NOTICE

Notice : information du patient

Pantomed 40 mg comprimés gastro-résistants

pantoprazole

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 PANTOMED ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PANTOMED
3. COMMENT PRENDRE PANTOMED
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER PANTOMED
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE PANTOMED ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Pantomed contient la substance active, le pantoprazole. Pantomed est un « inhibiteur sélectif de la pompe à protons », un médicament qui diminue la quantité d'acide que produit votre estomac. C'est une préparation destinée à traiter les pathologies gastriques et intestinales liées à l'acidité.

Pantomed est utilisé pour traiter les adultes et adolescents de 12 ans et plus pour :

- 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.

Pantomed est utilisé pour traiter les adultes pour :

- Une 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 À CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PANTOMED

Ne prenez jamais Pantomed

- 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, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Pantomed

- Si vous avez des problèmes hépatiques sévères. Informez votre médecin si vous avez eu des problèmes de foie à un moment ou à un autre. Votre médecin fera contrôler vos enzymes hépatiques plus fréquemment, surtout si vous prenez Pantomed 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 B_{12} :
  - 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 des inhibiteurs de la protéase du VIH comme l'atazanavir (destiné au traitement de l'infection par le VIH).
- Prendre un inhibiteur de la pompe à protons tel que le pantoprazole, particulièrement durant une période de plus d'un an, peut augmenter légèrement le risque de fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Informez votre médecin si vous souffrez d'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).
- Si vous prenez Pantomed pendant une durée excédant trois mois, il est possible que les taux de magnésium dans le sang diminuent. De faibles taux de magnésium peuvent se traduire par de la fatigue, des contractions musculaires involontaires, une désorientation, des convulsions, des vertiges et une augmentation de la fréquence cardiaque. Informez immédiatement votre médecin si vous manifestez l'un de ces symptômes. De faibles taux de magnésium peuvent également entraîner une diminution des taux sanguins de potassium ou de calcium. Votre médecin peut décider de procéder à des contrôles sanguins réguliers des taux de magnésium.
- S'il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire au Pantomed 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 Pantomed. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations.
- Des 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 pourrait être un signe d'une autre maladie plus grave :

- une perte de poids non intentionnelle ;
- vomissements, particulièrement si répétés ;
- vomissements de sang, apparaissant sous l'aspect de grains de café sombres ;
- sang dans vos selles, qui peuvent être noires ou goudronneuses ;
- difficulté ou douleur à la déglutition ;
- vous êtes pâle et vous vous sentez faible (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.

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 Pantomed 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 Pantomed n'est pas recommandée chez les enfants en raison de l'insuffisance des données d'efficacité chez les enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et Pantomed

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

Cela est parce que Pantomed peut influer sur l'efficacité des autres médicaments, informez donc votre médecin si vous prenez :

- 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 Pantomed peut empêcher ces médicaments comme d'autres médicaments d'agir correctement.
- Informez votre médecin si vous prenez de la warfarine ou de la phenprocoumone, qui affecte l'épaississement ou la fluidification du sang. Vous pouvez avoir besoin de contrôles supplémentaires.
- Médicaments utilisés pour traiter l'infection au VIH, tels que l'atazanavir.
- 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 Pantomed car le pantoprazole peut augmenter les taux de méthotrexate dans le sang.
- Fluvoxamine (utilisé pour traiter la dépression et d'autres maladies psychiques) – si vous prenez du fluvoxamine, votre médecin peut réduire la dose.
- Rifampicine (utilisé pour traiter les infections).
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*) (utilisé pour traiter la dépression légère).

Consultez votre médecin avant de prendre pantoprazole 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 naître.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Pantomed 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.

Pantomed 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 PANTOMED

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
Ces comprimés ne doivent pas être croqués ou écrasés et doivent être avalés en entier avec un peu d'eau une heure avant un repas.

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 Pantomed 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 Pantomed 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 Pantomed que vous n'auriez dû
Si vous avez pris ou utilisé trop de Pantomed, prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien ou avec le Centre Antipoisons (070/245.245). Il n'existe aucun symptôme connu de surdosage.

Si vous oubliez de prendre Pantomed
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 Pantomed
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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

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 :** ne peut être estimée sur la base des données disponibles**) :** vous pourriez remarquer l'une ou plusieurs des réactions suivantes
  - 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 exposées à la lumière/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.
  - 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) :** 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 conduire à l'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 personne 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 et de la colonne vertébrale.
- **Rares** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)
  Trouble ou perte du goût ; troubles de la vue tels que vision floue ; urticaire ; douleurs articulaires ; douleurs musculaires ; variations de poids ; élévation de la température corporelle ; fièvre élevée ; 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.
- **Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
  Hallucinations, confusion (notamment chez les patients avec antécédents de ces symptômes) ; sentiment de picotement, de fourmillement, 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 personne sur 100)
  élévation des enzymes hépatiques.
- **Rares** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)
  élévation de la bilirubine ; augmentation du taux des substances grasses dans le sang ; diminution importante des granulocytes, accompagnée de fièvre élevée.
- **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 des globules rouges et des globules blancs ainsi que des plaquettes.
- **Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
  diminution du taux de sodium, de magnésium, de calcium ou de potassium dans le sang (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 :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER PANTOMED

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

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

Pour le flacon : Ne pas utiliser les comprimés au-delà de 100 jours après la première ouverture du flacon.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Pantomed ?

- La substance active est le pantoprazole. Chaque comprimé gastro-résistant contient 40 mg de pantoprazole (sous forme de pantoprazole sodique sesquihydraté).

- Les autres composants sont :
  Noyau : carbonate de sodium (anhydre), mannitol, crospovidone, povidone K90, stéarate de calcium.
  Enrobage : hypromellose, povidone K25, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), propylène glycol (E1520), copolymère acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1), polysorbate 80, laurylsulfate de sodium, citrate de triéthyle.
  Encre d'impression : gomme laque, oxyde de fer noir et jaune (E172), solution d'ammoniaque concentrée.

Aspect de Pantomed et contenu de l'emballage extérieur
Comprimé gastro-résistant jaune, ovale, biconvexe et portant l'inscription « P40 » imprimée sur une face.
Conditionnements : flacon en polyéthylène haute densité avec bouchon à vis en polyéthylène basse densité et plaquette (ALU/ALU) avec ou sans suremballage cartonné.

Pantomed est disponible dans les présentations suivantes :

Flacons de 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100 comprimés gastro-résistants.
Conditionnements hospitaliers par 50, 90, 100, 140, 140 (10x14), 150 (10x15), 700 (5x140) comprimés gastro-résistants.

Conditionnements avec plaquettes de 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168 comprimés gastro-résistants.
Conditionnements hospitaliers par 50, 90, 100, 140, 50 (50x1), 140 (10x14), 150 (10x15), 500, 700 (5x140) comprimés gastro-résistants.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Takeda Belgium
L. Da Vincilaan 7
1930 Zaventem
Belgique

Fabricant
Takeda GmbH
Production site Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98
D-16515 Oranienburg
Allemagne

ou

Tjoapack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Pays-Bas

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché
Belgique : BE318281 (flacon), BE318272 (plaquette)
Luxembourg : 2008090008

Ce médicament est autorisé dans les États Membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
Belgique : Pantomed ; **Danemark** : Pantoprazol Takeda ; **Luxembourg** : Pantomed.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2025.