

**Листовка: информация за пациента**

**Панразол 20 mg стомашно-устойчиви таблетки**  
**Panrazol 20 mg gastro-resistant tablets**

пантопразол/pantoprazole

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани 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 Панразол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Панразол
3. Как да приемате Панразол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Панразол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Панразол и за какво се използва**

Панразол 20 mg съдържа активното вещество пантопразол (като натриев сескихидрат). Панразол 20 mg е „селективен инхибитор на протонната помпа“ - лекарство, което намалява образуването на стомашна киселина. Използва се за лечение на заболявания на стомаха и дванадесетопръстника, предизвикани от повишено образуване на стомашна киселина.

**Панразол се използва за:***Възрастни и юноши на 12 и повече години:*

- Лечение на симптоми, като киселини в стомаха, кисели оригвания, болка при преглъщане, свързани със заболяването гастроэзофагеална рефлуксна болест, предизвикано от връщането на киселина от стомаха в хранопровода.
- Продължително лечение на рефлукс-езофагит (възпаление на хранопровода, придружено от връщане на киселина от стомаха в хранопровода) и предотвратяване на повторна поява на това състояние.

*Възрастни:*

- Предотвратяване на дуоденална и стомашна язва, предизвикана от приемане на т. нар. нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС, напр. ибупрофен) при пациенти с повишен риск, на които се налага да приемат продължително време НСПВС.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Панразол****Не използвайте Панразол**

- Ако сте алергични към пантопразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- Ако сте алергични към лекарствени продукти, съдържащи други инхибитори на протонната помпа (напр. омепразол, лансопразол, рабепразол, езомепразол).



## **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Панразол:

- ако имате тежки чернодробни проблеми. Моля уведомете Вашия лекар, ако в миналото сте имали проблеми с черния дроб. Той ще проверява чернодробните Ви ензими често, особено ако провеждате продължително лечение с Панразол. При повишаване на чернодробните ензими лечението трябва да се прекрати;
- ако се налага да приемате продължително НСПВС и получавате Панразол, поради повишен риск от развитие на стомашни или чревни усложнения. Оценката за повишен риск се прави в зависимост от индивидуалните рискови фактори за всеки, като например Вашата възраст (65 и повече години), анамнеза за стомашни и дуоденални язви или стомашни или чревни кръвоизливи;
- ако имате намалени телесни запаси или рискови фактори за намаляване на витамин В12 и се лекувате продължително с пантопразол. Както всички лекарствени средства, които намаляват образуването на киселини, пантопразол може да доведе до намалено усвояване на витамин В12;
- свържете се с Вашия лекар ако забележите някои от следните симптоми, които подсказват за ниски нива на Витамин В12: силна умора или липса на енергия, мравучкане, подут или зачервен език, афти, мускулна слабост, нарушено зрение, проблеми с паметта, объркване, депресия;
- ако приемате HIV-протеазни инхибитори, като атазанавир (за лечение на HIV-инфекция), едновременно с пантопразол, поискайте съвет от Вашия лекар;
- приемът на инхибитори на протонната помпа, като пантопразол за продължителен период от време (година или повече) може слабо да повиши риска от счупвания на бедрената кост, костите на китката или прешлените на гръбначния стълб. Уведомете Вашия лекар, ако страдате от остеопороза (намалена костна плътност) или ако са Ви казали, че сте изложени на риск от остеопороза (например, ако приемате кортикостероиди);
- ако провеждате лечение с Панразол за повече от три месеца е възможно стойностите на магнезий в кръвта Ви да се понижат. Ниските нива на магнезий може да се проявят като умора, неволеви движения на мускулите, дезориентация, мускулни потрепвания, виене на свят и ускорена сърдечна дейност. Моля, незабавно информирайте Вашия лекар, ако получите някой от тези симптоми. Ниските нива на магнезий могат да доведат до намаляване на нивата на калий и калций в кръвта. Вашият лекар може да реши редовно да проследява нивата на магнезий в кръвта Ви;
- ако някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Панразол, което намалява стомашната киселина;
- ако получите обрив по кожата, особено в участъци, изложени на слънце, информирайте Вашия лекар веднага когато Ви бъде възможно, тъй като може да се наложи да спрете лечението с Панразол. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни последици, като болка в ставите;
- има съобщения за сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивън-Джонсън, токсична епидермална некролиза и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и еритема мултиформе във връзка с пантопразол. Спрете да използвате пантопразол и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някои от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в т. 4;
- ако трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромографин А).

**Кажете на Вашия лекар незабавно, ако преди или след приема на това лекарство забележите някое от следващите състояния, които биха могли да бъдат признак на друго, по-сериозно заболяване:**

- нежелана загуба на тегло (несвързана с диета или физически упражнения);
- повръщане, особено повтарящо се;
- затруднение или болка при гълтане;
- повръщане на кръв – може да се прояви като повръщане на материи, подобни на мляко, от кафе;
- болки в гърдите;
- болки в стомаха;
- изглеждате блед и се чувствате слаб (анемия);



- забележите кръв във Вашите изпражнения — може да бъде черна или смолиста;
- тежка и/или продължителна диария, защото Панразол 20 mg се свързва с леко повишена честота на инфекциозна диария.

Вашият лекар може да реши, че се нуждаете от провеждане на тестове за изключване на злокачествено заболяване, защото пантопразол облекчава симптомите на рака и може да забави диагностицирането му. Ако независимо от лечението симптомите Ви не отзвучават, трябва да се проведат допълнителни изследвания.

Ако се лекувате с Панразол продължително (повече от 1 година), вероятно Вашият лекар ще Ви наблюдава редовно. Вие трябва да информирате Вашия лекар за всички нови или необичайни симптоми и състояния, когато го посетите.

#### **Деца и юноши**

Панразол 20 mg не се препоръчва за употреба при деца, тъй като не е доказано как действа при деца под 12-годишна възраст.

#### **Други лекарства и Панразол**

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

Панразол може да окаже влияние върху ефикасността на други лекарства и трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате:

- лекарства, като кетоконазол, итраконазол и позаконазол (използвани за лечение на гъбичкови инфекции) или ерлотиниб (използван за лечение на някои видове рак), тъй като Панразол може да попречи на тези и други лекарства да действат правилно;
- варфарин и фенпрокумон, които сгъстяват или разреждат кръвта. Може да се наложи провеждане на допълнителни изследвания;
- атазанавир (използван за лечение на HIV-инфекция);
- метотрексат (използван за лечение на ревматоиден артрит, псориазис и рак) - ако приемате метотрексат Вашият лекар може временно да спре лечението Ви с Панразол, защото пантопразол може да увеличи нивата на метотрексат в кръвта Ви.
- флувоксамин (използва се за лечение на депресия и други психични заболявания) – води до повишаване на плазмената концентрация на пантопразол. Може да се наложи понижаване на дозата на пантопразол.
- рифампицин (използван за лечение на инфекции);
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използван за лечение на лека депресия)

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Панразол, ако ви предстои специфичен тест на урината (за ТНС, тетраhydroканабинол).

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

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.

Няма достатъчно данни от употребата на пантопразол при бременни жени. Докладвано е отделяне в майчиното мляко. Ако сте бременна, или мислите, че сте бременна или понастоящем кърмите, Вие трябва да приемате това лекарство само, ако Вашият лекар е преценил, че ползите за Вас са по-големи от потенциалните рискове за плода или кърмачето.

#### **Шофиране и работа с машини**

Панразол не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работата с машини. Ако почувствате нежелани лекарствени реакции като замаяност и нарушено зрение, не трябва да шофирате или да работите с машини.



### **Панразол съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате Панразол**

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

#### **Кога и как трябва да вземате Панразол**

##### **Начин на приложение**

Панразол се приема 1 час преди хранене с малко вода, без да дъвчете или натрошавате таблетката.

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

*Възрастни и юноши на 12 и повече години:*

**Лечение на симптоми като киселини в стомаха, кисели оригвания, болка при преглъщане, свързани със заболяването гастроезофагеална рефлуксна болест**  
Обичайната доза е 1 стомашно-устойчива таблетка дневно. Тази доза обикновено води до подобрене за 2 – 4 седмици, най-много до след още 4 седмици. Вашият лекар ще Ви каже колко дълго да вземате лекарството. След това предотвратяването на рецидивите може да стане с приемането на една таблетка Панразол 20 mg стомашно-устойчиви таблетки дневно, ако е необходимо.

**Продължително лечение на рефлукс-езофагит (възпаление на хранопровода, придружено от връщане на киселина от стомаха в ханопровода) и предотвратяване на повторна поява на това състояние**

Обичайната доза е 1 стомашно-устойчива таблетка дневно. Ако заболяването се възобнови Вашият лекар може да удвои дозата, като в този случай Вие може да използвате Панразол 40 mg таблетки, по 1 таблетка дневно. След овладяване на рецидива дозата може да се понижи отново до 1 таблетка Панразол 20 mg веднъж дневно.

*Възрастни:*

**Предотвратяване на дуоденална и стомашна язва при пациенти, на които се налага да приемат продължително време НСПВС**

Обичайната доза е по 1 стомашно-устойчива таблетка дневно.

##### **Пациенти с чернодробно увреждане**

Ако страдате от тежки чернодробни нарушения, Вие не трябва да вземате повече от 1 таблетка, съдържаща 20 mg пантопразол дневно.

##### **Употреба при деца и юноши**

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

##### **Ако сте приели повече от необходимата доза Панразол**

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт. Няма известни симптоми на предозироване.

##### **Ако сте пропуснали приема на Панразол**

Не вземайте двойна доза с цел да компенсирате пропуснатата доза. Вземете следващата предписана доза в обичайното време.



### **Ако прекратявате приема на Панразол**

Не прекратявайте приема на Панразол 20 mg без да сте уведомили Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, обърнете се към 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 някои от следните нежелани лекарствени реакции, прекратете приема на лекарството и незабавно информирайте Вашия лекар или се обърнете към най-близката болница:**

**Сериозни алергични реакции (редки по честота – могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):** подуване на езика и/или гърлото, затруднение при преглъщане, уртикария (копривна треска), затруднение при дишане, алергичен оток на лицето, (оток на Квинке/ангиоедем), силно замайване със силно ускорен сърдечен ритъм и обилно изпотяване.

**Сериозни кожни реакции (с неизвестна честота – от наличните данни честотата не може да бъде установена):** може да забележите един или повече от следните симптоми:

- мехури и бързо влошаване на общото Ви състояние, язви (вкл. леки кръвоизливи) от очите, носа, устата/устните или по половите органи, или чувствителност на кожата/обрив, особено в области на кожата, изложени на светлина/слънце; може също да имате болки в ставите или симптоми като грип, треска, подути жлези (например под мишниците) и кръвните изследвания могат а покажат промени в определени бели кръвни клетки или чернодробни ензими;
- червеникави, плоски, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често с мехури в средата, лющене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от висока температура и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза);
- широко разпространен обрив, висока температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на лекарствена свръхчувствителност).

**Други сериозни състояния (с неизвестна честота — от наличните данни честотата не може да бъде установена):** пожълтяване на кожата или очите (тежко увреждане на чернодробните клетки, жълтеница) или треска, обрив, уголемяване на бъбреците, понякога с болезнено уриниране и болки в кръста (сериозно възпаление на бъбреците), което може да доведе до бъбречна недостатъчност.

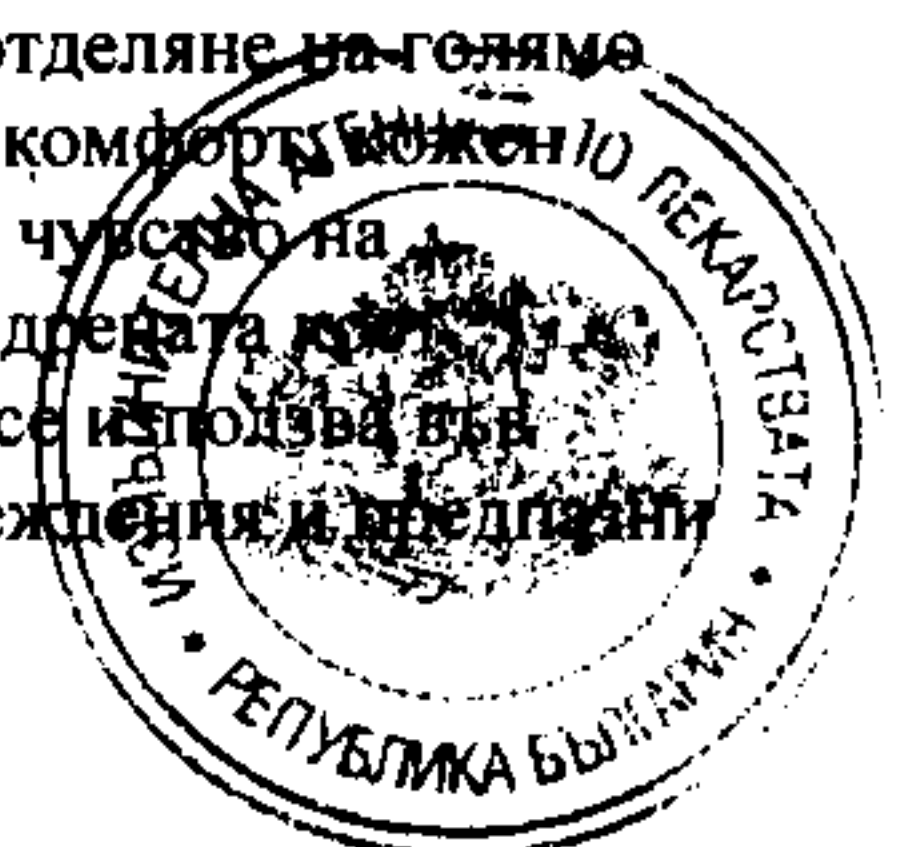
Други нежелани реакции са:

- **Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

Доброкачествени полипи в стомаха.

- **Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

Главоболие; замаяност; диария; гадене, повръщане; подуване на корема и отделяне на голямо количество газове; запек; сухота в устата; болка в областта на корема и дискомфорт; обрив, зачервяване на кожата; надигнат обрив, сърбеж; чувство на слабост, чувство на изтощение или общо неразположение; нарушение на съня; счупвания на бедрената костите на китката и прешлените на гръбначния стълб (ако това лекарство се използва във високи дози и за продължителен период от време вижте точка 2 - Предупреждения и предпазни мерки).



- **Редки** (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)  
Нарушен вкус или пълна липса на вкус; зрителни нарушения, като замъглено виждане; уртикария, болки в ставите; мускулни болки; промени в телесното тегло; повишена телесна температура; силна треска; подуване на крайниците (периферни отоци); алергични реакции; депресия, увеличение на гърдите при мъже.

- **Много редки** (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)  
Дезориентация.

- **С неизвестна честота** (честотата не може да се определи от наличните данни)  
Халюцинации, обърканост (по-специално при пациенти с анамнеза за тези симптоми); изтръпване и мравучкане, спазми на мускулите; обрив, който може да бъде съпроводен с болка в ставите; възпаление на дебелото черво, което причинява упорита водниста диария.

#### **Нежелани реакции, идентифицирани чрез кръвни тестове:**

- **Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)  
Повишаване на чернодробните ензими

- **Редки** (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)  
Повишаване на билирубина; повишаване на мазнините в кръвта; рязко спадане на циркулиращите гранулирани бели кръвни клетки, съпроводено със силна треска

- **Много редки** (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)  
Намаляване броя на тромбоцитите, което може да доведе до кръвоизливи или по-лесно насиняване от обичайното. Намаление на броя на белите кръвни клетки, което може да доведе до по-чести инфекции; едновременно необичайно намаляване на броя на червените и бели кръвни клетки, както и на тромбоцитите.

- **С неизвестна честота** (честотата не може да се определи от наличните данни)  
Понижени стойности на натрий, магнезий, калций или калий в кръвта.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Панразол**

### Опаковка за блистери

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

### Опаковка за таблетки

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка на блистера. 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 за опазване на околната среда.



## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Панразол:

- Активното вещество е пантопразол натрий сескихидрат, еквивалентно на 20 mg пантопразол.
- Другите съставки са: *ядро на таблетката*: манитол, натриев карбонат, натриев нишестен гликолат, съполимер на метакрилова киселина, калциев стеарат; *таблетното покритие*: хипромелоза, титанов диоксид, талк, макрогол 400, натриев лаурилсулфат; съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат, 30 процентна дисперсия, пропиленгликол, жълт железен оксид.

### Как изглежда Панразол и какво съдържа опаковката

#### Описание

Светложълти, елипсоидни, двойноизпъкнали, стомашно-устойчиви таблетки, с диаметър 4,2 x 8,2 mm.

#### Видове опаковки:

Панразол 20 mg стомашно-устойчиви таблетки по 10 броя в блистер от Al/Al, по 3 блистера в кутия.

Панразол 20 mg стомашно-устойчиви таблетки по 14 броя в блистер от Al/Al, по 2 блистера в кутия.

Панразол 20 mg стомашно-устойчиви таблетки по 28 и 30 броя в опаковка за таблетки от HDPE.

### Притежател на разрешението за употреба:

Тева Фарма ЕАД  
ул. „Люба Величкова“ № 9  
1407 София, България

### Производители:

Actavis Ltd.  
BLB016  
Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Малта

Балканфарма-Дупница АД  
ул. „Самоковско шосе“ № 3  
2600 Дупница  
България

Дата на последно преразглеждане на листовката –

