

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 30/04/2012

## Dénomination du médicament

**PANTOPRAZOLE ACTAVIS 40 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 40 mg, comprimé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PANTOPRAZOLE ACTAVIS 40 mg, comprimé gastro-résistant ?
3. COMMENT PRENDRE PANTOPRAZOLE ACTAVIS 40 mg, comprimé gastro-résistant ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PANTOPRAZOLE ACTAVIS 40 mg, comprimé gastro-résistant ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

#### Classe pharmacothérapeutique

INHIBITEURS DE LA POMPE A PROTONS.

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué pour le traitement d'un ulcère de l'estomac ou du duodénum, qu'il soit ou non associé à la présence d'une bactérie (*Helicobacter pylori*), ou d'une œsophagite (inflammation de l'œsophage) ou pour le traitement au long cours du syndrome de Zollinger-Ellison.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PANTOPRAZOLE ACTAVIS 40 mg, comprimé gastro-résistant ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### Contre-indications

**Ne prenez jamais PANTOPRAZOLE ACTAVIS 40 mg, comprimé gastro-résistant dans les cas suivants:**

- Allergie connue au pantoprazole et/ou à l'un des autres composants.
- En association avec l'atazanavir (médicament utilisé dans le traitement du sida).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

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

**Faites attention avec PANTOPRAZOLE ACTAVIS 40 mg, comprimé gastro-résistant:**

#### **Mises en garde spéciales**

Lors d'un traitement au long cours et comme avec les autres médicaments antisécrétoires gastriques, il existe un risque de malabsorption de la vitamine B<sub>12</sub>, chez les sujets disposant de réserves réduites ou présentant des facteurs de risque.

#### **Précautions d'emploi**

Utiliser ce médicament *AVEC PRECAUTION* en cas d'insuffisance hépatique.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### Interactions avec d'autres médicaments

Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec l'atazanavir (*médicament utilisé dans le traitement du sida*).

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

### 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**

Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament au cours de la grossesse et de l'allaitement.

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

Sans objet.

### Liste des excipients à effet notable

Sans objet.

## 3. COMMENT PRENDRE PANTOPRAZOLE ACTAVIS 40 mg, comprimé gastro-résistant ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

#### **Posologie**

Cas général: 1 ou 2 comprimés par jour selon l'indication thérapeutique.

Traitement au long cours du syndrome de Zollinger-Ellison: 2 comprimés par jour. Cette posologie initiale peut être augmentée ou diminuée en fonction des besoins, selon les résultats des mesures du débit acide.

#### **Mode d'administration**

Voie orale.

Les comprimés ne seront ni croqués ni écrasés, mais avalés entiers avec un peu d'eau.

#### **Fréquence d'administration**

Ce médicament sera pris avant l'un des principaux repas.

**Durée de traitement**

4 à 8 semaines suivant la prescription médicale.

Une durée de traitement plus longue peut être prescrite dans le cadre du traitement au long cours du syndrome de Zollinger-Ellison.

**Symptômes et instructions en cas de surdosage**

Sans objet.

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

Sans objet.

**Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?****Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, PANTOPRAZOLE ACTAVIS 40 mg, comprimé gastro-résistant est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- maux de tête, douleurs abdominales, diarrhées, constipation, flatulences;
- réactions allergiques telles que démangeaisons, éruption cutanée (et dans des cas isolés urticaire, œdème de Quincke, réactions anaphylactiques allant jusqu'au choc anaphylactique), très rarement photosensibilité et réactions cutanées sévères d'aspect bulleux (syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe, syndrome de Lyell);
- quelques rares cas de nausées, vomissements, sécheresse de la bouche, vertiges ou troubles de la vision (vision floue), douleurs articulaires;
- des cas isolés d'œdème, de fièvre ou de douleurs musculaires ont été observés, ainsi qu'une élévation des enzymes hépatiques (gamma-GT, transaminases) et des triglycérides;
- rares cas de dépression, d'hallucination, de désorientation et de confusion, notamment chez des patients prédisposés et d'aggravation de ces symptômes, si préexistants;
- des atteintes hépatiques sévères avec jaunisse et/ou insuffisance hépatique ont été très rarement rapportées,
- de rares cas de gynécomastie (gonflement des seins chez l'homme) ont été signalés, ainsi que d'exceptionnelles diminutions du taux de sodium dans le sang, en particulier chez le sujet âgé.
- de très rares cas de néphrite interstitielle (atteinte rénale) et de diminution du taux de globules blancs ou de plaquettes ont été rapportés.

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 40 mg, comprimé gastro-résistant ?**

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

**Date de péremption**

Ne pas utiliser PANTOPRAZOLE ACTAVIS 40 mg, comprimé gastro-résistant après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

**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 40 mg, comprimé gastro-résistant ?

##### La substance active est:

Pantoprazole sodique sesquihydraté .....	45,10 mg
Quantité correspondant à pantoprazole .....	40,00 mg

Pour un comprimé gastro-résistant.

##### Les autres composants sont:

Mannitol, carboxyméthylamidon, 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, laurylsulfate 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 40 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

Sans objet.

### 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.