

Interactions médicamenteuses¹

	pantoprazole	oméprazole
antacides	OK	OK
bortézomib	?	OK
caféine	OK	→←
carbamazépine	OK	
ciclosporine	OK	→←
cinacalcet	OK	?
ciprofloxacine	?	OK
(es)citalopram	OK	
clarithromycine	OK	OK
clopidogrel	OK	
contraceptifs oraux	OK	?
diazépam	OK	
diclofénac	OK	OK
digoxine	OK	
éthanol	OK	OK
étravirine	?	
gémifloxacine	?	OK
glibenclamide	OK	?
ivabradine	?	OK
lévothyroxine	OK	?
métoprolol	OK	OK
naproxène	OK	OK
nifédipine	OK	
phénazone	OK	
phenprocoumone	OK ²	
phénytoïne	OK	
piroxicam	OK	OK
tacrolimus	OK	?
théophylline	OK	OK
warfarine	OK ²	

OK ABSENCE D'INTERACTION

 INTERACTION

? INCONNU

→← RÉSULTATS CONTRADICTOIRES

1. Comme ce tableau n'est pas complet, veuillez consulter les Résumés des Caractéristiques des Produits avant de les prescrire (www.basededonneesdesmedicaments.be).
Les médicaments avec une absorption pH dépendante et les inhibiteurs de la protéase du VIH ne sont pas mentionnés dans ce tableau.
Le tableau est adapté d'après Ralph-Steven Wedemeyer and Henning Blume. Pharmacokinetic Drug Interaction Profiles of Proton Pump Inhibitors: An Update. Drug Saf. 2014; 37(4) 201-211.

2. Les patients peuvent nécessiter une surveillance pour détecter une augmentation de l'INR et du temps de prothrombine.



Cette information est destinée uniquement aux professionnels de la santé.

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT. Pantomed 20 mg comprimés gastro-résistants. Pantomed 40 mg comprimés gastro-résistants. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE.** **Pantomed 20 mg :** Chaque comprimé gastro-résistant contient 20 mg de pantoprazole (sous forme de pantoprazole sodique sesquihydraté). **Pantomed 40 mg :** Chaque comprimé gastro-résistant contient 40 mg de pantoprazole (sous forme de pantoprazole sodique sesquihydraté). **FORME PHARMACEUTIQUE.** Comprimé gastro-résistant (comprimé). **Pantomed 20 mg :** Comprimé enrobé jaune, ovale et biconvexe, portant sur une face « P20 » imprimé à l'encre brune. **Pantomed 40 mg :** Comprimé enrobé jaune, ovale et biconvexe, portant sur une face « P40 » imprimé à l'encre brune. **INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES.** **Pantomed 20 mg :** Pantomed est indiqué pour traiter les adulte et adolescents âgés de 12 ans et plus pour : Le reflux gastro-œsophagien symptomatique. La prise en charge à long terme et la prévention des récurrences d'œsophagite par reflux gastro-œsophagien. Pantomed est indiqué dans le traitement chez l'adulte pour : La prévention d'ulcères gastro-duodénaux induits par les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) non sélectifs chez des patients à risque ayant besoin d'un traitement continu par AINS. **Pantomed 40 mg :** Pantomed est indiqué dans le traitement chez l'adulte et l'adolescent âgé de 12 ans et plus pour : L'œsophagite par reflux gastro-œsophagien. Pantomed est indiqué chez l'adulte pour : L'éradication de *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) en association à une bithérapie antibiotique appropriée chez les patients présentant un ulcère lié à l'infection à *H. pylori*. L'ulcère gastrique et duodénal. Le syndrome de Zollinger-Ellison et autres situations hypersécrétoires pathologiques. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION.** **Pantomed 20 mg :** Posologie. Chez l'adulte et l'adolescent âgé de 12 ans et plus. **Reflux gastro-œsophagien symptomatique.** La dose orale recommandée est d'un comprimé de Pantomed 20 mg par jour. Une amélioration des symptômes est généralement obtenue en 2 à 4 semaines. Si cette durée n'est pas suffisante, l'amélioration des symptômes sera obtenue en général par un traitement de 4 semaines supplémentaires. Une fois l'amélioration des symptômes atteint, la récurrence des symptômes peut être prévenue par la prise à la demande de 20 mg de Pantomed une fois par jour, un comprimé en fonction des besoins. Si le contrôle des symptômes par le traitement à la demande n'est pas satisfaisant, la reprise d'une thérapie continue peut être envisagée. **Traitement à long terme et prévention des récurrences des œsophagites par reflux gastro-œsophagien.** Pour le traitement à long terme, une dose d'entretien d'un comprimé de Pantomed 20 mg par jour est recommandée, avec une augmentation à 40 mg de pantoprazole par jour en cas de récurrence. Pantomed 40 mg comprimé peut être utilisé dans ce cas. Après guérison de la récurrence, la dose peut à nouveau être ramenée à du Pantomed 20 mg comprimé. **Chez l'adulte.** Prévention d'ulcères gastro-duodénaux induits par les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) non sélectifs chez les patients à risque ayant besoin d'un traitement continu par AINS. La dose orale recommandée est d'un comprimé de Pantomed 20 mg par jour. **Populations particulières.** **Patients avec insuffisance hépatique.** La dose journalière de 20 mg de pantoprazole ne doit pas être dépassée chez le sujet atteint d'insuffisance hépatique sévère. **Patients avec insuffisance rénale.** Aucune adaptation de la dose n'est nécessaire chez le sujet atteint d'insuffisance rénale. **Sujets âgés.** Aucune adaptation de la dose n'est nécessaire chez les sujets âgés. **Population pédiatrique.** L'utilisation de Pantomed n'est pas recommandée chez l'enfant âgé de moins de 12 ans en raison de l'insuffisance des données de sécurité et d'efficacité dans cette tranche d'âge. **Mode d'administration.** Usage oral. Les comprimés ne doivent pas être croqués ou écrasés et doivent être avalés en entier avec un peu d'eau une heure avant un repas. **Pantomed 40mg :** Posologie. Chez l'adulte et l'adolescent âgé de 12 ans et plus. **Œsophagite par reflux gastro-œsophagien.** Un comprimé de Pantomed par jour. Dans certains cas, la dose peut être doublée (en passant à 2 comprimés de Pantomed par jour) notamment lorsqu'il n'y a pas eu de réponse à un autre traitement. Une durée de traitement de 4 semaines est habituellement nécessaire pour la cicatrisation des lésions d'œsophagite. Si cette durée n'est pas suffisante, la guérison sera obtenue en général par un traitement de 4 semaines supplémentaires. **Chez l'adulte.** **Éradication de H. pylori en association à deux antibiotiques appropriés.** Chez les patients atteints d'ulcères gastriques et duodénaux dus à *H. pylori*, l'éradication du germe nécessite de recourir à une association thérapeutique. Il faut tenir compte des directives officielles locales (par exemple recommandations nationales) concernant la résistance bactérienne ainsi que le bon usage et la prescription des agents antibactériens. En fonction du schéma de résistance, les associations suivantes peuvent être recommandées pour l'éradication de *H. pylori* : a) un comprimé de Pantomed deux fois par jour + 1000 mg d'amoxicilline deux fois par jour + 500 mg de clarithromycine deux fois par jour. b) un comprimé de Pantomed deux fois par jour + 400 à 500 mg de métronidazole deux fois par jour (ou 500 mg de tinidazole) + 250 à 500 mg de clarithromycine deux fois par jour. c) un comprimé de Pantomed deux fois par jour + 1000 mg d'amoxicilline deux fois par jour + 400 à 500 mg de métronidazole deux fois par jour (ou 500 mg de tinidazole). Dans le cadre de l'association thérapeutique, pour l'éradication d'une infection à *H. pylori*, le deuxième comprimé de Pantomed doit être pris une heure avant le repas du soir. L'association thérapeutique est en général recommandée pour une durée de 7 jours et peut être prolongée jusqu'à un maximum de deux semaines. Si la poursuite du traitement par le pantoprazole est indiquée pour assurer la guérison des ulcères, les doses de pantoprazole à utiliser sont celles recommandées pour le traitement des ulcères duodénaux et gastriques. Si l'association thérapeutique n'est pas indiquée, par exemple si le patient s'est révélé négatif pour *H. pylori*, les recommandations posologiques suivantes s'appliquent à la monothérapie par Pantomed : **Traitement des ulcères gastriques.** Un comprimé de Pantomed par jour. Dans certains cas, la dose peut être doublée (en passant à 2 comprimés de Pantomed par jour) notamment lorsqu'il n'y a pas eu de réponse à un autre traitement. Une durée de traitement de 4 semaines est habituellement nécessaire pour la cicatrisation des ulcères gastriques. Si cette durée n'est pas suffisante, la cicatrisation sera obtenue en général par un traitement de 4 semaines supplémentaires. **Traitement des ulcères duodénaux.** Un comprimé de Pantomed par jour. Dans certains cas, la dose peut être doublée (en passant à 2 comprimés de Pantomed par jour) notamment lorsqu'il n'y a pas eu de réponse à un autre traitement. Une durée de traitement de 2 semaines est habituellement nécessaire pour la cicatrisation d'un ulcère duodénal. Si cette durée n'est pas suffisante, la guérison sera obtenue en général par un traitement de 2 semaines supplémentaires. **Syndrome de Zollinger-Ellison et autres situations hypersécrétoires pathologiques.** Pour le traitement au long cours du syndrome de Zollinger-Ellison et d'autres situations hypersécrétoires pathologiques, la posologie quotidienne initiale est de 80 mg (2 comprimés de Pantomed 40 mg). Celle-ci peut être augmentée ou diminuée en fonction des besoins, selon les résultats des mesures du débit acide. Dans le cas d'une posologie supérieure à 80 mg par jour, la dose devra être fractionnée en deux prises. Une augmentation temporaire de la posologie au-dessus de 160 mg par jour de pantoprazole est possible, mais ne devrait pas excéder la durée nécessaire à la maîtrise de la sécrétion acide. La durée du traitement du syndrome de Zollinger-Ellison et des autres situations hypersécrétoires pathologiques n'est pas limitée dans le temps et doit être adaptée aux besoins cliniques. **Populations particulières.** **Patients avec insuffisance hépatique.** La dose journalière de 20 mg de pantoprazole (1 comprimé de 20 mg pantoprazole) ne doit pas être dépassée chez le sujet atteint d'insuffisance hépatique sévère. Les données de sécurité et d'efficacité disponibles, lors de l'utilisation du Pantomed dans le cadre d'une association thérapeutique, étant limitées, Pantomed ne doit pas être utilisé pour l'éradication de *H. pylori* chez les patients présentant une insuffisance hépatique modérée à sévère. **Patients avec insuffisance rénale.** Aucune adaptation de la dose n'est nécessaire chez le sujet atteint d'insuffisance rénale. Les données de sécurité et d'efficacité disponibles, lors de l'utilisation du Pantomed dans le cadre d'une association thérapeutique, étant limitées, Pantomed ne doit pas être utilisé pour l'éradication de *H. pylori* chez les patients présentant une insuffisance rénale. **Sujets âgés.** Aucune adaptation de la dose n'est nécessaire chez les sujets âgés. **Populations pédiatriques.** L'utilisation de Pantomed n'est pas recommandée chez l'enfant âgé de moins de 12 ans en raison de l'insuffisance des données de sécurité et d'efficacité dans cette tranche d'âge. **Mode d'administration.** Usage oral. Les comprimés ne doivent pas être croqués ou écrasés et doivent être avalés en entier avec un peu d'eau une heure avant un repas. **CONTRE-INDICATIONS.** Hypersensibilité à la substance active, aux benzimidazoles substitués, ou à l'un des excipients. **EFFETS INDÉSIRABLES.** Environ 5 % des patients sont susceptibles de présenter des effets indésirables (EI). Les effets indésirables signalés avec le pantoprazole sont classés dans le tableau ci-dessous selon l'ordre de fréquence suivant : très fréquents (≥ 1/10) ; fréquents (≥ 1/100 < 1/10) ; peu fréquents (≥ 1/1 000 < 1/100) ; rares (≥ 1/10 000 < 1/1 000) ; très rares (< 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Pour tous les effets indésirables notifiés après commercialisation, il n'est pas possible d'imputer cet ordre de fréquence, par conséquent ils sont listés comme survenant à une fréquence « indéterminée ». Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre de gravité décroissante. Tableau 1. Effets indésirables du pantoprazole rapportés au cours des études cliniques et notifiés après commercialisation. Affections hématologiques et du système lymphatique : Rares : Agranulocytose - Très rares : Thrombopénie ; Leucopénie ; Pancytopénie. Affections du système immunitaire : Rares : Hypersensibilité (y compris réactions anaphylactiques et choc anaphylactique). Troubles du métabolisme et de la nutrition : Rares : Hyperlipidémies et augmentation des lipides (triglycérides, cholestérol) ; Variations de poids - Fréquence indéterminée : Hyponatémie ; Hypomagnésémie ; Hypocalcémie⁽¹⁾ ; Hypokaliémie⁽¹⁾. Affections psychiatriques : Peu fréquents : Troubles du sommeil - Rares : Dépression (et autres aggravations) - Très rares : Désorientation (et autres aggravations) - Fréquence indéterminée : Hallucinations ; Confusion (en particulier chez les patients prédisposés, ainsi que l'aggravation de ces symptômes lorsqu'ils sont préexistants). Affections du système nerveux : Peu fréquents : Céphalées ; Vertiges - Rares : Troubles du goût - Fréquence indéterminée : Paresthésie. Affections oculaires : Rares : Troubles de la vue / vision floue. Affections gastro-intestinales : Fréquents : Polypes des glandes fundiques (bénins) - Peu fréquents : Diarrhée ; Nausées / vomissements ; Distension abdominale et ballonnements ; Constipation ; Sécheresse de la bouche ; Douleur et gêne abdominale - Fréquence indéterminée : Colite microscopique. Affections hépatobiliaires : Peu fréquents : Élévations des enzymes hépatiques (transaminases, γ-GT) - Rares : Augmentation de la bilirubine - Fréquence indéterminée : Lésion hépatocellulaire ; Ictère ; Insuffisance hépatocellulaire. Affections de la peau et du tissu sous-cutané : Peu fréquents : Rash cutané / exanthème / éruption ; Prurit - Rares : Urticaire ; Œdème de Quincke - Fréquence indéterminée : Syndrome de Stevens-Johnson ; Syndrome de Lyell (nécrolyse épidermique toxique) ; Réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) ; Érythème polymorphe ; Photosensibilité ; Lupus érythémateux cutané subaigu. Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif : Peu fréquents : Fracture de la hanche, du poignet et de la colonne vertébrale - Rares : Arthralgies ; Myalgies - Fréquence indéterminée : Spasmes musculaires⁽²⁾. Affections du rein et des voies urinaires : Fréquence indéterminée : Néphrite tubulo-interstitielle (NTI) (avec une possible progression vers une insuffisance rénale). Affections des fonctions reproductives et du sein : Rares : Gynécomastie. Troubles généraux et anomalies au site d'administration : Peu fréquents : Asthénie, fatigue et malaise - Rares : Élévation de la température corporelle ; Œdème périphérique. ¹ L'hypocalcémie et/ou l'hypokaliémie peuvent être associées à l'apparition d'une hypomagnésémie. ² Spasme musculaire suite à des troubles électrolytiques. **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 : **Belgique.** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - www.afmps.be - Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. **Luxembourg.** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance. **NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE** **EXTÉRIEUR.** **Pantomed 20 mg :** Emballages : flacons (flacon en HDPE avec une fermeture en LDPE) de 100 comprimés gastro-résistants et plaquettes (Alu/Alu sans renforcement en carton) de 28, 56 et 100 comprimés gastro-résistants. Emballages hospitaliers : plaquettes (Alu/Alu sans renforcement en carton) de 50 (50x1) comprimés gastro-résistants. **Pantomed 40 mg :** Emballages : flacons (flacon en HDPE avec une fermeture en LDPE) de 100 comprimés gastro-résistants et plaquettes (Alu/Alu sans renforcement en carton) de 28, 56 et 100 comprimés gastro-résistants. Emballages hospitaliers : plaquettes (Alu/Alu sans renforcement en carton) de 50 (50x1) comprimés gastro-résistants. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ.** Takeda Belgium, L. Da Vincilaan 7, 1930 Zaventem, Belgique. **NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ.** **Pantomed 20 mg : Belgique.** Plaquette : BE318254. Flacon : BE318263. **Luxembourg.** Plaquette : 2008099007. Numéros nationaux (présentations sur le marché) : 0489723 (28 comprimés gastro-résistants), 0489754 (56 comprimés gastro-résistants), 0489804 (100 comprimés gastro-résistants), 0911437 (50 (50x1) comprimés gastro-résistants en emballage hospitalier). Flacon : 2008099007. **Numéros nationaux (présentations sur le marché) :** Pas de présentation en flacon sur le marché. **Pantomed 40 mg : Belgique.** Plaquette : BE318272. Flacon : BE318281. **Luxembourg.** Plaquette : 2008090008. **Numéros nationaux (présentations sur le marché) :** 0489978 (28 comprimés gastro-résistants), 0490013 (56 comprimés gastro-résistants), 0490061 (100 comprimés gastro-résistants) 0911441 (50 (50x1) comprimés gastro-résistants en emballage hospitalier). Flacon : 2008090008. **Numéros nationaux (présentations sur le marché) :** Pas de présentation en flacon sur le marché. **MODE DE DÉLIVRANCE.** Médicament soumis à prescription médicale. **DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE.** Date d'approbation : 01/2025.



Pantomed. Votre IPP complet.

