

Dénomination du médicament

PANTOPRAZOLE ZF 20 mg, comprimé gastro-résistant
Pantoprazole sodique sesquihydraté

Encadré

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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PANTOPRAZOLE ZF 20 mg, comprimé gastro-résistant et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PANTOPRAZOLE ZF 20 mg, comprimé gastro-résistant ?
3. Comment prendre PANTOPRAZOLE ZF 20 mg, comprimé gastro-résistant ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PANTOPRAZOLE ZF 20 mg, comprimé gastro-résistant ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PANTOPRAZOLE ZF 20 mg, comprimé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

PANTOPRAZOLE ZF contient une substance active, le pantoprazole, qui réduit la quantité d'acide produite dans l'estomac en bloquant la « pompe à protons ».

PANTOPRAZOLE ZF 20 mg, comprimé gastro-résistant est utilisé pour le traitement à court terme des symptômes du reflux gastro-œsophagien (par exemple brûlures d'estomac, régurgitation acide) chez l'adulte.

Le reflux gastro-œsophagien est la remontée d'acide de l'estomac dans l'œsophage, qui peut devenir inflammatoire et douloureux. Cette situation peut provoquer des symptômes tels une sensation de brûlure dans la poitrine remontant jusqu'à la gorge (pyrosis) et un goût aigre dans la bouche (régurgitation acide).

Le reflux acide et les brûlures d'estomac peuvent disparaître après un jour de traitement par PANTOPRAZOLE ZF. Toutefois ce médicament n'est pas destiné à apporter un soulagement immédiat. Il peut s'avérer nécessaire de poursuivre le traitement pendant 2 ou 3 jours consécutifs pour l'amélioration des symptômes.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 semaines.

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

Ne prenez jamais PANTOPRAZOLE ZF 20 mg, comprimé gastro-résistant :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au pantoprazole ou à tout autre composant de PANTOPRAZOLE ZF (voir la rubrique 6) ;
- si vous prenez un médicament contenant de l'atazanavir (destiné au traitement de l'infection par le VIH). Voir « Autres médicaments et PANTOPRAZOLE ZF ».

Avertissements et précautions

Consultez votre médecin avant de prendre PANTOPRAZOLE ZF si :

- vous avez pris en continu un traitement pour brûlures d'estomac ou indigestion pendant 4 semaines ou plus ;
- vous avez plus de 55 ans et prenez quotidiennement un médicament pour l'indigestion délivré sans ordonnance ;
- vous avez plus de 55 ans et avez des symptômes apparaissant pour la première fois ou s'étant modifiés récemment ;
- vous avez des antécédents d'ulcère gastrique ou subi une opération de l'estomac ;
- vous avez des troubles du foie ou une jaunisse (ictère, jaunissement de la peau ou des yeux) ;
- vous consultez régulièrement votre médecin en raison de troubles ou d'une maladie graves ;
- vous devez faire une endoscopie ou un test respiratoire à l'urée.
- il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à PANTOPRAZOLE ZF réduisant l'acide gastrique.

Consulter immédiatement votre médecin avant ou après avoir pris PANTOPRAZOLE ZF si vous notez l'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 alimentaire ou à un programme d'exercices physiques),

- vomissements, particulièrement si répétés
- vomissements de sang, apparaissant sous l'aspect de grains de café sombres
- sang dans les selles, qui peuvent être noires ou goudronneuses
- difficultés ou douleur à la déglutition,
- pâleur et fatigue (anémie),
- douleur dans la poitrine,
- maux d'estomac,
- diarrhée sévère et/ou persistante, car la prise de PANTOPRAZOLE ZF a été associée à une légère augmentation des diarrhées infectieuses.
- 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 ZF. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations.
- Si vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).

Votre médecin peut décider que vous devez subir des examens complémentaires.

En cas d'analyse de sang, prévenez votre médecin que vous prenez PANTOPRAZOLE ZF.

Les remontées acides et les brûlures d'estomac peuvent disparaître après un jour de traitement par PANTOPRAZOLE ZF. Toutefois ce médicament n'est pas destiné à apporter un soulagement immédiat. Vous ne devez pas le prendre à titre préventif.

Si vous souffrez de brûlures d'estomac ou d'indigestions répétées et persistantes, un suivi médical régulier est préconisé.

Enfants et adolescents

PANTOPRAZOLE ZF ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans en raison d'un manque de données de tolérance dans ce groupe d'âge plus jeune.

Autres médicaments et PANTOPRAZOLE ZF 20 mg, comprimé gastro-résistant

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. PANTOPRAZOLE ZF peut modifier l'efficacité d'autres médicaments. Particulièrement des médicaments contenant l'une des substances actives suivantes :

- kétoconazole (utilisé dans le traitement des mycoses) ;
- warfarine et phenprocoumone (utilisé pour réduire la coagulation du sang et à éviter la formation de caillots). Des analyses de sang supplémentaires peuvent être nécessaires ;
- atazanavir (utilisé dans le traitement de l'infection par le VIH). Vous ne devez pas prendre PANTOPRAZOLE ZF si vous prenez de l'atazanavir. Voir « Ne prenez jamais

PANTOPRAZOLE ZF ».

- 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 ZF car le pantoprazole peut augmenter les taux de méthotrexate dans le sang.

Ne prenez pas PANTOPRAZOLE ZF avec d'autres médicaments limitant le taux d'acidité produit par l'estomac, tels qu'un autre inhibiteur de la pompe à protons (oméprazole, lansoprazole ou rabéprazole) ou un anti-H₂ (par exemple ranitidine, famotidine).

Vous pouvez cependant prendre PANTOPRAZOLE ZF avec un anti-acide (par exemple magaldrate, acide alginique, bicarbonate de sodium, hydroxyde d'aluminium, carbonate de magnésium ou association de ces substances) si nécessaire.

PANTOPRAZOLE ZF 20 mg, comprimé gastro-résistant avec des aliments et boissons

Le comprimé doit être avalé entier avec un peu d'eau avant un repas.

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous êtes enceinte ou 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.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

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

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

Vous devez prendre ce médicament pendant au moins 2 ou 3 jours consécutifs. Arrêtez de prendre PANTOPRAZOLE ZF quand vous ne ressentez plus aucun symptôme. Les remontées acides et les brûlures d'estomac peuvent disparaître après un seul jour de traitement par PANTOPRAZOLE ZF. Toutefois ce médicament n'est pas destiné à apporter un soulagement immédiat.

Si vos symptômes persistent après 2 semaines de traitement continu, consultez votre médecin. N'excédez pas 4 semaines de traitement sans avis médical.

Prenez le comprimé avant un repas à la même heure chaque jour. Avalez le comprimé entier avec un verre d'eau. Ne pas croquer ni écraser le comprimé.

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

Consultez immédiatement votre médecin ou pharmacien si vous avez pris plus que la dose recommandée. Si possible, montrez-lui votre médicament et cette notice.

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

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée. Prenez un comprimé le lendemain à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre PANTOPRAZOLE ZF 20 mg comprimé gastro-résistant :

Sans objet.

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 ?

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

Prévenez immédiatement votre médecin ou joignez le service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous ressentez l'un des effets indésirables graves suivants. Arrêtez immédiatement de prendre PANTOPRAZOLE ZF, mais emportez cette notice et/ou les comprimés avec vous.

- Réactions allergiques graves (rares : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000): réactions d'hypersensibilité, appelées anaphylactiques, choc anaphylactique et ?dème de Quincke. Les symptômes typiques sont les suivants : gonflement du visage, des lèvres de la bouche, de la langue et/ou de la gorge, pouvant provoquer des difficultés à respirer ou à déglutir, une urticaire, des vertiges sévères avec une accélération des battements cardiaques et une transpiration abondante.
- Réactions cutanées graves (fréquence indéterminée : les informations disponibles ne permettent pas d'évaluer la fréquence) : éruption avec gonflement, peau qui pèle ou formation d'ampoules, lésions ou saignements autour des yeux, du nez, de la bouche ou des parties génitales et détérioration rapide de votre état général ou éruption à la suite d'une exposition au soleil.
- Autres réactions graves (fréquence indéterminée) : jaunissement de la peau et des yeux (dû à une atteinte hépatique sévère) ou troubles rénaux, par exemple douleur en urinant et douleur au bas du dos avec fièvre.

Les autres effets indésirables incluent :

- Effets indésirables peu fréquents :
Maux de tête, vertiges, diarrhée, nausées, sensation de malaise, vomissements, ballonnement et flatulences (gaz), constipation, bouche sèche, maux de ventre et gêne abdominale, éruption cutanée ou urticaire, démangeaisons, sensation de faiblesse, épuisement ou sensation de malaise général, troubles du sommeil, augmentation du taux des enzymes hépatiques dans le sang.
- Effets indésirables rares :
Trouble ou perte du goût, troubles de la vision, par exemple vision floue, douleurs articulaires, douleurs musculaires, modification du poids, augmentation de la température corporelle, gonflement des extrémités,, dépression, augmentation du taux de la bilirubine et des substances grasses dans le sang (constatée par une analyse de sang), augmentation de la poitrine chez l'homme, fièvre élevée et diminution importante des granulocytes (constatée par une analyse de sang).
- Effets indésirables très rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :
Désorientation, diminution du nombre des plaquettes sanguines qui peut favoriser la survenue de saignements ou d'hématomes (bleus), réduction du nombre des globules blancs

pouvant entraîner des infections plus fréquentes, diminution anormale des globules rouges et des globules blancs ainsi que des plaquettes (constatée par une analyse de sang).

- Fréquence indéterminée :

Hallucination, confusion (particulièrement chez les patients ayant des antécédents de ces troubles), diminution du taux de sodium dans le sang, diminution du taux de magnésium dans le sang, éruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 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:

www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER PANTOPRAZOLE ZF 20 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 l'étiquette après {EXP}.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 ZF 20 mg, comprimé gastro-résistant

- La substance active est :

Pantoprazole 20,00
mg

Sous forme de pantoprazole sodique sesquihydraté.....
22,56 mg

Pour un comprimé gastro-résistant

- Les autres composants sont :

Noyau : Mannitol, carboxymethyl amidon, carbonate de sodium anhydre, copolymère d'acide méthacrylique, stéarate de calcium.

Enrobage intermédiaire : hypromellose, dioxyde de titane (E171), talc, macrogol, lauryl sulfate de sodium

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

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

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

Boîtes de 7 ou 14 comprimés.

Flacon de 7 ou 14 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ZYDUS FRANCE

ZAC LES HAUTES PATURES

25 RUE DES PEUPLIERS

92000 NANTERRE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ZYDUS FRANCE

ZAC LES HAUTES PATURES

25 RUE DES PEUPLIERS

92000 NANTERRE

Fabricant

ACTAVIS HF

REYKJAVIKURVEGUR 76-78

220 HAFNARFJORDUR

ISLANDE

ou

ACTAVIS LTD

BLB 016, BULEBEL INDUSTRIAL ESTATE

ZEJTUN ZTN 3000

MALTE

ou

BALKANPHARMA DUPNITSA AD

3 SAMOKOVSKO SHOSSE STR

DUPNITSA 2600

BULGARIE

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

Les brûlures d'estomac et les remontées acides peuvent être dues à des modifications de l'alimentation (aliments acides ou épicés, aliments gras et frits) ou à la prise de certains médicaments (aspirine, anti-inflammatoires). N'hésitez pas à en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

Les recommandations suivantes de modifications du mode de vie et de l'alimentation peuvent également faciliter le soulagement des brûlures d'estomac ou d'autres symptômes dus aux remontées acides :

- éviter les repas abondants et riches en graisses,
- manger lentement,
- ne fumez pas,
- réduisez la consommation d'alcool ou de caféine,
- normalisez votre poids (en cas de surpoids) et faites de l'exercice,
- évitez la pratique d'un effort important juste après le repas,
- éviter le port les vêtements moulants ou une ceinture trop serrée,
- éviter de manger moins de 3 heures avant le coucher,
- surélever la tête de votre lit si vous souffrez de brûlures d'estomac ou de remontées acides nocturnes,
- réduire la consommation d'aliments qui provoquent des brûlures d'estomac, notamment le chocolat, la menthe poivrée, la menthe verte, les aliments gras et frits, les aliments acides, les aliments épicés, les agrumes et leurs jus, les boissons gazeuses et les tomates.