



## Panto-Denk 40

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 40 is and what it is used for
2. What you need to know before you take Panto-Denk 40
3. How to take Panto-Denk 40
4. Possible side effects
5. How to store Panto-Denk 40
6. Contents of the pack and other information

### 1. What Panto-Denk 40 is and what it is used for

Panto-Denk 40 contains the active substance pantoprazole. Panto-Denk 40 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 40 is used to treat adults and adolescents aged 12 years and older for

- reflux oesophagitis. An inflammation of the oesophagus accompanied by the regurgitation of stomach acid.

### Panto-Denk 40 is used to treat adults for

- an infection with a bacterium called *Helicobacter pylori* in patients with duodenal ulcers and stomach ulcers in combination with two antibiotics (eradication therapy). The aim is to get rid of the bacteria and so reduce the likelihood of these ulcers returning.
- stomach and duodenal ulcers
- Zollinger-Ellison-Syndrome and other conditions producing too much acid in the stomach.

### 2. What you need to know before you take Panto-Denk 40

#### Do not take Panto-Denk 40

- if you are allergic to pantoprazole 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 40:

- If you have severe liver problems. Please tell your doctor if you have ever had problems with your liver. Your doctor will check your liver enzymes more frequently, especially when you are taking Panto-Denk 40 as a long-term treatment. In the case of a rise of liver enzymes the treatment should be stopped.

- If you have reduced body stores or risk factors for reduced vitamin B<sub>12</sub> and receive long-term treatment with pantoprazole. As with all acid reducing agents, pantoprazole may lead to a reduced absorption of vitamin B<sub>12</sub>.

- 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 proton pump inhibitors 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 (reduced bone density) or if your doctor has told you that you are at risk of getting osteoporosis (e.g. if you are taking corticosteroids).

- 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, confusion, convulsions, dizziness and 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 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 40 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 40. 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 40 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 40 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 40

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

Panto-Denk 40 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 40 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 40 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 40 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 40 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 40 contains sodium

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

#### Panto-Denk 40 contains soya oil

If you are allergic to peanut or soya, do not use this medicinal product.

### 3. How to take Panto-Denk 40

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

For the treatment of reflux oesophagitis

The usual dose is one tablet a day. Your doctor may tell you to increase to 2 tablets daily. The treatment period for reflux oesophagitis is usually between 4 and 8 weeks. Your doctor will tell you how long to take your medicine.

#### Adults

For the treatment of an infection with a bacterium called *Helicobacter pylori* in patients with duodenal ulcers and stomach ulcers in combination with two antibiotics (eradication therapy)

One tablet, two times a day plus two antibiotic tablets of either amoxicillin, clarithromycin and metronidazole (or tinidazole), each to be taken two times a day with your pantoprazole tablets. Take the first pantoprazole tablet 1 hour before breakfast and the second pantoprazole tablet 1 hour before your evening meal. Follow your doctor's instructions and make sure you read the package leaflets for these antibiotics.

The usual treatment period is one to two weeks. For the treatment of stomach and duodenal ulcers

The usual dose is one tablet a day. After consultation with your doctor, the dose may be doubled. Your doctor will tell you how long to take your medicine. The treatment period for stomach ulcers is usually between 4 and 8 weeks. The treatment period for duodenal ulcers is usually between 2 and 4 weeks.

For the long-term treatment of Zollinger-Ellison-Syndrome and of other conditions producing too much acid in the stomach

The recommended starting dose is usually two tablets a day.

Take the two tablets 1 hour before a meal. Your doctor may later adjust the dose, depending on the amount of stomach acid you produce. If prescribed more than two tablets a day, the tablets should be taken twice daily.

If your doctor prescribes a daily dose of more than four tablets a day, you will be told exactly when to stop taking the medicine.

Patients with kidney problems

If you have kidney problems, you should not take Panto-Denk 40 for eradication of *Helicobacter pylori*.

Patients with liver problems

If you suffer from moderate or severe liver problems, you should not take Panto-Denk 40 for eradication of *Helicobacter pylori*.

Use in children and adolescents

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

If you take more Panto-Denk 40 than you should

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

If you forget to take Panto-Denk 40

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 40

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 heart-beat and heavy sweating.

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

You may notice one or more of the following: Blistering of the skin and rapid deterioration of your general condition, skin erosions (including slight bleeding) of eyes, nose, mouth/lips or genitals or skin sensitivity/skin rash, particularly in areas of skin exposed to the sun. You may also have joint pain or flu-like symptoms, a fever, swollen glands (e.g. in the armpits) and blood tests may show changes in certain white blood cells or liver enzymes (Stevens-Johnson-Syndrome, Lyell-Syndrome, Erythema multiforme, subacute cutaneous lupus erythematosus, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms [DRESS] 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)

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

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)

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

Hallucination, confusion (especially in patients with a history of these symptoms), feeling of tingling, prickling, 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.

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

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

Hallucination, confusion (especially in patients with a history of these symptoms), feeling of tingling, prickling, 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.

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

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

Hallucination, confusion (especially in patients with a history of these symptoms), feeling of tingling, prickling, 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 (granulocytes), 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.

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

Low levels of sodium, magnesium, calcium or potassium in the blood (see section 2).

Reporting of side effects

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

By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Panto-Denk 40

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: Drugs for acid related disorders, proton pump inhibitors, ATC code: A02BC02

Benign polyps in the stomach.

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 whether pantoprazole is administered orally or intravenously.

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

Fasting levels of gastrin rise during pantoprazole treatment. In short-term use, they do not usually exceed the upper threshold value. During long-term treatment, gastrin levels double in most cases. However, an excessive increase occurs only in isolated cases. As a result, a mild to moderate increase in the number of specific endocrine cells (ECL = enterochromaffin-like) in the stomach is observed (similar to adenomatous hyperplasia) in a minority of cases during long-term treatment. However, according to the studies conducted so far, the formation of

carcinoid precursors (atypical hyperplasia) or gastric carcinoids as were found in animal experiments have not been observed 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 maximum serum concentration of approximately 2-3 µg/ml is reached after about 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.

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

Pantoprazole is almost exclusively metabolized in the liver. The main metabolic pathway is demethylation by CYP2C19 with subsequent sulphate conjugation. Other metabolic pathway include oxidation by CYP3A4. Terminal half-life is about 1 hour and clearance is about 0.1 l/h/kg. 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).

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.

What Panto-Denk 40 contains

The active substance is pantoprazole. Each gastro-resistant tablet contains 40 mg pantoprazole, equivalent to 45.15 mg pantoprazole sodium sesquihydrate.

The other ingredients are maltitol, crospovidone, carmellose sodium, sodium carbonate, calcium stearate, poly(vinyl alcohol), talc, titanium dioxide, macrogol 3350, lecithin from soya beans, iron oxide yellow, methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer (1:1), triethyl citrate.

General classification for supply

Medicinal product subject to medical prescription

What Panto-Denk 40 looks like and contents of the pack

Panto-Denk 40 are yellow, oval, gastro-resistant tablets.

Panto-Denk 40 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 03/2022.

Information for Botswana

Scheduling status: S2

Registration number: BOT1302480

Date of publication: 11/2013

Notice : information du patient

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

– Gardez 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 les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

– 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. Voir rubrique 4.

– Si vous avez des réserves corporelles en vitamine B<sub>12</sub> diminuées ou des facteurs de risque de diminution du taux de vitamine B<sub>12</sub> et que vous recevez du pantoprazole en traitement au long cours. Comme avec tous les agents diminuant l'acidité, le pantoprazole peut entraîner une diminution de l'absorption de la vitamine B<sub>12</sub>.

– Si vous prenez des inhibiteurs de la protéase du VIH tels que l'atazanavir (pour le traitement de l'infection par le VIH) en même temps que le pantoprazole ; demandez conseil à votre médecin.

– La prise d'inhibiteurs de la pompe à protons tels que le pantoprazole, en particulier pendant plus d'un an, peut légèrement augmenter votre risque de fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Dites à votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose (baisse de la densité osseuse) ou si un médecin vous a indiqué que vous présentez un risque d'ostéoporose (par exemple si vous prenez des corticostéroïdes).

– Si vous êtes sous pantoprazole pendant plus de trois mois, il est possible que les taux de magnésium dans votre sang chutent. De faibles taux de magnésium peuvent se manifester sous la forme d'une fatigue, de contractions musculaires involontaires, d'une confusion, de convulsions, de vertiges et d'une augmentation de la fréquence cardiaque. Si vous présentez l'un de ces symptômes, informez-en rapidement votre médecin. De faibles taux de magnésium peuvent aussi entraîner une diminution des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Votre médecin peut réaliser régulièrement des tests sanguins pour surveiller vos taux de magnésium.

– Si l'un des médicaments utilisés pour le traitement de l'infection par le VIH, comme l'atazanavir, le méthotrexate (utilisé dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du psoriasis et du cancer), Si vous prenez du méthotrexate, votre médecin pourra interrompre temporairement votre traitement par Panto-Denk 40 car le pantoprazole peut augmenter les taux de méthotrexate dans le sang.

– La fluvoxamine (utilisée pour le traitement de la dépression et d'autres troubles psychiatriques). Si vous prenez de la fluvoxamine, votre médecin pourra réduire la dose.

– La rifampicine (utilisée pour le traitement des infections).

– du millepertuis (*Hypericum perforatum*) (utilisé pour traiter une forme légère de dépression).

– Grossesse et allaitement

Il n'y a pas de données adéquates sur l'utilisation du pantoprazole chez la femme enceinte. Le passage dans le lait maternel a été rapporté.

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

– des vomissements, en particulier s'ils sont répétés

– des vomissements de sang, pouvant avoir l'aspect de marc de café dans le vomir

– du sang dans vos selles, lesquelles peuvent avoir un aspect noir ou goudronneux

– des difficultés à avaler ou une douleur lorsque vous avalez

– une pâleur et une faiblesse (anémie)

– une douleur

Traitemento de *longue durée* do **syndrome de Zollinger-Ellison** et d'autres affections caractérisées par une production excessive d'acide gastrique. La dose initiale recommandée est habituellement de deux comprimés par jour.

Prenez les deux comprimés 1 heure avant un repas. Votre médecin pourra ajuster la posologie par la suite en fonction de la quantité d'acide gastrique que vous produisez. Si votre médecin vous a prescrit plus de deux comprimés par jour, répartissez-les en deux prises.

Si votre médecin vous a prescrit une dose journalière de plus de quatre comprimés, il vous dira quand exactement vous devrez cesser de prendre le médicament.

**Patients souffrant de problèmes rénaux**

Si vous souffrez de problèmes rénaux, vous ne devez pas prendre Panto-Denk 40 pour éradiquer *Helicobacter pylori*.

**Patients souffrant de problèmes hépatiques**

Si vous souffrez de problèmes hépatiques modérés ou graves, vous ne devez pas prendre Panto-Denk 40 pour éradiquer *Helicobacter pylori*.

**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 40 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 40**

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 40**

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) :**
Vous pourriez remarquer un ou plusieurs des symptômes suivants : formation de cloques sur la peau et dégradation rapide de votre état général, érosions cutanées (y compris léger saignement) des yeux, du nez, de la bouche/des lèvres ou des organes génitaux ou sensibilité cutanée/éruption cutanée, en particulier dans les zones de peau

exposés au soleil. Vous pourriez également présenter des douleurs dans les articulations ou des symptômes grippaux, de la fièvre, un gonflement des ganglions (par exemple au niveau des aisselles) et des changements des taux de certains globules blancs ou enzymes hépatiques dans les analyses de sang (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, érythème polymorphe, lupus érythémateux cutané subaiguë, réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques [DRESS] 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, exanthème, 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.

**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), 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.

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
Faibles taux de sodium, de magnésium, de calcium ou de potassium dans le sang (voir rubrique 2).

**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 40**

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'égoût. 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 40**

• La substance active est le pantoprazole. Chaque comprimé gastro-résistant contient 40 mg de pantoprazole, soit 45,15 mg de pantoprazole sodique sesquihydraté.

• Les autres composants sont : maltitol, crospovidone, carmellose sodique, carbonate de sodium, stéarate de calcium, alcool poly(vinyle), talc, dioxyde de titane, macrogol 3350, lécithine de soja, oxyde 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 40 et contenu de l'emballage extérieur**

Panto-Denk 40 se présente sous la forme de comprimés gastro-résistants ovales de couleur jaune. Panto-Denk 40 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**

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2022.



## Panto-Denk 40

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

**Folheto 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 40 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Panto-Denk 40
3. Como tomar Panto-Denk 40
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Panto-Denk 40
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

**1. O que é Panto-Denk 40 e para que é utilizado**
Panto-Denk 40 contém a substância ativa pantoprazol. Panto-Denk 40 é um "inibidor da bomba de prótons" seletivo, 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 40 é utilizado para o tratamento de adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos para**

• esofagite de refluxo. Uma inflamação do esfôago acompanhada de regurgitação de ácido do estômago.

**Panto-Denk 40 é utilizado para o tratamento de adultos para**

• infeção por uma bactéria denominada *Helicobacter pylori* em doentes com úlceras duodenais e úlceras gástricas em associação com dois antibióticos (terapia de erradicação). O objetivo é eliminar a bactéria e reduzir a probabilidade de úlceras recorrentes.

**Panto-Denk 40 é utilizado para o tratamento de adultos para**

• infeção por uma bactéria denominada *Helicobacter pylori* em doentes com úlceras duodenais e úlceras gástricas em associação com dois antibióticos (terapia de erradicação). O objetivo é eliminar a bactéria e reduzir a probabilidade de úlceras recorrentes.

• úlceras duodenais e gástricas.

• síndrome de Zollinger-Ellison e outras situações que provocuem produção de ácido em excesso no estômago.

**2. O que precisa de saber antes de tomar Panto-Denk 40**

**Não tome Panto-Denk 40**

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

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

**Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Panto-Denk 40:

• se tiver problemas hepáticos graves. Informe o seu médico se tiver tido problemas de fígado. O seu médico irá controlar as suas enzimas hepáticas com maior frequência, particularmente se estiver a tomar Panto-Denk 40 como tratamento a longo prazo. Caso ocorra um aumento dos níveis das enzimas hepáticas, o tratamento deve ser interrompido.

• se tiver reservas corporais reduzidas ou fatores 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 infeção pelo VIH) simultaneamente com o pantoprazol, consulte o seu médico para um aconselhamento específico.

• se tomar inibidores da bomba de prótons como o pantoprazol, especialmente durante um período de mais de um ano, pode aumentar ligeiramente o risco de fratura da anca, punho ou coluna vertebral. Informe o seu médico se tem osteoporose (densidade óssea reduzida) ou se o seu médico lhe disse que está em risco de desenvolver osteoporose (p. ex., se estiver a tomar corticosteróides).

• se estiver a tomar Panto-Denk 40 há mais de três meses, é possível que os níveis de magnésio no sangue possam diminuir. Podem ser observados níveis baixos de magnésio, como fadiga, contrações musculares involuntárias, confusão, convulsões, tonturas e 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 realizar análises ao sangue regulares para monitorizar os seus níveis de magnésio.

• se alguma vez tiver tido uma reação na pele após o tratamento com um medicamento que reduz o ácido do estômago semelhante ao Panto-Denk 40.

• 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 40. Lembre-se também de mencionar quaisquer outros efeitos indesejáveis, como dor nas articulações.

• se está previsto fazer uma análise específica ao sangue (cromogramina 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 aspeto 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 páldio e sensação de fraqueza (anémia)

• 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 atasar o seu diagnóstico. Se os sintomas persistirem apesar do tratamento, devem ser considerados exames complementares de diagnóstico adicionais.

Se tomar Panto-Denk 40 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 excecionais quando visitar o seu médico.

**Crianças e adolescentes**

Panto-Denk 40 não é recomendado para utilização em crianças, uma vez que não foi comprovado que atue em crianças com menos de 12 anos de idade.

**Outros medicamentos e Panto-Denk 40**

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.

Panto-Denk 40 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 infeções fúngicas) ou erlotinib (utilizado em certos tipos de cancro), porque Panto-Denk 40 pode impedir que estes e outros medicamentos atuem adequadamente.

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

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

• metotrexato (usado para tratar a artrite reumatoide, psoríase e cancro). Se estiver a tomar metotrexato, o seu médico pode parar temporariamente o seu tratamento com Panto-Denk 40, 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 infeções).

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

**Gravidaz 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 40 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 afetada.

**Panto-Denk 40 contém maltitol**

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

**Panto-Denk 40 contém sódio**

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

**Panto-Denk 40 contém óleo de soja**

Se for alérgico ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento.

**3. Como tomar Panto-Denk 40**

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**

**No tratamento da esofagite de refluxo**

A dose habitual é de um comprimido por dia. O seu médico pode dizer-lhe para aumentar a dose para 2 comprimidos por dia. É necessário um período de tratamento entre 4 e 8 semanas para a esofagite de refluxo. O seu médico deve informá-lo durante quanto tempo deve continuar a tomar o medicamento.

**Adultos**

**No tratamento da infeção pela bactéria Helicobacter pylori em doentes com úlceras duodenais e gástricas, em associação com dois antibióticos (terapia de erradicação)**

Um comprimido duas vezes ao dia, em associação com dois comprimidos de um dos antibióticos amoxicilina, claritromicina e metronidazol (ou tinidazol), cada um para ser tomado duas vezes ao dia com o comprimido de pantoprazol. Tome o primeiro comprimido de pantoprazol 1 hora antes do pequeno-almoço e o segundo comprimido 1 hora antes da sua refeição da noite. Sigá as instruções do seu médico e certifique-se que lê o folheto informativo dos antibióticos.

O período de tratamento habitual é de uma a duas semanas.

**Para o tratamento da úlcera gástrica e duodenal**

A dose habitual é um comprimido por dia. Depois de consultar o seu médico, a dose pode duplicar. O seu médico deve informá-lo durante quanto tempo deve continuar a tomar o medicamento. O período de tratamento para a úlcera gástrica é habitualmente 4 a 8 semanas. O período de tratamento para a úlcera duodenal é habitualmente 2 a 4 semanas.

**Para o tratamento de manutenção da síndrome de Zollinger-Ellison e outras situações com produção de ácido em excesso no estômago**

A dose inicial recomendada é dois comprimidos por dia.

Tome os dois comprimidos 1 hora antes da refeição. Posteriormente, o seu médico pode ajustar a dose, dependendo da quantidade de ácido produzida no estômago. Se forem prescritos mais de dois comprimidos por dia, os comprimidos devem ser tomados duas vezes ao dia.

Se o seu médico prescrever uma dose diária superior a quatro comprimidos por dia, será informado do momento exato em que deve parar de tomar este medicamento.

**Doentes com problemas nos rins**

Se sofre de problemas nos rins, não deve tomar Panto-Denk 40 na erradicação do *Helicobacter pylori*.

**Doentes com problemas no fígado**

Se sofre de problemas moderados ou graves no fígado, não deve tomar Panto-Denk 40 na erradicação do *Helicobacter pylori*.

**Utilização em crianças e adolescentes**

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

**Se tomar mais Panto-Denk 40 do que deveria**

Informe de imediato o seu médico ou farmacêutico. Não existem sintomas conhecidos de sobre-dosagem.

**Caso se tenha esquecido de tomar Panto-Denk 40**

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 40**

Não pare de tomar estes comprimidos sem primeiro falar com o seu médico ou farmacêutico.

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

**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:**

**Reações alérgicas graves (frequência rara: podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas):**

Inchaço da língua e/ou garganta, dificuldade ao engolir, urticária (erupção na pele com comichão), dificuldade em respirar, inchaço alérgico da face (edema de Quincke/angioedema), tonturas graves com batimento cardíaco extremamente rápido e suores intensos.

**Reações na pele graves (frequência desconhecida: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):**
Poderá notar um ou mais dos seguintes sintomas: formação de bolhas na pele e rápida deterioração do seu estado geral de saúde, erossões na pele (incluindo ligeiro sangramento) dos olhos, nariz, boca/lábios ou órgãos genitais ou sensibilidade/erupção na pele, particularmente em áreas da pele expostas ao sol. Poderá também ter dor nas articulações ou sintomas semelhantes aos da gripe, febre, gânglios inchados (p. ex., nas axilas) e análises ao sangue poderão revelar alterações em determinados globulos brancos ou nas enzimas hepáticas (síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, eritema multiforme, lúpus eritematoso cutâneo subagudo, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos [DRESS] e sensibilidade à luz).

**Outras reações graves (frequência desconhecida: não pode ser calculado 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 afetar até 1 em 10 pessoas)
Pólipos benignos no estômago.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

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

**Raros** (podem afetar 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), reações alérgicas, depressão, aumento mamário nos homens.

**Muito raros** (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)
Desorientação.

**Desconhecido** (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Alucinações, confusão (especialmente em doentes com um historial destes sintomas), sensação de formiguro, sensação de picadas, sensação de dormência ou ardor, reação na pele, possivelmente com dor nas articulações, inflamação no intestino grosso, que causa diarreia aquosa persistente.

**Outros efeitos indesejáveis identificados nas análises ao sangue:**

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Aumento das enzimas do fígado.

**Raros** (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas)

Aumento da bilirrubina, aumento dos níveis de gordura no sangue, diminuição acentuada dos glóbulos brancos