



comprimé gastro-résistant

sanofi aventis

IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

Composition

Pantoprazole sodique sesquihydraté : 45,10 mg, quantité correspondant à pantoprazole40,00 mg
Excipients : Carbonate de sodium anhydre, mannitol, crospovidone, polyvidone K90, stéarate de calcium, méthylhydroxypropylcellulose, polyvidone K25, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172), propylèneglycol, copolymère d'acide méthacrylique, laurylsulfate de sodium, polysorbate 80, triéthylcitrate q.s.p. un comprimé gastro-résistant.

Forme pharmaceutique et présentation

Comprimés gastro-résistants. (Boîtes de 7, 14 et 28).

Classe pharmaco-thérapeutique

INHIBITEUR DE LA POMPE A PROTONS.

Exploitant

sanofi-aventis france - 1-13, boulevard Romain Rolland - 75014 Paris - France.

Information médicale : N° vert 0800 222 555. Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23.

Fabricant

ALTANA PHARMA ORANIENBURG GmbH - Lehnitzstrasse 70-98 - 16515 Oranienburg - Allemagne.

Produit sous licence ALTANA Pharma AG.

DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT

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.

ATTENTION !

Dans quel cas ne pas utiliser ce médicament

• Allergie connue au pantoprazole et/ou à l'un des autres composants.

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

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 B12, 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.

Intéactions médicamenteuses et autres intéactions

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Grossesse - Allaitement

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

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

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 et voie d'administration

Voie orale.

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

Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré

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

Durée du traitement

4 à 8 semaines suivant la prescription médicale.

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

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS tels que :

- maux de tête, douleurs abdominales, diarrhées, constipation, flatulences ;
- des réactions allergiques telles que démangeaisons, éruptions cutanées (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, de dépression ou de douleurs musculaires ont été observés, ainsi qu'une élévation des enzymes hépatiques (gamma-GT, transaminases) et des triglycérides ;
- des atteintes hépatiques sévères avec jaunisse et/ou insuffisance hépatique ont été très rarement rapportées ;
- de très rares cas de néphrite interstitielle (atteinte rénale) et de diminution du taux de globules blancs ou de plaquettes ont été rapportés ;
- 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.

SIGNELEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

CONSERVATION

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.

DATE DE REVISION DE LA NOTICE

Octobre 2006.