

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Pantogastrix 20 mg comprimés gastrorésistants pantoprazole

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.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 2 semaines, consultez un médecin.
- Ne prenez pas Pantogastrix 20 mg pendant plus de 4 semaines sans consulter un médecin.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Pantogastrix 20 mg et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pantogastrix 20 mg
3. Comment prendre Pantogastrix 20 mg
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Pantogastrix 20 mg
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Pantogastrix 20 mg et dans quel cas est-il utilisé ?

Pantogastrix 20 mg contient la substance active pantoprazole, qui bloque la « pompe » qui produit l'acide gastrique. Il réduit ainsi la quantité d'acide présente dans l'estomac.

Pantogastrix 20 mg est utilisé dans le traitement à court terme des symptômes de reflux (par exemple brûlures d'estomac, régurgitations acides) chez les adultes.

Ce reflux consiste en un retour de l'acide de l'estomac dans l'œsophage, qui peut s'enflammer et devenir douloureux. Ce phénomène peut provoquer des symptômes tels qu'une sensation de brûlure douloureuse dans la poitrine remontant jusqu'à la gorge (brûlures d'estomac) et un goût sûr dans la bouche (régurgitation acide).

Il se peut que vous ne ressentiez plus votre reflux d'acide et vos brûlures d'estomac après à peine un jour de traitement par Pantogastrix 20 mg, mais ce médicament n'a pas pour but de vous soulager immédiatement. Il vous faudra peut-être prendre les comprimés pendant 2 à 3 jours consécutifs avant que vos symptômes s'apaisent.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 2 semaines, consultez un médecin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Pantogastrix 20 mg ?

Ne prenez jamais Pantogastrix 20 mg

- si vous êtes allergique au pantoprazole, au soja, aux arachides ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique aux médicaments contenant d'autres inhibiteurs de la pompe à protons (par exemple l'oméprazole, le lansoprazole, le rabéprazole, l'ésoméprazole).
- si vous prenez des inhibiteurs de la protéase du VIH comme l'atazanavir, le nelfinavir (pour le traitement de l'infection à VIH). Voir rubrique « Autres médicaments et Pantogastrix ».

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Pantogastrix 20 mg

- si vous êtes traité(e) de façon continue pour des brûlures d'estomac ou une indigestion depuis 4 semaines ou plus
- si vous avez plus de 55 ans et prenez tous les jours un médicament en vente libre contre les indigestions
- si vous avez plus de 55 ans et que vos symptômes de reflux sont nouveaux ou ont récemment changé
- si vous avez déjà présenté antérieurement un ulcère gastrique ou avez été opéré de l'estomac
- si vous avez des problèmes de foie ou une jaunisse (jaunissement de la peau ou des yeux)
- si vous consultez régulièrement votre médecin pour des symptômes ou des affections graves
- si vous devez passer une endoscopie ou un test respiratoire appelé test à l'urée marquée.
- si vous avez déjà développé une réaction cutanée après traitement avec un médicament similaire au Pantogastrix réduisant la quantité d'acide produite dans votre estomac.
- si vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).
- demandez conseil à votre médecin, si vous prenez en même temps que le pantoprazole des inhibiteurs de la protéase du VIH comme l'atazanavir, le nelfinavir (destiné au traitement de l'infection par le VIH).

Ne prenez pas ce produit pendant plus de 4 semaines sans consulter votre médecin. Si vos symptômes de reflux (brûlures d'estomac ou régurgitation acide) persistent pendant plus de 2 semaines, consultez votre médecin qui décidera de la nécessité de prendre ce médicament à long terme.

Si vous prenez Pantogastrix pour des périodes plus longues, cela peut entraîner des risques supplémentaires, tels que :

- réduction de l'absorption de la vitamine B12 et des carences en vitamine B12 si vous avez déjà des réserves faibles en 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 sensible ou rouge, aphtes
 - faiblesse musculaire
 - trouble de la vision
 - troubles de la mémoire, confusion, dépression
- fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale, surtout si vous souffrez déjà 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).
- baisse du taux de magnésium dans votre sang (symptômes potentiels : fatigue, contractions musculaires involontaires, désorientation, convulsions, vertiges, augmentation du rythme

cardiaque). De faibles taux de magnésium peuvent également entraîner une diminution des taux sanguins de potassium ou de calcium. Vous devriez parler à votre médecin si vous utilisez ce produit depuis plus de 4 semaines. Votre médecin peut décider de procéder à des contrôles sanguins réguliers des taux de magnésium.

Prévenez votre médecin immédiatement, avant ou après avoir pris ce médicament, si vous remarquez 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 ou à un programme d'exercices)
- vomissements, en particulier s'ils sont répétés.
- vomissements de sang ; ce sang peut ressembler à du café noir moulu.
- vous remarquez du sang dans vos selles ; celles-ci peuvent être noires ou avoir un aspect goudronneux.
- difficulté à avaler ou douleur en avalant.
- pâleur et sensation de faiblesse (anémie).
- douleur thoracique.
- douleur à l'estomac.
- diarrhée abondante et/ou persistante, parce que ce médicament a été associé à une faible augmentation des diarrhées infectieuses.
- si vous développez une éruption cutanée, particulièrement aux endroits exposés au soleil, informez votre médecin dès que possible, car il est possible que vous devez arrêter votre traitement avec le Pantogastrix. Pensez à mentionner aussi tout autre effet néfaste, comme des douleurs aux 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.

Il se peut que votre médecin décide de vous soumettre à des examens.

Si vous devez passer un examen de sang, prévenez votre médecin que vous prenez ce médicament.

Il se peut que vous ne ressentiez plus votre reflux d'acide et vos brûlures d'estomac après à peine un jour de traitement par Pantogastrix 20 mg, mais ce médicament n'a pas pour but de vous soulager immédiatement.

Ne le prenez pas à titre préventif.

Si vous souffrez de façon répétée de brûlures d'estomac ou de symptômes d'indigestion depuis un certain temps, veillez à consulter votre médecin régulièrement.

Enfants et adolescents

Le Pantogastrix ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans à cause de l'absence d'informations de sécurité sur ce médicament dans ce groupe de jeunes patients.

Autres médicaments et Pantogastrix

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Pantogastrix 20 mg peut empêcher d'autres médicaments d'agir correctement, particulièrement des médicaments contenant une des substances actives suivantes :

- des inhibiteurs de la protéase du VIH comme l'atazanavir, le nelfinavir (pour le traitement d'une infection à VIH). N'utilisez pas Pantogastrix 20 mg si vous prenez des inhibiteurs de la protéase du VIH. Voir rubrique « Ne prenez jamais Pantogastrix 20 mg ».
- kétoconazole (contre les infections à champignons).
- warfarine et phenprocoumone (pour « fluidifier » le sang et prévenir la formation de caillots). Il se peut que vous deviez passer de nouveaux examens de sang.
- méthotrexate (utilisé en cas d'arthrite rhumatoïde, cancer ou psoriasis). Si vous prenez de la méthotrexate, votre médecin peut demander d'interrompre temporairement le traitement par Pantogastrix car le pantoprazole peut augmenter les taux de méthotrexate dans le sang.

Ne prenez pas Pantogastrix 20 mg avec d'autres médicaments qui limitent la quantité d'acide produite dans l'estomac, p. ex. un autre inhibiteur de la pompe à protons (oméprazole, lansoprazole ou rabeprazole) ou un antagoniste H₂ (p. ex. ranitidine, famotidine).

En revanche, vous pouvez prendre Pantogastrix 20 mg avec des antiacides (p. ex. magaldrate, acide alginique, bicarbonate de sodium, hydroxyde d'aluminium, carbonate de magnésium ou leurs associations), si nécessaire.

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

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être 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 de type étourdissement ou trouble visuel, évitez de conduire ou d'utiliser des machines.

Pantogastrix 20 mg contient du maltitol

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Pantogastrix 20 mg 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 ».

Pantogastrix 20 mg contient du lécithine de soja

Pantogastrix contient de l'huile de soja. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.

3. Comment prendre Pantogastrix 20 mg ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre 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.

Prenez ce médicament pendant au moins 2 à 3 jours consécutifs. Arrêtez de prendre Pantogastrix 20 mg quand vous serez complètement débarrassé(e) de vos symptômes. Il se peut que vous ne ressentiez plus votre reflux d'acide et vos brûlures d'estomac après à peine un jour de traitement par Pantogastrix 20 mg, mais ce médicament n'a pas pour but de vous soulager immédiatement.

Si vous n'êtes pas soulagé(e) de vos symptômes après avoir pris ce médicament pendant 2 semaines de façon continue, consultez votre médecin.

Ne prenez pas Pantogastrix 20 mg pendant plus de 4 semaines sans consulter votre médecin.

Prenez le comprimé avant un repas, à la même heure tous les jours. Avalez le comprimé tel quel avec de l'eau. Évitez de mâcher ou de briser le comprimé.

Si vous avez pris plus de Pantogastrix 20 mg que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Pantogastrix 20 mg que vous n'auriez dû, veuillez prendre immédiatement contact avec un médecin, un pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Si possible emportez votre médicament et cette notice.

Si vous oubliez de prendre Pantogastrix 20 mg

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez votre dose normale suivante, le lendemain, à votre 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 indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Prévenez votre médecin immédiatement ou prenez contact avec le service d'urgence de l'hôpital le plus proche si vous présentez l'un des **effets indésirables graves** suivants. Arrêtez de prendre ce médicament sans délai, mais emportez cette notice et/ou les comprimés avec vous.

- **Réactions allergiques graves (fréquence rare : peuvent affecter jusqu'à 1 sur 1.000 patients)** : réactions d'hypersensibilité appelées réactions anaphylactiques, choc anaphylactique et angio-œdème. Leurs symptômes classiques sont : gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue et/ou de la gorge pouvant provoquer une difficulté à avaler ou à respirer, urticaire (éruption cutanée ressemblant à des piqûres d'ortie), étourdissement intense accompagné d'un pouls très rapide et d'une transpiration très abondante.
- **Graves réactions cutanées (fréquence indéterminée : fréquence ne peut être estimée sur la base de données disponibles)** : vous pourriez remarquer l'une ou plusieurs des réactions suivantes –
 - éruption cutanée avec gonflement, apparition de cloques ou desquamation de la peau, perte de peau et saignements autour des yeux, du nez, de la bouche ou des parties génitales et détérioration rapide de l'état de santé général ou encore 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 réactions graves (fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base de données disponibles)** : jaunissement de la peau et des yeux (dû à une atteinte hépatique sévère) ou fièvre, éruption 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.

D'autres effets indésirables incluent:

- **Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 sur 10 patients)**
Polypes bénins dans l'estomac.
- **Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 sur 100 patients)**
Mal de tête ; étourdissement ; diarrhée ; nausées, vomissements ; ballonnement et flatulences (vents) ; constipation ; bouche sèche ; mal au ventre et gêne abdominale ; éruption cutanée ou urticaire ; démangeaison ; sensation de faiblesse, d'épuisement ou de malaise général ; troubles du sommeil ; augmentation des enzymes hépatiques lors d'un examen de sang ; fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale.
- **Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 sur 1.000 patients)**
Modification ou perte de goût, troubles visuels, tels que vue brouillée ; douleurs dans les articulations ; douleurs musculaires ; variations du poids corporelle ; augmentation de la température corporelle ; gonflement des membres ; dépression ; augmentation des taux sanguins de bilirubine et de graisse (observée à l'occasion d'examen de sang), croissance des seins chez l'homme, forte fièvre et baisse soudaine du nombre de globules blancs (aperçu lors des tests hématologiques).
- **Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 sur 10.000 patients)**
Désorientation ; réduction du nombre de plaquettes sanguines, ce qui peut augmenter anormalement les saignements ou la formation de bleus ; réduction du nombre de globules blancs, ce qui peut augmenter la fréquence des infections, coexistence anormale d'une réduction en globules rouges, globules blancs et plaquettes sanguines (aperçu lors des tests hématologiques).
- **Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base de données disponibles)**
Hallucination, confusion (en particulier chez les patients présentant un antécédent de tels symptômes) ; diminution du taux de sodium, de magnésium, de calcium ou de potassium dans le sang (voir rubrique 2) ; crampes musculaires suite à une perturbation des électrolytes (changements dans les niveaux de sel dans le corps), éruption cutanée, éventuellement accompagnée de douleurs aux articulations ; sentiment de picotement, de fourmillement, sensation de brûlure ou d'engourdissement, inflammation du gros intestin qui provoque une diarrhée aqueuse persistante.

La lécithine de soja peut très rarement provoquer des réactions allergiques.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Pantogastrix 20 mg ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte et la plaquette 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 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 Pantogastrix 20 mg

La substance active est le pantoprazole.

Chaque comprimé gastro-résistant contient 20 mg de pantoprazole (sous la forme de pantoprazole sodique sesquihydraté).

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé

Maltitol (E965), crospovidone de type B, carmellose sodique, carbonate de sodium (E500), stéarate de calcium

Pelliculage du comprimé

Alcool de polyvinyle, talc (E553b), dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, lécithine de soja, oxyde de fer jaune (E172), carbonate de sodium (E500), copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1 :1), polysorbate 80, laurylsulfate de sodium, citrate de triéthyle (E1505)

Aspect de Pantogastrix 20 mg et contenu de l'emballage extérieur :

Les comprimés de Pantogastrix 20 mg sont jaunes, ovales et gastro-résistants, d'environ 8,2 mm et 4,4 mm.

Pantogastrix 20 mg est disponible en boîtes de plaquettes de 7 ou 14 comprimés gastro-résistants.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Allemagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE384081

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

BE: Pantogastrix 20 mg maagsapresistente tabletten/comprimés gastrorésistants/magensaftresistente Tabletten

DE : Pantomol 20 mg magensaftresistente Tabletten

IT : Eugastrol Reflusso 20 mg compresse

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée en 12/2023.

Le respect des recommandations suivantes en matière de changements du mode de vie et des habitudes alimentaires peut également aider à soulager les brûlures d'estomac ou les symptômes liés à l'acidité.

- Évitez les repas copieux
- Mangez lentement
- Arrêtez de fumer
- Réduisez votre consommation d'alcool et de caféine
- Perdez du poids (si vous présentez un excès de poids)
- Évitez les vêtements et les ceintures serrants
- Évitez de manger moins de trois heures avant l'heure du coucher
- Surélevez la tête du lit (si vous souffrez de symptômes nocturnes)
- Évitez les aliments qui peuvent provoquer des brûlures d'estomac. Ceux-ci peuvent comprendre : chocolat, menthe poivrée, menthe verte, aliments gras et frits, acides ou épicés, agrumes et jus de fruits, tomates.