Notice : information du patient

Brandocare 20 mg comprimés gastrorésistants

pantoprazole

Veuillez lire attentivement 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.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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.
- Ne prenez pas Brandocare plus de 4 semaines sans consulter un médecin.

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

1. Qu'est-ce que Brandocare et dans quel cas est-il utilisé ?

Brandocare contient la substance active pantoprazole, qui bloque la 'pompe' qui produit l'acide de l'estomac. Il réduit donc la quantité d'acide présente dans votre estomac.

Brandocare est utilisé pour le traitement à court terme des symptômes de reflux (par exemple brûlures d'estomac, régurgitation acide) chez les adultes.
Le reflux est une remontée d'acide de l'estomac vers l'œsophage, qui peut devenir enflammé et douloureux. Ce processus peut provoquer des symptômes tels qu'une sensation douloureuse de brûlure dans la poitrine remontant jusqu'à la gorge (brûlures d'estomac) et un goût aigre dans la bouche (régurgitation acide).

Il est possible que vos symptômes de reflux acide et de brûlures d'estomac soient soulagés après un seul jour de traitement par Brandocare, mais ce médicament n'est pas destiné à apporter un soulagement immédiat. Il peut s'avérer nécessaire de prendre les comprimés pendant 2 à 3 jours consécutifs pour soulager les 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 Brandocare ?

Ne prenez jamais Brandocare
- si vous êtes allergique au pantoprazole ou à l'un des autres composants contenus dans de ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous prenez des inhibiteurs de la protéase du VIH, tels que l'atazanavir et le nelfinavir (pour le traitement de l'infection par le VIH). Voir « Autres médicaments et Brandocare ».

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Brandocare si :
- vous avez suivi un traitement ininterrompu de 4 semaines ou plus pour des brûlures d'estomac ou pour une indigestion
- vous avez plus de 55 ans et vous prenez quotidiennement un traitement sans ordonnance contre l'indigestion
- vous avez plus de 55 ans et vous présentez des symptômes de reflux nouveaux ou qui se sont récemment modifiés
- vous avez déjà eu un ulcère gastrique ou une chirurgie de l'estomac
- vous avez des problèmes de foie ou une jaunisse (jaunissement de la peau ou des yeux)
- vous consultez régulièrement votre médecin pour des plaintes ou des troubles graves
- vous devez subir une endoscopie ou un test respiratoire appelé test à l'urée C13
- vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A)
- vous avez déjà développé une réaction cutanée suite à un traitement avec un médicament semblable à Brandocare, qui réduit l'acidité gastrique
- vous prenez des inhibiteurs de la protéase du VIH, tels que l'atazanavir et le nelfinavir, (pour le traitement de l'infection par le VIH) en même temps que le pantoprazole ; adressez-vous à votre médecin pour obtenir des conseils spécifiques.

Ne prenez pas ce médicament pendant plus de 4 semaines sans consulter votre médecin. Si vos symptômes de reflux (brûlures d'estomac ou régurgitation acide) persistent plus de 2 semaines, consultez votre médecin qui décidera de la nécessité d'une prise prolongée de ce médicament.

Si vous prenez Brandocare pendant des périodes prolongées, cela peut occasionner des risques supplémentaires tels que :
- diminution de l'absorption de la vitamine B12, et déficience en vitamine B12 si vos réserves corporelles de vitamine B12 sont déjà faibles.
- fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale, en particulier si vous souffrez déjà d'ostéoporose ou si vous prenez des corticoïdes (qui peuvent accroître le risque d'ostéoporose).
- chute des taux de magnésium dans le sang (symptômes potentiels : fatigue, contractions musculaires involontaires, désorientation, convulsions, sensations vertigineuses, augmentation de la fréquence cardiaque). De faibles taux de magnésium peuvent également induire une diminution des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Vous devez vous adresser à votre médecin si vous utilisez ce produit pendant plus de 4 semaines. Il se peut que votre médecin décide de réaliser des analyses de sang régulières pour contrôler vos taux de magnésium.

Avertissez immédiatement votre médecin, avant ou après avoir pris ce médicament, si vous remarquez l'un des symptômes suivants, qui pourraient être les signes d'une autre maladie plus grave :
- perte de poids non intentionnelle (ne résultant pas d'un régime ou d'un programme d'exercices physiques)
- vomissements, surtout s'ils sont répétés
- vomissement de sang ; peut se manifester sous la forme de grains de café sombres dans vos vomissures
- vous remarquez présence de sang dans vos selles ; elles peuvent être d'aspect noires ou goudronneuses
- difficultés à avaler ou douleur lorsque vous avalez
- pâleur et sensation de faiblesse (anémie)
- douleur thoracique
- maux d'estomac
- diarrhée sévère et/ou persistante, car ce médicament a été associé à une légère augmentation des diarrhées infectieuses.

- si vous développez une éruption de la peau, en particulier au niveau de régions exposées au soleil, informez votre médecin dès que possible car vous pourriez devoir arrêter votre traitement par Brandocare. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme des douleurs articulaires.

Votre médecin peut décider de vous faire subir certains tests.

Si vous devez faire une prise de sang, informez votre médecin que vous prenez ce médicament.

Il est possible que vos symptômes de reflux acide et de brûlures d'estomac soient soulagés après un seul jour de traitement par Brandocare, mais ce médicament n'est pas destiné à apporter un soulagement immédiat.
Il ne doit pas être pris en tant que mesure préventive.

Si vous présentez depuis un certain temps des symptômes répétés de brûlures d'estomac ou d'indigestion, veuillez consulter votre médecin régulièrement.

Enfants et adolescents
Brandocare ne doit pas être pris par les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, car les données de sécurité manquent pour ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Brandocare
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Brandocare peut empêcher certains autres médicaments d'agir correctement, particulièrement s'ils contiennent l'une des substances actives suivantes :
- inhibiteurs de la protéase du VIH tels que l'atazanavir et le nelfinavir (pour le traitement des infections à VIH). Vous ne pouvez pas utiliser Brandocare si vous prenez des inhibiteurs de la protéase du VIH (voir « Ne prenez jamais Brandocare »).
- kétoconazole (utilisé contre les infections fongiques).
- warfarine et phenprocoumone (utilisés pour fluidifier le sang et pour empêcher la formation de caillots sanguins). Il est possible que vous deviez subir des examens sanguins complémentaires.
- méthotrexate (utilisé dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du psoriasis et du cancer) – si vous prenez du méthotrexate, votre médecin peut interrompre temporairement votre traitement Brandocare, car le pantoprazole peut augmenter les taux sanguins de méthotrexate.

Ne prenez pas Brandocare en même temps que d'autres médicaments qui limitent la quantité d'acide produite dans votre estomac, par exemple un autre inhibiteur de la pompe à protons (oméprazole, lansoprazole ou rabéprazole) ou un antagoniste des récepteurs H_2 (p.ex. ranitidine, famotidine).
Toutefois, si nécessaire, vous pouvez prendre Brandocare avec des antiacides (p.ex. magaldrate, acide alginique, bicarbonate de sodium, hydroxyde d'aluminium, carbonate de magnésium ou des associations de ces substances).

Grossesse et allaitement
Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Si vous ressentez des effets indésirables tels que des étourdissements ou des troubles de la vue, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.

Brandocare contient du colorant azoïque et du sodium

Ce médicament contient du colorant azoïque laque aluminium de Ponceau 4R (E 124), qui peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé gastro-résistant, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Brandocare ?

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

La dose recommandée est d'un comprimé par jour. Ne dépassez pas la dose recommandée de 20 mg de pantoprazole par jour.

Vous devez prendre ce médicament pendant au moins 2 à 3 jours consécutifs. Arrêtez de prendre Brandocare lorsque vos symptômes ont complètement disparu. Il est possible que vos symptômes de reflux acide et de brûlures d'estomac soient soulagés après un seul jour de traitement par Brandocare, mais ce médicament n'est pas destiné à apporter un soulagement immédiat.

Si vous n'obtenez aucun soulagement de vos symptômes après avoir pris ce médicament sans interruption pendant 2 semaines, consultez votre médecin.
Ne prenez pas Brandocare comprimés plus de 4 semaines sans consulter votre médecin.

Prenez le comprimé avant le repas, à la même heure chaque jour. Avalez le comprimé entier avec un peu d'eau. Ne le mâchez pas et ne le cassez pas.

Si vous avez pris plus de Brandocare que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris une dose de Brandocare supérieure à la dose recommandée, avertissez votre médecin ou votre pharmacien. Si possible, prenez votre médicament ainsi que cette notice avec vous.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Brandocare, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Brandocare
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez votre dose normale suivante 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 à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Avertissez immédiatement votre médecin ou contactez le service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous développez l'un des **effets indésirables graves** suivants. Arrêtez immédiatement de prendre ce médicament mais emportez cette notice et/ou les comprimés avec vous.

- **Réactions allergiques graves (rares : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)** : Réactions d'hypersensibilité, réactions dites anaphylactiques, choc anaphylactique et angio-œdème. Les symptômes typiques sont les suivants :

gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue et/ou de la gorge, pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer, urticaire, étourdissement intense s'accompagnant de battements cardiaques très rapides et d'une forte transpiration

- **Réactions cutanées graves (fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)** : éruption cutanée s'accompagnant d'un gonflement, de vésicules cutanées ou d'une desquamation cutanée, détachement de la peau et saignements autour des yeux, du nez, de la bouche ou des organes génitaux et détérioration rapide de l'état de santé général, ou éruption cutanée lors de l'exposition au soleil.
- **Autres réactions graves (fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)** : jaunissement de la peau et des yeux (dû à des lésions hépatiques graves), ou problèmes de reins, tels que miction douloureuse et lombalgies associées à de la fièvre.

Autres effets indésirables

- Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :
polypes bénins dans l'estomac.

- Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :
maux de tête ; étourdissements ; diarrhée ; nausées, vomissements ; ballonnements et flatulences (gaz) ; constipation ; bouche sèche ; douleur et gêne abdominales ; éruption cutanée ou urticaire ; démangeaisons ; sensation de faiblesse, d'épuisement ou de malaise général ; troubles du sommeil ; augmentation des enzymes du foie, mise en évidence par un test sanguin ; fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale.

- Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
distorsion ou absence du sens du goût ; troubles de la vision, notamment vison floue ; douleur dans les articulations ; douleurs musculaires ; modifications du poids ; augmentation de la température corporelle ; gonflement des extrémités ; dépression ; augmentation de la bilirubine et des taux de graisses dans le sang (mise en évidence par des tests sanguins) ; augmentation mammaire chez le patient masculin ; forte fièvre avec baisse soudaine des globules blanc granulaires en circulation (mise en évidence par des tests sanguins).

- Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :
désorientation ; diminution du nombre de plaquettes sanguines, pouvant entraîner des saignements ou des hématomes (bleus) plus fréquents que d'habitude ; diminution du nombre de globules blancs, pouvant entraîner des infections plus fréquentes ; coexistence d'une réduction anormale du nombre de globules rouges et blancs avec la diminution des plaquettes sanguines (mise en évidence par des tests sanguins).

- Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
hallucinations, confusion (surtout chez les patients ayant des antécédents de tels symptômes) ; diminution du taux de sodium dans le sang ; diminution du taux de magnésium dans le sang, éruption cutanée, avec éventuellement des douleurs articulaires ; picotements, cisaillements, fourmillements, sensation de brûlure ou engourdissement; inflammation du gros intestin qui provoque une diarrhée aqueuse persistante.

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
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Brandocare ?

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

Pilulier en HDPE
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le pilulier après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquette
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Seulement pour pilulier en HDPE:
Durée de conservation après première ouverture du pilulier : 6 mois

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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

Ce que contient Brandocare
- La substance active est pantoprazole. Chaque comprimé gastrorésistant contient 20 mg de pantoprazole (sous forme de sodium sesquihydraté).
- Les autres composants sont:
  - Noyau du comprimé :
    stéarate de calcium, cellulose microcristalline, crospovidone (type A), hydroxypropylcellulose (type EXF), carbonate de sodium anhydre, silice colloïdale anhydre
  - Enrobage :
    hypromellose, oxyde de fer jaune (E172), macrogol 400, copolymère acide méthacrylique-acrylate d'éthyle (1:1), polysorbate 80, laque aluminium de Ponceau 4R (E124), laque d'aluminium de jaune de quinoléine (E104), laurylsulfate de sodium, dioxyde de titane (E171), citrate de triéthyle

Aspect de Brandocare et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés gastrorésistants de Brandocare sont jaunes, ovales (enrobés au moyen d'une couche spéciale); ils sont disponibles en :
- Plaquette de 7 et 14 comprimés,

- Pilulier de 7 et 14 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne
LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95 010 Strykow, Pologne
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovénie
S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Roumanie
Novartis Consumer Health NV, Medialaan 40, 1800 Vilvoorde

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché
Plaquette: BE386364
Pilulier : BE386373

Mode de délivrance
Délivrance libre

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:
NL: Previfect, 20 mg maagsapresistente tabletten
BE: Brandocare 20 mg comprimés gastrorésistants

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2019.

Les recommandations suivantes de modifications du mode de vie et de l'alimentation peuvent également contribuer au soulagement des brûlures d'estomac ou d'autres symptômes dus aux remontées acides.
- Eviter les repas copieux
- Manger lentement
- Arrêter de fumer
- Réduire sa consommation d'alcool ou de caféine
- Perdre du poids (en cas de surpoids)
- Eviter les vêtements moulants ou les ceintures trop serrées
- Eviter de manger moins de 3 heures avant le coucher
- Surélever la tête du lit (en cas de troubles nocturnes)
- Réduire 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, les jus de fruits et les tomates.