

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20140325
Разрешение № 28928 / 31-02-2015
Съобщение №

Листовка: информация за потребителя

Пантопразол Ауробиндо 40 mg стомашно-устойчиви таблетки
Pantoprazole Aurobindo 40 mg gastro-resistant tablets
Пантопразол(Pantoprazole)

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

- Запазете тази листовката. 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 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 Пантопразол Ауробиндо и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пантопразол Ауробиндо.
3. Как да приемате Пантопразол Ауробиндо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пантопразол Ауробиндо
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Пантопразол Ауробиндо и за какво се използва

Пантопразол Ауробиндо стомашно-устойчиви таблетки е селективен инхибитор на протонната помпа-лекарство, което намалява образуването на киселина в стомаха. То се използва за лечение на заболявания на стомаха и червата, предизвикани от повишена продукция на киселина в стомаха.

Пантопразол Ауробиндо се използва за:

Възрастни и юноши над 12 годишна възраст:

- Гастро-езофагеална рефлуксна болест – възпаление на Вашия хранопровод (тръбата, свързваща гърлото със стомаха Ви), придружено с връщането на киселина от стомаха в хранопровода.

Възрастни:

- Инфекция с бактерия наречена *Helicobacter pylori* при пациенти с дуоденална или стомашна язва, в комбинация с два антибиотика (терапия за премахване на инфекцията). Целта на това лечение е пълното премахване на бактериите и предотвратяване на възможността за рецидивирание на язвите;
- Стомашни и дуоденални язви;
- Синдром на Zollinger-Ellison и други състояния с производство на по-голямо от необходимото количество стомашна киселина.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пантопразол Ауробиндо

Не приемайте Пантопразол Ауробиндо:



- Ако сте алергични към пантопразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте алергичен 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 Пантопразол Ауробиндо

- Ако имате тежки чернодробни проблеми. Моля кажете на Вашия лекар, ако някога сте имали проблеми с черния дроб. Той ще проверява Вашите чернодробни ензими по-често, особено ако приемате Пантопразол Ауробиндо продължително време. В случай на повишаване на чернодробните ензими лечението трябва да бъде спряно;
- Ако имате намалени телесни запаси или рискови фактори за намаляване на витамин В₁₂ и получавате дългосрочна терапия с пантопразол. Както всички други лекарства, намаляващи образуването на киселини, пантопразол може да доведе до намалена абсорбция на витамин В₁₂;
- Ако приемате лекарство, съдържащо атазанавир (за лечение на СПИН), съвместно с пантопразол, поискайте съвет от Вашия лекар.

Кажете на Вашия лекар незабавно, ако забележите някое от следващите състояния:

- Нежелана загуба на тегло;
- Повтарящо се повръщане;
- Затруднение в гълтането;
- Повръщане на кръв;
- Изглеждате блед и се чувствате слаб (анемия);
- Забележите кръв във Вашите изпражнения;
- Тежка и/или продължителна диария, защото Пантопразол Ауробиндосе свързва с леко повишеначестота на инфекциозна диария.

Вашият лекар може да реши, че се нуждаете от тестове за изключване на злокачествено заболяване, защото пантопразол облекчава симптомите на рака и може да забави диагностицирането му. Ако Вашите симптоми продължават независимо от лечението, трябва да се обсъдят допълнителни изследвания.

Ако вземате Пантопразол Ауробиндокато продължително лечение (повече от 1 година), вероятно Вашият лекар ще Ви държи под наблюдение. Вие трябва да информирате Вашия лекар за евентулни нови или необичайни симптоми и състояния.

Други лекарства и Пантопразол Ауробиндо

Пантопразол Ауробиндостомашно-устойчиви таблетки може да повлияе върху ефикасността на други лекарства, така че кажете на Вашия лекар, ако приемате:

- Лекарства като кетоназол, итраконазол и посаконазол (използвани за лечение на гъбичкови инфекции) или ерлотиниб (използвани за лечение на някои видове рак), защото Пантопразол Ауробиндостомашно-устойчиви таблетки може да попречи на тези лекарства да действат правилно;
- Варфарин и фенпрокумон, които сгъстяват или разреждат кръвта. Може да се наложи провеждане на допълнителни изследвания;
- Атазанавир (използвани за лечение на СПИН);



- Метотрексат (използва се за лечение на ревматоиден артрит, псориазис и рак) – ако приемате метотрексат Вашият лекар може временно да спре лечението Ви със Пантопразол Ауробиндо.

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

Бременност и кърмене и фертилитет

Няма адекватни 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 Пантопразол Ауробиндостомашно-устойчиви таблетки само, ако Вашият лекар е преценил, че ползите за Вас са по-големи от потенциалните рискове за Вашето дете.

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.

Шофиране и работа с машини

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

3. Как да приемате Пантопразол Ауробиндо

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 трябва да вземате Пантопразол Ауробиндо?

Пантопразол Ауробиндостомашно-устойчиви таблетки се приема 1 час преди хранене с малко вода, без да дъвчите или натрошавате таблетката.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и деца над 12 годишна възраст:

Лечение на гастро-езофагеална рефлуксна болест:

Обичайната доза е 1 стомашно-устойчива таблетка Пантопразол Ауробиндо дневно. Вашият лекар може да Ви каже да повишите дозата на 2 стомашно-устойчиви таблетки дневно. Срокът за лечение на гастро-езофагеалната рефлуксна болест обичайно е между 4 и 8 седмици. Вашият лекар ще Ви каже колко дълго да продължи лечението.

Възрастни:

За лечение на инфекция с бактерия наречена *Helicobacter pylori* при пациенти с дуоденална или стомашна язва, в комбинация с три антибиотика (лечение за премахване на бактерия). Една стомашно-устойчива таблетка два пъти дневно плюс два от следните антибиотика - амоксицилин, кларитромицин и метронидазол (или тинидазол), като всеки от тях се приема два пъти дневно заедно със стомашно-устойчивата таблетка пантопразол. Вземайте първата стомашно-устойчивата таблетка пантопразол един час преди закуска, а втората стомашно-устойчивата таблетка пантопразол 1 час преди вечеря. Следвайте инструкциите на Вашия лекар, а също и прочетете информационните листовки на антибиотиците. Срокът за лечение обичайно е до 2 седмици.

За лечение на стомашни и дуоденални язви:



Обичайната доза е 1 стомашно-устойчива таблетка Пантопразол Ауробиндо дневно. След консултация с Вашия лекар, дозата може да бъде удвоена. Вашият лекар ще Ви каже колко време да приемате лекарството. Сроктът за лечение на стомашна язва обичайно продължава 4 до 8 седмици. Лечението на дуоденална язва обичайно продължава 2 до 4 седмици.

За продължително лечение на синдром на Zollinger-Ellison и други състояния с производство на по-голямо от необходимото количество стомашна киселина

Препоръчителната начална доза е 2 таблетки дневно.

Вземете двете стомашно-устойчиви таблетки 1 час преди ядене. В последствие Вашият лекар може да прецизира дозата в зависимост от количеството киселина, което образува Вашият стомах. Ако Ви е предписано да приемате повече от две стомашно-устойчиви таблетки дневно, вземете стомашно-устойчиви таблетки на две еднакви дози.

Ако Вашият лекар Ви е предписал повече от четири стомашно-устойчиви таблетки дневно, трябва да Ви е казано точно кога да спрете приема на лекарството.

Специални групи пациенти:

- Ако имате проблеми с бъбреците, умерени или тежки чернодробни проблеми, Вие не трябва да вземате Пантопразол Ауробиндостомашно-устойчиви таблетки за премахване на *Helicobacter pylori*.
- Ако страдате от тежки чернодробни нарушения, Вие трябва да вземате не повече от една стомашно-устойчива таблетка, съдържаща 20 mg пантопразол, дневно (за тази цел са налични стомашно-устойчиви таблетки съдържащи 20 mg пантопразол).
- Деца под 12 годишна възраст. Тези стомашно-устойчиви таблетки не се препоръчват за употреба при деца под 12 годишна възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пантопразол Ауробиндо
Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт. Няма известни симптоми на предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете Пантопразол Ауробиндо
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Вземете следващата предписана доза в обичайното време.

Ако сте спрели приема на Пантопразол Ауробиндо
Не прекратявайте приема на Пантопразол Ауробиндобенез да сте уведомили Вашия лекар или фармацевт.

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

4. Нежелани лекарствени 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:** 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 ускорена сърдечна дейност и обилно изпотяване.

- **Сериозни кожни реакции** с мехури и бързо влошаване на общото състояние, язви (вкл. леки кръвоизливи) от очите, носа, устата/устните или по цялото тяло (синдром на Stevens-Johnson, синдром на Лайл, Еритема мултиформе) и повишена чувствителност към светлина.
- **Други сериозни състояния:** пожълтяване на кожата или очите (тежко нарушение на чернодробните клетки, жълтеница) или треска, обрив, увеличение на бъбреците, понякога с болезено уриниране и болки в долната част на гърба (сериозно възпаление на бъбреците).

Други нежелани реакции са:

- **Нечести** (при по-малко от 1 на всеки 100 лекувани пациенти)
Главоболие; отпадналост; диария; чувство за болест, повръщане; подуване на корема и отделяне на голямо количество газове; запек; сухота в устата; колики и дискомфорт; кожен обрив или уртикария; сърбеж; чувство на слабост, чувство на изтощение или общо неразположение; нарушение на съня. Като инхибитор на протонната помпа като пантопразол, особено за период от повече от една година, може леко да повиши риска от фрактури в тазобедрената става, китката или гръбначния стълб. Кажете на Вашия лекар, ако имате остеопороза или ако приемате кортикостероиди (което може да увеличи риска от остеопороза).
- **Редки** (при по-малко от 1 на всеки 1000 лекувани пациенти)
Променен вкус или пълна липса на вкус; Нарушения в зрението, като двойно виждане; 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 жени.
- **Много редки** (при по-малко от 1 на всеки 10 000 лекувани пациенти)
Дезориентация.
- **С неизвестна честота** (честотата не може да се определи от наличните данни)
Халюцинации, объркване, гърчове (по-специално при пациенти с анамнеза за тези симптоми); повишено ниво на натрий в кръвта. Ако сте на пантопразол за повече от три месеца е възможно, че нивата на магнезий в кръвта Ви може да падне. Ниските нива на магнезий може да се разглеждат като умора, неволеви мускулни контракции, дезориентация, конвулсии, замаяност, повишаване на сърдечната честота. Ако почувствате някой от тези симптоми, моля уведомете незабавно Вашия лекар. Ниските нива на магнезий може да доведе до намаляване на нивата на калий или калций в кръвта. Вашият лекар може да реши да изпълнява редовни кръвни изследвания, за да следи нивата на магнезий.

Нежелани реакции, идентифицирани чрез кръвни тестове:

- **Нечести** (при по-малко от 1 на всеки 100 лекувани пациенти)
повишаване на чернодробните ензими.
- **Редки** (при по-малко от 1 на всеки 1000 лекувани пациенти)
Повишено ниво на билирубина и мастите в кръвта; силна треска и рязко спадане на броя на гранулоцитите в кръвта (вид бели кръвни клетки).
- **Много редки** (при по-малко от 1 на всеки 10 000 лекувани 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 неестествено намаление на броя начервените и белитекървни клетки, както и на тромбоцитите.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, 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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София

Тел.: +35928903417

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 Пантопразол Ауробиндо

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията 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 Пантопразол Ауробиндо

- Активното вещество е пантопразол. Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 40 mg пантопразол (като натриев сескихидрат).
- Другите съставки са: Сърцевина: натриев карбонат, безводен, манитол, кросповидон(ТипВ), хидроксипропилцелулоза, калциев стеарат. Обвивка: хипромелоза, жълт железен оксид (E172), съполимер на метакриловата киселина-етил акрилат (1:1) 30 процентна дисперсия, натриев лаурилсулфат, полисорбат 80, триетил цитрат.

Как изглежда Пантопразол Ауробиндои какво съдържа опаковката Стомашно-устойчиви таблетка.

Жълти, със стомашно-устойчиво покритие, елипсоидни двойно изпъкнали таблетки, гладки от двете страни.



Блистери (полиамид / алуминий / PVC - алуминий) в картонената опаковка:
Блистер опаковка: 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 98, 100 и 500 стомашно-устойчиви таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

Притежател на разрешението за употреба
Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Малта

Производител
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Малта

или

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road
Ruislip HA4 6QD
Обединеното кралство

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

България:	Пантопразол Ауробиндо 40 mg стомашно-устойчиви таблетки
Кипър:	Pantoprazole Aurobindo 40 mg γαστροανθεκτικὸδισκία
Дания:	Pantoprazole "Orion"
Франция:	Pantoprazole Arrow Génériques 40 mg comprimé gastro-résistant
Германия:	Pantoprazol Aurobindo 40 mg magensaftresistente Tablette
Италия:	Pantoprazolo Aurobindo
Малта:	Pantoprazole 40 mg gastro-resistant tablets
Нидерландия:	Pantoprazol Aurobindo 40 mg maagsap resistente tabletten
Полша:	Pantoprazol Vitama
Румъния:	Pantoprazol Aurobindo 40 mg comprimate gastrorezistente
Испания:	Pantoprazole Aurobindo 40 mg comprimidos gastroresistentes EFG
Швеция:	Pantoprazole Orion 40 mg enterotabletter
Обединено кралство:	Pantoprazole 40 mg gastro-resistant tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката

