

FORME ET PRESENTATION:

Comprimé à enrobage entérique, boîte de 14 et de 28.

COMPOSITION:

Pantoprazole (sous forme sodique sesquihydratée)	par comp. 40 mg	par boîte de 14 0.560 g
Pantoprazole (sous forme sodique sesquihydratée)	par comp. 40 mg	par boîte de 28 1.120 g

Excipients: carbonate de sodium anhydre, mannitol, povidone K-90, povidone K-25, crospovidone, talc, stéarate de calcium, HPMC E-5, PEG, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune, triéthyl citrate.
Excipients à effet notoire: sodium.

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE:

Inhibiteur spécifique de la pompe à protons H+/K+ ATPase de la cellule pariétale gastrique.

INDICATIONS:

En association à une bi antibiothérapie, éradication de *Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastroduodénale.
Ulcère duodénal évolutif.
Ulcère gastrique évolutif.
Reflux gastro-oesophagien modéré et sévère.
Oesophagite par reflux gastro-oesophagien.
Traitement au long cours du syndrome de Zollinger-Ellison et d'autres états pathologiques hypersécrétoires.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:

Posologie:
Sauf avis contraire du médecin, les informations suivantes doivent être prises en considération. L'effet souhaité ne peut être apprécié sans suivre des règles bien spécifiques.

Eradication de *Helicobacter pylori* en cas d'ulcère gastrique ou duodénal:
Sont recommandés les schémas posologiques suivants:
Soit un comprimé de pantoprazole 40 mg matin et soir associé à amoxicilline 1000 mg matin et soir et à clarithromycine 500 mg matin et soir.
Soit un comprimé de pantoprazole 40 mg matin et soir associé à métronidazole matin et soir et clarithromycine 500 mg matin et soir.
Soit un comprimé de pantoprazole 40 mg matin et soir associé à amoxicilline 1000 mg matin et soir et à métronidazole 500 mg matin et soir.

Si le traitement associé n'entre pas en ligne de compte chez un patient, soit si le patient n'est pas porteur d'*Helicobacter pylori*, Potonex 40mg peut être administré en monothérapie selon la posologie suivante:

Ulcère duodénal évolutif, Ulcère gastrique évolutif, reflux gastro-oesophagien:
Un comprimé par jour, en cas d'absence de réponse la dose peut être doublée.
La durée du traitement ne doit pas dépasser 8 semaines.
La durée du traitement n'est pas limitée en cas de syndrome de Zollinger-Ellison, elle devra être adaptée en fonction des besoins cliniques.

Chez l'enfant, l'utilisation de pantoprazole en cas d'Oesophagite par reflux gastro-oesophagien n'est appropriée que chez les enfants de plus de 5 ans.
Chez le sujet âgé, La dose quotidienne ne doit pas dépasser 40 mg.
En cas d'insuffisance hépatique, il est conseillé d'administrer un comprimé tous les 2 jours.
En cas d'insuffisance rénale, La dose quotidienne ne doit pas dépasser 40 mg.
En cas d'oubli de la dose partielle ou totale quotidienne, le traitement sera poursuivi selon la posologie prescrite par le médecin.

Mode d'administration:

Voie orale.
Les comprimés ne seront ni croqués ni écrasés, mais avalés entiers avec un peu d'eau avant un repas. Dans la thérapie combinée pour l'éradication de *Helicobacter pylori*, il est recommandé de prendre le deuxième comprimé avant le repas du soir.

CONTRE - INDICATIONS:

Hypersensibilité au pantoprazole ou à l'un des autres constituants.
En association avec atazanavir.
chez les sujets ayant une dysfonction rénale ou hépatique, pour le traitement combiné.
Anémie pernicieuse.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI:

Avant un traitement par Potonex, il faudra exclure un éventuel caractère malin d'un ulcère gastrique, ou une affection maligne de l'oesophage, car le traitement peut masquer les symptômes d'une lésion maligne et pourra ainsi en retarder le diagnostic.
Chez les patients porteurs d'un syndrome de Zollinger-Ellison ou tout autre état pathologique hypersécrétoire justifiant un traitement au long cours, le pantoprazole, tout comme les autres antisécrétoires, peut réduire l'absorption de la vitamine B12 (cyanocobalamine).
Ce médicament contient 15mg de carbonate de sodium par unité: en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel.
Lors d'un traitement associé, il faut tenir compte des caractéristiques de chacun des médicaments prescrits.
Le pantoprazole n'est pas indiqué en présence de troubles digestifs peu importants par exemple lors d'un estomac nerveux.
Le diagnostic d'une oesophagite par reflux doit être assuré par voie endoscopique.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS:

Kétoconazole, esters d'ampicilline, sels de fer : diminution de l'absorption digestive.
Alcool: en raison d'une irritation possible de la muqueuse, le pantoprazole ne doit pas être administré avec l'alcool.
Pantoprazole ne doit pas être utilisé en association avec l'atazanavir.
Intéactions à prendre en compte avec carbamazépine, caféine, diazepam, diclofenac, digoxine, éthanol, glibenclamide, métoprolol, naproxène, nifédipine, phénytoïne, piroxicam, theophylline et contraceptifs oraux.
Il est recommandé de suivre le taux de prothrombine /INR chez les sujets recevant un

traitement anticoagulant à la coumarine.
Le pantoprazole peut augmenter les effets de bosentan, dapsonne, fluoxetine, gimepiride, glipizide, losartan, montelukaste, nateglinide, paclitaxel, phénytoïne, warfarine, zafirlukast, méthotrexate et d'autres substrats CYP2C9.
L'utilisation concomitante avec l'aminoglutéthimide, la carbamazépine, la phénytoïne, la rifampine peut réduire l'effet de pantoprazole.

L'utilisation de pantoprazole peut causer des résultats faux positifs dans le test urinaire tetrahydrocannabinol (THC).

GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

Grossesse:
L'expérience clinique étant limitée, l'administration de pantoprazole pendant la grossesse ne doit être envisagée qu'après évaluation du rapport risques / effets.

Allaitement:

En l'absence d'études sur la sécrétion du pantoprazole dans le lait maternel, son utilisation au cours de l'allaitement ne doit être envisagée qu'après évaluation du rapport risques / effets.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES:

Lors de l'utilisation de machine ou de la conduite de véhicule, la survenue possible de vertiges, troubles visuels doit être prise en compte.

EFFETS INDESIRABLES:

Affections hématologiques et du système lymphatique:
Très rare: leucopénie, thrombopénie.
Affections du système immunitaire:
Très rare: réactions anaphylactiques, incluant le choc anaphylactique.
Troubles endocriniens:
Fréquent: Hyperglycémie
Troubles de métabolisme et de nutrition:
Peu fréquents: Hyperlipidémie
Très rare: Hypercholestérolémie et hyper uricémie

Affections psychiatriques:
Rare: dépression, hallucination, désorientation, confusion
Troubles oculaires:
Fréquence indéterminée: neuropathie optique ischémique antérieure
Affections du système nerveux:
Fréquent: céphalées, insomnie.
Peu fréquent: vertiges, troubles de la vue.
Troubles cardiaques:
Peu fréquent: Douleur thoracique
Troubles respiratoires, troubles thoraciques et médiastinaux
Peu fréquent: Bronchite, dyspnée, syndrome grippal, pharyngite, rhinite, sinusite, infection du système respiratoire supérieur

Affections gastro-intestinales:
Fréquent: diarrhées, constipation, flatulence, douleurs abdominales hautes.
Peu fréquent: nausées, vomissements.
Rare: sécheresse buccale.

Affections hépatobiliaires:
Très rare: atteintes hépatiques cytolitiques et ictériques sévères avec ou sans insuffisance hépatocellulaire.
Affections de la peau et du tissu sous-cutané:
Peu fréquent: réactions allergiques à type de prurit et de rash cutané.
Très rare: urticaire, angio-œdème, érythème polymorphe, syndrome de Lyell, réactions cutanées sévères telles que syndrome de Stevens-Jonson, photosensibilité.
Affections musculosquelettiques et systémiques:
Peu fréquents: Lombalgie, hypertonie, douleur cervicale
Rare: arthralgies.
Affections du rein et des voies urinaires:
Peu fréquents: Infections du tractus urinaire.

Investigations:

Fréquents: Anomalies dans le bilan hépatique.
Peu fréquent: Elevations dans les SGPT (Sérum Glutamopyruvate Transférase)
Très rare: élévation des enzymes hépatiques (transaminases, gamma-glutamyltranspeptidases), élévations des triglycérides, hyperthermie, hyper natrémie.

SURDOSAGE:

Comme le pantoprazole se lie fortement aux protéines, il est très faiblement dialysable.
En cas d'observation de symptômes d'intoxication due à un surdosage, un traitement symptomatique et tolérable est administré.

CONDITIONS PARTICULIERES DE STOCKAGE ET DE CONSERVATION:

A conserver à une température inférieure à 25°C.

CONDITIONS PARTICULIERES DE DISPENSATION:

Liste II.

DETENTEUR DE LA D.E.:

Abdi Ibrahim Ilac San.ve Tic A.Ş
Reşitpaşa Mahallesi Eski Büyükdere Cad. No: 4
34467 Maslak, Sarıyer / İstanbul – Turquie.

FABRICANT ET SITE DE FABRICATION :

Abdi Ibrahim Ilac San.ve Tic. A.Ş
Sanayi Mahallesi, Tunç Caddesi No :3
Esenyurt / İstanbul, Turquie

DECISION D'ENREGISTREMENT N° :

08/10A 134/177

DATE DE REVISION DE LA NOTICE:

Juin 2014.

في ظل غياب الدراسات حول اوزان بنتونازول في طبخ النبي لا يجب استعماله أثناء الرضاعة إلا بعد تقييم تفرير المخاطر / الأثر.

الوقاية واستخدام الأثاث:

بعد استخدام آلة أو تشغيل السيارة يجب أن يلاحظ بين الاضطرار احتمل حدوث توتخة، عدم وضوح الرؤية.

الأثر الحفوية:

اضطرابات السمية والحجز اللطيفة؛

تأثرة جدا؛ فاعلاجات السمية، بما في ذلك وده السمية الحد.

اضطرابات الحجز السامية:

شائعة؛ ارتفاع السكر في الدم

اضطرابات التمثيل الغذائي والتخوية:

تأثرة جدا؛ ارتفاع الكوليسترول ووظيفة مضطرب في الدم

اضطرابات قلبية:

تأثرة؛ اكتئاب، طوية؛ ارتفاع، تنورض

اضطرابات العيون:

غير محددة؛ اعتلال عصبي بصري سامي السمي

اضطرابات الجهاز الهضمي:

شائعة؛ قيح؛ جوع، آرق.

اضطرابات القلب:

شائعة؛ قيح؛ ألم في الصدر

اضطرابات الكلى:

شائعة؛ قيح؛ ألم في الصدر

اضطرابات في الجهاز التنفسي والمصرف:

شائعة؛ قيح؛ التهاب الشعب الهوي، ضيق التنفس،

اضطرابات الجهاز التنفسي الحوي:

تأثرة؛ قيح؛ عرق، تقيؤ

اضطرابات الجلد:

تأثرة؛ قيح؛ طفح؛ التهاب الجلد الحزازي أو بدون قصر كجوي،

اضطرابات الجهاز التنفسي والدم:

تأثرة؛ قيح؛ طفح؛ التهاب الجلد الحزازي أو بدون قصر كجوي،

اضطرابات الكلى والمسالك البولية:

شائعة؛ قيح؛ التهاب المسالك البولية.

اضطرابات الجهاز التنفسي الحوي:

تأثرة؛ قيح؛ عرق، تقيؤ

التفكك والتفجير:

فرص من الناس معوية، عالية 14 و 28

التراكبية؛

بنتونازول 40 مغ

(على شكل سبيكيرات الصورتية)

التفكك؛

بنتونازول 40 مغ