ANSM - Mis à jour le : 21/07/2023

Dénomination du médicament

PANTOPRAZOLE ARROW CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant

Encadré

Veuillez 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 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 semaines.
- Vous ne devez pas prendre PANTOPRAZOLE ARROW CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant pendant plus de 4 semaines sans consulter un médecin.

Que contient cette notice ?

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

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

Classe pharmacothérapeutique : inhibiteurs de la pompe à protons - code ATC : A02BC02.

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

PANTOPRAZOLE ARROW CONSEIL est utilisé pour le traitement à court terme des symptômes du reflux gastro-œsophagien (par exemple brûlures d'estomac, régurgitations acides) 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 ARROW CONSEIL. 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 ARROW CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant ?

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

- si vous êtes allergique au pantoprazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous êtes allergique aux médicaments contenant un autre inhibiteur de la pompe à protons ;
- si vous prenez des inhibiteurs de la protéase du VIH tels que l'atazanavir, le nelfinavir (destinés au traitement de l'infection par le VIH). Voir « Autres médicaments et PANTOPRAZOLE ARROW CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant ».

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PANTOPRAZOLE ARROW 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 ;
- si vous avez plus de 55 ans et prenez quotidiennement un médicament pour l'indigestion délivré sans ordonnance ;
- si vous avez plus de 55 ans et avez des symptômes de reflux apparaissant pour la première fois ou s'étant modifiés récemment ;
- si vous avez des antécédents d'ulcère gastrique ou subi une opération de l'estomac ;
- si vous avez des troubles du foie ou une jaunisse (ictère, jaunissement de la peau ou des yeux) ;
- si vous consultez régulièrement votre médecin en raison de troubles ou d'une maladie graves ;

- si vous devez faire une endoscopie ou un test respiratoire à l'urée ;

- s'il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à PANTOPRAZOLE ARROW CONSEIL réduisant l'acide gastrique ;

- si vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A) ;

- si vous prenez des inhibiteurs de la protéase du VIH tels que l'atazanavir, le nelfinavir (destinés au traitement de l'infection par le VIH) en même temps que du pantoprazole, demandez conseil à votre médecin.

Ne prenez pas ce médicament pendant plus de 4 semaines sans consulter votre médecin. Si vos symptômes de reflux (brûlures d'estomac ou régurgitations acides) persistent pendant plus de 2 semaines, consultez votre médecin afin qu'il détermine la nécessité d'une prise prolongée de ce médicament.
La prise de PANTOPRAZOLE ARROW CONSEIL pendant des périodes prolongées peut comporter des risques supplémentaires, notamment :

- diminution de l'absorption de la vitamine B12 ou déficit en vitamine B12 si vos réserves sont déjà diminuées. 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 ;
  - troubles de la vision ;
  - troubles de la mémoire, confusion, dépression ;

- fracture de la hanche, du poignet ou des vertèbres, en particulier si vous avez de l'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) ;

- diminution des taux de magnésium dans votre sang (symptômes potentiels : fatigue, contractions musculaires involontaires, désorientation, convulsions, sensations vertigineuses, accélération du rythme cardiaque). Des taux bas de magnésium peuvent également entrainer une diminution des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Si vous prenez ce médicament depuis plus de 4 semaines, parlez-en à votre médecin. Il pourra décider de pratiquer des analyses de sang à intervalles réguliers pour surveiller votre taux de magnésium.

Consultez immédiatement votre médecin avant ou après avoir pris PANTOPRAZOLE ARROW CONSEIL 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 ce médicament 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 ARROW CONSEIL. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations ;

- des cas de 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.

Votre médecin peut décider de vous faire passer des examens complémentaires afin d'écarter une pathologie maligne car le pantoprazole atténue également les symptômes de cancer et pourrait retarder son diagnostic. D'autres examens seront envisagés si vos symptômes persistent malgré le traitement.

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

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

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

PANTOPRAZOLE ARROW CONSEIL peut modifier l'efficacité d'autres médicaments. Particulièrement des médicaments contenant l'une des substances actives suivantes :

- inhibiteurs de la protéase du VIH tels que l'atazanavir, le nelfinavir (utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH). Vous ne devez pas prendre PANTOPRAZOLE ARROW CONSEIL si vous prenez des inhibiteurs de la protéase du VIH. Voir « Ne prenez jamais PANTOPRAZOLE ARROW CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant » ;

- des médicaments comme le kétoconazole, l'itraconazole ou le posaconazole (utilisé dans le traitement des mycoses) ou l'erlotinib (utilisé dans le traitement de certains types de cancers) car PANTOPRAZOLE ARROW CONSEIL peut empêcher ces médicaments comme d'autres médicaments d'agir correctement ;

- warfarine et phénprocoumone (utilisé pour réduire la coagulation du sang et à éviter la formation de caillots). Des analyses de sang supplémentaires peuvent être nécessaires ;

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

Ne prenez pas PANTOPRAZOLE ARROW CONSEIL 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 ARROW CONSEIL 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.

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

PANTOPRAZOLE ARROW CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet

Grossesse, allaitement et fertilité

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 à votre pharmacien avant de prendre ce 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.

PANTOPRAZOLE ARROW CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant contient du sodium.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé gastro-résistant, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou 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 ARROW CONSEIL 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 ARROW CONSEIL. 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 ARROW CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant que vous n'auriez dû

Consultez 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 ARROW CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez un comprimé le lendemain à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre PANTOPRAZOLE ARROW CONSEIL 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 ARROW CONSEIL, mais emportez cette notice et/ou les comprimés avec vous.

- **Réactions allergiques graves (fréquence rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)** : 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 : les informations disponibles ne permettent pas d'évaluer la fréquence)** : vous pourriez remarquer l'une ou plusieurs des réactions suivantes :

  - 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 en particulier sur les zones exposées 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)** : jaunissement de la peau et des yeux (dû à une atteinte hépatique sévère) ou fièvre, éruption cutanée et reins enflés parfois accompagnés d'une douleur en urinant et d'une douleur au bas du dos (inflammation grave des reins), pouvant évoluer vers une insuffisance rénale.

Les autres effets indésirables incluent :

Effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

Polypes bénins de l'estomac.

Effets indésirables peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

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, fracture de la hanche, du poignet ou des vertèbres.

Prendre un inhibiteur de la pompe à protons comme le pantoprazole, en particulier sur une période de plus d'un an peut légèrement augmenter le risque de fracture de la hanche, du poignet ou la colonne vertébrale.

Effets indésirables rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

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 (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Hallucinations, confusion (particulièrement chez les patients ayant des antécédents de ces troubles), diminution du taux de sodium, de magnésium, de calcium ou de potassium dans le sang, éruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires, picotements, cisaillements, fourmillements, sensation de brûlure ou engourdissement, inflammation du gros intestin qui provoque une diarrhée aqueuse persistante.

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER PANTOPRAZOLE ARROW CONSEIL 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'emballage 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 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 ARROW CONSEIL 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, carboxyméthylamidon sodique, carbonate de sodium anhydre, copolymère d'acide méthacrylique, stéarate de calcium.

Enrobage intermédiaire : hypromellose, dioxyde de titane (E171), talc, macrogol, laurylsulfate 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 ARROW CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé, jaune pâle, elliptique, biconvexe.

Boîte 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

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Fabricant

ACTAVIS LTD
BLB016
BULEBEL INDUSTRIAL ESTATE
ZEJTUN ZTN 3000
MALTE

OU
BALKANPHARMA – DUPNITSA AD
3 SAMOKOVSKO SHOSSE STR
DUPNITSA 2600
BULGARIE

OU
ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

CONSEILS D'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 :

- évitez les repas abondants et riches en graisses ;
- mangez 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 ;
- évitez le port de vêtements moulants ou d’une ceinture trop serrée ;
- évitez de manger moins de 3 heures avant le coucher ;
- surélevez la tête de votre lit si vous souffrez de brûlures d’estomac ou de remontées acides nocturnes ;
- réduisez 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 leur jus, les boissons gazeuses, les tomates.