





#### Frequency not known

– Low magnesium level in the blood (hypomagnesaemia)  
– Very rarely, lecithin from soya beans may cause allergic reactions.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

#### 5. How to store Panto-Denk 20

Store below 30 °C.  
Do not use after the expiry date which is stated on the carton.  
Keep out of the reach and sight of children.

#### 6. Further information

**Pharmacodynamic properties**  
Pharmacotherapeutic group: proton pump inhibitor  
ATC code: A02BC02  
Pantoprazole is a substituted benzimidazole which inhibits gastric acid secretion by specifically reacting with the proton pumps of parietal cells.

Pantoprazole is converted to its active form in the acid compartment of parietal cells, where it inhibits H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase, i.e. the final stage of acid production in the stomach. Inhibition is dose-dependent and acts on both basal and stimulated gastric acid secretion. In most patients, symptomatic relief is achieved within 2 weeks. As with other proton pump inhibitors and H<sub>2</sub>-receptor blockers, gastric acid is reduced by treatment with pantoprazole, leading to a rise in gastrin levels in proportion to acid reduction. The rise in gastrin levels is reversible. As pantoprazole binds to the enzyme distal to the receptor level, it can influence acid secretion irrespectively of stimulation by other substances (acetylcholine, histamine, gastrin). The effect is the same, regardless of whether the medicinal product is administered orally or intravenously.

Fasting levels of gastrin rise during pantoprazole treatment. In short-term use, they do not usually exceed the upper threshold value. In long-term treatment, gastrin levels double in most cases. However, an excessive rise occurs only in isolated cases. As a result, a mild to moderate increase in specific endocrine cells (ECL cells) in the stomach is observed (simple to adenomatous hyperplasia) in a small number of long-term treatments.

However, based on the studies conducted to date, the development of carcinoid precursors (atypical hyperplasia) or gastric carcinoids can be ruled out in humans.

Based on data from animal studies, effects on endocrine thyroid and liver enzyme parameters cannot be excluded in long-term treatment with pantoprazole beyond one year.

#### Pharmacokinetic properties

Pantoprazole is rapidly absorbed. Full active substance levels are achieved even after single oral administration of 40 mg pantoprazole. On average, the peak serum concentration of approximately 2–3 µg/ml is reached within about 2.5 hours post-dose and remains constant even after multiple adminis-

tration. The volume of distribution is approximately 0.15 l/kg; clearance is about 0.1 l/h/kg. The terminal elimination half-life has been calculated to be approximately 1 hour. In a few cases, subjects with delayed elimination have been observed. Due to the specific activation of pantoprazole in the parietal cell, the elimination half-life does not correlate to the much longer duration of action (inhibition of acid secretion).

The pharmacokinetic characteristics after single and repeated administration do not differ. Within the dose range of 10–80 mg, pantoprazole has virtually linear kinetics both after oral and intravenous administration. The serum protein binding of pantoprazole is around 98%. Pantoprazole is almost exclusively degraded in the liver. Most of the metabolites (about 80%) are renally excreted, with the remainder via the faeces. In both serum and urine, the main metabolite is desmethyl pantoprazole, which is conjugated with sulphate. The half-life of the main metabolite (about 1.5 h) is only negligibly longer than that of pantoprazole.

#### Bioavailability

Pantoprazole is completely absorbed after oral administration. For the absolute bioavailability of the tablet, values of around 77% were found. No effect on AUC, peak serum concentration and hence bioavailability was found from concomitantly ingested food or antacids. However, ingestion with food can delay absorption by up to 2 hours or more.

#### What Panto-Denk 20 contains

The active substance is pantoprazole. 1 gastro-resistant tablet contains 20 mg pantoprazole, equivalent to 22.6 mg pantoprazole sodium sesquihydrate.

The other ingredients are:

#### Tablet core

Maltitol (E 965), crospovidone type B, carmellose sodium, sodium carbonate (E 500), calcium stearate.

#### Tablet coating

Poly(vinyl alcohol), talc (E 553b), titanium dioxide (E 171), macrogol 3350, lecithin from soya beans (E 322), iron(III) oxide-hydroxide (E 172), sodium carbonate (E 500), methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer (1:1), triethyl citrate (E 1505).

#### What Panto-Denk 20 looks like and contents of the pack

Panto-Denk 20 are yellow, oval, gastro-resistant tablets. Panto-Denk 20 is available in packs of 28 gastro-resistant tablets.

#### Marketing authorisation holder

DENK PHARMA GmbH & Co. KG  
Prinzregentenstrasse 79, 81675 München Germany

#### Manufacturer

Advance Pharma GmbH  
Wallenroder Str. 12–14, 13435 Berlin Germany

**Information for Armenia:**  
Medicinal product subject to medical prescription. Shelf-life 3 years.



## Panto-Denk 20

Comprimés gastro-résistants – voie orale  
Substance active : pantoprazole  
Inhibiteur de la pompe à protons

#### Notice: Information de l'utilisateur

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

#### Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Panto-Denk 20 et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Panto-Denk 20
3. Comment prendre Panto-Denk 20
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Panto-Denk 20
6. Informations supplémentaires

#### 1. Qu'est-ce que Panto-Denk 20 et dans quel cas est-il utilisé

Panto-Denk 20 est un médicament qui réduit la sécrétion d'acide gastrique (inhibiteur sélectif de la pompe à protons).

#### Panto-Denk 20 est indiqué

- dans le traitement du reflux gastro-œsophagien léger (maladie de l'œsophage due au renvoi d'acide gastrique de l'estomac) et des symptômes qui lui sont associés (par exemple brûlures d'estomac, régurgitations acides, douleurs à la déglutition),
- dans le traitement et la prévention au long cours des récidives d'œsophagites (inflammations de l'œsophage) par reflux gastro-œsophagien,
- dans la prévention de l'ulcère gastro-duodénal chez les patients traités pendant une période prolongée par des antalgiques (antirhumatismaux non sélectifs, non stéroïdiens ; AINS).

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Panto-Denk 20

**Ne prenez jamais Panto-Denk 20**  
– si vous êtes allergique (hypersensible) au

pantoprazole, au soja, aux arachides ou à l'un des autres composants contenus dans Panto-Denk 20,

– si vous prenez des médicaments dont la substance active est l'atazanavir (indiqué dans le traitement des infections par le VIH),

#### Faites attention avec Panto-Denk 20

– si vous souffrez d'une maladie hépatique grave. Dans ce cas, parlez-en à votre médecin qui décidera si votre posologie doit être adaptée.

– si vous prenez Panto-Denk 20 pendant une période prolongée (par exemple pendant plus d'un an). Dans ce cas, votre médecin souhaitera vous examiner régulièrement. Veuillez dire à votre médecin si vous constatez de nouveaux symptômes ou des événements inhabituels.

– si vous souffrez ou avez souffert d'une carence en vitamine B12. Veuillez le dire à votre médecin, qui contrôlera votre taux de vitamine B12.

– si vous souffrez d'une maladie rhumatismale ou prenez des antirhumatismaux pour une autre raison et si un ulcère gastro-duodénal est apparu par le passé après la prise d'un antirhumatisal. Votre médecin doit contrôler si vous appartenez à un « groupe à risque ».

– si vous avez récemment perdu du poids ou souffrez de vomissements répétés, de douleurs à la déglutition ou de vomissements de sang, ou si vous avez constaté du sang dans les selles ou eu des selles très foncées. Dans ce cas, vous devez en informer votre médecin. Votre médecin procédera alors éventuellement à d'autres examens (par exemple une gastroscopie, qui est un examen visuel de votre œsophage, de l'estomac et de la partie haute de l'intestin). Si les symptômes persistent malgré la prise raisonnable de ce médicament, veuillez en informer votre médecin.

– si vous utilisez Panto-Denk 20 pendant plus de trois mois, il se peut que votre taux de magnésium sanguin baisse. Un taux de magnésium faible peut se manifester par de l'épuisement, des contractions musculaires involontaires, une confusion mentale, des crampes, des vertiges et une augmentation du rythme cardiaque. Si vous constatez l'un de ces symptômes, informez-en immédiatement votre médecin. En outre, un taux de magnésium faible peut entraîner une baisse du taux de potassium et de calcium dans le sang. Votre médecin ordonnera probablement des analyses de sang régulières pour surveiller votre taux de magnésium.

– si vous prenez d'inhibiteurs de la pompe à protons tels que le pantoprazole vous pouvez augmenter légèrement votre risque de fracture de la hanche, du poignet et des vertèbres, notamment si vous prenez ces médicaments sur une période de plus d'un an. Informez votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose ou si vous prenez des corticostéroïdes (qui peuvent augmenter le risque d'ostéoporose).

– si vous souffrez d'une maladie hépatique grave. Dans ce cas, parlez-en à votre médecin qui décidera si votre posologie doit être adaptée.

– si vous prenez des médicaments dont la substance active est l'atazanavir (indiqué dans le traitement des infections par le VIH),

– si vous prenez des médicaments dont la substance active est le phenprocoumon ou la warfarine. Dans ce cas, votre médecin contrôlera la capacité de coagulation de votre sang.

– Atazanavir, pour le traitement des infections par le VIH. Ce médicament ne doit pas être pris en même temps que Panto-Denk 20.

– si vous souffrez d'une maladie hépatique grave. Dans ce cas, parlez-en à votre médecin qui décidera si votre posologie doit être adaptée.

– si vous souffrez d'une maladie hépatique grave. Dans ce cas, parlez-en à votre médecin qui décidera si votre posologie doit être adaptée.

– si vous souffrez d'une maladie hépatique grave. Dans ce cas, parlez-en à votre médecin qui décidera si votre posologie doit être adaptée.

#### Enfants de moins de 12 ans

Vous ne devez pas donner Panto-Denk 20 à un enfant de moins de 12 ans, car il n'existe pas à ce jour de données sur le traitement par Panto-Denk 20 chez les enfants de moins de 12 ans.

#### Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Veillez informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

– Médicaments pour le traitement des infections provoqués par des champignons (par exemple kétoconazole ou itraconazole) ou autres médicaments dont il est connu que leur concentration sanguine dépend de la sécrétion d'acide gastrique.

– Anticoagulants (dérivés coumariniques tels que le phenprocoumon ou la warfarine). Dans ce cas, votre médecin contrôlera la capacité de coagulation de votre sang.

– Atazanavir, pour le traitement des infections par le VIH. Ce médicament ne doit pas être pris en même temps que Panto-Denk 20.

#### Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Les données cliniques disponibles sur l'utilisation pendant la grossesse sont limitées. Il n'est pas connu si la substance active passe dans le lait maternel. Par conséquent, Panto-Denk 20 doit être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement uniquement si votre médecin est convaincu que le bénéfice pour la mère est supérieur au risque potentiel pour le fœtus ou le nouveau-né.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Panto-Denk 20 n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Toutefois, la survenue de certains effets indésirables, tels que des vertiges ou une vision floue, peut réduire votre capacité de réaction et par conséquent compromettre votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

**Informations importantes concernant certains composants de Panto-Denk 20**  
Ce médicament contient du maltitol. Par conséquent, si vous souffrez d'une intolérance connue à certains sucres, vous ne devez pas utiliser Panto-Denk 20 avant d'avoir pris l'avis de votre médecin.

Dans de très rares cas, la lécithine de soja peut provoquer des réactions allergiques.

#### 3. Comment prendre Panto-Denk 20

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin pour Panto-Denk 20. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Prenez le comprimé entier (sans le croquer ni le casser) avec un verre d'eau.

Sauf prescription contraire par votre médecin, la dose habituelle est la suivante :

**Adultes et adolescents de plus de 12 ans**  
Reflux gastro-œsophagien léger et symptômes associés (par exemple brûlures d'estomac, régurgitations acides, douleurs à la déglutition)

1 comprimé par jour (soit 20 mg de pantoprazole).

Une amélioration des symptômes intervient généralement au bout de 2 à 4 semaines, et une durée de traitement de 4 semaines est habituellement nécessaire jusqu'à la guérison de l'œsophagite associée. Si cette durée n'est pas suffisante, la guérison sera normalement obtenue après une nouvelle période de traitement de 4 semaines supplémentaires.

Si des symptômes réapparaissent, ceux-ci peuvent, au besoin et après avis de votre médecin, être contrôlés par la prise d'un comprimé par jour (soit 20 mg de pantoprazole). Ce traitement est appelé « traitement à la demande ». Si celui-ci ne permet pas d'obtenir un contrôle suffisant de vos symptômes, votre médecin pourra envisager de vous prescrire un traitement au long cours.

**Traitement et prévention au long cours des récidives d'œsophagites (inflammations de l'œsophage) par reflux gastro-œsophagien :**  
Lors d'un traitement au long cours, la dose chez l'adulte est de 1 comprimé par jour (soit 20 mg de pantoprazole). En cas de récidives de l'œsophagite par reflux, cette dose peut être augmentée à 2 comprimés par jour (soit 40 mg de pantoprazole). Dans ce cas, il est possible d'utiliser Panto-Denk 40 mg. Après la guérison de la récidive, la dose peut être ramenée à 1 comprimé par jour (soit 20 mg de pantoprazole).

**Adultes**  
Prévention de l'ulcère gastro-duodénal chez les patients traités pendant une période prolongée par des antalgiques (antirhumatismaux non sélectifs, non stéroïdiens ; AINS).

1 comprimé par jour (soit 20 mg de pantoprazole).

Toutefois, la survenue de certains effets indésirables, tels que des vertiges ou une vision floue, peut réduire votre capacité de réaction et par conséquent compromettre votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

**Autres effets indésirables possibles**  
Effets indésirables fréquents

– Maux de tête

– Douleurs épigastriques, diarrhée, constipation, flatulences

– Vertiges et troubles de la vue, tels qu'une vision trouble

– Nausées et vomissements

– Réactions allergiques, par exemple démangeaisons et éruption cutanée

– Fractures (de la hanche, du poignet et des vertèbres)

– Sécheresse de la bouche

– Douleurs articulaires

#### Si vous avez pris plus de Panto-Denk 20 que vous n'auriez dû

Aucun symptôme de surdosage n'est connu chez l'homme. Si vous constatez toutefois des signes d'intoxication, veuillez en informer votre médecin, qui décidera des mesures à prendre en fonction de la dose prise et/ou des symptômes.

**Si vous oubliez de prendre Panto-Denk 20**  
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Poursuivez simplement le traitement en prenant la dose prescrite suivante à l'heure habituelle.

**Si vous arrêtez de prendre Panto-Denk 20**  
Si vous souhaitez interrompre ou arrêter le traitement avant la fin, vous devez toujours en parler d'abord à votre médecin.

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, Panto-Denk 20 peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables sont présentés d'après leur fréquence :

Très fréquent : Plus de 1 patient traité sur 10

Fréquent : 1 à 10 patients traités sur 100

Peu fréquent : 1 à 10 patients traités sur 1.000

Rare : 1 à 10 patients traités sur 10.000

Très rare : Moins de 1 patient traité sur 10.000

Non connu : La fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

**Effets indésirables ou signes significatifs auxquels vous devez prêter attention et mesures à prendre si vous êtes concerné**  
Arrêtez immédiatement le traitement par Panto-Denk 20 et consultez votre médecin si l'un des symptômes suivants survient :

– Gonflement du visage, de la langue et du cou

– Douleurs à la déglutition

– Réactions cutanées avec apparition de cloques ou purpulence et urticaire

– Détresse respiratoire

– Vertiges graves avec une accélération du pouls et transpiration

– Dépression, hallucination, désorientation et confusion, notamment chez les patients à risque, ou aggravation de ces symptômes chez les patients déjà atteints d'une affection

– Déficits en globules blancs (augmentant le risque d'infections), déficit en plaquettes sanguines (augmentant le risque d'hématome et de saignements)

– Inflammation des reins (néphrite interstitielle)

– Apparition de papules, œdème de la peau et des muqueuses (angio-œdème), réactions graves de la peau et des muqueuses accompagnées de l'apparition de cloques (syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe), syndrome de Lyell (se traduisant par un aspect brûlé de la peau), sensibilité augmentée à la lumière (photosensibilite)

– Douleurs musculaires

– Gonflements des avant-bras et du bas des jambes (œdème périphérique)

– Élévation de la température corporelle

– Hyponatrémie chez les patients âgés

– Réactions allergiques graves accompagnées des symptômes typiques, tels qu'une élévation du pouls, une transpiration excessive et une chute très importante de la pression artérielle

– Lésion grave des cellules hépatiques avec pour conséquence un ictère avec ou sans insuffisance hépatique

– Élévation des valeurs des enzymes hépatiques et des lipides du sang

– Gynécomastie

**Fréquence inconnue**  
– Faible taux de magnésium dans le sang (hypomagnésémie)

– Dans de très rares cas, la lécithine de soja peut provoquer des réactions allergiques.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**5. Comment conserver Panto-Denk 20**  
Conserver à une température inférieure à 30 °C.

Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur la boîte.  
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

**6. Informations supplémentaires que contient Panto-Denk 20**  
La substance active est pantoprazole. 1 comprimé gastro-résistant contient 20 mg de pantoprazole, soit 22,6 mg de pantoprazole sodique sesquihydraté.

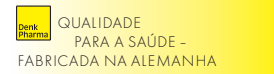
Les autres composants sont :  
**Noyau**  
Maltitol (E 965), crospovidone type B, carmellose sodique, carbonate de sodium (E 500), stéarate de calcium

**Enrobage**  
Alcool poly(vinyle), talc (E 553b), dioxyde de titane (E 171), macrogol 3350, lécithine de soja (E 322), oxyde-hydroxyde de fer(III) (E 172), carbonate de sodium (E 500), copolymère d'acide méthacrylique et d'éthylacrylate (1:1), citrate de triéthyle (E 1505).

**Qu'est-ce que Panto-Denk 20 et contenu de l'emballage extérieur**  
Panto-Denk 20 se présente sous la forme de comprimés gastro-résistants ovales jaunes. Panto-Denk 20 est vendu en boîtes de 28 comprimés gastro-résistants.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**  
DENK PHARMA GmbH & Co. KG  
Prinzregentenstr. 79, 81675 München Allemagne

**Fabricant**  
Advance Pharma GmbH  
Wallenroder Str. 12–14, 13435 Berlin Allemagne



## Panto-Denk 20

Comprimido gastroresistente – via oral  
Substância activa : pantoprazol  
Inibidor da bomba de prótons

#### Folheto informativo: Informação para o utilizador

**Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.**

– Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

– Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

– Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

– Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### Neste folheto:

1. O que é Panto-Denk 20 e para que é utilizado
2. Antes de tomar Panto-Denk 20
3. Como tomar Panto-Denk 20
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Panto-Denk 20
6. Outras informações

#### 1. O que é Panto-Denk 20 e para que é utilizado

Panto-Denk 20 é um medicamento que reduz a formação de ácido gástrico (inibidor selectivo da bomba de prótons).

**Panto-Denk 20 é utilizado**  
– no tratamento da doença do refluxo ligeira (doença do esófago através do refluxo de ácido gástrico) e dos sintomas com ela relacionados (p. ex., azia, eructação ácida, dificuldade na deglutição),

– no tratamento a longo prazo e na profilaxia de recidivas em caso de esofagite de refluxo (inflamação do esófago),

– na profilaxia de úlceras do estômago e duodenais em doentes tratados permanentemente com analgésicos (anti-ruemáticos não selectivos, não esteróides; AINE).

#### 2. Antes de tomar Panto-Denk 20 Não tome Panto-Denk 20

– se tem alergia (hipersensibilidade) ao pantoprazol, ao soja, ao amendoim ou a qualquer outro componente de Panto-Denk 20, – se está a tomar um medicamento com a substância activa atazanavir (para o tratamento de infecções por VIH).