

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 30/04/2012

## Dénomination du médicament

**PANTOPRAZOLE ACTAVIS 20 mg, comprimé gastro-résistant**  
**Pantoprazole**

## Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE PANTOPRAZOLE ACTAVIS 20 mg, comprimé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PANTOPRAZOLE ACTAVIS 20 mg, comprimé gastro-résistant ?
3. COMMENT PRENDRE PANTOPRAZOLE ACTAVIS 20 mg, comprimé gastro-résistant ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PANTOPRAZOLE ACTAVIS 20 mg, comprimé gastro-résistant ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE PANTOPRAZOLE ACTAVIS 20 mg, comprimé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

**INHIBITEURS DE LA POMPE A PROTONS**, Code ATC: **A02BC02**.

#### Indications thérapeutiques

PANTOPRAZOLE ACTAVIS 20 mg comprimé gastro-résistant est destiné au traitement des maladies gastro-intestinales liées à un excès d'acide. Ce médicament est un « inhibiteur sélectif de la pompe à protons », c'est-à-dire qu'il réduit la quantité d'acide produite dans l'estomac.

**PANTOPRAZOLE ACTAVIS 20 mg comprimé gastro-résistant est utilisé pour:**

- le traitement des œsophagites légères causées par un reflux acide de l'estomac (avec ou sans inflammation légère de l'œsophage) et des symptômes associés (par exemple sensation de brûlure remontant derrière le sternum, remontées acides, douleur lors de la déglutition),
- le traitement au long cours de l'œsophagite par reflux (inflammation de l'œsophage s'accompagnant d'une régurgitation de l'acide de l'estomac) et la prévention des rechutes,
- la prévention des ulcères du duodénum et de l'estomac provoqués par les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, par exemple ibuprofène) chez les patients à risque qui doivent prendre des AINS en continu.

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

## Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

### Contre-indications

#### Ne prenez jamais PANTOPRAZOLE ACTAVIS 20 mg comprimé gastro-résistant

- si vous êtes allergique au pantoprazole ou à l'un des autres composants de ce médicament ([voir à la rubrique 6 la liste de ces composants](#))
- Si vous prenez en même temps un médicament contenant de l'atazanavir (destiné au traitement de l'infection par le VIH).

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

#### Faites attention avec PANTOPRAZOLE ACTAVIS 20 mg comprimé gastro-résistant:

- Si vous avez des problèmes hépatiques sévères. Prévenez votre médecin si vous avez eu des problèmes hépatiques. Il contrôlera plus fréquemment les taux de vos enzymes hépatiques, surtout si vous prenez PANTOPRAZOLE ACTAVIS 20 mg comprimé gastro-résistant de façon prolongée et au besoin, il vous fera arrêter le traitement.
- Si vous devez prendre en permanence des médicaments appelés AINS et recevez PANTOPRAZOLE ACTAVIS 20 mg comprimé gastro-résistant parce que vous avez un risque accru de développer des complications gastriques ou intestinales. Pour évaluer ce risque, le médecin tiendra compte de vos facteurs de risque personnels tels que votre âge (65 ans ou plus), vos antécédents d'ulcère de l'estomac ou du duodénum ou d'hémorragie gastrique ou intestinale.
- Si vous disposez de réserves réduites en vitamine B12 ou présentez des facteurs de risque de carence en vitamine B12 et prenez du pantoprazole sur une longue durée. Comme tous les médicaments diminuant la sécrétion acide gastrique, le pantoprazole peut entraîner une réduction de l'absorption de la vitamine B12.

#### Prévenez immédiatement votre médecin si vous constatez l'un des symptômes suivants:

- perte de poids non voulue
- vomissements répétés
- difficultés de déglutition
- vomissement de sang
- pâleur et fatigue (signes d'anémie)
- présence de sang dans les selles.

Votre médecin pourra décider si vous devez subir quelques examens pour exclure l'éventualité d'une affection maligne, car PANTOPRAZOLE ACTAVIS 20 mg comprimé gastro-résistant soulage également les symptômes de cancer, ce qui risquerait d'en retarder le diagnostic. Si vos symptômes persistent malgré votre traitement, il faudra envisager des examens complémentaires.

Si vous prenez PANTOPRAZOLE ACTAVIS 20 mg comprimé gastro-résistant sur une longue durée (plus de 1 an), votre médecin vous proposera une surveillance régulière. Lors des visites, signalez-lui tout symptôme nouveau et exceptionnel, ainsi que ses circonstances d'apparition.

### Interactions avec d'autres médicaments

#### Utilisation d'autres médicaments

PANTOPRAZOLE ACTAVIS 20 mg comprimé gastro-résistant peut modifier l'efficacité d'autres médicaments. C'est pourquoi, vous devez:

- **informer** votre médecin de la prise d'autres médicaments (par exemple kétoconazole) car PANTOPRAZOLE ACTAVIS 20 mg comprimé gastro-résistant peut empêcher certains autres médicaments d'agir correctement;
- **informer** votre médecin de la prise de tout autre médicament, en particulier des médicaments tels que la **warfarine** et la **phenprocoumone** qui modifient l'épaisseur ou la fluidité du sang. Il se peut qu'il faille alors pratiquer d'autres examens;

· **informer** votre médecin de la prise d'un médicament contenant de l'**atazanavir** (utilisé dans le traitement de l'infection à VIH). L'atazanavir ne doit pas être pris avec le pantoprazole.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, **y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en** à votre médecin.

### Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

#### Grossesse et Allaitement:

L'expérience clinique acquise chez les femmes enceintes est limitée. Il n'existe aucune information permettant de savoir si la substance active passe ou non dans le lait humain.

Si vous êtes enceinte ou pensez l'être, ou si vous allaitez, vous ne devez utiliser ce médicament que si votre médecin considère que le bénéfice pour vous est supérieur au risque potentiel pour votre enfant à naître ou votre bébé.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### Sportifs

Sans objet.

### Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ces comprimés n'ont aucun effet connu sur l'aptitude à la conduite de véhicules ou à l'utilisation de machines.

### Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

## 3. COMMENT PRENDRE PANTOPRAZOLE ACTAVIS 20 mg, comprimé gastro-résistant ?

### Instructions pour un bon usage

Respectez toujours les instructions de votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

#### Posologie

#### **Quand et comment prendre PANTOPRAZOLE ACTAVIS 20 mg comprimé gastro-résistant ?**

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

Sauf prescription médicale contraire, la dose habituelle est la suivante:

#### Adultes et enfants de 12 ans et plus

Pour l'œsophagite par reflux d'intensité légère due au reflux d'acide de l'estomac (avec ou sans inflammation légère de l'œsophage) et les symptômes associés (par exemple sensation de brûlure derrière le sternum, régurgitations acides, douleur lors de la déglutition):

· Un comprimé par jour.

En général, cette dose soulage les symptômes en l'espace de 2 à 4 semaines, au plus après 4 semaines supplémentaires. Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez continuer à prendre le médicament. Si les symptômes récidivent par la suite, vous pouvez les soulager avec un comprimé par jour, si nécessaire.

Pour le traitement au long cours et pour la prévention des récurrences d'œsophagite par reflux:

· Un comprimé par jour.

En cas de récurrence, il faut parfois doubler la dose; dans un tel cas, vous pouvez utiliser à la place les comprimés de pantoprazole dosés à 40 mg, à raison de 1 comprimé par jour. Après la guérison, vous pouvez réduire la dose en revenant à 1 comprimé à 20 mg par jour.

### Adultes

Pour la prévention des ulcères duodénaux chez les patients qui doivent prendre des AINS en continu:

- Un comprimé par jour.

### Cas particuliers

Si vous avez des problèmes hépatiques sévères, vous ne devez pas prendre plus d'un comprimé à 20 mg par jour.

Enfants de moins de 12 ans: l'usage de ces comprimés est déconseillé chez les enfants de moins de 12 ans.

## Symptômes et instructions en cas de surdosage

**Si vous avez pris plus de PANTOPRAZOLE ACTAVIS 20 mg, comprimé gastro-résistant que vous n'auriez dû:**

Consultez votre médecin ou votre pharmacien. Il n'existe pas de symptômes connus de surdosage.

## Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

**Si vous oubliez de prendre PANTOPRAZOLE ACTAVIS 20 mg, comprimé gastro-résistant:**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose omise. Prenez la dose normale suivante au moment habituel.

## Risque de syndrome de sevrage

**Si vous arrêtez de prendre PANTOPRAZOLE ACTAVIS 20 mg, comprimé gastro-résistant:**

N'arrêtez pas de prendre ces comprimés sans consulter auparavant votre médecin ou votre pharmacien.

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 ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, PANTOPRAZOLE ACTAVIS 20 mg, comprimé gastro-résistant est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

**Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez de prendre ces comprimés et consultez immédiatement votre médecin ou contactez le service des urgences de l'hôpital le plus proche de chez vous:**

- **Réactions allergiques graves:** gonflement de la langue et/ou de la gorge, difficultés de déglutition, urticaire (éruption avec démangeaisons), difficultés respiratoires, gonflement allergique du visage (œdème de Quincke), vertige sévère avec accélération des battements cardiaques et transpiration abondante.
- **Atteintes cutanées graves** avec des cloques sur la peau et une détérioration rapide de votre état général, lésions des yeux (y compris saignement léger), ulcérations du nez, de la bouche ou des lèvres, ou des parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell) et sensibilité à la lumière.

Il s'agit là d'effets indésirables très rares (affectant moins d'un patient sur 10 000 traités)

**Les autres effets indésirables connus sont les suivants:**

- **Effets fréquents** (affectant moins d'un patient sur 10 traités): douleur abdominale haute, diarrhée, constipation, ballonnement,, maux de tête
- Effets **peu fréquents** (affectant moins d'un patient sur 100 traités): sensations vertigineuses, vision floue, sensation de mal être, vomissements, réactions allergiques telles que démangeaisons et éruption cutanée.
- Effets **rare**s (affectant moins d'un patient sur 1.000 traités): sécheresse de la bouche, douleurs articulaires, dépression, hallucination, désorientation, confusion.
- Effets très rares (affectant moins d'un patient sur 10.000 traités): fièvre, douleurs musculaires, inflammation rénale, lésions graves des cellules du foie avec apparition d'une couleur jaune de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), gonflement des extrémités (œdèmes périphériques)

**Effets indésirables très rares découverts par des examens de sang et d'autres examens biologiques:**

- une réduction du nombre des globules blancs pouvant entraîner des infections plus fréquentes, de la fièvre, des maux de gorge, des aphtes ou des frissons.

- une réduction du nombre de plaquettes sanguines qui peut favoriser la survenue de saignements ou d'hématomes (bleus)
- une augmentation du taux des enzymes hépatiques et des triglycérides (un type particulier de graisses).

A retenir:

Les bénéfices attendus de votre médicament l'emportent généralement sur les risques d'effets indésirables.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER PANTOPRAZOLE ACTAVIS 20 mg, comprimé gastro-résistant ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser PANTOPRAZOLE ACTAVIS 20 mg, comprimé gastro-résistant après la date de péremption mentionnée sur la boîte et la plaquette/le flacon. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

### Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

#### Que contient PANTOPRAZOLE ACTAVIS 20 mg, comprimé gastro-résistant ?

**La substance active est:** le pantoprazole.

Pantoprazole .....	20,00 mg
Sous forme de pantoprazole sodique sesquihydraté .....	22,60 mg
Pour un comprimé gastro-résistant.	

#### **Les autres composants sont:**

Mannitol, carboxyméthyl amidon, carbonate de sodium anhydre, copolymère d'acide méthacrylique, stéarate de calcium.

**Enrobage intermédiaire:** OPADRY blanc OY-D-7233 (hypromellose, dioxyde de titane (E171), talc, macrogol, lauryl sulfate de sodium, eau purifiée).

**Enrobage gastro-résistant:** Kollicoat MAE 30 DP jaune (copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle dispersion 30 %, propylène glycol, oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171), talc, eau purifiée).

### Forme pharmaceutique et contenu

#### Qu'est-ce que PANTOPRAZOLE ACTAVIS 20 mg, comprimé gastro-résistant et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé gastro-résistant.

Emballage extérieur: Flacons (PEHD), plaquettes (ALU/ALU).

Les présentations disponibles sont les suivantes: boîtes de 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 et 120 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### Titulaire

**ACTAVIS GROUP PTC EHF**  
REYKJAVIKURVEGUR 76-78  
220 HAFNARFJORDUR  
ISLANDE

#### Exploitant

**ACTAVIS FRANCE**  
CENTRE D'AFFAIRES LA BOURSIDIERE  
92357 LE PLESSIS ROBINSON CEDEX  
FRANCE

#### **Fabricant**

**ACTAVIS HF**  
REYKJAVIKURVEGUR 76-78  
IS-220 HAFNARFJORDUR,  
ISLANDE

ou

**ACTAVIS LTD**  
BLB016 BULEBEL INDUSTRIAL ESTATE  
ZEJTUN ZTN 3000  
MALTE

ou

**MPF B.V. (MANUFACTURING PACKAGING FARMACA)**  
NEPTUNUS 12  
8448 CN HEERENVEEN  
PAYS-BAS

#### **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.

#### **Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

#### **AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

#### **Informations Internet**

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

#### **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

#### **Autres**

Sans objet.