

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20120756
Възможност №	66956
ВГ, МА, МР	31-10-2024
Содержание №	

Листовка: информация за пациента

Пантопразол Krka 20 mg стомашно-устойчиви таблетки
пантопразол

Pantoprazol Krka 20 mg gastro-resistant tablets
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 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 Krka и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пантопразол Krka
3. Как да приемате Пантопразол Krka
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пантопразол Krka
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Пантопразол Krka и за какво се използва

Пантопразол Krka съдържа активното вещество пантопразол. 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:

- Лечение на симптоми (като киселини в стомаха, кисели оригвания, болки при преглъщане), свързани с гастроезофагеална рефлуксна болест, предизвикана от връщането на киселина от стомаха в хранопровода.
- Продължително лечение на рефлукс езофагит (възпаление на хранопровода, придружено от връщане на киселина от стомаха в хранопровода) и предотвратяване на повторна поява на това състояние.

Възрастни:

- Предотвратяване на дуоденална и стомашна язва, предизвикана от приемане на т. нар. нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС, напр. ибупрофен) при пациенти с повишен риск, на които се налага да приемат продължително време НСПВС.

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

Не приемайте Пантопразол Krka

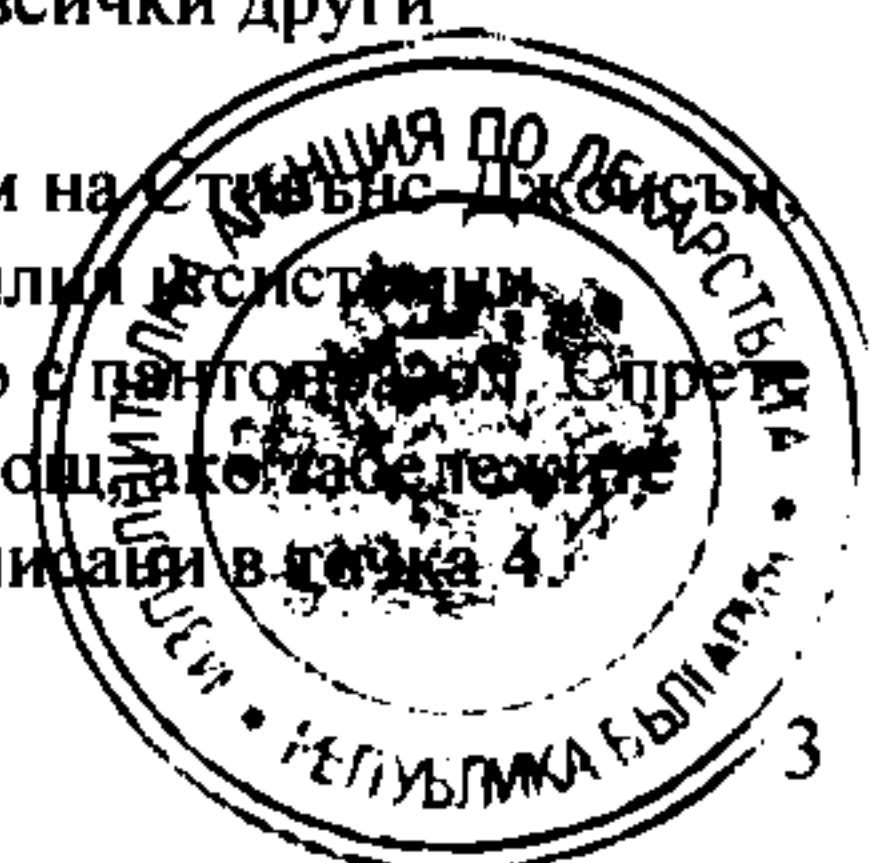


- Ако сте алергични към пантопразол, сорбитол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте алергични към лекарствени продукти, съдържащи други инхибитори на протонната помпа.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Пантопразол Krka.

- Ако имате тежки чернодробни проблеми. Моля кажете на Вашия лекар, ако някога сте имали проблеми с черния дроб. Вашият лекар ще проверява по-често нивата на чернодробните Ви ензими по-често, особено, ако приемате Пантопразол Krka продължително време. В случай на повишаване на нивата на чернодробните ензими лечението трябва да бъде спряно.
- Ако се налага да приемате продължително лекарства, наречени НСПВС и получавате Пантопразол Krka защото имате повишен риск от развитие на стомашни или чревни усложнения. Повишеният риск се асоциира с Вашите лични рискови фактори, като Вашата възраст (над 65 години), проявени в миналото стомашни или дуоденални язви или стомашни или чревни кръвоизливи.
- 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. Моля, свържете се с Вашия лекар, ако забележите някой от следните симптоми, които могат да показват ниски нива на витамин B12:
 - силна умора или липса на енергия
 - мравучкане
 - възпален или зачервен език, язви в устата
 - мускулна слабост
 - нарушено зрение
 - проблеми с паметта, обърканост, депресия.
- Ако приемате HIV протеазни инхибитори като атазанавир (за лечение на СПИН), съвместно с пантопразол, поискайте съвет от Вашия лекар.
- Приемът на инхибитори на протонната помпа като пантопразол, особено за период, по-дълъг от една година, може леко да повиши рискът от появата на фрактури на бедрото, китката или гръначния стълб.
- Уведомете Вашия лекар, ако страдате от остеопороза (понижена костна плътност) или ако Вашият лекар Ви е казал, че сте изложени на риск от остеопороза (например, ако приемате стероиди).
- Ако приемате Пантопразол Krka повече от три месеца, е възможно нивата на магнезий в кръвта да спаднат. Ниските нива на магнезий могат да се проявят като умора, неволни мускулни контракции, дезориентация, гърчове, замаяност или повишена сърдечна честота. Ако получите някой от тези симптоми, моля, уведомете незабавно Вашия лекар. Ниските нива на магнезий могат също да доведат до намаляване на нивата на калий или калций в кръвта. Вашият лекар може да реши да извършва редовни кръвни изследвания, за да следи нивата на магнезий.
- **Ако някога сте получили обрив по кожата след лечение с лекарство, подобно на Пантопразол Krka, използвано за намаляване на стомашната киселина.**
- 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 Пантопразол Krka. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни последствия, като например, 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.



- Ако трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромографин А).

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

- нежелана загуба на тегло
- повръщане, особено ако е многократно
- повръщане на кръв - би могло да изглежда като тъмни кафени зърна в повърнатата маса
- забележите кръв във Вашите изпражнения
- затруднение при преглъщане или болезнено преглъщане
- изглеждате бледи и се чувствате слаби (анемия)
- болка в гърдите
- болка в корема
- тежка и/или продължителна диария, защото приемът на 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.

Деца и юноши

Пантопразол Krka не се препоръчва за употреба, тъй като не е доказано, че действа при деца под 12-годишна възраст.

Други лекарства и Пантопразол Krka

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

Пантопразол Krka 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 гъбични инфекции) или ерлотиниб (използвани за лечение на някои видове рак), защото Пантопразол Krka стомашно-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.
- Лекарства, използвани за лечение на HIV-инфекция, като атазанапир.
- Метотрексат (използван за лечение на ревматоиден артрит, псориазис и рак) - ако приемате метотрексат, Вашият лекар може временно да спре Вашето лечение с Пантопразол Krka, защото пантопразол може да повиши нивата на метотрексат в кръвта.
- Флувоксамин (използван за лечение на депресия и други психични заболявания) - ако приемате флувоксамин, Вашият лекар може да намали дозата.
- Рифампицин (използван за лечение на инфекции).
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използван за лечение на лека депресия).

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

Пантопразол Krka с храна и напитки

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



Бременност и кърмене

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.

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.**

Шофиране и работа с машини

Пантопразол Krka няма никакво или незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

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

Пантопразол Krka съдържа сорбитол и натрий

Това лекарство съдържа 18 mg сорбитол във всяка таблетка.

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

3. Как да приемате Пантопразол Krka

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 приемате Пантопразол Krka

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, препоръчителната доза е:

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

Лечение на симптоми (напр. киселини в стомаха, кисели оригвания, болки при преглъщане), свързани с гастро-езофагеална рефлуксна болест

Препоръчителната доза е една таблетка дневно. Тази доза обикновено води до подобрение за 2 - 4 седмици, най-много след още 4 седмици. Вашият лекар ще Ви каже колко дълго да вземате лекарството. След това предотвратяването на повторните пристъпи може да стане с приемането на една таблетка дневно при нужда.

Продължително лечение на рефлукс езофагит (възпаление на хранопровода, придружено с връщане на киселини от стомаха в хранопровода) и предотвратяване на повторна поява на това състояние:

Препоръчителната доза е една таблетка дневно. Ако заболяването се възобнови, Вашият лекар може да удвои дозата, като в този случай Вие може да използвате Пантопразол Krka 40 mg таблетки, една таблетка дневно. След оздравяването може да редуцирате дозата до една таблетка от 20 mg дневно.

Възрастни:

Профилактика на язва на дванадесетопръстника и стомаха при пациенти, на които се налага да приемат продължително време НСПВС

Препоръчителната доза е една таблетка дневно.



Пациенти с чернодробни нарушения:

- Ако страдате от тежки чернодробни нарушения, Вие трябва да вземате не повече от една таблетка от 20 mg дневно.

Употреба при деца и юноши

Деца под 12-годишна възраст:

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Пантопразол Krka

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

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 това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете да използвате пантопразол и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- червеникави плоски, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често с мехури в средата, лющене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от висока температура и грипоподобни 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).

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 (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)):

- 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 предвиди от наличните данни)): Вие може да забележите едно или повече от следните:

- мехури по кожата и бързо влошаване на общото състояние,



- язви (вкл. леки кръвоизливи) на очите, носа, устата/устните или по външните полови органи или обрив, особено в зони по кожата, изложени на слънчева светлина. Може също да имате болки в ставите или грипозни симптоми, висока температура, подути жлези (например в подмишницата) и кръвните изследвания могат да покажат промени, касаещи определени бели кръвни клетки или чернодробни ензими.

Други сериозни състояния (с неизвестна честота (честотата не може да се предвиди от наличните данни)):

- пожълтяване на кожата или бялата част на очите (тежко нарушение на чернодробните клетки, жълтеница) или
- треска,
- обрив и
- уголемяване на бъбреците, понякога с болезнено уриниране и болки в кръста (сериозно възпаление на бъбреците с възможна прогресия до бъбречна недостатъчност).

Други нежелани реакции са:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- доброкачествени полипи в стомаха

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

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

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

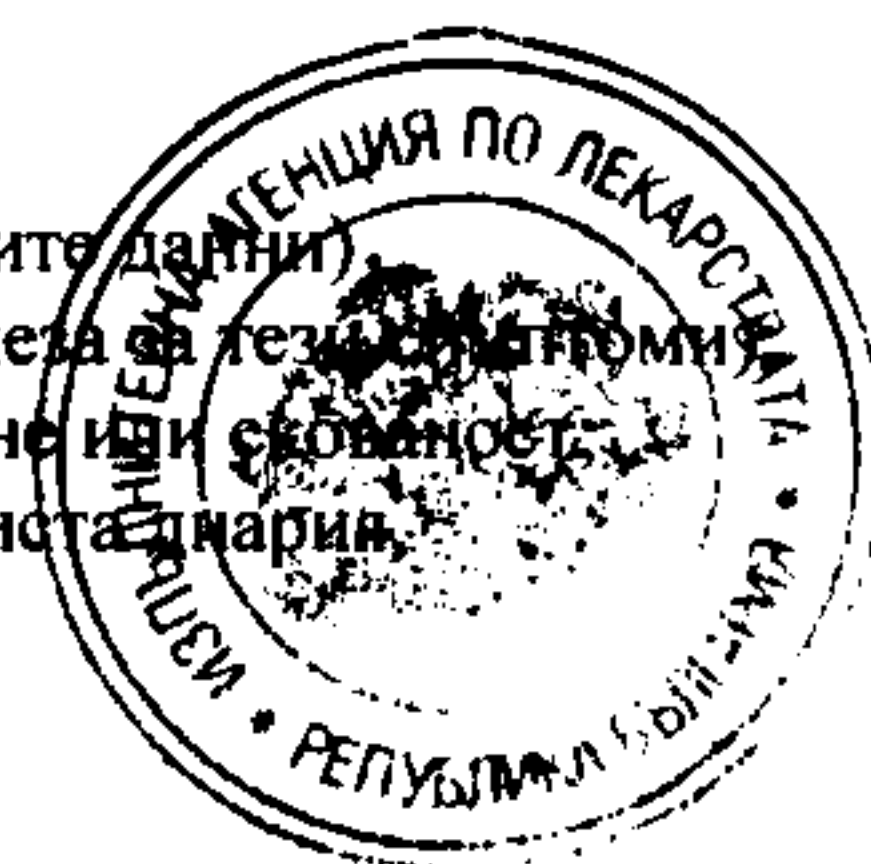
- нарушения в зрението, например двойно виждане;
- копривна треска;
- болки в ставите;
- мускулни болки;
- промени в телото;
- повишена телесна температура;
- силна треска;
- подуване на крайниците (периферни отоци);
- алергични реакции;
- депресия, нарастване на гърдите мъже,
- нарушения или пълна липса на вкус.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

- дезориентация.

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

- халюцинации, объркване (по-специално при пациенти с анамнеза за тези симптоми);
- усещане за изтръпване, боцкане, мравучкане, усещане за парене или скованост;
- възпаление на дебелото черво, което причинява упорита водниста диария.



- обрив, който може да бъде съпроводен с болка в ставите.

Нежелани реакции, идентифицирани чрез кръвни тестове:

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- повишаване на нивата на чернодробните ензими.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- повишаване на билирубина;
- повишаване на нивата на мазнините в кръвта; **рязко спадане на броя на гранулоцитите в кръвта (вид бели кръвни клетки), свързано с поява на висока температура.**

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

- 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; едновременно неестествено намаление на броя на червените и белите кръвни клетки, както и на тромбоцитите..

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)

- понижено ниво на натрий, магнезий, калций или калий в кръвта (вижте точка 2).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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 2 890 3417

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 Krka

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.

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.

След първото отваряне на контейнера, продуктът трябва да се използва в срок от 3 месеца.

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 Пантопразол Krka



- Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 20 mg пантопразол (като пантопразол натриев сесквихидрат).
Другите съставки са: манитол, кросповидон (тип А, тип В), натриев карбонат, сорбитол (Е420) и калциев стеарат в ядрото на таблетката, и хипромелоза, повидон (К25), титанов диоксид, (Е171), железен оксид, жълт (Е172), пропиленгликол, съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат, натриев лаурилсулфат, полисорбат 80, макрогол 6000 и талк във филмовото покритие.

Как изглежда Пантопразол Krka и какво съдържа опаковката

20 mg стомашно-устойчиви таблетки са светло жълто-кафеникави, 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 на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производители

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Име на страна членка	Име на лекарствен продукт
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Pantoprazole
България	Пантопразол Krka
Румъния	Pantoprazol Krka
Гърция	Pantoprazole TAD
Кипър	Pantoprazole TAD
Малта	Panto TAD
Франция	Pantoprazole Krka
Италия	Appryo
Испания	Pantoprazol Krka
Австрия	Pantoprazol Alternova 20 mg magensaftresistente Tabletten
Белгия	Pantoprazol Krka 20 mg magensaftresistente Tabletten

Дата на последно преразглеждане на листовката

16 Октомври 2024

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

