

Листовка: информация за потребителя

Празолид 20 mg стомашно-устойчиви таблетки
Prazolid 20 mg gastro-resistant tablets

пантопразол (*pantoprazole*)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка, Приложение 2	
Към Рег. №	20150198
Разрешение №	25-07-2024
BG/MA/MP	- 66055
Датум на издаване №	

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

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 2 седмици не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.
- Вие не трябва да приемате Празолид повече от 4 седмици, без да се консултирате с лекар.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Празолид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Празолид
3. Как да приемате Празолид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Празолид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Празолид и за какво се използва

Празолид съдържа активното вещество пантопразол, което блокира „помпата“, която произвежда солна киселина в стомаха. По този начин продуктът намалява киселинността във Вашия стомах.

Празолид се използва за краткосрочно лечение на симптомите на стомашен рефлукс (като например киселини в стомаха и кисели оригвания) при възрастни.

Стомашният рефлукс е връщане на киселинно стомашно съдържимо в хранопровода, което може да предизвика възпаление или болка. Това може да доведе до симптоми като чувство на пареща болка в гърдите, достигаща до гърлото (киселини в стомаха) и неприятен кисел вкус в устата (кисело оригване).

Вие може да почувствате облекчаване на симптомите на киселинен рефлукс и киселини в стомаха след само един ден лечение с Празолид, но това лекарство не е предназначено да води до незабавно облекчение. Може да е необходимо да приемате таблетките 2-3 последователни дни за облекчаване на симптомите.

Ако след 2 седмици не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Празолид

Не приемайте Празолид



- ако сте алергични към пантопразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако приемате HIV протеазни инхибитори като атазанавир, нелфинавир (за лечение на HIV инфекция);
- ако сте на възраст под 18 години;
- ако сте бременна или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Празолид.

Кажете на Вашия лекар:

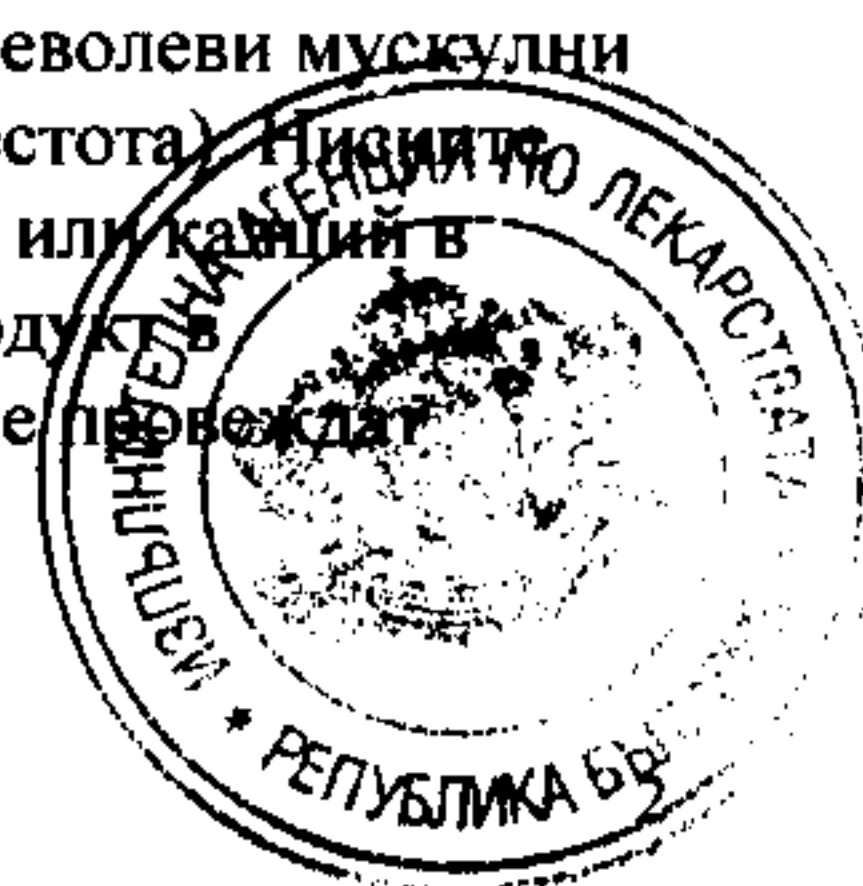
- ако сте били лекувани за киселини в стомаха или стомашно разстройство в продължение на 4 седмици или повече;
- ако сте на възраст над 55 години и приемате ежедневно без лекарско предписание лекарство срещу лошо храносмилане;
- ако сте на възраст над 55 години и имате новопоявили се или наскоро променени симптоми на стомашен рефлукс;
- ако сте преживели операция на стомаха или сте имали стомашна язва;
- ако имате чернодробни проблеми или жълтеница (пожълтяване на кожата или очите);
- ако редовно посещавате Вашия лекар за сериозни оплаквания или заболявания;
- ако трябва да провеждате ендоскопско изследване или изследване на дъха, наречено С-уреен тест;
- ако някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Празолид, което намалява стомашната киселина;
- ако трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А).

Ако приемате HIV протеазни инхибитори като атазанавир, нелфинавир (за лечение на HIV инфекция) по същото време, когато приемате пантопразол, попитайте Вашия лекар за конкретни съвети.

Не приемайте този продукт повече от 4 седмици, без да се консултирате с Вашия лекар. Ако симптомите на рефлукс (киселини в стомаха или кисели оригвания) продължат повече от 2 седмици, консултирайте се с Вашия лекар, който ще вземе решение относно необходимостта от продължителен прием на този лекарствен продукт.

Ако приемате Празолид за по-продължителен период, това може да доведе до допълнителни рискове като:

- намалена абсорбция на витамин В₁₂ и дефицит на витамин В₁₂, ако вече имате нисък запас на витамин В₁₂ в организма. Моля, свържете се с Вашия лекар, ако забележите някои от следните симптоми, които могат да показват ниски нива на витамин В₁₂:
 - силна умора или липса на енергия
 - мравучкане
 - възпален или зачервен език, язви в устата
 - мускулна слабост
 - нарушено зрение
 - проблеми с паметта, обърканост, депресия;
- фрактура на бедрото, китката или гръбначния стълб, особено ако вече страдате от остеопороза или ако приемате кортикостероиди (които могат да повишат риска от остеопороза);
- спадане на нивата на магнезий в кръвта (възможни симптоми: умора, неволеви мускулни контракции, дезориентация, гърчове, замаяност, повишена сърдечна честота). Ниските нива на магнезий могат да доведат и до намаляване на нивата на калий или калций в кръвта. Трябва да говорите с Вашия лекар, ако сте използвали този продукт в продължение на повече от 4 седмици. Вашият лекар може да реши да се правят редовни кръвни изследвания, за да следи нивата на магнезий.



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 Празолит. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни последици, като болка в ставите.

Кажете на Вашия лекар незабавно, ако преди или след приемането на това лекарство забележите някой от следните симптоми, които може да са признак на друго, по-сериозно заболяване:

- нежелана загуба на телесно тегло (несвързана с диета или физически натоварвания);
- повръщане, особено ако се повтаря;
- повръщане на кръв (може да изглежда като утайка на кафе в повърнатите материи);
- ако забележите кръв във Вашите изпражнения (може да изглеждат черни или смолисти на вид);
- затруднение или болка при преглъщане;
- изглеждате бледи или се чувствате отпаднал (анемия);
- болки в гърдите;
- болки в стомаха;
- тежка и/или продължителна диария, защото Празолит се свързва с леко повишена честота на инфекциозна диария.
- 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 Празолит. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни последици, като болка в ставите.
- Има съобщения за сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и еритема мултиформе, във връзка с лечението с пантопразол. Спрете да използвате пантопразол и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Вашият лекар може да реши, че имате нужда от допълнителни изследвания.

Ако трябва да провеждате кръвни изследвания, кажете на Вашия лекар, че приемате това лекарство.

Вие може да почувствате облекчаване на симптомите на киселинен рефлукс и киселини в стомаха след само един ден лечение с Празолит, но това лекарство не е предназначено да води до незабавно облекчение.

Вие не трябва да приемате Празолит като профилактично лечение.

Ако сте имали повтарящи се симптоми на стомашни киселини или лошо храносмилане, не забравяйте редовно да посещавате Вашия лекар.

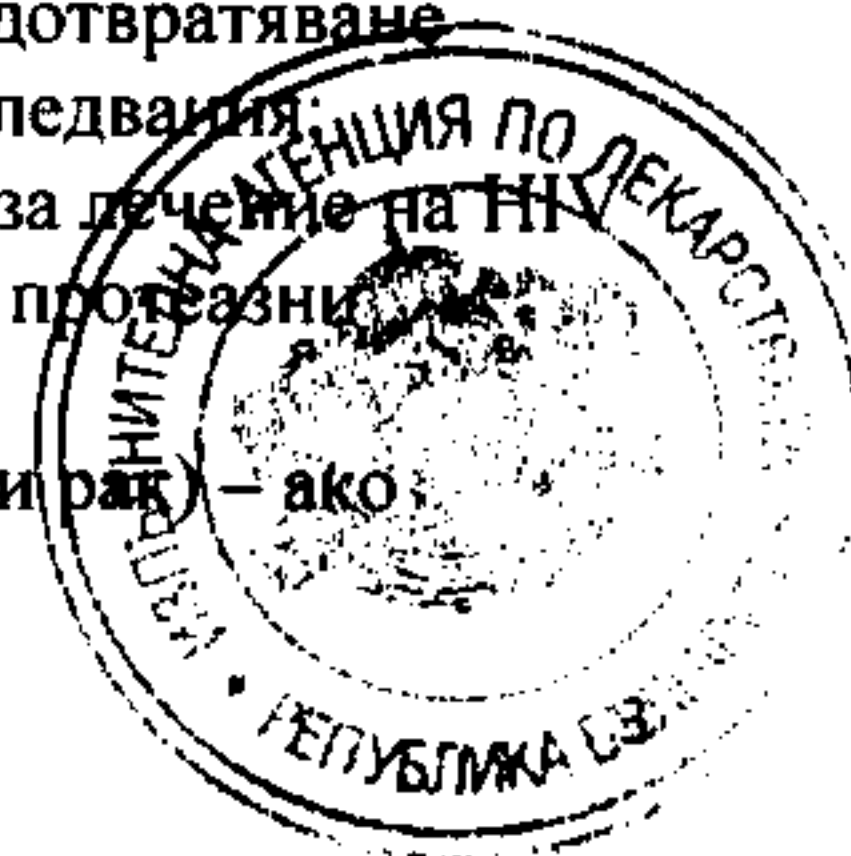
Деца и юноши

Празолит 20 mg стомашно-устойчиви таблетки не се препоръчва при деца и юноши на възраст под 18 години, поради недостатъчно данни за ефикасността и безопасността.

Други лекарства и Празолит

Празолит може да попречи на правилното действие на други лекарства. Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства, съдържащи някое от следните вещества:

- кетоконазол (използва се за лечение на гъбични инфекции);
- варфарин и фенпрокормон (използват се за разреждане на кръвта и предотвратяване образуването на съсиреци). Може да имате нужда от допълнителни изследвания;
- HIV протеазни инхибитори като атазанавир, нелфинавир (използват се за лечение на HIV инфекция). Вие не трябва да приемате Празолит, ако се лекувате с HIV протеазни инхибитори. Вижте „Не приемайте Празолит“;
- метотрексат (използва се за лечение на ревматоиден артрит, псориазис и рак) – ако



приемате метотрексат, Вашият лекар може временно да спре лечението Ви с Празолид, защото пантопразол може да повиши нивото на метотрексат в кръвта.

Не приемайте Празолид заедно с други лекарства, намаляващи продукцията на солна киселина в стомаха Ви, като други инхибитори на протонната помпа (омепразол, ланзопразол или рабепразол) или H2-блокери (ранитидин, фамотидин).

Все пак може да приемате Празолид с антиацидни лекарства (напр. магалдрат, алгинова киселина, натриев бикарбонат, алуминиев хидроксид, магнезиев карбонат или техни комбинации), ако е необходимо.

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Празолид, ако Ви предстои определено изследване на урината [за ТНС (тетрахидроканабинол)].

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това се отнася също за билки и хомеопатични продукти.

Празолид с храна, напитки и алкохол

Таблетките трябва да се поглъщат цели, с малко течност преди хранене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите не трябва да приемате това лекарство.

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, Вие не трябва да шофирате или да работите с машини.

Празолид съдържа натрий

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

3. Как да приемате Празолид

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

Препоръчителната доза е 1 таблетка дневно. Не превишавайте препоръчителната доза от 20 mg пантопразол дневно.

Вие трябва да приемате това лекарство най-малко 2-3 последователни дни. Спрете приема на Празолид, когато симптомите Ви отшумят напълно. Вие може да почувствате облекчаване на симптомите на киселинния рефлукс и киселини в стомаха след само един ден лечение с Празолид, но това лекарство не е предназначено да води до незабавно облекчение.

Ако нямате облекчаване на симптомите след приемане на лекарството в продължение на две последователни седмици, консултирайте се с Вашия лекар.

Не приемайте Празолид повече от 4 седмици без да се консултирате с Вашия лекар.



Приемайте таблетката преди хранене, по едно и също време всеки ден. Трябва да поглъщате таблетката цяла, с малко вода. Не дъвчете и не разтрошавайте таблетката.

Употреба при деца и юноши

Празолид не трябва да се приема от деца и юноши под 18-годишна възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза Празолид

Кажете на Вашия лекар или фармацевт незабавно. Ако е възможно, носете лекарството и тази листовка с Вас. Няма известни симптоми на предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете Празолид

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приемете Вашата следваща нормална доза на следващия ден, в обичайното време.

Ако сте спрели приема на Празолид

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Кажете на Вашия лекар незабавно или се свържете със спешното отделение на най-близката болница, ако получите някоя от следните **сериозни нежелани реакции**. Спрете приема на лекарството незабавно и вземете листовката и/или таблетките с Вас.

- **Сериозни алергични реакции (редки):**

реакции на свръхчувствителност, така наречената анафилактична реакция (тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване), анафилактичен шок (тежка, внезапна и системна алергична реакция, която може да има фатален край в рамките на минути, както в резултат от непроходимост на дихателните пътища, така и в резултат на значително намаляване на кръвното налягане) и ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото).

Типичните симптоми на алергични реакции са: подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да предизвика затруднено преглъщане и дишане, уртикария (обширен плосък обрив), тежко замайване със силно учестена сърдечна дейност и обилно изпотяване.

- **Сериозни кожни реакции (с неизвестна честота):**

Вие може да забележите едно или повече от следните

- обриви, мехури и лющение на кожата, загуба на кожа и кръвене около очите, носа, устата или гениталиите и бързо влошаване на общото състояние или обрив, особено в зони по кожата, изложени на слънчева светлина. Може също да имате болки в ставите или грипopodobни симптоми, висока температура, подути жлези (например в подмишницата) и кръвните изследвания могат да покажат промени, касаещи определени бели кръвни клетки или чернодробни ензими.
- Червеникави плоски, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често с мехури в средата, лющение на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от висока температура и грипopodobни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).
- Широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на лекарствена свръхчувствителност).



- **Други сериозни реакции (с неизвестна честота):**
пожълтяване на кожата и очите (поради сериозно засягане на черния дроб) или повишена температура, обрив и уголемени бъбреци, понякога с болезнено уриниране и болка в долната част на гърба (сериозно възпаление на бъбреците), което може да доведе до бъбречна недостатъчност.

Нежеланите реакции може да настъпят с определена честота, която се дефинира по следния начин:

- много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души
- чести: може да засегнат до 1 на 10 души
- нечести: може да засегнат до 1 на 100 души
- редки: може да засегнат до 1 на 1 000 души
- много редки: може да засегнат до 1 на 10 000 души
- с неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка.

Чести нежелани реакции:

Доброкачествени полипи в стомаха.

Нечести нежелани реакции:

Главоболие; замаяване; диария; гадене; 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; повишаване на чернодробните ензими в кръвните изследвания, които показват промени във функционирането на черния дроб; фрактура на бедрото, китката или гръбначния стълб.

Редки нежелани реакции:

Промяна или пълна липса на вкус; нарушения в зрението, като замъглено виждане; болки в ставите; мускулни болки; промени в телесното тегло; повишена телесна температура; подуване на крайниците; алергични реакции; депресия; повишено ниво на билирубин и мазнини в кръвта (установено при кръвни изследвания); уголемяване на гърдите при мъже; силна треска и рязко спадане на броя на гранулоцитите в кръвта (вид бели кръвни клетки).

Много редки нежелани реакции:

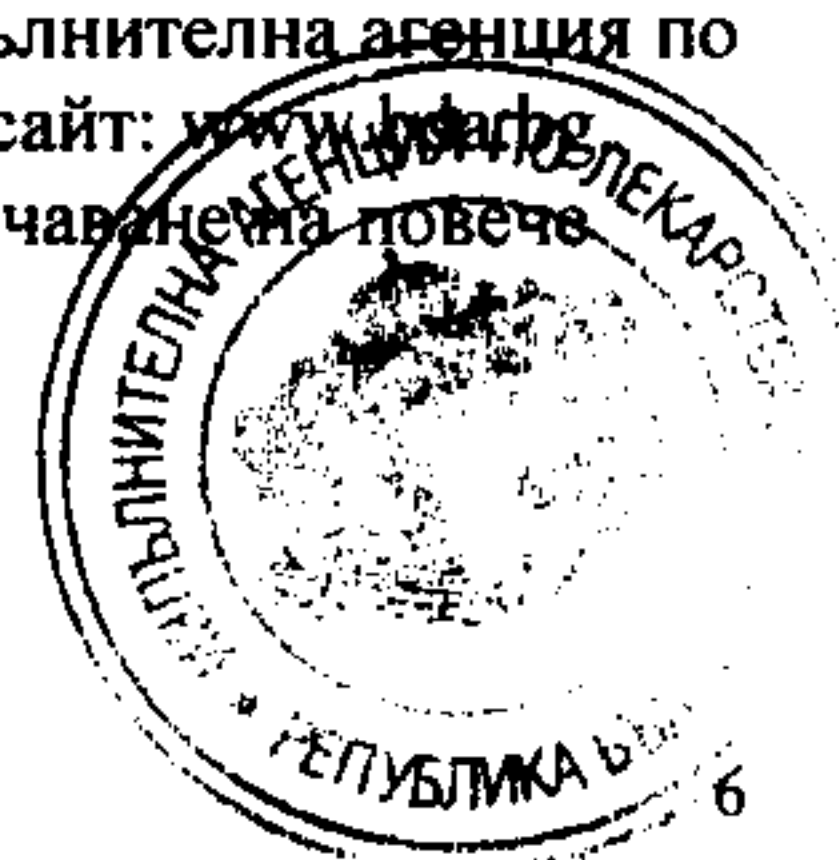
Дезориентация; намаляване броя на тромбоцитите, което може да предизвика кръвене или образуване на синини, по-изразено от обичайното; намаляване броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция; едновременно неестествено намаляване на броя на червените и белите кръвни клетки, както и на тромбоцитите (вижте при кръвни изследвания).

Нежелани реакции с неизвестна честота:

Халюцинации; объркване (по-специално при пациенти с предистория за тези симптоми); понижено ниво на натрий в кръвта; понижено ниво на магнезий, калций или калий в кръвта (вижте точка 2); обрив, който може да бъде съпроводен с болка в ставите; усещане за изтръпване, боцкане, мравучкане, усещане за парене или скованост; възпаление на дебелото черво, което причинява упорита водниста диария.

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 Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.ifa.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Празолид

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и 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 Празолид

- Активно вещество: пантопразол. Всяка таблетка съдържа 20 mg пантопразол (като натрий сескихидрат).
- Други съставки:
 - Ядро: безводен натриев карбонат; манитол; кросповидон; хидроксипропилцелулоза; микрокристална целулоза; калциев стеарат;
 - Защитна обвивка: Опадрай 02H52369 жълто (хипромелоза; пропиленгликол; повидон; титанов диоксид; жълт железен оксид);
 - Стомашно-устойчива обвивка: съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат (1:1) 30% дисперсия; триетилов цитрат; натриев лаурилсулфат; титанов диоксид; талк;

Как изглежда Празолид и какво съдържа опаковката

Стомашно-устойчивите таблетки са почти бели, елипсовидни, двойно изпъкнали таблетки, без надписи от двете страни. Празолид се предлага в блистери от полиамид/Al/PVC/Al фолио.

Опаковката съдържа 7 или 14 стомашно-устойчиви таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

ЕКОФАРМ ГРУП АД
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3,
1407 София, България
тел.: (02) 906 90 70
факс: (02) 906 90 71

Производител

Екофарм ЕООД
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3,
1407 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба ЕКОФАРМ ГРУП АД.

