

Sandoz® Pantoprazole



Comprimés de pantoprazole à libération retardée
20 mg et 40 mg de pantoprazole (sous forme de pantoprazole sodique sesquihydrate)

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Sandoz Pantoprazole et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Sandoz Pantoprazole. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Sandoz Pantoprazole est utilisé pour traiter les troubles d'estomac liés à l'acide gastrique comme les ulcères d'estomac (également appelés ulcères gastriques), les ulcères duodénaux, l'oesophagie par reflux (une grave forme de brûlures d'estomac) et les symptômes du reflux gastro-oesophagien (brûlures d'estomac et régurgitation d'acide gastrique). Il est utilisé pour prévenir les lésions gastro-intestinales (tels les érosions et/ou les ulcères au niveau de l'estomac/duodénum) et les symptômes causés par les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), médicaments d'usage courant pour traiter l'arthrite et certaines affections musculaires, chez les personnes qui doivent prendre de façon continue des AINS et lorsqu'on considère ces personnes exposées à un risque accru de lésions gastro-intestinales.

Les effets de ce médicament :

Sandoz Pantoprazole exerce son action en réduisant la quantité d'acide produit dans l'estomac.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devez pas prendre Sandoz Pantoprazole si vous croyez que vous pourriez être allergique à un de ses ingrédients (voir **Les ingrédients non médicinaux importants** sont :). Vous ne devez pas prendre Sandoz Pantoprazole avec du sulfate d'atazanavir (Reyataz).

L'ingrédient médicamenteux est :

Pantoprazole sodique sesquihydrate

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Stéarate de calcium, cellulose microcristalline, crospovidone, oxyde ferrique noir, oxyde ferrique rouge, oxyde ferrique jaune, hydroxypropylcellulose, hypromellose, macrogol, acide méthacrylique, acrylate d'éthyle copolymère, polysorbate 80, ponceau 4R aluminium lake, povidone, jaune quinoline aluminium lake, gomme laque, silice colloïdale anhydre, carbonate de sodium anhydre, laurylsulfate de sodium, dioxyde de titane, citrate d'éthyle.

Les formes posologiques sont :

Comprimés à libération retardée de 20 mg et de 40 mg de pantoprazole.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT de prendre Sandoz Pantoprazole, parlez à votre médecin ou à votre pharmacien :

- À propos de tous les problèmes de santé que vous avez ou que vous avez eus, y compris les problèmes au foie.
- À propos de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments sans prescription.
- Si vous êtes allergique au pantoprazole ou à un des ingrédients **non médicinaux** que contient Sandoz Pantoprazole.
- Si vous êtes enceinte, vous prévoyez le devenir ou vous allaitez. Lors d'une étude, un seul cas d'excrétion du pantoprazole dans le lait maternel a été détecté. La pertinence clinique de ce cas n'est pas connue. Parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez une perte de poids inexplicable, des vomissements à répétition; ou si vous vomissez du sang, avez des selles foncées, êtes fatigué (anémie) ou avez de la difficulté à avaler.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Dites à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez de la warfarine. La warfarine peut interagir avec Sandoz Pantoprazole.

Sandoz Pantoprazole peut interagir avec le sulfate d'atazanavir.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose adulte habituelle :

Votre médecin vous aura expliqué pourquoi vous devez suivre un traitement avec Sandoz Pantoprazole et il vous aura indiqué la dose que vous devez prendre. Suivez attentivement les instructions que votre médecin vous a données, car il se peut qu'elles soient différentes de l'information fournie dans ce feuillet.

Sandoz Pantoprazole doit être pris le matin, avec ou sans nourriture. Avalez le comprimé entier avec de l'eau. Il ne faut pas écraser les comprimés ou les croquer.

Surdosage :

Si vous, ou une personne que vous connaissez, prenez beaucoup plus de comprimés que la dose recommandée (surdosage), communiquez immédiatement avec votre médecin, votre pharmacien, le service des urgences de l'hôpital le plus près ou le centre antipoison de votre région.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose de Sandoz Pantoprazole, prenez-la dès que vous vous apercevez de votre oubli, à condition que ce ne soit pas bientôt le moment de prendre votre prochaine dose. S'il est presque l'heure de votre prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée, revenez plutôt à votre horaire régulier. Ne prenez jamais deux doses du médicament en même temps pour compenser une dose omise.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tout médicament, Sandoz Pantoprazole peut provoquer des effets secondaires chez certaines personnes. Lorsque ces effets secondaires se sont produits, ils étaient généralement légers et d'une durée relativement courte. Les maux de tête, la diarrhée et les nausées sont les effets secondaires les plus communs. Plus rarement, des éruptions cutanées, des démangeaisons et des étourdissements peuvent se produire. Si un de ces effets vous incommode, consultez votre médecin. Si vous remarquez tout symptôme inhabituel ou inattendu durant votre traitement avec Sandoz Pantoprazole, consultez votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme/effet		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
Rare	Troubles de la vue*	✓
Très rare	Atteinte au foie (symptômes incluant le jaunissement de la peau et des yeux)	✓
Cas isolés	Réactions cutanées graves telles que syndrome de Stevens Johnson, érythème polymorphe, érythrodermie, épidermolyse bulleuse toxique, photosensibilité	✓
	Atrophie musculaire	✓

*La plupart des cas signalés ne sont pas graves.

Cette liste d'effets indésirables n'est pas exhaustive. En cas d'effet inattendu pendant un traitement avec Sandoz Pantoprazole, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver entre 15 et 30 °C, hors de portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à : www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir une copie de ce document et la monographie complète de produit, rédigée pour les professionnels de la santé, vous pouvez consulter le site Web de Sandoz à l'adresse www.sandoz.ca

ou contacter : **Sandoz Canada Inc.**, au 1-800-361-3062

ou faire une demande écrite à l'adresse suivante :
145, Jules-Léger, Boucherville (QC) Canada J4B 7K8

ou par courriel à : medinfo@sandoz.com

Ce feuillet a été rédigé par Sandoz Canada Inc.

© Marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.



Sandoz Canada Inc.
Qc, Canada J4B 7K8
medinfo@sandoz.com

? 1-800-361-3062

Dernière révision : février 2010

46025187 vi