



Panto-Denk 20

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

Package leaflet: Information for the patient

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

– 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 only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.

– If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Panto-Denk 20 is and what it is used for
2. What you need to know 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. Contents of the pack and other information

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

Panto-Denk 20 contains the active substance pantoprazole. Panto-Denk 20 is a selective "proton pump inhibitor", a medicine which reduces the amount of acid produced in your stomach. It is used for treating acid-related diseases of the stomach and intestine.

Panto-Denk 20 is used to treat adults and adolescents aged 12 years and older for

- symptoms (e.g. heartburn, acid regurgitation, pain on swallowing) associated to gastro-oesophageal reflux disease caused by reflux of acid from the stomach
- long-term management of reflux oesophagitis (inflammation of the oesophagus accompanied by the regurgitation of stomach acid) and preventing its return.

Panto-Denk 20 is used to treat adults for

- preventing duodenal and stomach ulcers caused by non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs, e.g. ibuprofen) in patients at risk who need to take NSAIDs continuously.

2. What you need to know before you take Panto-Denk 20

Do not take Panto-Denk 20

- if you are allergic to pantoprazole, soya, peanuts or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)
- if you are allergic to medicines containing other proton pump inhibitors.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Panto-Denk 20:

- If you have severe liver problems. Please tell your doctor if you have ever had problems with your liver. He will check your liver enzymes more frequently, especially when you are taking Panto-Denk 20 as a long-term treatment. In the case of a rise of liver enzymes the treatment should be stopped.
- If you need to take medicines called NSAIDs continuously and receive Panto-Denk 20 because you have an increased risk of developing stomach and intestinal complications. Any increased risk will be assessed according to your own personal risk factors such as your age (65 years or older), a history of stomach or duodenal ulcers or of stomach or intestinal bleeding.
- If you have reduced body stores or risk factors for reduced vitamin B₁₂ and receive long-term treatment with pantoprazole. As with all acid reducing agents, pantoprazole may lead to a reduced absorption of vitamin B₁₂.
- If you are taking HIV protease inhibitors such as atazanavir (for the treatment of HIV-infection) at the same time as pantoprazole, ask your doctor for specific advice.
- Taking a proton pump inhibitor like pantoprazole, 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).
- If you are on pantoprazole for more than three months it is possible that the levels of magnesium in your blood may fall. Low levels of magnesium can be seen as fatigue, involuntary muscle contractions, disorientation, convulsions, dizziness or increased heart rate. If you get any of these symptoms, please tell your doctor promptly. Low levels of magnesium can also lead to a reduction in potassium or calcium levels in the blood. Your doctor may decide to perform regular blood tests to monitor your levels of magnesium.
- If you have ever had a skin reaction after treatment with a medicine similar to Panto-Denk 20 that reduces stomach acid. If you get a rash on your skin, especially in areas exposed to the sun tell your doctor as soon as you can, as you may need to stop your treatment with Panto-Denk 20. Remember to also mention any other ill-effects like pain in your joints.
- If you are due to have a specific blood test (Chromogranin A).

Tell your doctor immediately, before or after taking this medicine, if you notice any of the following symptoms, which could be a sign of another, more serious, disease:

- an unintentional loss of weight
- vomiting, particularly if repeated
- vomiting blood, this may appear as dark coffee grounds in your vomit
- blood in your stools; which may be black or tarry in appearance
- difficulty in swallowing or pain when swallowing
- you look pale and feel weak (anaemia)
- chest pain
- stomach pain
- severe and/or persistent diarrhoea, because this medicine has been associated with a small increase in infectious diarrhoea.

Your doctor may decide that you need some tests to rule out malignant disease because pantoprazole also alleviates the symptoms of cancer and could cause delay in diagnosing it. If your symptoms continue in spite of your treatment, further investigations will be considered.

If you take Panto-Denk 20 on a long-term basis (longer than 1 year) your doctor will probably keep you under regular surveillance. You should report any new and exceptional symptoms and circumstances whenever you see your doctor.

Children and adolescents

Panto-Denk 20 is not recommended for use in children as it has not been proven to work in children below 12 years of age.

Other medicines and Panto-Denk 20

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

This is because Panto-Denk 20 may influence the effectiveness of other medicines, so tell your doctor if you are taking:

- medicines such as ketoconazole, itraconazole and posaconazole (used to treat fungal infections) or erlotinib (used for certain types of cancer) because Panto-Denk 20 may stop these and other medicines from working properly
- warfarin and phenprocoumon, which affect the thickening, or thinning of the blood. You may need further checks.
- medicines used to treat HIV-infection, such as atazanavir
- methotrexate (used to treat rheumatoid arthritis, psoriasis, and cancer). If you are taking methotrexate your doctor may temporarily stop your treatment with Panto-Denk 20 because pantoprazole can increase levels of methotrexate in the blood.
- fluvoxamine (used to treat depression and other psychiatric diseases). If you are taking fluvoxamine your doctor may reduce the dose.
- rifampicin (used to treat infections)
- St John's wort (*Hypericum perforatum*) (used to treat mild depression).

Pregnancy and breast-feeding
There are no adequate data from the use of pantoprazole in pregnant women. Excretion into human milk has been reported.

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

You should use this medicine, only if your doctor considers the benefit for you greater than the potential risk for your unborn child or baby.

Driving and using machines

Panto-Denk 20 has no or negligible influence on the ability to drive and use machines.

If you experience side effects like dizziness or disturbed vision, you should not drive or operate machines.

Panto-Denk 20 contains maltitol

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

Panto-Denk 20 contains sodium

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

3. How to take Panto-Denk 20

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Method of administration

Take the tablets 1 hour before a meal without chewing or breaking them and swallow them whole with some water.

The recommended dose is:

Adults and adolescents aged 12 years and older

To treat symptoms (e.g. heartburn, acid regurgitation, pain on swallowing) associated to gastro-oesophageal reflux disease

The usual dose is one tablet a day. This dose usually brings relief within 2-4 weeks – at most after another 4 weeks. Your doctor will tell you how long to continue taking the medicine. After this, any recurring symptoms can be controlled by taking one tablet daily, when required.

For long-term management and for preventing the return of reflux oesophagitis

The usual dose is one tablet a day. If the illness returns, your doctor can double the dose, in which case you can use pantoprazole 40 mg tablets instead, one a day. After healing, the dose can be reduced to one tablet 20 mg a day.

Adults

To prevent duodenal and stomach ulcers in patients who need to take NSAIDs continuously

The usual dose is one tablet a day.

Patients with liver problems

If you suffer from severe liver problems, you should not take more than one 20 mg tablet a day.

Use in children and adolescents

These tablets are not recommended for use in children below 12 years.

If you take more Panto-Denk 20 than you should

Tell your doctor or pharmacist. There are no known symptoms of overdose.

If you forget to take Panto-Denk 20

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Take your next normal dose at the usual time.

If you stop taking Panto-Denk 20

Do not stop taking these tablets without first talking to your doctor or pharmacist.

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

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

If you get any of the following side effects, stop taking these tablets and tell your doctor immediately, or contact the casualty department at your nearest hospital:

Serious allergic reactions (frequency rare: may affect up to 1 in 1,000 people):

Swelling of the tongue and/or throat, difficulty in swallowing, hives (nettle rash), difficulties in breathing, allergic facial swelling (Quincke's oedema/angioedema), severe dizziness with very fast heartbeat and heavy sweating.

Serious skin conditions (frequency not known: frequency cannot be estimated from the available data):

Blistering of the skin and rapid deterioration of your general condition, erosion (including slight bleeding) of eyes, nose, mouth/lips or genitals (Stevens-Johnson-Syndrome, Lyell-Syndrome, Erythema multiforme), and sensitivity to light.

Other serious conditions (frequency not known: frequency cannot be estimated from the available data):

Yellowing of the skin or whites of the eyes (severe damage to liver cells, jaundice) or fever, rash, and enlarged kidneys sometimes with painful urination, and lower back pain (serious inflammation of the kidneys), possibly leading to kidney failure.

Other side effects are:

Common (may affect up to 1 in 10 people)
Benign polyps in the stomach.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)
Headache, dizziness, diarrhoea, feeling sick, vomiting, bloating and flatulence (wind), constipation, dry mouth, abdominal pain and discomfort, skin rash, exanthema, eruption, itching, feeling weak, exhausted or generally unwell, sleep disorders, fracture in the hip, wrist or spine.

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)
Distortion or complete lack of the sense of taste, disturbances in vision such as blurred vision, hives, pain in the joints, muscle pains, weight changes, raised body temperature, high fever, swelling of the extremities (peripheral oedema), allergic reactions, depression, breast enlargement in males.

Very Rare (may affect up to 1 in 10,000 people)
Disorientation.

Very rarely, lecithin from soya beans may cause allergic reactions.

Not known (frequency cannot be estimated from the available data)

Hallucination, confusion (especially in patients with a history of these symptoms), decreased sodium level in blood, decreased magnesium level in blood (see section 2), feeling of tingling, pricking, pins and needles, burning sensation or numbness, rash, possibly with pain in the joints, inflammation in the large bowel, that causes persistent watery diarrhoea.

Side effects identified through blood tests:

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)
Increase in liver enzymes.

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)
Increase in bilirubin, increased fat levels in blood, sharp drop in circulating granular white blood cells, associated with high fever.

Very Rare (may affect up to 1 in 10,000 people)
A reduction in the number of blood platelets, which may cause you to bleed or bruise more than normal; a reduction in the number of white blood cells, which may lead to more frequent infections; coexisting abnormal reduction in the number of red and white blood cells, as well as platelets.

Pharmacokinetic properties
Pantoprazole is rapidly absorbed. Full active substance levels are achieved even after single oral administration of 20 mg pantoprazole. On average, the maximum serum concentration of approximately 1–1.5 µg/ml is reached after about 2.0–2.5 hours post-dose and remains constant even after multiple administration.

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.

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. Only the variability of the lag-time will be increased by concomitant food intake.

The serum protein binding of pantoprazole is around 98%. The volume of distribution is approximately 0.15 l/kg.

Do not throw away any medicines via wastewater. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

3. How to store Panto-Denk 20
Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister strip after "Exp.". The expiry date refers to the last day of that month.

Shelf life: 3 years
Store below 30°C.
Do not throw away any medicines via wastewater. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other 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⁺/K⁺-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 H₂-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 irrespective 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. On 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.

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 aluminium/aluminium blisters.

Pack size: 28 gastro-resistant tablets

Marketing Authorisation Holder
DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79
81675 München
Germany

Manufacturer of bulk, packaging and batch release
alPhamed PHARBIL Arzneimittel GmbH
Hildebrandstr. 10 - 12
37081 Göttingen
Germany

This leaflet was last revised in 04/2021.

Information for Botswana

Scheduling status: S2

Registration number: BOT1302481

Date of publication: 11/2013

Information for Botswana

Scheduling status: S2

Registration number: BOT1302481

Date of publication: 11/2013

Information for Botswana

Scheduling status: S2

Registration number: BOT1302481

Date of publication: 11/2013

Information for Botswana

Scheduling status: S2

Registration number: BOT1302481

Date of publication: 11/2013

Information for Botswana

Scheduling status: S2

Registration number: BOT1302481

Date of publication: 11/2013

Information for Botswana

Scheduling status: S2

Registration number: BOT1302481

Date of publication: 11/2013

Information for Botswana

Scheduling status: S2

Registration number: BOT1302481

Date of publication: 11/2013

Information for Botswana

Scheduling status: S2

Registration number: BOT1302481

Date of publication: 11/2013

Information for Botswana

Scheduling status: S2

Registration number: BOT1302481

Date of publication: 11/2013

Information for Botswana

Scheduling status: S2

Registration number: BOT1302481

Date of publication: 11/2013

Information for Botswana

Scheduling status: S2

Registration number: BOT1302481

Date of publication: 11/2013

Information for Botswana

Scheduling status: S2

Registration number: BOT1302481

Date of publication: 11/2013

Information for Botswana

Scheduling status: S2

Registration number: BOT1302481

Date of publication: 11/2013

Information for Botswana

Scheduling status: S2

Registration number: BOT1302481

Date of publication: 11/2013

Information for Botswana

Scheduling status: S2

Registration number: BOT1302481

Date of publication: 11/2013

Information for Botswana

Scheduling status: S2

Registration number: BOT1302481

Date of publication: 11/2013

Information for Botswana

Scheduling status: S2

Registration number: BOT1302481

Date of publication: 11/2013

Information for Botswana

Scheduling status: S2

Registration number: BOT1302481

Date of publication: 11/2013

Information for Botswana

Scheduling status: S2

Registration number: BOT1302481

Date of publication: 11/2013

Information for Botswana

Scheduling status: S2

Registration number: BOT1302481

Date of publication: 11/2013

Information for Botswana

Scheduling status: S2

Registration number: BOT1302481

Date of publication: 11/2013

Information for Botswana

Scheduling status: S2

Registration number: BOT1302481

Date of publication: 11/2013

Information for Botswana

Scheduling status: S2

Registration number: BOT1302481

Date of publication: 11/2013

Information for Botswana

Scheduling status: S2

Registration number: BOT1302481

Date of publication: 11/2013

Information for Botswana

Scheduling status: S2

Registration number: BOT1302481

Date of publication: 11/2013

Information for Botswana

Scheduling status: S2

Registration number: BOT1302481

Date of publication: 11/2013

Information for Botswana

Scheduling status: S2

Registration number: BOT1302481

Date of publication: 11/2013

Information for Botswana

Scheduling status: S2

Registration number: BOT1302481

Date of publication: 11/2013

Information

La dose recommandée est de :

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

Pour le traitement des symptômes (p. ex., brûlures d'estomac, régurgitation acide, douleur à la déglutition) associés au reflux gastro-œsophagien

La dose habituelle est d'un comprimé par jour. Cette dose apporte généralement un soulagement en 2 à 4 semaines – au plus tard après 4 semaines supplémentaires. Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez continuer à prendre le médicament. Par la suite, une réapparition éventuelle des symptômes peut être traitée **par la prise d'un comprimé par jour**, si besoin.

Pour la prise en charge à long terme et la prévention des récides de l'œsophagite par reflux

La dose habituelle est d'un comprimé par jour. En cas de récidue, votre médecin peut doubler la dose. Dans ce cas, vous pouvez utiliser les comprimés de 40 mg de pantoprazole une fois par jour. Après amélioration, la dose pourra à nouveau être réduite à un comprimé de 20 mg par jour.

Adultes

Pour la prévention des ulcères gastriques et duodénaux chez les patients qui ont besoin de prendre des AINS en continu

La dose habituelle est d'un comprimé par jour.

Patients souffrant de problèmes hépatiques

Si vous souffrez de problèmes hépatiques graves, vous ne devez pas prendre plus d'un comprimé de 20 mg par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents L'utilisation de ces comprimés chez les enfants de moins de 12 ans n'est pas recommandée.

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

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien. Il n'existe aucun symptôme connu de surdosage.

Si vous oubliez de prendre Panto-Denk 20

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre Panto-Denk 20

N'arrêtez pas de prendre ces comprimés sans en avoir d'abord parlé avec votre médecin ou votre pharmacien.

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.

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez de prendre ces comprimés et informez-en immédiatement votre médecin ou contactez le service des urgences de l'hôpital le plus proche :

Réactions allergiques graves (rare : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

Gonflement de la langue et/ou de la gorge, difficultés à avaler, urticaire (rougeurs analogues à celles provoquées par les orties), difficultés à respirer, gonflement allergique de la face (œdème de Quincke/angio-œdème), vertiges sévères avec accélération du rythme cardiaque et transpiration abondante.

Réactions cutanées graves (fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Formation de cloques sur la peau et dégradation rapide de votre état général, érosion (y compris léger saignement) des yeux, du nez, de la bouche/des lèvres ou des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, érythème polymorphe) et sensibilité à la lumière.

Autres réactions graves (fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (dégradation sévère des cellules du foie, jaunisse) ou fièvre, éruption cutanée, et augmentation de volume des reins avec parfois douleur à la miction, et douleurs lombaires (inflammation grave des reins), pouvant entraîner une insuffisance rénale.

Les autres effets indésirables sont :

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

Polypes bénins dans l'estomac.

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

Maux de tête, vertiges, diarrhée, nausées, vomissements, ballonnements et flatulences (gaz), constipation, bouche sèche, douleur et gêne abdominale, éruption cutanée, exanème, éruption, démangeaisons, sensation de faiblesse, d'épuisement ou malaise général, troubles du sommeil, fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale.

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

Déformation ou perte totale du goût, troubles visuels de type vision floue, urticaire, douleurs articulaires, douleurs musculaires, changement de poids, élévation de la température corporelle, forte fièvre, gonflement des extrémités (œdème périphérique), réactions allergiques, dépression, gonflement des seins chez l'homme.

Très rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

Désorientation.

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

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Hallucinations, confusion (en particulier chez les patients ayant des antécédents de ces symptômes), diminution du taux de sodium dans le sang, diminution du taux de magnésium dans le sang (voir rubrique 2), picotements, fourmillements, sensation de brûlure ou d'engourdissement, éruption cutanée, potentiellement

accompagnée de douleurs articulaires, inflammation du gros intestin qui provoque une diarrhée aqueuse persistante.

Effets indésirables détectés par le biais des analyses de sang :

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

Augmentation des enzymes hépatiques.

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

Augmentation de la bilirubine, augmentation des taux de graisses dans le sang, forte chute d'un type de globules blancs (granulocytes) en circulation, associée à une forte fièvre.

Très rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

Réduction du nombre de plaquettes sanguines, pouvant favoriser la survenue de saignements ou d'hématomes ; réduction du nombre de globules blancs, pouvant entraîner des infections plus fréquentes ; réduction anormale simultanée du nombre de globules rouges et blancs ainsi que des plaquettes.

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

5. Comment conserver Panto-Denk 20

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « Exp. ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Durée de conservation : 3 ans.

À conserver à une température inférieure à 30° C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à l'égout. 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 Panto-Denk 20

• La substance active est le pantoprazole. Chaque comprimé gastro-résistant contient 20 mg de pantoprazole, soit 22,6 mg de pantoprazole sodique sesquihydraté.

• Les autres composants sont : maltitol, crospovidone, carmellose sodique, carbonate de sodium, stéarate de calcium, alcool poly(vinylque), talc, dioxyde de titane, macrogol 3350, lécithine de soja, oxyde-hydroxyde de fer jaune, copolymère d'acide méthacrylique et d'éthylacrylate (1:1), citrate de triéthyle.

Conditions de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Comment se présente Panto-Denk 20 et contenu de l'emballage extérieur

Panto-Denk 20 se présente sous la forme de comprimés gastro-résistants ovales de couleur jaune.

Panto-Denk 20 est disponible sous forme de plaquettes thermoformées en aluminium/aluminium.

Présentation : 28 comprimés gastro-résistants

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79
81675 München
Allemagne

Fabricant du bulk, conditionnement, libération des lots

alPhamed PHARBIL Arzneimittel GmbH
Hildebrandstr. 10 - 12
37081 Göttingen
Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2021.



Panto-Denk 20

Comprimido gastroresistente – para uso oral
Inibidor da bomba de próteos
Substância ativa: pantoprazol

Folhet informativo:

Informação para o doente

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Panto-Denk 20 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Panto-Denk 20
3. Como tomar Panto-Denk 20
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Panto-Denk 20
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Panto-Denk 20 contém a substância ativa pantoprazol. Panto-Denk 20 é um “inibidor da bomba de próteos” selectivo, um medicamento que reduz a quantidade de ácido produzido no seu estômago. É utilizado para o tratamento de doenças relacionadas com o ácido do estômago e intestino.

Panto-Denk 20 é utilizado para o tratamento de adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos para

• sintomas (p. ex., azia, regurgitação ácida, dor ao engolir) associados à doença de refluxo gastroesofágico causada por refluxo de ácido a partir do estômago.

• tratamento a longo prazo da esofagite de refluxo (inflamação do esófago acompanhada de regurgitação de ácido do estômago) e prevenção das suas recidivas.

Panto-Denk 20 é utilizado para o tratamento de adultos para

• prevenção de úlceras duodenais e gástricas causadas por medicamentos antiinflamatórios não esteróides (AINEs, p. ex., ibuprofeno) em doentes em risco com necessidade de tratamento contínuo com AINEs.

2. O que precisa de saber antes de tomar Panto-Denk 20

Não tome Panto-Denk 20

• se tem alergia ao pantoprazol, à soja, ao amendoim ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),

• se tem alergia a medicamentos contendo outros inibidores da bomba de próteos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Panto-Denk 20:

• se tiver problemas hepáticos graves. Informe o seu médico se tiver tido problemas de fígado. Ele irá controlar as suas enzimas hepáticas com maior frequência, particularmente se estiver a tomar Panto-Denk 20, como tratamento a longo prazo. Caso ocorra um aumento dos níveis das enzimas hepáticas, o tratamento deve ser interrompido.

• se tiver de tomar medicamentos denominados AINEs continuamente e receber Panto-Denk 20 porque tem um risco aumentado de desenvolvimento de complicações gástricas e intestinais. Qualquer risco aumentado será avaliado de acordo com os seus factores de risco pessoais, como a idade (idade igual ou superior a 65 anos), história de úlceras gástricas e duodenais ou de hemorragia gástrica e intestinal.

• se tiver reservas corporais reduzidas ou factores de risco para a redução da vitamina B12 e receber tratamento prolongado com pantoprazol. Tal como com todos os agentes de redução de ácido, o pantoprazol pode originar uma redução da absorção da vitamina B12.

• se está a tomar inibidores da protease do VIH, tal como o atazanavir (para o tratamento da infecção pelo VIH) simultaneamente com o pantoprazol, consulte o seu médico para um aconselhamento específico.

• se tomar um inibidor da bomba de próteos como o pantoprazol, especialmente durante um período de mais de um ano, pode aumentar ligeiramente o risco de fractura da anca, punho ou coluna vertebral. Informe o seu médico se tem osteoporose ou se estiver a tomar corticosteróides (o que pode aumentar o risco de osteoporose).

• se estiver a tomar Panto-Denk 20 há mais de três meses, é possível que os níveis de magnésio no sangue possam diminuir. Níveis baixos de magnésio podem ser observados como fadiga, contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tonturas ou aumento da frequência cardíaca. Se tiver algum destes sintomas, informe o seu médico imediatamente. Níveis baixos de magnésio podem também originar uma redução dos níveis de potássio ou de cálcio no sangue. O seu médico pode decidir realizar exames de sangue regulares para monitorizar os seus níveis de magnésio.

• se alguma vez tiver tido uma reacção na pele após o tratamento com um medicamento que reduz o ácido do estômago semelhante ao Panto-Denk 20.

Se tiver uma erupção na pele, especialmente em áreas expostas ao sol, informe o seu médico o mais rapidamente possível, pois pode precisar de parar o seu tratamento com Panto-Denk 20. Lembre-se também de mencionar quaisquer outros efeitos indesejáveis, como dor nas articulações.

• se está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A).

Informe de imediato o seu médico, antes ou depois de tomar este medicamento, se notar qualquer um dos seguintes sintomas, que podem ser um sinal de outra doença mais grave:

- uma perda de peso involuntária
- vômitos, particularmente se repetidos
- vômitos com sangue; pode ter o aspecto de borras de café escuras no seu vômito
- se notar sangue nas fezes; pode ter uma aparência preta ou de alcatrão
- dificuldade em engolir ou dor ao engolir
- se tiver um ar pálido e sensação de fraqueza (anemia)
- dor no peito
- dor de estômago
- diarreia grave e/ou persistente, uma vez que este medicamento está associado a um pequeno aumento da diarreia infecciosa.

O seu médico pode decidir que talvez necessite de realizar alguns exames para excluir a possibilidade de doença maligna, porque o pantoprazol também alivia os sintomas de cancro, e pode atrasar o seu diagnóstico. Se os sintomas persistirem apesar do tratamento, devem ser consideradas investigações adicionais.

Se tomar Panto-Denk 20 em tratamento prolongado (superior a 1 ano), o seu médico irá provavelmente mantê-lo sob vigilância regular. Deve comunicar quaisquer sintomas e circunstâncias novas e excepcionais quando visitar o seu médico.

Crianças e adolescentes

Panto-Denk 20 não é recomendado para utilização em crianças, uma vez que não foi comprovado que actue em crianças com menos de 12 anos de idade.

Outros medicamentos e Panto-Denk 20

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Isto porque Panto-Denk 20 pode influenciar a eficácia de outros medicamentos, por isso, informe o seu médico se estiver a tomar:

• medicamentos como o cetoconazol, itraconazol ou posaconazol (utilizados no tratamento de infecções fúngicas) ou erlotinib (utilizado em certos tipos de cancro), porque Panto-Denk 20 pode impedir que estes e outros medicamentos atuem adequadamente.

• varfarina e fenprocoumon, que afectam a espessura ou fluidez do sangue. Pode necessitar de análises adicionais.

• medicamentos usados para tratar a infecção pelo VIH, tais como o atazanavir.

• metotrexato (usado para tratar a artrite reumatóide, psoríase e cancro). Se estiver a tomar metotrexato, o seu médico pode parar temporariamente o seu tratamento com Panto-Denk 20, porque o pantoprazol pode aumentar os níveis de metotrexato no sangue.

• fluvoxamina (utilizada para tratar a depressão e outras doenças psiquiátricas). Se estiver a tomar fluvoxamina, o seu médico pode reduzir a dose.

• rifampicina (usado para tratar infecções).

• hipericão (*Hypericum perforatum*) (utilizado para tratar a depressão ligeira).

Gravidez e amamentação

Não existem dados adequados sobre o uso de pantoprazol em mulheres grávidas. Foi comunicado que pantoprazol é excretado no leite humano.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Deve usar este medicamento apenas se o seu médico considerar que os benefícios para si são superiores aos potenciais riscos para o feto ou para o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Panto-Denk 20 tem pouca ou nenhuma influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Não conduza nem utilize máquinas se sentir efeitos indesejáveis como tonturas ou visão afectada.

Panto-Denk 20 contém maltitol

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Panto-Denk 20 contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Panto-Denk 20

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Modo de administração

Tome os comprimidos 1 hora antes da refeição, sem mastigar ou partir, e engula os comprimidos inteiros com um pouco de água.

A dose recomendada é:

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos

Tratamento de sintomas (p. ex., azia, regurgitação ácida, dor ao engolir) associados à doença de refluxo gastroesofágico

A dose habitual é de um comprimido por dia. Esta dose geralmente origina alívio em 2-4 semanas ou, no máximo, após mais 4 semanas adicionais. O seu médico deve informá-lo durante quanto tempo deve continuar a tomar o medicamento.

Posteriormente, qualquer sintoma recorrente pode ser controlado através da toma de 1 comprimido por dia, conforme necessário.

de 1 comprimido por dia, conforme necessário.

Tratamento de a longo prazo e prevenção das recidivas da esofagite de refluxo

A dose habitual é de um comprimido por dia. Se a doença tornar a aparecer, o seu médico pode duplicar-lhe a dose, e neste caso pode utilizar comprimidos de 40 mg de pantoprazol, uma vez por dia. Após a cura, pode reduzir a dose outra vez para um comprimido de 20 mg por dia.

Adultos

Prevenção de úlceras gástricas e duodenais em doentes que necessitem de tomar AINEs continuamente

A dose habitual é de um comprimido por dia.

Doentes com problemas no fígado

Se sofre de problemas graves no fígado, não deve tomar mais do que um comprimido de 20 mg por dia.

Utilização em crianças e adolescentes

Estes comprimidos não são recomendados para crianças com idade inferior a 12 anos.

Se tomar mais Panto-Denk 20 do que deveria

Informe de imediato o seu médico ou farmacêutico. Não existem sintomas conhecidos de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Panto-Denk 20

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a sua próxima dose normal à hora habitual.

Se parar de tomar Panto-Denk 20

Não pare de tomar estes comprimidos sem primeiro falar com o seu médico ou farmacêutico. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Panto-Denk 20 contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se apresentar alguns dos seguintes efeitos indesejáveis, pare de tomar este medicamento e informe de imediato o seu médico, ou contacte as urgências do hospital mais próximo:

Reacções alérgicas graves (frequência rara: podem afectar até 1 em cada 1.000 pessoas): Inchaço da língua e/ou garganta, dificuldade ao engolir, urticária (erupção da pele com comichão), dificuldade em respirar, inchaço alérgico da face (edema de Quincke/angioedema), tonturas graves com batimento cardíaco extremamente rápido e suores intensos.

Reacções na pele graves (frequência desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Formação de bolhas na pele e rápida deterioração do seu estado geral de saúde, erosão (incluindo ligeiro sangramento) dos olhos, nariz, boca/lábios ou órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, eritema multiforme) e sensibilidade à luz.

Outras reacções graves (frequência desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos (lesões graves das células do fígado, icterícia), ou febre, erupção na pele, e algumas vezes aumento dos rins com dor ao urinar e dor na zona inferior das costas (inflamação grave dos rins), possivelmente originando insuficiência renal.

Outros efeitos indesejáveis são:

Frequentes (podem afectar até 1 em 10 pessoas) Pólipos benignos no estômago.

Pouco frequentes (podem afectar até 1 em 100 pessoas)

Dores de cabeça, tonturas, diarreia, enjoos, vômitos, enfartamento e flatulência (libertação de gases), prisão de ventre, boca seca, dor e desconforto abdominal, reacção na pele, exantema, erupção na pele, comichão, sensação de fraqueza, exaustão ou mal-estar geral, distúrbios do sono, fracturas da anca, punho e coluna vertebral.

Raros (podem afectar até 1 em 1.000 pessoas)

Distorção ou ausência completa da sensação de paladar, distúrbios da visão, tais como visão turva, urticária, dor nas articulações, dores musculares, alterações de peso, aumento da temperatura corporal, febre alta, inchaço das extremidades (edema periférico), reacções alérgicas, depressão, aumento mamário nos homens.

Muito raros (podem afectar até 1 em 10.000 pessoas)

Desorientação. Muito raramente, a lecitina de soja pode causar reacções alérgicas.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Alucinações, confusão (especialmente em doentes com um historial destes sintomas), diminuição do nível de sódio no sangue, diminuição do nível de magnésio no sangue (ver secção 2), sensação de formigues, sensação de picadas, sensação de dormência ou ardor, reacção na pele, possivelmente com dor nas articulações, inflamação no intestino grosso, que causa diarreia aquosa persistente.

Outros efeitos indesejáveis identificados nos testes sanguíneos:

Pouco frequentes (podem afectar até 1 em 100 pessoas)

Aumento das enzimas do fígado.

Raros (podem afectar até 1 em 1.000 pessoas)

Aumento da bilirrubina, aumento dos níveis de gordura no sangue, diminuição acentuada dos glóbulos brancos granulares circulantes no sangue associada a febre alta.

Muito raros (podem afectar até 1 em 10.000 pessoas)

Redução do número de plaquetas sanguíneas, o que pode causar mais hemorragias (sangramentos) ou mais nódos negros do que o normal, redução do número de glóbulos brancos, que pode levar a infecções mais frequentes, coexistência de redução anormal do número

de glóbulos vermelhos e brancos, bem como de plaquetas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Panto-Denk 20

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não