

**Tome especial cuidado com Panto-Denk 20**

- se sofre de uma doença hepática grave. Consulte o seu médico para que este possa decidir é necessário proceder à adaptação da dose.
- se tomar Panto-Denk 20 durante um período de tempo prolongado (p. ex., mais de 1 ano). O seu médico procederá a exames regulares. Informe o seu médico sobre todos os sintomas novos ou circunstâncias vulgares.
- se tem ou tiver tido uma deficiência de vitamina B12. Informe o seu médico para que os seus níveis de vitamina B12 sejam controlados.
- se sofre de uma doença reumática ou se, por outros motivos, tem de tomar anti-reumáticos e se apóia a torno desse medicamento já teve no passado uma úlcera do estômago ou duodenal. O seu médico deve verificar se pertence a um denominado grupo de risco.
- se perdeu recentemente peso ou se teve vômitos repetidos, dificuldade em deglutição ou vômitos de sangue, sangue nas fezes muito escuros, deve informar o seu médico. O seu médico irá provavelmente proceder a mais exames (p. ex., gastroscopia – um exame visual do esôfago, do estômago e do trato intestinal superior). Em caso de persistência dos sintomas, apesar do tratamento adequado com este medicamento, informe o seu médico.

- Se utilizar Panto-Denk 20 por mais de três meses, os seus níveis de magnésio no sangue podem baixar. Níveis baixos de magnésio podem manifestar-se sob a forma de fadiga extrema, contrações musculares involuntárias, confusão, convulsões, tonturas e aumento da frequência cardíaca. Se apresentar algum destes sintomas, deve informar imediatamente o seu médico. Além disso, níveis baixos de magnésio podem provocar uma queda dos níveis de potássio e de cálcio no sangue. O seu médico possivelmente irá efectuar análises regulares ao sangue, para a monitorização dos níveis de magnésio.

- Se utilizar inibidores da bomba de prótons, como o pantoprazol, pode aumentar ligeiramente o seu risco de fraturas da anca, do punho e da coluna vertebral, particularmente se forem utilizados por um período superior a um ano. Informe o seu médico se tiver osteoporose ou estiver a tomar corticosteróides (estes podem aumentar o risco de osteoporose).

**Crianças com idade abaixo de 12 anos**  
Não adminstre Panto-Denk 20 a crianças abaixo de 12 anos de idade, uma vez que não existem dados sobre o tratamento com Panto-Denk 20 em crianças até 12 anos de idade.

**Ao tomar Panto-Denk 20 com outros medicamentos**  
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Informe o seu médico se estiver a tomar um dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos para o tratamento de infecções fúngicas (p. ex., cetoconazol ou itraconazol) ou outros medicamentos dos quais se saiba que a sua concentração no sangue depende da eliminação do ácido gástrico.
- Medicamentos anticoagulantes (os denominados derivados de cumarina como fenprocumona ou varfarina). Neste caso, o seu médico tem de controlar a capacidade de coagulação do seu sangue.
- Atazanavir para o tratamento de infecção por HIV. Este medicamento não pode ser tomado juntamente com Panto-Denk 20.

**Gravidez e aleitamento**

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

A experiência clínica em mulheres grávidas é limitada. Desconhece-se se a substância ativa é excretada no leite humano. Por isso, Panto-Denk 20 só pode ser tomado durante toda a gravidez ou durante a amamentação se o seu médico tiver a certeza de que o benefício para a mãe ultrapassa o possível risco para o feto ou recém-nascido.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

Panto-Denk 20 não tem influência sobre a capacidade de conduzir e de utilizar máquinas.

**Doentes com insuficiência hepática grave**  
Se pertencer a este grupo de doentes, consulte o seu médico que irá decidir se é necessário proceder à redução da dose. Em geral, a dose diária de 1 comprimido (equivalente a 20 mg de pantoprazol) não deve ser ultrapassada nestes doentes.

**Informações importantes sobre alguns componentes de Panto-Denk 20**  
Este medicamento contém malitol. Por isso, se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, consulte-o antes de tomar Panto-Denk 20.

Em casos muito raros, a lecitina de soja pode provocar reacções alérgicas.

**3. Como tomar Panto-Denk 20**

Tomar Panto-Denk 20 sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tomar o comprimido inteiro (sem o mastigar nem partilhar) com um copo de água.

Salvo prescrição médica diferente, recomenda-se os seguintes regimes posológicos:

**Adultos e adolescentes a partir de 12 anos**

*Doença do refluxo ligeira e os sintomas com elas relacionados (p. ex., azia, erupções ácidas, dificuldade na deglutição):*

**Caso se tenha esquecido de tomar Panto-Denk 20**  
Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Prossiga o tratamento com a dose prescrita a partir da próxima toma regular.

**Se parar de tomar Panto-Denk 20**  
Por favor consulte sempre o seu médico ou farmacêutico se desejar interromper ou terminar o tratamento antecipadamente.

A melhoria dos sintomas é geralmente alcançada dentro de 2 a 4 semanas e habitualmente é necessário um período de tratamento de 4 semanas para a cura da esofagite associada. Caso este período de tempo não seja suficiente, a cura é alcançada com um tratamento adicional de mais 4 semanas.

Caso surjam novamente sintomas, estes podem ser controlados, dependendo da necessidade e após a consulta do seu médico, com uma dose diária de 1 comprimido (equivalente a 20 mg de pantoprazol). Este tratamento é denominado terapêutica on-demand (conforme a necessidade). Caso não se consiga obter um controlo suficiente dos sintomas, o seu médico considerará a mudança para um tratamento contínuo.

**Tratamento a longo prazo e de profilaxia de recidivas em caso de esofagite de refluxo (inflamação do esôfago):**  
No tratamento contínuo, os adultos devem tomar 1 comprimido por dia (equivalente a 20 mg de pantoprazol). Em caso de recidiva da esofagite de refluxo, esta dose pode ser aumentada para 2 comprimidos por dia (equivalente a 40 mg de pantoprazol). Para este caso está disponível Panto-Denk 40 mg. Após a cura da recidiva, a dosagem pode ser novamente reduzida para 1 comprimido por dia (equivalente a 20 mg de pantoprazol).

**Adultos**

**Profilaxia de úlceras do estômago e duodenais em doentes tratados permanentemente com analgésicos (anti-reumáticos não selectivos, não esteróides; AINE):**  
Panto-Denk 20 não tem influência sobre a capacidade de conduzir e de utilizar máquinas.

**Doentes com insuficiência hepática grave**  
Se pertencer a este grupo de doentes, consulte o seu médico que irá decidir se é necessário proceder à redução da dose. Em geral, a dose diária de 1 comprimido (equivalente a 20 mg de pantoprazol) não deve ser ultrapassada nestes doentes.

**Informações importantes sobre alguns componentes de Panto-Denk 20**  
Este medicamento contém malitol. Por isso, se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, consulte-o antes de tomar Panto-Denk 20.

Em casos muito raros, a lecitina de soja pode provocar reacções alérgicas.

**3. Como tomar Panto-Denk 20**

Tomar Panto-Denk 20 sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tomar o comprimido inteiro (sem o mastigar nem partilhar) com um copo de água.

Salvo prescrição médica diferente, recomenda-se os seguintes regimes posológicos:

**Adultos e adolescentes a partir de 12 anos**

*Doença do refluxo ligeira e os sintomas com elas relacionados (p. ex., azia, erupções ácidas, dificuldade na deglutição):*

**Caso se tenha esquecido de tomar Panto-Denk 20**  
Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Prossiga o tratamento com a dose prescrita a partir da próxima toma regular.

**Se parar de tomar Panto-Denk 20**  
Por favor consulte sempre o seu médico ou farmacêutico se desejar interromper ou terminar o tratamento antecipadamente.

A melhoria dos sintomas é geralmente alcançada dentro de 2 a 4 semanas e habitualmente é necessário um período de tratamento de 4 semanas para a cura da esofagite associada. Caso este período de tempo não seja suficiente, a cura é alcançada com um tratamento adicional de mais 4 semanas.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico e farmacêutico.

**4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, Panto-Denk 20 pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Na avaliação dos efeitos secundários são indicadas como base as seguintes freqüências:

Muito frequentes: Mais de 1 em 10 pacientes tratados

Frequentes: 1 a 10 de 100 pacientes tratados

Pouco frequentes: 1 a 10 de 1000 pacientes tratados

Raras: 1 a 10 de 10.000 pacientes tratados

Muito raras: Menos de 1 em 10.000 pacientes tratados

Desconhecidas: Não é possível avaliar a freqüência a partir dos dados disponíveis

Mialgia

Tumefacção nos antebraços e nas pernas (edemas periféricos)

Aumento da temperatura corporal

Hipertermia em doentes idosos

Reacções alérgicas graves com os sintomas típicos como pulso acelerado, suores e uma queda acentuada da pressão arterial

Lesão hepatocelular grave e como consequência icterícia com ou sem insuficiência hepática

Valores hepáticos aumentados, valores dos lipídios (gordura) no sangue aumentados

Ginecomastia

Frequência desconhecida

Níveis baixos de magnésio no sangue (hipomagnesemia)

Em casos muito raros, a lecitina de soja podem provocar reacções alérgicas.

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

Denk Pharma

QUALITY  
FOR HEALTH -  
MADE IN GERMANY

# Panto-Denk 20

Gastro-resistant tablet – oral use  
Active substance: pantoprazole  
Proton pump inhibitor

**Package leaflet:  
Information for the user**

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.

- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

- 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.

**In this leaflet:**

1. What Panto-Denk 20 is and what it is used for

2. Before you take Panto-Denk 20

3. How to take Panto-Denk 20

4. Possible side effects

5. How to store Panto-Denk 20

6. Further information

**1. What Panto-Denk 20 is and what it is used for**

This medicine contains pantoprazole.

1 comprimido gastroresistente contém 20 mg de pantoprazol equivalente a 22,6 mg de pantoprazol sódico sesqui-hidratado.

Os outros componentes são:

**Núcleo do comprimido**

Malitol (E 965), crospovidona de tipo B, carmelose de sódio, carbonato de sódio (E 500), estearato de cálcio.

**Outros efeitos secundários possíveis**

Efeitos secundários frequentes

- Cefaleias

- Dor abdominal superior; diarreia, obstipação; flatulência

Efeitos secundários pouco frequentes

- Tonturas e distúrbios visuais como visão turva

- Náuseas e vômitos

- Reacções alérgicas, como, p. ex., urticária e erupção cutânea

- Fracturas dos ossos (da anca, do punho ou da coluna vertebral)

Efeitos secundários raros

- Secura de boca

- Dores nas articulações

- Depressão, alucinação, desorientação e confusão, especialmente em doentes em risco ou o agravamento destes sintomas em doentes já afectados

Efeitos secundários muito raros

- Deficiência de globulos brancos (com aumento do risco de infecções), deficiência de plaquetas (com aumento do risco de hematomas e hemorragias)

- Inflamação dos rins (nefrite intersticial)

- Formação de pústulas, edema da pele e das mucosas (angioedema), reacções cutâneas e da mucosa graves e com formação de vesículas (síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme), síndrome de Lyell (síndrome da pele escalada), aumento da sensibilidade à luz (fotosensibilidade)

**2. Before you take Panto-Denk 20**

**Do not take Panto-Denk 20**

- If you are allergic (hypersensitive) to pantoprazole, soya, peanuts or any of the other ingredients of Panto-Denk 20;

- If you are taking medicines with the active substance atazanavir (used to treat HIV infections);

**Take special care with Panto-Denk 20**

- If you suffer from a severe liver disorder. In that case, please talk to your doctor, so that

he/she can decide whether a dose adjustment is needed.

- If you take Panto-Denk 20 over a prolonged period (e.g. more than 1 year). In that case your doctor will regularly examine you. Please tell your doctor about any new symptoms or unusual circumstances.

he/she can decide whether a dose adjustment is needed.

- If you take Panto-Denk 20 over a prolonged period (e.g. more than 1 year). In that case your doctor will regularly examine you. Please tell your doctor about any new symptoms or unusual circumstances.

- If you have – or have ever had – vitamin B12 deficiency. Please tell your doctor, who will monitor your vitamin B12 level.

- If you have a rheumatoide disorder or if you are taking rheumatism drugs for other reasons

and if you have ever experienced a stomach or duodenal ulcer after taking such medicines in the past. Your doctor must check whether you belong to any so-called risk group.

- If you have recently lost weight or suffered from repeated vomiting, swallowing difficulties or blood vomiting, or if you have had blood in your stools or very dark stools, you should tell your doctor. Your doctor may then carry out further tests (e.g. gastroscopy, which is a visual inspection of your gullet, stomach and upper intestine). Please also tell your doctor if symptoms persist despite appropriate treatment with this medicine.

- If you use Panto-Denk 20 for more than three months, the magnesium level in your blood may fall. Low magnesium levels may manifest themselves as exhaustion, involuntary muscle spasms, confusion, cramps, dizziness and an increased heart rate. If you start to suffer from one of these symptoms, you should inform your doctor immediately. Low magnesium values can also lead to a lowering of the potassium and calcium values in the blood. Your doctor may possibly carry out regular blood tests to check your magnesium levels.

- Taking a proton pump inhibitor like Panto-Denk 20 especially over a period of more than one year, may slightly increase your risk of fracture in the hip, wrist or spine.

Tell your doctor if you have osteoporosis or

if you are taking corticosteroids (which can increase the risk of osteoporosis).

**Children below 12 years of age**

There is no experience with the treatment of children below 12 years of age.

Tell your doctor if you feel no improvement after 4 weeks of treatment, who will decide whether it is necessary to prolong the treatment.

**If you take more Panto-Denk 20 than you should**

There are no known symptoms of an overdose in humans. However, should you notice signs of intoxication, please tell your doctor.

Depending on the dose taken and/or the symptoms that appear, your doctor will decide which measures to take.

**Adults and adolescents aged 12 years and older**

**Mild reflux disease and associated symptoms (e.g. heartburn, acid regurgitation, swallowing difficulties):**

- Taking a proton pump inhibitor like Panto-Denk 20 especially over a period of more than one year, may slightly increase your risk of fracture in the hip, wrist or spine.

Tell your doctor if you have osteoporosis or

if you are taking corticosteroids (which can increase the risk of osteoporosis).

**Children below 12 years of age**

Please do not give Panto-Denk 20 to children below 12 years of age, as there is currently no experience with treating children below 12 years of age with Panto-Denk 20.

An improvement in symptoms is generally achieved within 2 to 4 weeks and a 4-week period of treatment is usually required for the healing of associated oesophagitis. If this is insufficient, healing is usually achieved within a further 4 weeks of treatment.

If symptoms return, these can be controlled as required – and after consultation with your doctor – with a dose of 1 tablet daily (equivalent to 20 mg pantoprazole). This treatment is called on-demand therapy. If no adequate control of symptoms can be achieved, your doctor will consider switching you to maintenance therapy.

**If you stop taking Panto-Denk 20**

If you wish to break off your treatment or end it before the course has finished, please always talk to your doctor in advance.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

**4. Possible side effects**

Like all medicines, Panto-Denk 20 can cause side effects, although not everybody gets them. The following frequencies are used for evaluating side effects:

Very common: More than 1 out of 10 patients treated

Common: 1 to 10 out of 100 patients treated

Uncommon: 1 to 10 out of 1.000 patients treated

Rare: 1 to 10 out of 10.000 patients treated

Very rare: Fewer than 1 out of 10.000 patients treated

Not known: The frequency cannot be assessed on the basis of the available data

**Significant side effects or signs that you should look out for, and what to do if you are affected**

Please stop treatment with Panto-Denk 20 immediately and consult your doctor if any of the following symptoms occur:

- Swelling of the face, tongue and throat

- Swallowing difficulties

</



**Frequency not known**  
 - Low magnesium level in the blood (hypomagnesæmia)  
 - 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 medical 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 (ECF 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, lecithine 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.

**LA QUALITÉ AU SERVICE DE LA SANTÉ - FABRIQUÉ EN ALLEMAGNE**

## Panto-Denk 20

Comprimés gastrorésistants – voie orale  
 Substance active : pantoprazole  
 Inhibiteur de la pompe à protons

### Notice: Information de l'utilisateur

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.

Garder cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire.

Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament a été prescrit par votre médecin qui contrôlera votre taux de vitamine B12.

Si vous souffrez d'une maladie rhumatisante ou prenez des antirhumatismaux pour une autre raison et si un ulcère gastro-duodenal est apparu par le passé après la prise d'un antirhumatisant. Votre médecin doit contrôler si vous appartennez à un « groupe à risque ».

Si vous avez récemment perdu du poids ou souffert de vomissements répétés, de douleurs à la déglutition ou de vomissements de sang, ou si vous avez constaté du sang dans les selles ou 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.

**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).

**2. Qu'est-ce que 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-duodenal chez les patients traités pendant une période prolongée par des antalgiques (antirhumatismaux non sélectifs, non stéroïdiens ; AINS).

**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.

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

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

– Médicaments pour le traitement des infections provoquées par des champignons (par exemple kétocanazole 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.

**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).

**2. Qu'est-ce que 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-duodenal chez les patients traités pendant une période prolongée par des antalgiques (antirhumatismaux non sélectifs, non stéroïdiens ; AINS).

**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.

### 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.

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

– Médicaments pour le traitement des infections provoquées par des champignons (par exemple kétocanazole 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.

### 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 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.

**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 : 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

Arêtez 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 purulence et urticaire

– Détresse respiratoire

– Vertiges graves avec une accélération des pouls et transpiration

#### Autres effets indésirables possibles

##### Effets indésirables fréquents

– Maux de tête

– Douleurs épigastriques, diarrhée, constipation, flatulences

– Effets indésirables peu fréquents

– 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)

##### Effets indésirables rares

– Sécheresse de la bouche

– Douleurs articulaires

#### Enfants de moins de 12 ans

Il n'existe pas de données sur le traitement chez l'enfant de moins de 12 ans.

Si vous ne constatez pas d'amélioration au bout de 4 semaines de traitement, dites-le à votre médecin qui décidera de la nécessité de prolonger ou non le traitement.

#### Information for Armenia:

Medicinal product subject to medical prescription. Shelf-life 3 years.



### Si vous avez pris plus de Panto-Denk 20 que vous n'aurez 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 de ses symptômes.

#### Effets indésirables très rares

– Déficit en globules blancs (augmentant le risque d'infections), déficit en plaquettes sanguines (augmentant le risque d'hématoème 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 œdème de la peau), sensibilité augmentée à la lumière (photosensibilité)

– Douleurs musculaires

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

– Élevation de la température corporelle

– Hypernatrémie chez les patients âgés

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

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

– Élevation 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 lecithine de soja

peut provoquer des réactions allergiques.

#### Adultes

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

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

#### Pato-Denk 20 est indiqué

– no tratamento da doença do refluxo ligeira (doença do esôfago 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 esôfago),

– na profilaxia de úlceras do estômago e duo-

denais em doentes tratados permanentemente com analgésicos (anti-reumáticos não selectivos, não esteróides; AINE).

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

##### Não tome Panto-Denk 20

– se tem alergia (hipersensibilidade) ao pantoprazole, à soja, ao amendoim ou a qualquer outro componente de Panto-Denk