

Листовка: информация за потребителя

ПРАЗОЛПАН 40 mg стомашно-устойчиви таблетки
Пантопразол
PRAZOLPAN 40 mg gastro-resistant tablets
Pantoprazole

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20100610
Разрешение №	11-32051 / 07-01-2015
Одобряване №	

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ПРАЗОЛПАН 40 mg стомашно-устойчиви таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ПРАЗОЛПАН 40 mg стомашно-устойчиви таблетки
3. Как да приемате ПРАЗОЛПАН 40 mg стомашно-устойчиви таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ПРАЗОЛПАН 40 mg стомашно-устойчиви таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ПРАЗОЛПАН 40 mg стомашно-устойчиви таблетки и за какво се използва

Пантопразол е селективен "инхибитор на протонната помпа", лекарство което намалява количеството на киселина, която се отделя в стомаха. Използва се за лечение на заболявания, дължащи се на повишена киселинност в стомаха и червата.

ПРАЗОЛПАН 40 mg стомашно-устойчиви таблетки се използва за:

Възрастни и юноши на и над 12 години

- Рефлукс-езофagit. Възпаление на хранопровода (тръбата, която свързва гърлото със стомаха Ви) придружено от връщане на стомашна киселина.

Възрастни

- При инфекция с бактерия наречена *Helicobacter pylori* при пациенти с дуоденална язва и язва на стомаха в комбинирано лечение с два антибиотика (ерадикационно лечение). Целта е да се отстрани бактерията и да се намали вероятността от повторна поява на язва.
- Язви на стомаха или дванадесетопръстника.
- Синдром на Zollinger-Ellisson и други състояния свързани с отделянето на голямо количество стомашна киселина.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ПРАЗОЛПАН 40 mg стомашно-устойчиви таблетки

Не приемайте ПРАЗОЛПАН 40 mg стомашно-устойчиви таблетки

- ако сте алергични към пантопразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);



- ако сте алергични към лекарства, които съдържат други инхибитори на протонната помпа;

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ПРАЗОЛПАН 40 mg стомашно-устойчиви таблетки

- ако имате тежки чернодробни проблеми. Моля, информирайте Вашия лекар, ако някога сте имали чернодробни проблеми. Той ще контролира чернодробните ензими по-често, докато приемате ПРАЗОЛПАН 40 mg стомашно-устойчиви таблетки продължително време. При повишаване стойностите на чернодробните ензими, лечението ще бъде спряно;
- ако сте с намалени депа или рискови фактори от понижаване на витамин В₁₂ и получавате продължително време пантопразол. Както и останалите лекарства, които понижават стомашната киселинност, пантопразол може да доведе до намалено усвояване на витамин В₁₂;
- ако приемате лекарство наречено атазанавир (за лечение на HIV инфекция) заедно с пантопразол, попитайте Вашия лекар за допълнителни съвети.

Кажете на Вашия лекар незабавно, ако забележите който и да е от следните симптоми:

- всяка загуба на тегло, ако не е целенасочено;
- повтарящо се повръщане;
- затруднено преглъщане;
- повръщане на кръв;
- ако изглеждате бледи и се чувствате слаб (анемия);
- ако забележите кръв в изпражненията си;
- тежка и/или продължителна диария, тъй като пантопразол може да причини в редки случаи инфекциозна диария.

Приема на инхибитори на протонната помпа като ПРАЗОЛПАН 40 mg стомашно-устойчиви таблетки, особено за период по-дълъг от една година може леко да повиши риска от счупване на бедрената кост, китката или гръбначния стълб. Информирайте Вашия лекар, ако имате остеопороза или ако приемате кортикостероиди (които може да повишат риска от остеопороза).

Вашият лекар ще прецени дали се нуждаете от допълнителни изследвания, за да изключи вероятността от злокачествено заболяване, тъй като пантопразол облекчава и симптомите на рак и би могъл да е причина за забавяне на диагностицирането. Ако симптомите Ви продължават независимо от лечението, трябва да се проведат допълнителни изследвания.

Ако продължително време приемате ПРАЗОЛПАН 40 mg стомашно-устойчиви таблетки (повече от 1 година), Вашият лекар вероятно ще контролира състоянието Ви редовно. Когато посещавате лекаря си, трябва да му съобщавате за всички нови или неочаквани симптоми и обстоятелства.

Други лекарства и ПРАЗОЛПАН 40 mg стомашно-устойчиви таблетки

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да използвате други лекарства.

ПРАЗОЛПАН 40 mg стомашно-устойчиви таблетки може да повлияе ефикасността на други лекарства, затова моля информирайте Вашия лекар, ако приемате:

- лекарства като кетоконазол, итраконазол и позаконазол (използвани за лечение на гъбични инфекции) или ерлотиниб (за лечение на някои видове рак), тъй като ПРАЗОЛПАН 40 mg стомашно-устойчиви таблетки може да повлияе действието на тези и други лекарства;
- варфарин и фенпрокумон, които повлияват съсирването на кръвта. Може да са необходими допълнителни изследвания;
- атазанавир (за лечение на HIV инфекция);
- метотрексат (използван за лечение на ревматоиден артрит, псориазис или рак). Ако приемате метотрексат Вашия лекар може временно да спре лечението Ви с пантопразол.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.



Бременност, кърмене и фертилитет

Няма достатъчно данни от употребата на пантопразол при бременни жени. Има съобщения за екскреция в майчиното мляко. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Ако получите нежелани реакции като замаяност или нарушено зрение, не трябва да шофирате или да работите с машини.

3. Как да приемате ПРАЗОЛПАН 40 mg стомашно-устойчиви таблетки

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Кога и как да приемате ПРАЗОЛПАН 40 mg стомашно-устойчиви таблетки?

Приемайте таблетките 1 час преди хранене без да ги дъвчете или разтрошавате и ги поглъщайте цели с малко вода.

Ако Вашият лекар не Ви е предписал друго, препоръчителната доза е:

Възрастни и юноши на и над 12 години

За лечение на рефлукс-езофагит

Препоръчителната доза е една таблетка дневно. Вашият лекар може да повиши дозата до 2 таблетки дневно. Периодът на лечение за рефлукс-езофагит обикновено е между 4 и 8 седмици. Вашият лекар ще Ви каже колко дълго да приемате Вашето лекарство

Възрастни:

За лечение на инфекция с бактерия, наречена *Helicobacter pylori* при пациенти с дуоденална и стомашна язва в комбинация с два антибиотика (ерадикационно лечение).

Една таблетка два пъти на ден плюс две антибиотични таблетки или амоксицилин, кларитромицин или метронидазол (или тинидазол), всяка от които се приема два пъти на ден с таблетка пантопразол. Приемете първо таблетката пантопразол 1 час преди закуска и втората таблетка пантопразол 1 час преди вечеря. Следвайте инструкциите на Вашия лекар и се убедете, че сте прочели листовката на тези антибиотици. Обичайният период за лечение е една или две седмици.

За лечение на язва на стомаха и дванадесетопръстника

Препоръчителната доза е една таблетка дневно. След консултация с Вашия лекар, дозата може да бъде удвоена. Вашият лекар ще Ви обясни колко дълго да приемате това лекарство. Времето за лечение на стомашна язва обикновено е между 4 и 8 седмици. Лечението на язва на дванадесетопръстника обикновено продължава между 2 и 4 седмици.

За продължително лечение на синдрома на Zollinger-Ellison и други състояния, при които се на повишена стомашна киселинност

Препоръчителната начална доза обикновено е две таблетки дневно.

Приемете две таблетки един час преди хранене. Вашият лекар по-късно може да коригира дозата в зависимост от количеството на киселина, която отделя стомаха Ви. Ако Ви предпишат повече от две таблетки дневно, трябва да ги приемате на два пъти през деня.

Ако Вашият лекар Ви предпише доза по-висока от четири таблетки дневно, трябва да Ви обясни точно кога да спрете да приемате това лекарство.



Специални групи пациенти:

Бъбречно или чернодробно увреждане:

- Ако имате бъбречни проблеми, леки или тежки чернодробни проблеми, не трябва да приемате ПРАЗОЛПАН 40 mg стомашно-устойчиви таблетки за лечение на *Helicobacter pylori*.
- Ако страдате от тежки чернодробни проблеми, не трябва да приемате повече от една таблетка от 20 mg дневно (за тази цел са налични таблетки, съдържащи 20 mg пантопразол).

Педнатрична популация:

- Деца под 12-годишна възраст. Тези таблетки не се препоръчват за употреба при деца под 12 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза ПРАЗОЛПАН 40 mg стомашно-устойчиви таблетки

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт. Не са известни симптоми на предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете ПРАЗОЛПАН 40 mg стомашно-устойчиви таблетки

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете следващата доза в обичайното време.

Ако сте спрели приема на ПРАЗОЛПАН 40 mg стомашно-устойчиви таблетки

Не спирайте приема на тези таблетки без консултация с Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите който и да е от следните нежелани ефекти, спрете приема на това лекарство и уведомете Вашия лекар или се обадете на най-близкия спешен център.

- **Сериозни алергични реакции (редки: може да засегнат до 1 на 1 000 човека):** подуване на езика и/или гърлото, затруднено преглъщане, уртикария (копривна треска), задъхване, алергичен оток на лицето (едем на Квинке/ангиоедем), силна замаяност с много ускорен пулс и обилно изпотяване.
- **Тежки кожни проблеми (с неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка):** образуване на мехури по кожата и бързо влошаване на общото състояние, ерозии (включително леко кървене) в очите, носа, устата/устните и външните полови органи (синдром на Стивънс-Джонсън, синдром на Лайъл, еритема мултиформе) и повишена чувствителност към светлина.
- **Други сериозни състояния (с неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка):** пожълтяване на кожата и бялото на очите (тежко увреждане на чернодробните клетки, жълтеница) или повишена температура, обрив и понякога увеличен размер на бъбреците, с болезнено уриниране и болки в кръста (сериозно възпаление на бъбреците).



Други нежелани реакции са:

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- главоболие, замаяност;
- диария, гадене, повръщане, подуване на корема и отделяне на газове, запек, сухота в устата, коремна болка и дискомфорт;
- кожен обрив, екзантем, ерупции, сърбеж;
- слабост, изтощение или общо неразположение, нарушения на съня;
- счупване на бедрената кост, китката или гръбначния стълб.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души)

- нарушение или пълна загуба на вкуса, зрителни нарушения като замъглено виждане, уртикария;
- болка в ставите, мускулни болки, промени в телесното тегло, повишена телесна температура, оток на крайниците (периферен оток);
- алергични реакции, потиснато настроение, уголемяване на гърдите при мъже.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

- дезориентация.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- халюцинации, обърканост (особено при пациенти с анамнеза за подобни симптоми);
- понижено ниво на натрий в кръвта;
- мускулни крампи;
- необичайни кожни реакции като чувство за скованост, изтръпване, убождане, парене или мравучкане на кожата (парестезия).

Ако сте на лечение с ПРАЗОЛПАН 40 mg стомашно-устойчиви таблетки за период по-дълъг от три месеца е възможно понижение на нивата на магнезий в кръвта Ви. Ниските нива на магнезий може да се проявят като отпадналост, неволеви мускулни контракции, дезориентация, припадъци, замаяност, повишена честота на сърдечната дейност. Ако получите някой от тези симптоми, моля информирайте веднага Вашия лекар. Освен това ниските нива на магнезий може да доведат до понижение на калия или калция в кръвта. Вашият лекар може да вземе решение за редовно провеждане на кръвни изследвания, за да контролира нивата на магнезий в организма Ви.

Нежелани реакции установени при изследване на кръвта

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- повишени стойности на чернодробните ензими.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- повишени стойности на билирубин и мазнини в кръвта.

Много редки (засягат по-малко от 1 потребител на 10 000)

- понижен брой на тромбоцитите, което може да причини кървене или поява на синини по-често от обикновено; понижен брой на белите кръвни клетки, което може да доведе до по-чести инфекции; едновременно съществуване на абнормно намаление на червени или бели кръвни клетки, както и на тромбоцити.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8,
1303 София,



Тел.: +359 2 8903417,

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ПРАЗОЛПАН 40 mg стомашно-устойчиви таблетки

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената кутия, блистера или етикета на бутилката, след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ПРАЗОЛПАН 40 mg стомашно-устойчиви таблетки

- Активното вещество е пантопразол. Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 40 mg пантопразол (като пантопразол натрий сескихидрат).
- Другите съставки са:
Ядро на таблетката: динатриев фосфат, безводен, манитол, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, хипромелоза, натриев нишестен гликолат.
Филмово покритие: съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат, жълт железен оксид, триетилов цитрат.

Как изглежда ПРАЗОЛПАН 40 mg стомашно-устойчиви таблетки и какво съдържа опаковката

ПРАЗОЛПАН 40 mg стомашно-устойчиви таблетки са жълти, овални, двойноизпъкнали таблетки и се предлагат в опаковки от алуминиеви блистери от 7, 14, 15, 28, 30, 50x1, 56, 90, 98 и 100 таблетки или в бутилки от HDPE с капачки защитени от деца, съдържащи 28, 50 и 100 (50x2) таблетки*.

* Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фармасютикълс България ЕООД
ул. "Н. В. Гогол" № 15, ет 1
София 1124
България

Производители

Teva Pharma, S.L.U
Poligono Industrial Malpica,
calle C, Numero 4, 50016
ZARAGOZA
Испания

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen



Унгария

TEVA UK Ltd.

Bramptom Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG

Обединено кралство

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Нидерландия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП под следните имена:

Държава	Име на лекарствения продукт
Ирландия	Pantoprazole Teva Pharma 40 mg Gastro-resistant Tablets
Белгия	Pantoprazole Teva 40 mg maagsapresistente tabletten
България	ПРАЗОЛПАН 40 mg стомашно-устойчиви таблетки
Дания	Pantoprazole Teva
Финландия	Pantoprazole ratiopharm 40 mg enterotablettia
Гърция	Pantoprazole Teva Pharma 40 mg Γαστροανθεκτικά Δισκία
Унгария	Pantoprazole-Teva 40 mg gyomornedv-ellenálló tabletta
Италия	Pantoprazolo Teva Italia
Нидерландия	Pantoprazol Teva 40 mg, maagsapresistente tabletten
Румъния	Pantoprazol Teva 40 mg comprimate gastrorezistente
Словения	Pantoprazol Teva 40 mg gastrorezistentne tablete
Швеция	Pantoprazole Teva

Дата на последно преразглеждане на листовката

