

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20100610
Разрешения №	25133 / 19-03-2014
Обработка №	/

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

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

Пантопразол (*Pantoprazole*) (като пантопразол натрий сескихидрат)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ПРАЗОЛПАН 40 mg стомашно-устойчиви таблетки и за какво се използва
2. 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. 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-езофагит. 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 от и да се намали вероятността от повторна поява на язва.
- Язви на стомаха или дванадесетопръстника
- Синдром на Zollinger-Ellisop и други състояния свързани с отделянето на голямо количество стомашна киселина.

Пантопразол, който се съдържа в тези таблетки, може също да лекува други заболявания, които не са споменати в тази листовка. Ако имате допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ПРАЗОЛПАН 40 mg СТОМАШНО-УСТОЙЧИВИ ТАБЛЕТКИ

Не приемайте ПРАЗОЛПАН 40 mg стомашно-устойчиви таблетки

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към пантопразол или към някоя от останалите съставки на таблетките (вж. точка 6)



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

Обърнете специално внимание при употребата на 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 обстиятелства.

Прием на други лекарства

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

- лекарства като кетоназол, итраконазол и позаконазол (използвани за лечение на гъбични инфекции) или ерлотиниб (за лечение на някои видове рак), тъй като ПРАЗОЛПАН 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).

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

Бременност и кърмене

Няма достатъчно данни от употребата на пантопразол при бременни жени. Има съобщения за екскреция в майчиното мляко. Ако сте бременна, мислите че може би сте бременна или кърмите, трябва да използвате това лекарство само ако Вашият лекар прецени, че ползата за Вас би била по-голяма от потенциалния риск за нероденото дете или за бебето Ви.



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 ПРАЗОЛПАН 40 mg стомашно-устойчиви таблетки точно както Ви е казал Вашият лекар. 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 погълтайте цели с малко вода.

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

Възрастни и юноши на и над 12 години

За лечение на рефлукс-езофагит

Обичайната 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 язва на стомаха и дванадесетопръстника

Обичайната 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, дължащи 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 и точно кога да спрете да приемате това лекарство.

Специални групи пациенти

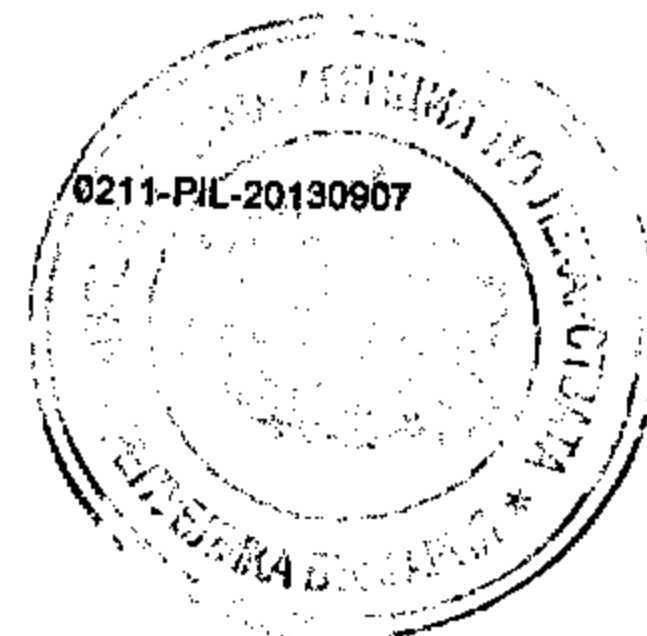
- Ако имате тежки чернодробни проблеми, не трябва да приемате повече от една таблетка от 20 mg дневно.
- Деца под 12-годишна възраст. Тези таблетки не се препоръчват за употреба при деца под 12 години.

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 този продукт, моля попитайте
Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ПРАЗОЛПАН 40 mg стомашно-устойчиви таблетки може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честотата на възможните нежелани лекарствени реакции описани по-долу е определена като се използва следната конвенция:

Много чести: засягат повече от 1 потребител на 10

Чести: засягат 1 до 10 потребители на 100

Нечести: засягат 1 до 10 потребители на 1 000

Редки: засягат 1 до 10 потребители на 10 000

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

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

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

- **Сериозни алергични реакции (редки):** 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):** 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):** 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 (засягат 1 до 10 потребители на 1 000)

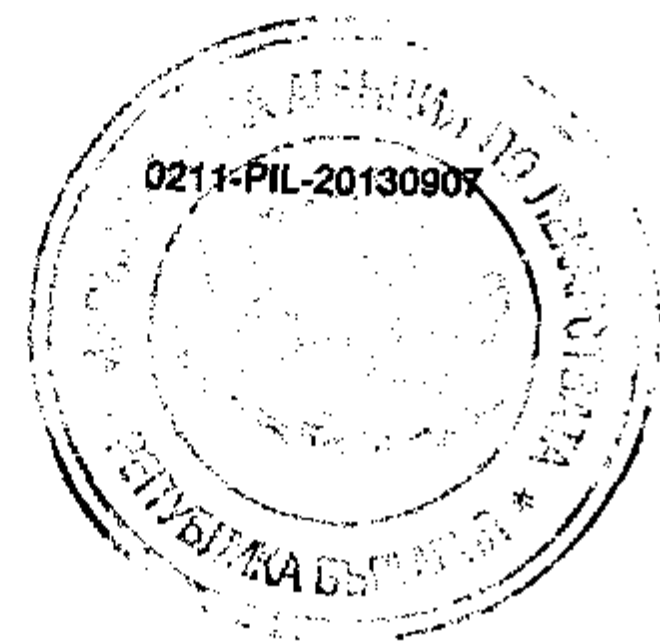
- главоболие, замаяност
- диария, гадене, повръщане, подуване на корема и образуване на газове в червата, запек, сухота в устата, коремна болка и дискомфорт
- кожен обрив, екзантем, ерупции, сърбеж
- слабост, изтощение или общо неразположение, нарушения на съня
- счупване на бедрената кост, китката или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

Редки (засягат 1 до 10 потребители на 10 000)

- 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 (засягат по-малко от един потребител на 10 000)

- 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

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 (засягат 1 до 10 потребители на 1 000)

- повишени стойности на чернодробните ензими

Редки (засягат 1 до 10 потребители на 10 000)

- 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.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПРАЗОЛПАН 40 mg СТОМАШНО-УСТОЙЧИВИ ТАБЛЕТКИ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Алуминиеви блистери – Да се съхранява под 30°C.

Бутлики от HDPE – Да се съхранява под 30°C.

Не използвайте ПРАЗОЛПАН таблетки 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.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. 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).

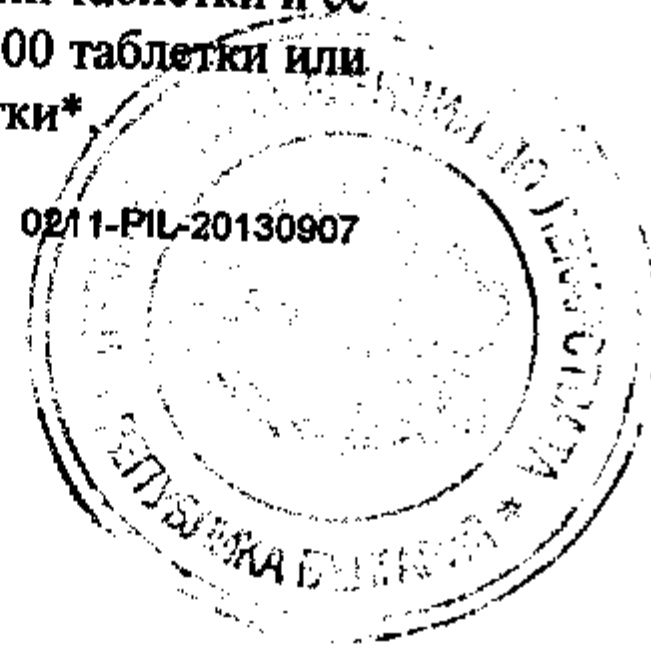
- Другите съставки са:

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 бутлики 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 Фармасютиксълс 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 Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82
Унгария

TEVA UK Ltd.
Brampton 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 20 mg gyomornedv-ellenálló tablettá
Италия	Pantoprazolo Teva Italia
Люксембург	Pantopraphar 40 mg comprimés gastro-résistants
Нидерландия	Pantoprazol Teva 40 mg, maagsapresistente tabletten
Норвегия	Pantoprazole ratiopharm 40 mg enterotabletter
Румъния	Pantoprazol Teva 40 mg comprimate gastrorezistente
Словения	Pantoprazol Teva 40 mg gastrorezistentne tablete
Швеция	Pantoprazole Teva

Дата на последно преразглеждане на листовката

