

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 05/09/2014

Dénomination du médicament

PANTOPRAZOLE MYLAN CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 2 semaines, consultez un médecin.
- Vous ne devez pas prendre PANTOPRAZOLE MYLAN CONSEIL comprimés pendant plus de 4 semaines sans consulter un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

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

Classe pharmacothérapeutique

PANTOPRAZOLE MYLAN CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant, contient une substance active, le pantoprazole, qui réduit la quantité d'acide produite dans l'estomac en bloquant la « pompe à protons ».

Indications thérapeutiques

PANTOPRAZOLE MYLAN CONSEIL 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 MYLAN CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant. 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 contacter votre médecin si vous ne vous sentez pas mieux ou si vous vous sentez moins bien après 2 semaines.

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

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

Contre-indications

Ne prenez jamais PANTOPRAZOLE MYLAN CONSEIL 20 mg comprimé gastro-résistant

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au pantoprazole ou à l'un des autres composants de ce médicament ([voir rubrique 6 « Que contient PANTOPRAZOLE MYLAN CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant »](#))
- Si vous prenez un médicament contenant de l'atazanavir (destiné au traitement de l'infection par le VIH).
- Si vous avez moins de 18 ans.
- Si vous êtes enceinte ou allaitez.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec PANTOPRAZOLE MYLAN CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant:

Consultez votre médecin avant de prendre PANTOPRAZOLE MYLAN CONSEIL, 20 mg comprimé gastro-résistant 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 de reflux 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 grave ;
- vous devez faire une endoscopie ou un test respiratoire à l'urée.

Consultez immédiatement votre médecin avant ou après avoir pris PANTOPRAZOLE MYLAN CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant 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
- difficulté ou douleur à la déglutition
- pâleur et faiblesse (anémie)
- douleur dans la poitrine
- maux d'estomac
- diarrhée sévère et/ou persistante, car la prise de PANTOPRAZOLE MYLAN CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant a été associée à une légère augmentation des diarrhées infectieuses.

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

En cas d'analyse de sang, prévenez votre médecin que vous prenez PANTOPRAZOLE MYLAN CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant.

Les remontées acides et les brûlures d'estomac peuvent disparaître après un jour de traitement par PANTOPRAZOLE MYLAN CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant. 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.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments

PANTOPRAZOLE MYLAN CONSEIL 20 mg comprimé gastro-résistant peut modifier l'efficacité d'autres médicaments. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez un médicament 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 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 MYLAN CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant si vous prenez de 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 le PANTOPRAZOLE MYLAN CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant car le pantoprazole peut augmenter les taux de méthotrexate dans le sang.

Ne prenez pas PANTOPRAZOLE MYLAN CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant 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 MYLAN CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant 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.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, **y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.** Cela concerne également les préparations d'herboristerie et les médicaments homéopathiques.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

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

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous êtes enceinte ou pensez l'être ou si vous allaitez.

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

Sportifs

Sans objet.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Liste des excipients à effet notoire

Excipient à effet notoire: lactose.

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

Instructions pour un bon usage

Prenez toujours PANTOPRAZOLE MYLAN CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant exactement comme décrit dans cette notice. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

Posologie

La dose recommandée est d'un comprimé par jour. Ne dépassez pas cette dose recommandée de 20 mg de pantoprazole par jour.

Durée du traitement

Vous devez prendre ce médicament pendant au moins 2 ou 3 jours consécutifs. Arrêtez de prendre PANTOPRAZOLE MYLAN CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant 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 MYLAN CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant. 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.

Mode d'administration

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.

Enfants et adolescents

PANTOPRAZOLE MYLAN CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant ne doit pas être pris par un enfant ou une personne de moins de 18 ans.

Si vous avez l'impression que l'effet de PANTOPRAZOLE MYLAN CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

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

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous avez pris plus que la dose recommandée. Si possible, montrez-lui votre médicament et cette notice. Il n'existe aucun symptôme connu de surdosage.

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

Si vous oubliez de prendre PANTOPRAZOLE MYLAN CONSEIL 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.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

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

La fréquence des effets indésirables pouvant survenir est définie comme suit :

- Très fréquents : touchent plus d'un patient sur 10
- Fréquents : touchent 1 à 10 patients sur 100
- Peu fréquents : touchent 1 à 10 patients sur 1000
- Rares : touchent 1 à 10 patients sur 10 000
- Très rares : touchent moins d'un patient sur 10 000
- Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée avec les données disponibles.

Si vous présentez l'un des effets indésirables graves 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. Emportez cette notice et/ou les comprimés avec vous.

• **Réactions allergiques graves (rare)** : réactions d'hypersensibilité, appelées anaphylactiques, choc anaphylactique et œdème 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 accélération des battements cardiaques et une transpiration abondante.

• **Réactions cutanées graves (fréquence indéterminée)** : éruption avec gonflement, peau qui pèle ou formation d'ampoules, lésions ou saignements autour des yeux, du nez, de la bouche, de lèvres ou des parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, érythème polymorphe) 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, jaunisse) ou troubles rénaux, par exemple douleur en urinant et douleur au bas du dos avec fièvre.

Les autres effets secondaires sont :

• **Peu fréquents** : maux de tête, vertiges, diarrhées, 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, fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale.

• **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, réactions allergiques, 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 de certaines cellules du sang (constatée par une analyse de sang).

• **Très rares** : 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), lésions graves des cellules du foie avec apparition d'une couleur jaune de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), inflammation rénale.

• **Fréquence indéterminée**

Hallucinations, 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.

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 MYLAN CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser PANTOPRAZOLE MYLAN CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 MYLAN CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant?

La substance active est:

Pantoprazole
..... 20 mg

Sous forme de pantoprazole sodique sesquihydraté
..... 22,55 mg

Pour un comprimé gastro-résistant.

Les autres composants sont:

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Composition de l'enrobage: Copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle, citrate de triéthyle, talc, OPADRY II 85F32081 jaune [alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc, oxyde de fer jaune (E172), laque aluminique de jaune de quinoléine (E104)].

Forme pharmaceutique et contenu

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

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

Plaquettes (Aluminium/Aluminium) ou flacon (PEHD) muni d'un bouchon (PEBD) contenant un dessicant.

Boîte de 7 ou 14 comprimés.

Flacon de 14 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

MYLAN SAS

117, allée des parcs

69800 saint priest

Exploitant

MYLAN SAS

117, allée des parcs

69800 saint priest

Fabricant

LABORATORIOS DR. ESTEVE SA

C/ SAN MARTI, S/N POLIGONO INDUSTRIAL

08107 MARTORELLES - BARCELONE

ESPAGNE

ou

MYLAN SAS

117 ALLEE DES PARCS

69800 SAINT PRIEST

ou

MC DERMOTT LABORATORIES LTD, T/A GERARD LABORATORIES

35-36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE

GRANGE ROAD

DUBLIN 13

IRLANDE

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'Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

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:

- Eviter les repas copieux
- Manger lentement
- Cesser de fumer
- Réduire la consommation d'alcool ou de caféine
- Perdre du poids (en cas de surpoids)
- Eviter les vêtements moulants ou une ceinture trop serrée
- Eviter de manger moins de 3 heures avant le coucher
- Surélever la tête du lit (en cas de troubles 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 tomates.