

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

18-01-2023

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

1. Какво представлява Пулсет и за какво се използва

Пулсет 40 mg съдържа активното вещество пантопразол (като натриев сескихидрат). Пулсет 40 mg е селективен инхибитор на протонната помпа, лекарство, което намалява образуването на киселина в стомаха. То се използва за лечение на заболявания на стомаха и червото, предизвикани от повишена продукция на киселина в стомаха.

Пулсет 40 mg се използва за лечение на:

Пулсет 40 mg се използва при възрастни и юноши над 12-годишна възраст:

- Гастроезофагеална рефлуксна болест – възпаление на Вашия хранопровод, свързващ гърлото със стомаха Ви, придружено с връщането на киселина от стомаха в хранопровода.

Пулсет 40 mg се използва при възрастни за:

- Инфекция с бактерии наречени *Helicobacter pylori* при пациенти с дуоденална или стомашна язва, в комбинация с два антибиотика (лечение за премахване на инфекцията). Целта на това лечение е пълното премахване на бактериите и предотвратяване на възможността за повторна проява 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 Пулсет 40 mg

Не приемайте Пулсет 40 mg:



- ако сте алергични (свръхчувствителни) към пантопразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- Ако сте алергични към лекарствени продукти, съдържащи други инхибитори на протонната помпа.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Пулсет 40 mg:

- 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 Пулсет 40 mg продължително време. В случай на повишаване на чернодробните ензими лечението трябва да бъде преустановено.
- Ако имате намалени телесни запаси или рискови фактори за намаляване на витамин В12 и получавате продължително лечение с пантопразол. Както всички други намаляващи образуването на киселини лекарства, 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.
- Хора, приемащи многократно дневни дози инхибитори на протонната помпа за продължителен период от време (година или повече), може да имат повишен риск от фрактури на тазобедрената става, китката или гръбначния стълб. Говорете с Вашия лекар за риска от костни фрактури, ако приемате Пулсет 40 mg.
- В случай, че приемате пантопразол, за период от време, превишаващ 3 месеца, нивото на магнезий в кръвта Ви може да се понижи. Ниските нива на магнезий може да се проявят като умора, неволни 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 може да доведат до намаляване нивата на калий и калций в кръвта. Вашият лекар може да реши нивата на магнезий в кръвта Ви да бъдат редовно проследявани по време на лечението (виж точка 2).
- Ако трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А).

Кажете на Вашия лекар незабавно, ако преди или след приемането на това лекарство забележите някои от следващите симптоми, които могат да бъдат признак за друго, по-сериозно заболяване: :

- Нежелана загуба на тегло (не свързано с диета или физически упражнения);
- Повтарящо се повръщане;
- Повръщане на кръв; може да се появи като повръщане на материи, подобни на утайка от кафе;
- Забележите кръв във Вашите изпражнения; може да бъде черна или смолиста
- Затруднение в гълтането;
- Затруднение или болки при гълтане;
- Изглеждате блед и се чувствате слаб (анемия);
- Болка в гърдите
- Болка в стомаха
- Тежка и/или продължителна диария, защото Пулсет 40 mg 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 злокачественото заболяване и може да забави диагностицирането му. Ако Вашите симптоми продължават независимо от лечението, трябва да се обсъдят допълнителни изследвания.



Ако приемате Пулсет 40 mg като продължително лечение (повече от 1 година), вероятно Вашият лекар ще Ви държи под наблюдение. Вие трябва да информирате Вашият лекар за евентуални нови или необичайни симптоми и състояния.

Деца и юноши

Пулсет 40 mg не се препоръчва при деца под 12-годишна възраст, тъй като не е доказано как действа при деца под 12-годишна възраст.

Други лекарства и Пулсет

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта.

- Лекарства като кетоконазол, итраконазол и посаконазол (използвани за лечение на гъбичкови инфекции) или ерлотиниб (използвани за лечение на някои видове рак), защото Пулсет 40 mg може да възпрепятства правилното действие на тези лекарства.
- Варфарин и фенпрокумон, които сгъстяват или разреждат кръвта. Възможно е да се наложи провеждане на допълнителни изследвания.
- Атазанавир (използвани за лечение на СПИН) и други лекарства за лечение на HIV-инфекция.
- Метотрексат (използва се за лечение на ревматоиден артрит, псориазис и рак) – ако приемате метотрексат Вашият лекар може временно да спре Вашето лечение, защото пантопразол може да повиши нивата на метотрексат в кръвта.
- Такролимус (използва се за потискане на имунната система при трансплантирани пациенти) – при едновременно приложение с пантопразол може да се повиши плазмената концентрация на такролимус. Препоръчва се редовен контрол на плазмената концентрация на такролимус
- Флувоксамин (използва се при лечение на депресия) – води до повишаване на плазмената концентрация на пантопразол. Може да се наложи намаляване на дозата на пантопразол.

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

Бременност и кърмене

Няма достатъчно данни от употребата на пантопразол при бременни жени. Съобщава се за отделяне 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.

Ако сте бременна, или мислите, че сте бременна или понастоящем кърмите, Вие трябва да приемате Пулсет 40 mg само, ако Вашият лекар е преценил, че ползите за Вас са по-големи от потенциалните рискове за Вашето дете.

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 Пулсет 40 mg

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

В случай, че Вашият лекар не е предписал друго, препоръчителната доза е:



Възрастни и деца над 12 годишна възраст:

Лечение на гастро-езофагеална рефлуксна болест:

Обичайната доза е 1 стомашно-устойчива таблетка Пулсет 40 mg дневно. Вашият лекар може да Ви каже да повишите дозата на 2 таблетки дневно. Срокът за лечение на гастроезофагеална 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 два антибиотика (лечение за премахване на бактерия)

Една таблетка два пъти дневно в комбинация с два от следните антибиотика – амоксицилин, кларитромицин и метронидазол (или тинидазол), като всеки от тях се приема два пъти дневно заедно с таблетка пантопразол. Приемайте първата таблетка пантопразол един час преди закуска, а втората таблетка пантопразол един час преди вечеря. Следвайте указанията на Вашия лекар и прочетете листовките на антибиотиците. Срокът за лечение обичайно е от една до две седмици.

За лечение на стомашни и дуоденални язви

Обичайната доза е 1 таблетка Пулсет 40 mg дневно. След консултация с Вашия лекар, дозата може да бъде удвоена. Вашият лекар ще Ви каже колко време да приемате лекарството. Срокът 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, свързани с производството на по-голямо от необходимото количество стомашна киселина

Препоръчителната начална доза е 2 таблетки Пулсет 40 mg дневно.

Приемайте двете таблетки 1 час преди хранене. В последствие Вашият лекар може да прецизира дозата в зависимост от количеството киселина, което образува Вашият стомах. Ако Ви е предписано да приемете повече от две таблетки дневно, приемайте ги на две еднакви дози.

Ако Вашият лекар Ви е предписал повече от 4 таблетки дневно, трябва да Ви казано точно кога да преустановите приема на лекарството.

Пациенти с бъбречни проблеми Ако имате проблеми с бъбреците, умерени или тежки чернодробни проблеми, Вие не трябва да приемате лекарства за премахване на *Helicobacter pylori*

Пациенти с чернодробни проблеми

Ако страдате от тежки чернодробни нарушения, Вие трябва да приемате не повече от една таблетка, съдържаща 20 mg пантопразол дневно (за тази цел се предлагат таблетки, съдържащи 20 mg пантопразол).

Употреба при деца и юноши

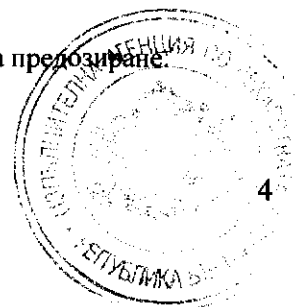
Тези стомашно-устойчиви таблетки не се препоръчват за употреба при деца под 12-годишна възраст.

Начин на приложение

Пулсет 40 mg се приема 1 час преди хранене с вода, без да дъвчите или натрошавате таблетката.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пулсет 40 mg

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



Ако сте пропуснали да приемете Пулсет 40 mg

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

Ако сте спрели приема на Пулсет 40 mg

Не преустановявайте приема на Пулсет 40 mg без да сте се консултирали с Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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. По принцип Пулсет се понася добре.

Честотата на нежеланите реакции може да се дефинира по следния начин:

Много чести: засяга повече от 1 лекувани пациенти на 10

Чести: засяга от 1 до 10 лекувани пациенти на 100

Нечести: засяга от 1 до 10 лекувани пациенти на 1000

Редки: засяга от 1 до 10 лекувани пациенти на 10 000

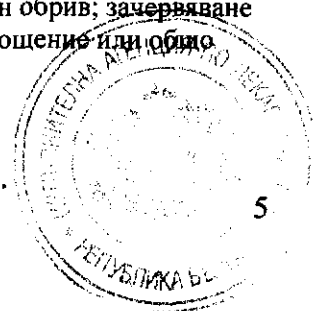
С неизвестна честота: (честотата не може да се определи от наличните данни)

Ако получите након от следните нежелани лекарствени реакции, прекратете приема на лекарството и незабавно уведомете Вашият лекар или се обърнете към най-близката болница:

- **Сериозни алергични реакции (редки – може да засегнат до 1 на 1000 пациента):**
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 неизвестна честота – честотата не може да се определи от наличните данни):**
Мехури по кожата и бързо влошаване на общото състояние, язви (включително леки кръвоизливи) от очите, носа, устата/устните или по цялото тяло (синдром на Stevens-Johnson, синдром на Lyell, множествен еритем) и повишена 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).

Други нежелани реакции са:

- **Нечести** (може да засегнат до 1 на 100 пациента)
Главоболие; отпадналост; диария; неразположение; повръщане; подуване на корема и отделяне на газове; запек; сухота в устата; колики и дискомфорт; кожен обрив; зачервяване на кожата; надигнат обрив; сърбеж; чувство на слабост; чувство на изтощение или общо неразположение; нарушение на съня.



- **Редки** (може да засегнат до 1 на 1000 пациенти)
Изкривяване или пълна загуба на чувството за вкус; нарушения в зрението, като двойно виждане; копривна треска (уртикария); болки в ставите; мускулни болки; промени в телесното тегло; повишена телесна температура; силна треска; подуване на крайниците (периферни отоци); алергични реакции; депресия; уголемяване на гърдите при мъже.
- **Много редки** (може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)
Дезориентация
- **С неизвестна честота** (честотата не може да се определи от наличните данни)
Халюцинации, объркване (особено при пациенти с анамнеза за тези симптоми), понижено ниво на натрий в кръвта; чувство на умора; бодежи; изтръпване на крайниците; усещане за парене и изтръпване; ниско ниво на калий, което може да доведе до мускулна слабост, прескачане на сърцето или нарушение на сърдечния ритъм; мускулни спазми или крампи; ниски нива на калий; възпаление на дебелото черво, което причинява упорита водниста диария.

Нежелани реакции, установени чрез кръвни тестове:

- **Нечести** (може да засегнат до 1 на 100 пациента)
Повишаване на чернодробните ензими.
- **Редки** (може да засегнат до 1 на 1000 пациента)
Повишаване на билирубина; повишаване на нивото на мазнините в кръвта; рязко спадане на циркулиращите гранулирани бели кръвни клетки, свързано със силна треска
- **Много редки** (може да засегнат до 1 на 10 000 пациента)
Намаляване на броя на тромбоцитите, което може да доведе до кръвоизливи или по-лесно насиняване от обичайното; намаляване на броя на белите кръвни клетки, което може да доведе до по-чести инфекции; едновременно намаляване броя на червените и белите кръвни клетки, както и на тромбоцитите.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

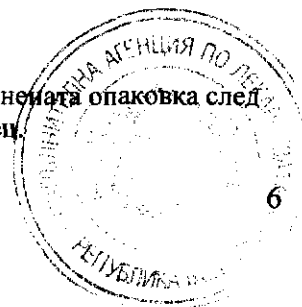
БЪЛГАРИЯ, София 1303, ул. Дамян Груев 8
Тел. +359 2 8903417
ел. поща: bda@bda.bg
уебсайт: www.bda.bg

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

5. Как да съхранявате Пулсет

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка.
- Да се съхранява под 30°C.
- Да се пази от светлина и влага.

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.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашият 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 Пулсет 40 mg

- Активното вещество е: пантопразол. Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа: пантопразол натрий сескихидрат, еквивалентен на 40 mg пантопразол.
- Другите съставки са:
ядро на таблетката: тризаместен натриев фосфат безводен, изомалт, кармелоза натрий, кросповидон, натриев стеарилфумарат
под стомашно-устойчивото покритие: хипромелоза, повидон, пропилен гликол, титанов диоксид (E 171), жълт железен оксид (E 172)
стомашно-устойчиво покритие: съполимер на метакриловата киселина – етилакрилат (1:1) 30% дисперсия, триетилов цитрат, симетикон

Как изглежда Пулсет 40 mg и какво съдържа опаковката

Светло жълти овални стомашно-устойчиви таблетки.
Al/Al блистери. Един блистер съдържа 14 броя стомашно-устойчиви таблетки.
Видове опаковки: 14 или 28 стомашно-устойчиви таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД
Околовръстен път № 36
София 1415, България
тел.: +359 2 962 62 80
факс: +359 2 962 90 36
ел.поща: info@nobelpharma.bg

Дата на последната редакция на листовката: 01/2023

