

1.3.1	Pantoprazole sodium sesquihydrate	20120457
SPC, Labeling and Package Leaflet	GB	

Разрешение № 22518-S, 12.06.2013

Одобрение № /

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**Пантопразол Krka 40 mg стомашно-устойчиви таблетки**  
 Пантопразол  
**Pantoprazol Krka 40 mg gastro-resistant tablets**  
 Pantoprazole

**Прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате други въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го предлагате на други. То може да им навреди, независимо че техните симптоми са подобни на Вашите.
- Ако някои от нежеланите реакции на лекарството станат сериозни или забележите реакции, неописани в тази листовка, информирайте за това Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво е Пантопразол Krka и за какво се използва
2. Преди да започнете приема на Пантопразол Krka
3. Как се приема Пантопразол Krka
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как се съхранява Пантопразол Krka
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПАНТОПРАЗОЛ KRKA И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Пантопразол Krka е селективен „инхибитор на протонната помпа“, лекарство, което намалява образуването на киселина във Вашия стомах. То се използва за лечение на заболявания на стомаха и червото, предизвикани от повишена продукция на киселина в стомаха.

**Пантопразол Krka се използва за:**

*Възрастни и юноши на 12-годишна възраст и по-големи:*

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

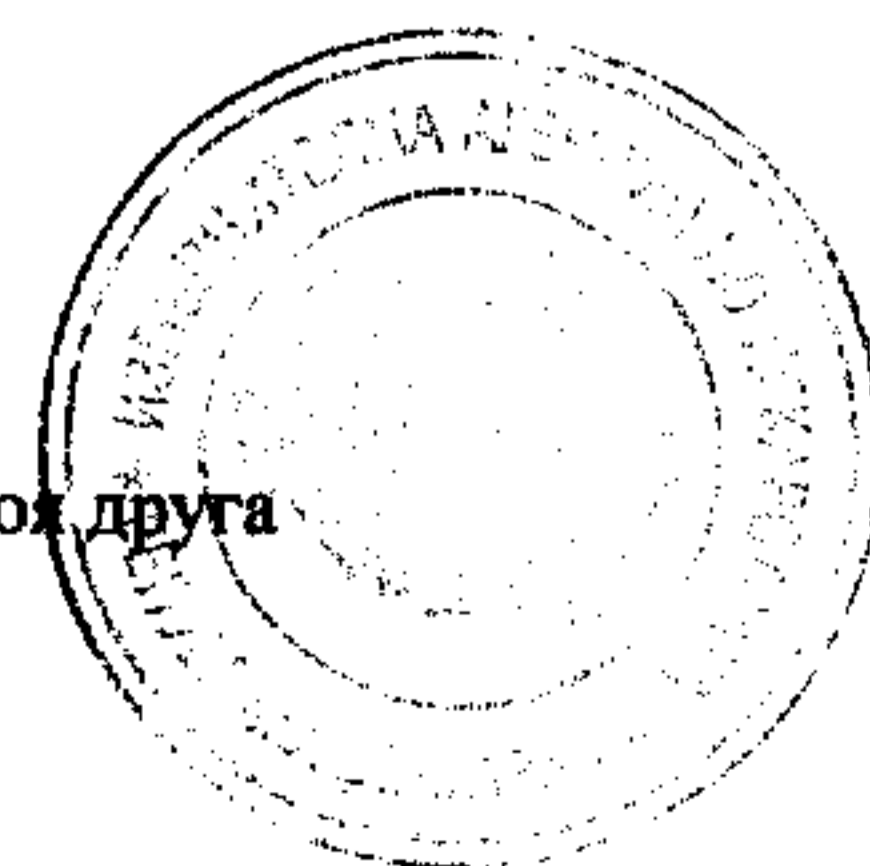
*Възрастни:*

- Инфекция с бактерия, наречена *Helicobacter Pylori* при пациенти с дуоденална язва и язва на стомаха в комбинация с два антибиотика (ерадикационна терапия). Целта е да се премахнат бактериите и така да се намали вероятността от повторна поява на тези язви.
- Стомашни и дуоденални язви.
- Zollinger-Ellison синдром и други заболявания, при които се произвежда твърде много киселина в стомаха.

**2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЕМА НА ПАНТОПРАЗОЛ KRKA**

**Не вземайте ПАНТОПРАЗОЛ Krka**

- Ако сте алергичен (свръхчувствителен) към пантопразол, сорбитол или някоя друга съставка на Пантопразол Krka (вж. точка 6).



1.3.1	Pantoprazole sodium sesquihydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	GB

- Ако сте алергичен към лекарства, съдържащи други инхибитори на протонната помпа.

#### **Вземете специални мерки при приема на Пантопразол Krka**

- Ако имате тежки чернодробни проблеми. Моля кажете на Вашия лекар, ако някога сте имали проблеми с черния дроб. Той ще проверява Вашите чернодробни ензими често, особено ако приемате Пантопразол Krka 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 B12 и получавате продължително лечение с пантопразол. Както всички други намаляващи образуването на киселини лекарства, пантопразол може да доведе до намалена абсорбция на витамин B12.
- Ако приемате лекарство, съдържащо атазанавир (за лечение на СПИН), съвместно с пантопразол, поискайте съвет от Вашия лекар.

#### **Кажете на Вашия лекар незабавно, ако забележите някой от следните симптоми:**

- нежелана загуба на тегло
- повтарящо се повръщане
- затруднение в гълтането
- повръщане на кръв
- игледате блед и се чувствате слаб (анемия);
- забележите кръв във Вашите изпражнения;
- тежка и/или продължителна диария, защото Пантопразол Krka се свързва с леко повишена честота на инфекциозна диария.

Вашият лекар може да реши, че се нуждаете от някои изследвания 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 Krka като продължително лечение (повече от 1 година), вероятно Вашият лекар ще Ви държи под наблюдение. Вие трябва да информирате Вашия лекар за евентуални нови или необичайни симптоми и състояния.

Приемът на инхибитори на протонната помпа като Пантопразол Krka, особено за период, по-дълъг от една година, може леко да повиши рискът от появата на фрактури на бедрото, китката или гръбначния стълб. Уведомете Вашият лекар, ако страдате от остеопороза или приемате кортикостероиди (те могат да повишат рискът от остеопороза).

#### **Прием на други лекарства**

Пантопразол Krka може да повлияе върху ефикасността на други лекарства, така че кажете на Вашия лекар, ако приемате:

- Лекарства като кетоконазол, итраконазол и посаконазол (използвани за лечение на гъбични инфекции) или ерлотиниб (използвани за лечение на някои видове рак), защото Пантопразол Krka може да попречи на тези лекарства да действат правилно.
- Варфарин и фенпрокормон, които сгъстяват или разреждат кръвта. Може да се наложи провеждане на допълнителни изследвания.
- Атазанавир (използван за лечение на СПИН).

Моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако вземате или сте вземали наскоро други лекарства, включително такива, отпускани без лекарско предписание.

#### **Бременност и кърмене**



1.3.1	Pantoprazole sodium sesquihydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	GB

Няма достатъчно данни от употребата на пантопразол при бременни жени. Има съобщения за отделяне в кърмата. Ако сте бременна или мислите, че сте бременна или кърмите, Вие трябва да приемате това лекарство само, ако Вашият лекар е преценил, че ползите за Вас са по-големи от потенциалните рискове за Вашето неродено дете или бебе.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет, преди да вземете някое лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

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

#### **Важна информация относно някои от съставките на Пантопразол Крка**

Пантопразол Крка съдържа сорбитол. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари трябва да се консултирате с него преди да приемете този лекарствен продукт.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПАНТОПРАЗОЛ КРКА**

Винаги вземайте Пантопразол Крка точно както Ви е казал Вашият лекар. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурен в нещо.

#### **Кога и как трябва да вземате Пантопразол Крка ?**

Приемайте таблетките 1 час преди хранене без да ги дъвчете или натрошавате и ги преглъщайте цели с вода.

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

*Възрастни и юноши на 12-годишна възраст и по-големи:*

#### **Лечение на рефлукс езофагит**

Обичайната доза е една таблетка дневно. Вашият лекар може да ви каже да повишите дозата до 2 таблетки дневно. Периодът за лечение на рефлукс езофагит обикновено е между 4 и 8 седмици. Вашият лекар ще Ви каже колко дълго да приемате лекарството.

*Възрастни:*

**За лечение на инфекция с бактерия, наречена *Helicobacter Pylori* при пациенти с дуоденална язва и язва на стомаха в комбинация с два антибиотика (Еридикационна терапия).**

Една таблетка, два пъти на ден плюс два антибиотични таблетки или амоксицилин, кларитромицин и метронидазол (или тинидазол), всяка от които да се взема два пъти на ден с пантопразол таблетка. Приемайте първата таблетка пантопразол 1 час преди закуска, а втората пантопразол таблетка 1 час преди вечеря. Следвайте инструкциите на Вашия лекар и се уверете, че сте прочели листовките с упътвания за тези антибиотици. Обичайният период на лечение е една-две седмици.

#### **За лечение на стомашна и дуоденална язва.**

Обичайната доза е една таблетка дневно. След консултация с Вашия лекар, дозата може да се удвои.

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго да приемате Вашето лекарство. Периодът на лечение за язва на стомаха обикновено е между 4 и 8 седмици. Периодът на лечение за язви на дванадесетопръстника е обикновено между 2 и 4 седмици.

#### **За продължително лечение на Zollinger-Ellison синдром и на други заболявания, при които се отделя твърде много стомашна киселина.**

Препоръчителната начална доза е обикновено по две таблетки на ден.



1.3.1	Pantoprazole sodium sesquihydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	GB

Вземете две таблетки 1 час преди хранене. Вашият лекар може по-късно се коригира дозата, в зависимост от количеството на стомашна киселина която се отделя. Ако са Ви предписани повече от две таблетки на ден, таблетките трябва да се приемат два пъти дневно. Ако вашият лекар ви предпише дневна доза от повече от четири таблетки на ден, той ще трябва да Ви каже точно кога да спрете приема на лекарството.

#### Специални групи пациенти:

- Ако имате проблеми с бъбреците, умерени или тежки чернодробни проблеми, не трябва да приемате Пантопразол Krka за ерадикация на *Helicobacter pylori*.
- Ако страдате от тежки чернодробни проблеми, не трябва да приемате повече от една таблетка 20 mg пантопразол на ден (за тази цел се предлагат таблетки, съдържащи 20 mg пантопразол).
- Деца под 12 години. Тези таблетки не се препоръчват за употреба при деца под 12 години.

#### Ако сте приели повече от необходимата доза Пантопразол Krka

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

#### Ако сте пропуснали приема на Пантопразол Krka

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

#### Ако спрете приема на Пантопразол Krka

Не прекратявайте приема на Пантопразол Krka без да сте уведомили Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

## 4. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

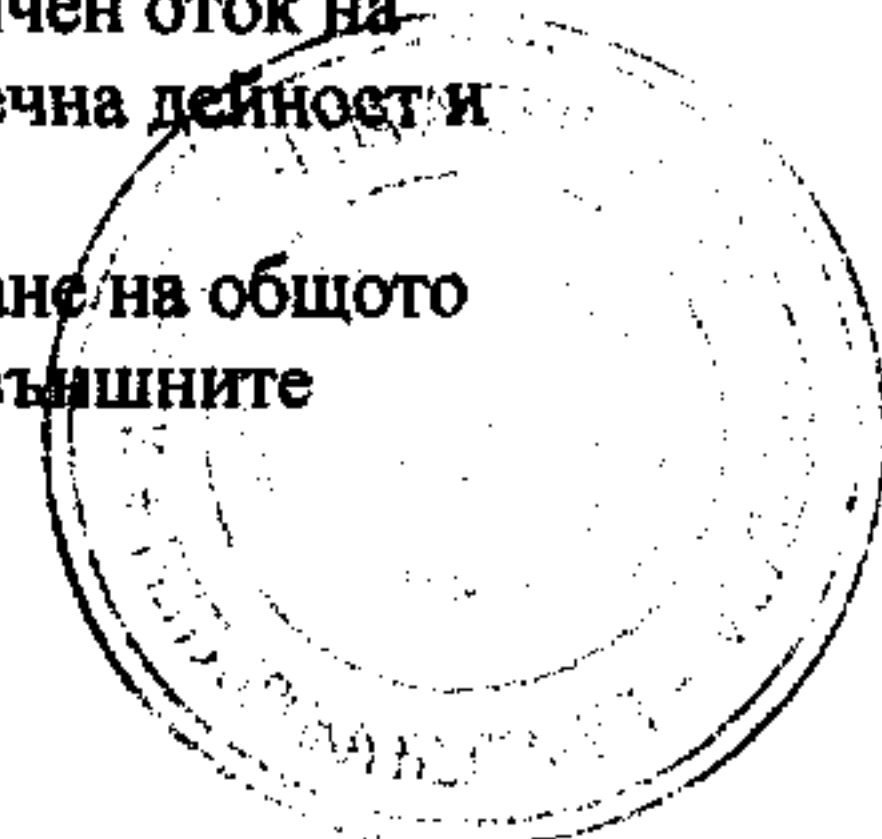
Както всички други лекарства, Пантопразол Krka може да предизвика нежелани лекарствени реакции, макар, че не всеки ги получава.

Честотата на възможните нежелани реакции е посочено по-долу и може да се дефинира по следния начин:

- много чести (засяга повече от 1 потребител на 10)
- чести (засяга от 1 до 10 потребители на 100)
- нечести (засяга от 1 до 10 потребители на 1 000)
- редки (засяга от 1 до 10 потребители на 10 000)
- много редки (засяга по-малко от 1 потребител на 10 000)
- с неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни)

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 (честота: редки):** оток 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 неизвестна честота):** мехури и бързо влошаване на общото състояние, язви (вкл. леки кръвоизливи) на очите, носа, устата/устните или по външните



1.3.1	Pantoprazole sodium sesquihydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	GB

полови органи (синдром на Stevens-Johnson, синдром на Lyell, еритема мултиформе) и чувствителност към светлина.

- **Други сериозни състояния (с неизвестна честота):** пожълтяване на кожата или очите (тежко нарушение на чернодробните клетки, жълтеница) или треска, обрив, уголемяване на бъбреците, понякога с болезнено уриниране и болки в кръста (сериозно възпаление на бъбреците).

- Ако приемате пантопразол повече от три месеца е възможно нивата на магнезий в кръвта Ви да намалют. Ниските нива на магнезий могат да се проявят с гадене, неволеви мускулни контракции, дезориентация, конвулсии, замаяност, повишена сърдечна честота. Ако получите някой от тези симптоми, моля уведомете Вашият лекар незабавно. Ниските нива на магнезий могат също така да доведат до понижаване на калиевите или калциевите нива в кръвта. Вашият доктор може да реши да извършва регулярни кръвни изследвания за проследяване на стойностите на магнезий в кръвта ви.

Други нежелани реакции са:

- **Нечести (засягат 1 до 10 на 1 000 потребители)**

Главоболие; отпадналост; диария; неразположение, повръщане; подуване на корема и отделяне на газове; запек; сухота в устата; коремна болка и дискомфорт; кожен обрив; зачервяване на кожата, надигнат обрив; сърбеж; фрактура на бедро, китка или гръбначен стълб; чувство на слабост, чувство на изтощение или общо неразположение; нарушение на съня.

- **Редки (засягат 1 до 10 на 10 000 потребители)**

Нарушения в зрението, например двойно виждане; копривна треска; болки в ставите; мускулни болки; промени в телесното тегло; повишена телесна температура; подуване на крайниците (периферни отоци); алергични реакции; депресия, нарастване на гърдите мъже.

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

Дезориентация.

- **С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни)**

Халюцинации, объркване (по-специално при пациенти с анамнеза за тези симптоми); понижено ниво на натрий в кръвта.

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

- **Нечести (засягат 1 до 10 на 1 000 потребители)**

Повишаване на чернодробните ензими

- **Редки (засягат 1 до 10 на 10 000 потребители)**

Повишаване на билирубина; повишаване на мазнините в рвта

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

Намаляване на 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.

Ако някои от нежеланите реакции станат сериозни или забележите реакции, неописани в тази листовка, информирайте за това Вашия лекар или фармацевт.

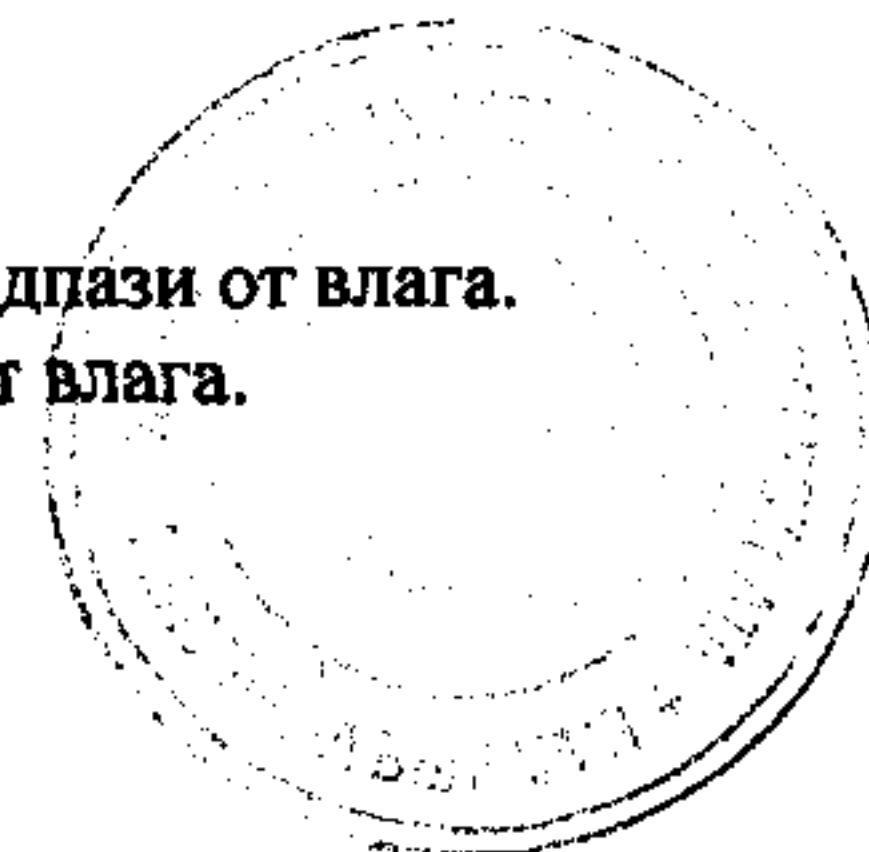
## 5. СЪХРАНЕНИЕ НА ПАНТОПРАЗОЛ KRKA

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Блистерна опаковка: Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от влага.

Контейнер: Съхранявайте контейнера плътно затворен за да се предпази от влага.

**Срок на годност**



Не използвайте Пантопразол Krka след изтичане срока на годност, посочен на опаковката. Срокът на годност изтича на последния ден от посочения месец.

HDPE таблетен контейнер:

Срокът на годност след първоначално отваряне е 3 месеца.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или с битовите отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите ненужното вече лекарство. Тези мерки ще помогнат в опазването на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Пантопразол Krka

- Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 40 mg пантопразол (като пантопразол натриев сескихидрат).
- Другите съставки са: манитол, кросповидон (тип В), натриев карбонат, безводен, сорбитол (Е420), калциев стеарат в ядрото на таблетката и хипромелоза, повидон (К25), титанов диоксид, (Е171), железен оксид, жълт (Е172), пропилен гликол, съполимер на метакрилова киселина-метилакрилат, натриев лаурил сулфат, полисорбат 80, макрогол 6000 и талк във филмовото покритие.

### Как изглежда Пантопразол Krka и какво съдържа опаковката

40 mg стомашно-устойчиви таблетки са светло кафеникаво-жълти, овални, леко двойноизпъкнали таблетки.

Големина на опаковката:

Кутии с 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 100, 100 x 1, 112 и 140 стомашно-устойчиви таблетки в блистерна опаковка.

Пластмасов контейнер с 250 стомашно-устойчиви таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

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

Име на страна членка	Име на лекарствен продукт
Обединено кралство	Pantoprazole
Франция	Nolpaza
Германия	Nolpaza
Италия	Nolpaza
Ирландия	Nolpaza
Нидерландия	Nolpaza
Испания	Nolpaza

Дата на последно одобрение на листовката

