

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Ce médicament n'est plus autorisé

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

PANTECTA Control 20 mg, comprimé gastro-résistant

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé gastro-résistant contient 20 mg de pantoprazole (sous forme de pantoprazole sodique sesquihydraté).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé gastro-résistant

Comprimé enrobé jaune, ovale et biconvexe portant sur une face « P20 » imprimé à l'encre brune.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

PANTECTA Control est indiqué dans le traitement à court terme des symptômes du reflux gastro-œsophagien (par exemple pyrosis, régurgitation acide) chez l'adulte.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose recommandée est de 20 mg de pantoprazole (un comprimé) par jour.

La prise des comprimés pendant 2 ou 3 jours consécutifs peut être nécessaire pour l'obtention d'une amélioration des symptômes. Une fois les symptômes disparus, le traitement doit être arrêté.

La durée du traitement ne doit pas excéder 4 semaines sans avis médical.

En cas de persistance des symptômes après 2 semaines de traitement continu, le patient doit consulter un médecin.

Populations particulières

Aucune adaptation de la dose n'est nécessaire chez le sujet âgé ou l'insuffisant hépatique ou rénal.

Population pédiatrique

L'utilisation de PANTECTA Control n'est pas recommandée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans en raison de l'insuffisance des données relatives à son efficacité et sa tolérance.

Mode d'administration

PANTECTA Control 20 mg, comprimé gastro-résistant, ne doit pas être croqué ou écrasé. Il doit être avalé entier avec un peu d'eau avant un repas.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Ne doit pas être administré avec l'atazanavir (voir rubrique 4.5).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Il est conseillé aux patients de prendre un avis médical en cas :

- De perte non intentionnelle de poids, anémie, saignement digestif, dysphagie, vomissements persistants ou vomissements avec du sang, car la prise de pantoprazole peut masquer les symptômes et retarder le diagnostic d'une affection sévère. Dans ces cas, une affection maligne doit être écartée.
- D'antécédents d'ulcère gastrique ou de chirurgie digestive.
- De traitement symptomatique continu d'une digestion difficile ou d'un pyrosis depuis 4 semaines ou plus.
- D'ictère, d'insuffisance hépatique ou de maladie hépatique.
- De toute autre maladie grave affectant l'état général.
- D'apparition de nouveaux symptômes ou modification récente de symptômes chez des patients âgés de plus de 55 ans.

Les patients souffrant de troubles persistants et récidivants de type digestion difficile (dyspepsie) ou brûlures d'estomac (pyrosis) doivent régulièrement consulter leur médecin. Plus particulièrement, les patients âgés de plus de 55 ans prenant quotidiennement un médicament en vente libre en raison d'une digestion difficile ou de brûlures d'estomac doivent en informer leur pharmacien ou leur médecin.

Les patients ne doivent pas prendre simultanément un autre inhibiteur de la pompe à protons ou un anti-H₂

Les patients devant faire l'objet d'une endoscopie ou d'un test respiratoire à l'urée, doivent consulter leur médecin avant de prendre ce médicament.

Les patients doivent être informés que les comprimés ne sont pas destinés à apporter un soulagement immédiat.

La prise de pantoprazole peut apporter un soulagement symptomatique après environ un jour de traitement. Toutefois, il peut s'avérer nécessaire de poursuivre le traitement pendant 7 jours en vue d'une disparition complète des brûlures d'estomac.

Le pantoprazole ne doit pas être pris à titre préventif.

Infections gastro-intestinales bactériennes

Une diminution de l'acidité gastrique, quelle qu'en soit la cause y compris les inhibiteurs de la pompe à protons, peut augmenter la quantité de bactéries normalement présentes dans le tractus gastro-intestinal. Un traitement par un anti-acide peut conduire à une légère augmentation du risque d'infections gastro-intestinales, notamment à *Salmonella*, *Campylobacter* ou *Clostridium difficile*.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

PANTECTA Control peut réduire l'absorption des substances actives dont la biodisponibilité dépend du pH gastrique (par exemple kétoconazole).

L'administration concomitante d'atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg et d'oméprazole (40 mg une fois par jour) ou d'atazanavir 400 mg et de lansoprazole (dose unique de 60 mg) chez des volontaires sains a entraîné une réduction substantielle de la biodisponibilité de l'atazanavir. L'absorption de l'atazanavir est pH-dépendante, par conséquent le pantoprazole ne doit pas être administré avec l'atazanavir (voir rubrique 4.3).

Bien qu'aucune interaction n'ait été observée lors de l'administration concomitante de phenprocoumone ou de warfarine au cours des études pharmacocinétiques cliniques, quelques cas

isolés de modification de l'International Normalised Ratio (INR) ont été rapportés, lors de leur administration simultanée, après la mise sur le marché. Par conséquent, chez les patients traités par des anticoagulants coumariniques (par exemple phenprocoumone ou warfarine), le suivi de taux de prothrombine/INR est recommandé au début et à l'arrêt du traitement, ou en cas d'administration intermittente de pantoprazole.

Une augmentation des taux de méthotrexate chez certains patients a été rapportée lors de l'utilisation concomitante de méthotrexate à forte dose (par exemple 300 mg) avec des inhibiteurs de la pompe à protons. Par conséquent, dans le contexte où une forte dose de méthotrexate est utilisée, par exemple dans le traitement d'un cancer ou du psoriasis, un arrêt temporaire de la prise de pantoprazole peut être envisagé.

Le pantoprazole est métabolisé au niveau du foie, par le système des isoenzymes du cytochrome P450. Des études d'interaction avec les médicaments suivants : carbamazépine, caféine, diazépam, diclofénac, digoxine, éthanol, glibenclamide, métoprolol, naproxène, nifédipine, phénytoïne, piroxicam, théophylline et un contraceptif oral contenant du lévonorgestrel et de l'éthinylestradiol n'ont pas démontré d'interactions cliniquement significatives. Cependant, une interaction entre le pantoprazole et d'autres substances métabolisées par le même système enzymatique ne peut être exclue.

Il n'existe pas d'interaction avec les antiacides administrés de manière concomitante.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données suffisantes concernant l'utilisation du pantoprazole chez la femme enceinte. Au cours des études de reproduction chez l'animal, des signes de foetotoxicité ont été observés. Des études précliniques n'ont révélé aucun signe d'altération de la fertilité ou d'effet tératogène (voir rubrique 5.3). Le risque potentiel chez l'homme n'est pas connu. Le pantoprazole ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse.

Allaitement

Il n'existe aucune donnée sur le passage du pantoprazole dans le lait humain. Des études menées chez l'animal ont montré que le pantoprazole passait dans le lait maternel. Le pantoprazole ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence de diminution de la fertilité suite à l'administration de pantoprazole (voir rubrique 5.3).

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

PANTECTA Control n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Cependant des effets indésirables comme des sensations vertigineuses et /ou des troubles visuels (voir rubrique 4.8) peuvent survenir.

Les patients présentant ce type d'effets indésirables ne doivent pas conduire de véhicule ni utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de tolérance

Environ 5% des patients sont susceptibles de présenter des effets indésirables. Les effets indésirables le plus souvent rapportés sont une diarrhée et des céphalées, chez environ 1% des patients.

Tableau listant les effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec le pantoprazole.

Les effets indésirables mentionnés dans le tableau ci-dessous sont classés selon l'ordre de fréquence défini par la classification MedDRA :

Très fréquents ($\geq 1/10$), fréquents ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquents ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rares ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\,000$), très rares ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

Ce médicament n'est plus autorisé

Tableau 1. Effets indésirables du pantoprazole rapportés lors des essais cliniques et notifiés après commercialisation

Fréquence système d'organes	Peu fréquents	Rares	Très rare	Fréquence indéterminée
Affections hématologiques et du système lymphatique		Agranulocytose	Thrombopénie Leucopénie Pancytopenie	
Affections du système immunitaire		Hypersensibilité (dont réaction anaphylactique et choc anaphylactique)		
Troubles du métabolisme et de la nutrition		Hyperlipidémie et augmentation de lipides (triglycérides, cholestérol) ; Modification du poids		Hyponatrémie Hypomagnésémie
Affections psychiatriques	Troubles du sommeil	Dépression (et autres aggravations)	Désorientation (et autres aggravations)	Hallucinations ; confusion (particulièrement chez patients prédisposés ; aggravation de ces troubles en cas de préexistence)
Affections du système nerveux	Céphalées Sensations vertigineuses	Trouble du goût		
Affections oculaires		Troubles visuels/ vision floue		
Affections gastro-intestinales	Diarrhée ; nausées / vomissements ; distension abdominale et météorisme ; constipation ; sécheresse buccale ; douleur et gêne abdominales			
Affections hépatobiliaires	Augmentation des enzymes hépatiques (transaminases, γ -GT)	Augmentation de la bilirubinémie		Lésion hépatocellulaire ; ictère ; insuffisance hépatocellulaire

Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rash cutané / exanthème / Éruption ; prurit	Urticaire ; œdème de Quincke		Syndrome de Stevens-Johnson ; syndrome de Lyell ; érythème polymorphe ; photosensibilité
Affections musculo-squelettiques et systémiques		Arthralgies ; myalgies		
Affections du rein et des voies urinaires				Néphrite interstitielle
Affection des organes de reproduction et du sein		Gynécomastie		
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Asthénie, fatigue et malaise	Augmentation de la température corporelle ; œdème périphérique		

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9 Surdosage

Des doses allant jusqu'à 240 mg par voie intraveineuse ont été administrées pendant deux minutes et ont été bien tolérées.

Le pantoprazole est fortement lié aux protéines et n'est donc pas facilement dialysable.

En cas de surdosage avec des signes cliniques d'intoxication, aucune recommandation thérapeutique spécifique ne peut être donnée, à l'exception d'un traitement symptomatique et de soutien.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments contre les troubles de l'acidité. Inhibiteurs de la pompe à protons, code ATC : A02BC02

Mécanisme d'action

Le pantoprazole est un benzimidazole substitué qui inhibe la sécrétion gastrique d'acide chlorhydrique de l'estomac par un blocage spécifique des pompes à protons des cellules pariétales.

Le pantoprazole est transformé en sa forme active, un sulfénamide cyclique, dans les canalicules acides de la cellule pariétale, où il inhibe l'enzyme $H^+/K^+ ATP_{ase}$, c'est-à-dire la phase finale de la sécrétion acide gastrique.

Cette inhibition est dose-dépendante et concerne à la fois la sécrétion acide basale et stimulée. Chez la plupart des patients, la disparition des symptômes est obtenue en une semaine. Le pantoprazole

diminue l'acidité gastrique et augmente proportionnellement la gastrinémie. Cette augmentation est réversible. Le pantoprazole se liant avec l'enzyme responsable de la phase terminale, il diminue la sécrétion acide indépendamment de l'origine du stimulus (acétylcholine, histamine, gastrine). L'effet est identique que la voie d'administration soit orale ou intraveineuse.

La gastrinémie à jeun est augmentée sous pantoprazole. En traitement de courte durée, les valeurs de gastrinémie ne dépassent pas les limites supérieures de la normale dans la plupart des cas. Ces valeurs doublent le plus souvent lors des traitements au long cours. Toutefois, une élévation excessive n'a été notée que dans des cas isolés. En conséquence, une augmentation légère à modérée du nombre des cellules endocrines de l'estomac (cellules ECL) a été observée dans de rares cas lors du traitement au long cours (de l'augmentation simple à l'hyperplasie adénomatoïde). Cependant, selon les études menées à ce jour, l'apparition de précurseurs carcinoïdes (hyperplasie atypique) ou de tumeurs carcinoïdes gastriques, tels que décrit chez l'animal (voir rubrique 5.3), n'a pas été observée chez l'homme.

Efficacité clinique

Une analyse rétrospective de 17 études menées chez 5960 patients atteints de reflux gastroduodénal (RGO), traités par le pantoprazole (20 mg) en monothérapie, a évalué les symptômes associés au reflux, par exemple pyrosis et régurgitation acide, selon une méthodologie standardisée. Les études sélectionnées devaient comporter au moins une mesure des symptômes de reflux acide à deux semaines. Dans ces études, le diagnostic de RGO a été établi par un examen endoscopique, à l'exception de l'une d'entre elles où l'inclusion des patients reposait uniquement sur la symptomatologie.

Au cours de ces études, dans le groupe pantoprazole, la disparition totale du pyrosis est intervenue chez 54,0 à 80,6% des patients au bout de 7 jours, chez 62,9% à 88,6% au bout de 14 jours et chez 68,1% à 92,3% au bout de 28 jours.

Les résultats concernant la disparition complète des régurgitations acides ont été similaires à ceux obtenus pour le pyrosis. Le pourcentage des patients ayant bénéficié d'une disparition complète des régurgitations acides a été de 61,5% à 84,4% au bout de 7 jours, de 67,7% à 90,4% au bout de 14 jours et de 75,2% à 94,5% au bout de 28 jours.

La supériorité du pantoprazole versus placebo et anti-H₂ a été démontrée de manière constante, de même qu'une non-infériorité versus les autres inhibiteurs de la pompe à protons. Les taux de soulagement des symptômes de reflux acide ont été largement indépendants du stade initial du RGO.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les paramètres pharmacocinétiques ne varient pas après administration unique ou répétée. Pour des doses allant de 10 à 80 mg, la cinétique plasmatique du pantoprazole est linéaire après administration orale et intraveineuse.

Absorption

Le pantoprazole est totalement et rapidement absorbé après une administration orale. La biodisponibilité absolue du comprimé a été d'environ 77%. Les concentrations plasmatiques maximales (C_{max}) sont atteintes en moyenne 2,0 h – 2,5 h (t_{max}) après la prise d'une dose orale unique de 20 mg et elles sont de l'ordre de 1 – 1,5 µg/ml ; ces valeurs restent constantes après administrations répétées. Une prise concomitante de nourriture n'a pas influencé la biodisponibilité (ASC ou C_{max}) mais a augmenté la variabilité du temps de latence (t_{lag})

Distribution

Le volume de distribution a été d'environ 0,15 l/kg et la liaison aux protéines sériques de 98%.

Biotransformation

Le pantoprazole est presque exclusivement métabolisé par le foie.

Elimination

La clairance est d'environ 0,1 l/h/kg et la demi-vie terminale ($t_{1/2}$) d'environ 1 h. Il a été noté quelques cas isolés de sujets chez lesquels l'élimination est retardée. Le pantoprazole se fixant spécifiquement aux pompes à protons des cellules pariétales gastriques, sa demi-vie d'élimination ne rend pas compte de sa durée d'action beaucoup plus longue (inhibition de la sécrétion acide).

L'élimination rénale est la principale voie d'excrétion des métabolites (environ 80%), le reste étant éliminé dans les fèces. Le principal métabolite retrouvé à la fois dans le sérum et les urines est le déméthylpantoprazole, sous la forme d'un sulfoconjugué. Sa demi-vie d'élimination (environ 1,5 h) n'est pas largement supérieure à celle du pantoprazole.

Populations particulières

Insuffisant rénaux

Aucune diminution de la dose de pantoprazole n'est nécessaire chez l'insuffisant rénal (y compris les patients dialysés, seules de très faibles quantités de pantoprazole étant dialysées). Comme chez le sujet sain, la demi-vie d'élimination du pantoprazole est courte. Bien que le principal métabolite ait une demi-vie légèrement prolongée (2-3 h), l'excrétion reste rapide et aucune accumulation n'est donc observée.

Insuffisants hépatiques

Chez des patients insuffisants hépatiques (classes A, B et C de Child-Pugh), malgré l'allongement de la demi-vie jusqu'à 3 à 7 heures et l'augmentation de l'ASC d'un facteur 3 à 6, l'administration du pantoprazole n'a que légèrement augmenté la concentration sérique maximale ($\times 1,3$) comparativement au sujet sain.

Sujets âgés

La légère augmentation de l'ASC et de la C_{max} observée chez le sujet âgé comparativement au sujet plus jeune n'a aucune incidence clinique.

5.3 Données de sécurité précliniques

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, de toxicologie en administrations répétées et de génotoxicité n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Au cours d'une étude de carcinogénicité sur 2 ans chez le rat, sont apparues des néoplasies neuro-endocriniennes. De plus, des papillomes des cellules squameuses ont été trouvés au niveau de l'estomac antérieur du rat dans une étude. Le mécanisme conduisant à la formation de carcinoïdes gastriques sous l'effet de benzimidazoles substitués a été étudié de façon approfondie et permet de conclure qu'il s'agissait d'une réaction secondaire à l'élévation massive de la gastrinémie survenue chez le rat apparaissant lors de traitements chroniques à dose élevée.

Durant les études sur 2 ans chez le rongeur, une augmentation du nombre des tumeurs hépatiques a été observée chez le rat (au cours d'une seule étude) et chez la souris femelle, et a été imputée à un métabolisme hépatique important du pantoprazole.

Une légère augmentation des transformations néoplasiques de la thyroïde a été notée dans le groupe de rats recevant la dose la plus élevée (200 mg/kg) au cours d'une étude sur 2 ans. L'apparition de ces néoplasies est associée aux modifications induites par le pantoprazole dans la dégradation de la thyroxine au niveau hépatique chez le rat. La dose thérapeutique chez l'homme étant faible, aucun effet sur la glande thyroïde n'est attendu.

Lors d'études chez le rat, la dose sans effet indésirable observé (NOAEL) pour l'embryotoxicité a été de 5 mg/kg. Les études n'ont montré aucune action sur la fertilité ni d'effet tératogène.

Le passage transplacentaire a été étudié chez le rat et semble augmenter au fur et à mesure de l'avancement de la gestation. En conséquence, la concentration du pantoprazole chez le fœtus est brièvement augmentée avant la naissance.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau

Carbonate de sodium, anhydre
Mannitol (E421)
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 (1/1)
Laurylsulfate de sodium
Polysorbate 80
Citrate de triéthyle

Encre d'impression

Gomme laque
Oxyde de fer rouge (E172)
Oxyde de fer noir (E172)
Oxyde de fer jaune (E172)
Solution d'ammoniaque, concentrée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquettes thermoformées (aluminium/aluminium) avec ou sans suremballage cartonné contenant 7 ou 14 comprimés gastro-résistants

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Constance,
Allemagne
Téléphone : 0800 825332 4
Télécopie : 0800 825332 9

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/1/09/518/001-004

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 12 juin 2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

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

Ce médicament n'est plus autorisé

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

A. FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Takeda GmbH
Site de production d'Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg
Allemagne

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament non soumis à prescription médicale.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

• **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soumettra des rapports périodiques actualisés de sécurité pour ce produit conformément aux exigences définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et publiée sur le portail web européen des médicaments.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

• **Plan de gestion des risques (PGR)**

Sans objet

ANNEXE III
ETIQUETAGE ET NOTICE

Ce médicament n'est plus autorisé

A. ETIQUETAGE

Ce médicament n'est plus autorisé

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**ETUI POUR LA PLAQUETTE****ETUI POUR LA PLAQUETTE SUREMBALLEE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

PANTECTA Control 20 mg, comprimé gastro-résistant

Pantoprazole

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque comprimé gastro-résistant contient 20 mg de pantoprazole (sous forme de pantoprazole sodique sesquihydraté).

3. LISTE DES EXCIPIENTS**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

7 comprimés gastro-résistants

14 comprimés gastro-résistants

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Les comprimés doivent être avalés entiers.

Lire la notice avant utilisation.

Voie orale.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. CONDITIONS DE CONSERVATION

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

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Constance,
Allemagne

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/09/518/001-004

13. NUMERO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Traitement à court terme des symptômes du reflux gastro-oesophagien (par exemple brûlures d'estomac, régurgitation acide) chez l'adulte.
Prendre un comprimé (20 mg) par jour. Ne pas dépasser cette dose. Ce médicament peut ne pas soulager immédiatement les symptômes.
Soulage les brûlures d'estomac.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

PANTECTA Control 20 mg

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT INTERMEDIAIRE**SUREMBALLAGE CARTONNE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

PANTECTA Control 20 mg, comprimé gastro-résistant
Pantoprazole

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque comprimé gastro-résistant contient 20 mg de pantoprazole (sous forme de pantoprazole sodique sesquihydraté).

3. LISTE DES EXCIPIENTS**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

7 comprimés gastro-résistants
14 comprimés gastro-résistants

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Les comprimés doivent être avalés entiers.
Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. CONDITIONS DE CONSERVATION

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

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Constance
Allemagne

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/09/518/001-004

13. NUMERO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Traitement à court terme des symptômes du reflux gastro-oesophagien (par exemple brûlures d'estomac, régurgitations acides) chez l'adulte.
Prendre un comprimé (20 mg) par jour. Ne pas dépasser cette dose. Ce médicament peut ne pas soulager immédiatement les symptômes.
Soulage les brûlures d'estomac.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

PLAQUETTES

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

PANTECTA Control 20 mg, comprimé gastro-résistant
Pantoprazole

2. NOM ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Takeda GmbH

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMERO DU LOT

Lot

5. AUTRES

Ce médicament n'est plus autorisé

B. NOTICE

Notice : Information du patient

PANTECTA Control 20 mg, comprimé gastrorésistant Pantoprazole

Veillez lire attentivement l'intégralité de 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.
- Consultez votre pharmacien si vous avez besoin de conseils ou d'avis supplémentaires.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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 PANTECTA Control comprimés pendant plus de 4 semaines sans consulter un médecin.

Que contient cette notice :

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

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

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

PANTECTA Control est utilisé pour le traitement à court terme des symptômes du reflux gastro-oesophagien (par exemple brûlures d'estomac, régurgitations acides) chez l'adulte.

Le reflux gastro-oesophagien 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 PANTECTA 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.

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 À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PANTECTA CONTROL

Ne prenez jamais PANTECTA Control

- si vous êtes allergique au pantoprazole ou à tout autre composant de ce médicament (voir rubrique 6)
- si vous prenez un médicament contenant de l'atazanavir (destiné au traitement de l'infection par le VIH). Voir « Autres médicaments et PANTECTA Control »

Avertissements et précautions

Consultez votre médecin avant de prendre PANTECTA Control :

- 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.

Consultez immédiatement votre médecin avant ou après avoir pris PANTECTA 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 ce médicament 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 PANTECTA Control.

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

Enfants et adolescents

PANTECTA Control 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 PANTECTA Control

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. PANTECTA Control peut modifier l'efficacité d'autres médicaments. Particulièrement des médicaments contenant l'une des substances actives suivantes :

- atazanavir (utilisée dans le traitement de l'infection par le VIH). Vous ne devez pas prendre PANTECTA Control si vous prenez de l'atazanavir. Voir « Ne prenez jamais PANTECTA Control »
- 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 ;
- 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 Pantecta Control car le pantoprazole peut augmenter les taux de méthotrexate dans le sang

Ne prenez pas PANTECTA 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 PANTECTA 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.

Grossesse et allaitement

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 envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou 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.

3. COMMENT PRENDRE PANTECTA CONTROL

Veillez à prendre toujours ce médicament en suivant les instructions de cette notice ou en suivant les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre 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 PANTECTA 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 PANTECTA 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.

Si vous avez pris plus de PANTECTA Control 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 PANTECTA 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. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament 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 PANTECTA Control, mais emportez cette notice et/ou les comprimés avec vous.

- **Réactions allergiques graves (rares : 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) :** 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.

Les autres effets indésirables incluent :

- **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.
- **Effets indésirables 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, 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 :** 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, www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PANTECTA CONTROL

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la plaquette et la boîte après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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

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

Que contient PANTECTA 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) et solution d'ammoniaque, concentrée.

Qu'est ce que PANTECTA 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.

PANTECTA 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

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Constance
Allemagne

Fabricant

Takeda 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.

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium
Tél/Tel: + 32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09070
lt-info@takeda.com

България

Takeda България

Тел.: + 359 (2) 958 27 36

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium

Тел./Tel: + 32 2 464 06 11

takeda-belgium@takeda.com**Česká republika**

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

Тел: + 420 234 722 722

Magyarország

Takeda Pharma Kft.

Тел: +361 2707030

Danmark

Takeda Pharma A/S

Тел: + 45 46 77 11 11

Malta

Takeda Italia S.p.A.

Тел: +39 06 502601

Deutschland

Takeda GmbH

Тел: 0800 825 3324

medinfo@takeda.de**Nederland**

Takeda Nederland bv

Тел: +31 23 56 68 777

nl.medical.info@takeda.com**Eesti**

Takeda Pharma AS

Тел: +372 617 7669

info@takeda.ee**Norge**

Takeda Nycomed AS

Тел: + 47 6676 3030

infonorge@takeda.com**Ελλάδα**

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε

Тел: +30 210 6729570

gr.info@takeda.com**Österreich**

Takeda Pharma Ges.m.b.H.

Тел: +43 (0)800-20 80 50

España

Takeda Farmacéutica España S.A.

Тел: + 349 1 714 9900

spain@takeda.com**Polska**

Takeda Polska Sp. z o.o.

Тел.: + 48 22 608 13 00

France

Takeda France S.A.S.

Тел: + 33 1 46 25 16 16

Portugal

Takeda - Farmacêuticos Portugal, Lda.

Тел: + 351 21 120 1457

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals

Croatia d.o.o.

Тел: +385 1 377 88 96

România

Takeda Pharmaceuticals SRL

Тел: + 40 21 335 03 91

Ireland

Takeda Products Ireland Limited

Тел: + 353 16 42 00 21

Slovenija

Takeda GmbH, Podružnica

Slovenija

Тел: + 386 (0) 59082480

Ísland

Vistor hf.

тел: +354 535 7000

vistor@vistor.is**Slovenská republika**

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Тел: +421 (2) 20602600

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: + 358 20 746 5000

Κύπρος

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε
Τηλ: +30 210 6729570
gr.info@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: + 46 8 731 28 00
infosweden@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: + 371 67840082

United Kingdom

Takeda UK Limited
Tel: +44 (0)1628 537 900

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

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

Les brûlures d'estomac et les remontées acides peuvent être dues à des modifications de l'alimentation (aliments acides ou épicés, aliments gras et frits...) ou à la prise de certains médicaments (aspirine, anti-inflammatoires...). N'hésitez pas à en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 leurs jus, les boissons gazeuses, les tomates.