

NOTICE : INFORMATIONS DE L'UTILISATEUR

PANTOZOL Control 20 mg, comprimé gastrorésistant Pantoprazole

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice car elle contient des informations importantes pour vous.

Ce médicament est disponible sans prescription. Vous devez cependant utiliser PANTOZOL Control avec attention afin d'en obtenir les meilleurs résultats.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Consultez votre pharmacien si vous avez besoin de conseils ou d'avis supplémentaires.
- Vous devez consulter un médecin si vos symptômes s'aggravent ou ne s'améliorent pas au bout de 2 semaines.
- Vous ne devez pas prendre PANTOZOL Control comprimés pendant plus de 4 semaines sans consulter un médecin.
- Si l'un des effets indésirables s'aggrave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que PANTOZOL Control et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PANTOZOL Control
3. Comment prendre PANTOZOL Control
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver PANTOZOL Control
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE PANTOZOL CONTROL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

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

PANTOZOL Control est utilisé pour le traitement à court terme des symptômes du reflux gastrooesophagien

(par exemple brûlures d'estomac, régurgitation acide) chez l'adulte.

Le reflux gastro-oesophagien est la remontée d'acide de l'estomac dans l'oesophage, 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 PANTOZOL Control. 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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PANTOZOL CONTROL

Ne prenez jamais PANTOZOL Control

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au pantoprazole, au soja ou à tout autre composant de PANTOZOL Control (voir rubrique 6 « Que contient PANTOZOL Control »)
- 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

Faites attention avec PANTOZOL Control

Consultez votre médecin 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.

Consultez immédiatement votre médecin avant ou après avoir pris PANTOZOL Control 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 PANTOZOL Control 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 PANTOZOL Control.

Les remontées acides et les brûlures d'estomac peuvent disparaître après un jour de traitement par PANTOZOL Control. 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.

Prise d'autres médicaments

PANTOZOL Control 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 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 PANTOZOL Control si vous prenez de l'atazanavir.

Ne prenez pas PANTOZOL Control 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 PANTOZOL Control 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.

Prise de PANTOZOL Control avec des aliments et boissons

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

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas PANTOZOL Control si vous êtes enceinte ou pensez l'être ou si vous allaitez. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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.

Informations importantes concernant certains composants de PANTOZOL Control

PANTOZOL Control contient de la lécithine de soja. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne prenez pas ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE PANTOZOL CONTROL

Prenez toujours PANTOZOL Control exactement comme décrit dans cette notice. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Prenez 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 PANTOZOL Control quand vous ne ressentez plus aucun symptôme. Les remontées acides et les brûlures d'estomac peuvent disparaître après un seul jour de traitement par PANTOZOL Control. 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.

Enfants et adolescents

PANTOZOL Control ne doit pas être pris par un enfant ou une personne de moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus de PANTOZOL Control que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou pharmacien. Si possible, montrez-lui votre médicament et cette notice. Il n'existe aucun symptôme connu de surdosage.

Si vous oubliez de prendre PANTOZOL Control

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

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments PANTOZOL Control peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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 PANTOZOL Control, mais emportez cette notice et/ou les comprimés avec vous.

- **Réactions allergiques graves (rares)** : Réactions d'hypersensibilité, appelées anaphylactiques, choc anaphylactique et oedème 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 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.

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

- Très fréquents : affectent plus d'un utilisateur sur 10
- Fréquents : affectent 1 à 10 utilisateurs sur 100
- Peu fréquents : affectent 1 à 10 utilisateurs sur 1000
- Rares : affectent 1 à 10 utilisateurs sur 10 000
- Très rares : affectent moins d'un utilisateur sur 10 000
- Indéterminée : les informations disponibles ne permettent pas d'évaluer la fréquence.

- 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 :

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).

- Effets indésirables très rares :

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.

- Fréquence indéterminée :

Hallucinations, confusion (particulièrement chez les patients ayant des antécédents de ces troubles), diminution du taux de sodium dans le sang.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER PANTOZOL CONTROL

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

Ne pas utiliser PANTOZOL Control après la date de péremption mentionnée sur la plaquette et la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

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 SUPPLÉMENTAIRES

Que contient PANTOZOL Control

- La substance active est le pantoprazole. Chaque comprimé contient 20 mg de pantoprazole (sous forme de pantoprazole sodique sesquihydraté).

- Les autres composants sont :

Noyau : carbonate de sodium (anhydre), mannitol, crospovidone, povidone K90, stéarate de calcium.

Enrobage : hypromellose, povidone K25, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), propylène glycol, copolymère acide méthacrylique-acrylate d'éthyle, laurylsulfate de sodium, polysorbate 80, citrate de triéthyle.

Encre d'impression : gomme laque, oxydes de fer rouge, noir et jaune (E172), lécithine de soja, dioxyde de titane (E171), antimousse DC 1510.

Qu'est ce que PANTOZOL Control et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés enrobés gastro-résistants sont jaunes, ovales et biconvexes et portent sur une face « P20 » imprimé à l'encre brune.

PANTOZOL Control est présenté en plaquettes thermoformées (aluminium/aluminium) avec ou sans suremballage cartonné (pocket-pack).

Boîte de 7 comprimés ou 14 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Nycomed GmbH

Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Constance

Allemagne

Fabricant

Nycomed GmbH

Site de production d'Oranienburg

Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg

Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 12 juin 2009

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

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 copieux

- Manger lentement

- Cesser de fumer

- Réduire la consommation d'alcool ou de caféine

- Perdre du poids (en cas de surpoids)

- Éviter les vêtements moulants ou une ceinture trop serrée
- Éviter 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.