg, comprimé gastro-résistant

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

En effet, PANTOPRAZOLE TEVA SANTE pourrait avoir un impact sur l'efficacité d'autres médicaments. Prévenez votre médecin si vous prenez :

- 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 TEVA SANTE peut empêcher ces médicaments comme d'autres médicaments d'agir correctement.

- Warfarine ou phenprocoumone, qui affecte l'épaississement ou la fluidification du sang. Vous pouvez avoir besoin de contrôles supplémentaires.

- Médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH tel que l'atazanavir.

- Méthotrexate (utilisé dans le traitement des arthrites rhumatoïdes, du psoriasis et du cancer) – si vous prenez du méthotrexate, votre médecin peut arrêter temporairement votre traitement par PANTOPRAZOLE TEVA SANTE car le pantoprazole peut augmenter les taux de méthotrexate dans le sang.

- 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.

- Rifampicine (utilisée dans le traitement des infections).

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

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

PANTOPRAZOLE TEVA SANTE 40 mg, comprimé gastro-résistant avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

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 naître.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

PANTOPRAZOLE TEVA SANTE 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 TEVA SANTE 40 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 TEVA SANTE 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 de votre pharmacien en cas de doute.

Mode d'administration

Prenez les comprimés une heure avant le repas sans les croquer ni les écraser. Les avaler 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 d'une infection provoquée par une bactérie appelée Helicobacter pylori chez les patients souffrant d'ulcères duodénaux et gastriques, en association avec deux antibiotiques (thérapie d'éradication) :

Un comprimé, deux fois par jour plus deux comprimés d'antibiotiques, soit amoxicilline ou clarithromycine et métronidazole (ou tinidazole) à prendre chacun deux fois par jour avec votre comprimé de pantoprazole. Prenez le premier comprimé de pantoprazole 1 heure avant le petit déjeuner et le deuxième comprimé de pantoprazole 1 heure avant le repas du soir. Suivez les instructions de votre médecin et prenez soin de lire les notices concernant ces antibiotiques. La durée habituelle du traitement est d'une à deux semaines.

- 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 rénaux

Si vous avez des problèmes rénaux, vous ne devez pas prendre PANTOPRAZOLE TEVA SANTE pour éradiquer *Helicobacter pylori*.

Patients avec des problèmes hépatiques

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

Si vous souffrez de problèmes hépatiques modérés ou sévères, vous ne devez pas prendre PANTOPRAZOLE TEVA SANTE pour éradiquer *Helicobacter pylori*.

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 TEVA SANTE 40 mg, comprimé gastro-résistant que vous n'auriez dû

Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Il n'existe aucun symptôme connu de surdosage.

Si vous oubliez de prendre PANTOPRAZOLE TEVA SANTE 40 mg, comprimé gastro-résistant

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée. Prenez votre dose normale suivante au même moment que d'habitude.

Si vous arrêtez de prendre PANTOPRAZOLE TEVA SANTE 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 à 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 personne sur 1 000) : gonflement de la langue et/ou la gorge, difficulté à avaler, urticaire (rougeurs analogues à celles provoquées par les orties), difficulté à respirer, œdème facial allergique (œdème de Quincke/angiœdème), 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 pouvez 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 pouvez également présenter des douleurs articulaires ou des symptômes pseudo-grippaux, de la fièvre, des ganglions enflés (par exemple au niveau de l'aisselle) et les tests sanguins peuvent montrer 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).

- Autres manifestations graves (fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (atteintes 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 de l'estomac.

- Peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

Maux de tête ; vertiges ; diarrhée ; mal au cœur, vomissements ; ballonnements et flatulences (gaz) ; constipation ; bouche sèche ; douleur et gêne abdominales ; rougeur cutanée ; 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 personne sur 1 000)

Distorsion ou absence 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 personne sur 10 000)

Désorientation.

- Indéterminés (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 ; i nflammation du gros intestin qui provoque une diarrhée aqueuse persistante.

Effets indésirables identifiés par des tests sanguins :

- Peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

Élévation des enzymes hépatiques.

- Rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

Élévation de la bilirubine ; augmentation des graisses dans le sang ; chute brutale d'un certain type de globules blancs circulants (granulocytes) associée à une forte fièvre.

- Très rares (peut affecter jusqu'à 1 personne 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. Diminution anormale simultanée du nombre des globules blancs et rouges ainsi que des plaquettes.

- 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 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 TEVA SANTE 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 boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°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 TEVA SANTE 40 mg, comprimé gastro-résistant

- La substance active est :

Pantoprazole..... 40 mg

Sous forme de pantoprazole sodique sesquihydraté ..... 45,10 mg

Pour un comprimé gastro-résistant.

- Les autres composants sont :

Phosphate disodique, mannitol (E421), croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, hypromellose, citrate de triéthyle, carboxyméthylamidon sodique (type A), copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1), oxyde de fer jaune (E172).

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé gastro-résistant, jaune, ovale, convexe et lisse.

Boîte de 7, 14, 28 ou 50 comprimés sous plaquettes (Aluminium/Aluminium).

Flacon (PEHD) de 14 ou 28 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 LA DÉFENSE CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 LA DÉFENSE CEDEX

Fabricant

TEVA PHARMA, S.L.U.
C/ C, Nº 4. POLIGONO INDUSTRIAL MALPICA
ZARAGOZA
50016 ZARAGOZA
ESPAGNE

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{mois AAAA}.

Autres

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