

Листовка: информация за пациента

**Панразол 40 mg стомашно-устойчиви таблетки
Panrazol 40 mg gastro-resistant tablets**

пантопразол/pantoprazole

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 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 Панразол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Панразол
3. Как да приемате Панразол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Панразол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20090584
Разрешение №	ВГ.144.14- 56662
Одобрение №	15.11. 2021

1. Какво представлява Панразол и за какво се използва

Панразол е „селективен инхибитор на протонната помпа“, лекарство, което намалява образуването на стомашна киселина. Използва се за лечение на заболявания на стомаха и дванадесетопръстника, предизвикани от повишено образуване на стомашна киселина.

Панразол 40 mg се използва за:

Възрастни и юноши на 12 и повече години:

- Рефлукс-езофagit – възпаление на Вашия хранопровод (тръбата, свързваща гърлото със стомаха), придружено от връщане на стомашна киселина.

Възрастни:

- Инфекция с бактерия, наречена *Helicobacter pylori* при пациенти с дуоденална или стомашна язва, в комбинация с два антибиотика (ерадикационна терапия). Целта на това лечение е унищожаване на бактериите, като по този начин се намалява вероятността от повторна поява на тези язви.
- Стомашни и дуоденални язви.
- Синдром на Zollinger-Ellison и други състояния, при които се произвежда твърде голямо количество стомашна киселина.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Панразол

Не приемайте Панразол

- Ако сте алергични към пантопразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- Ако сте алергичен към лекарствени продукти, съдържащи други инхибитори на протонната помпа (напр. омепразол, лансопразол, рабепразол, езомепразол).



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Панразол:

- ако имате тежки чернодробни проблеми. Моля уведомете Вашия лекар, ако в миналото сте имали проблеми с черния дроб. Той ще проверява чернодробните Ви ензими по-често, особено ако провеждате продължително лечение с Панразол. При повишаване на чернодробните ензими лечението трябва да се прекрати;
- ако имате намалени телесни запаси или рискови фактори за намаляване на витамин B12 и се лекувате продължително с пантопразол. Както всички лекарствени средства, които намаляват образуването на киселини, пантопразол може да доведе до намалено усвояване на витамин B12;
- ако приемате лекарство, съдържащо атазанавир (за лечение на HIV-инфекция), едновременно с пантопразол, поискайте съвет от Вашия лекар;
- ако трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А);
- ако някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Панразол, което намалява 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 Панразол. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни последствия, като болка в ставите.

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако забележите някой от следващите симптоми:

- Нежелана загуба на тегло;
- Повтарящо се повръщане;
- Затруднение в гълтането;
- Повръщане на кръв;
- Изглеждате блед и чувствате слабост (анемия);
- Забележите кръв във Вашите изпражнения;
- Тежка и/или продължителна диария, тъй като употребата на Панразол слабо повишава честотата на инфекциозна диария.

Вашият лекар може да реши, че се нуждаете от провеждане на тестове за изключване на злокачествено заболяване, защото пантопразол облекчава симптомите на рака и може да забави диагностицирането му. Ако независимо от лечението симптомите Ви не отзвучават, трябва да се проведат допълнителни изследвания.

Ако се лекувате с Панразол продължително (повече от 1 година), вероятно Вашият лекар ще Ви наблюдава редовно. Вие трябва да информирате Вашия лекар за всички нови или необичайни симптоми и състояния, когато го посетите.

Ако провеждате лечение с Панразол за повече от три месеца е възможно стойностите на магнезий в кръвта Ви да се понижат.

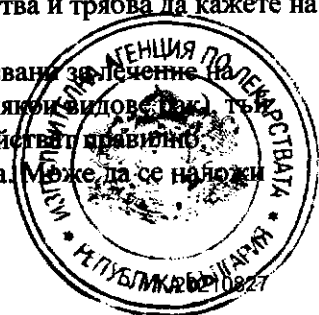
Приемът на инхибитори на протонната помпа, като Панразол може слабо да повиши риска от счупвания на бедрената кост, костите на китката или прешлените на гръбначния стълб. Уведомете Вашия лекар, ако страдате от остеопороза или ако приемате кортикостероиди (което може да увеличи риска от остеопороза).

Други лекарства и Панразол

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

Панразол може да окаже влияние върху ефикасността на други лекарства и трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате:

- лекарства, като кетоконазол, итраконазол и посаконазол (използвани за лечение на гъбичкови инфекции) или ерлотиниб (използван за лечение на някои видове рак), тъй като Панразол може да попречи на тези и други лекарства да действат правилно;
- варфарин и фенпрокумон, които сгъстяват или разреждат кръвта. Може да се наложи провеждане на допълнителни изследвания;



- атазанавир (използван за лечение на HIV-инфекция);
- метотрексат (използван за лечение на ревматоиден артрит, псориазис и рак) - ако приемате метотрексат Вашият лекар може временно да спре лечението Ви с Панразол, защото пантопразол може да увеличи нивата на метотрексат в кръвта Ви.

Бременност, кърмене и фертилитет

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 адекватни данни от употребата на пантопразол при бременни жени. Докладвано е отделяне в майчиното мляко. Ако сте бременна, или мислите, че сте бременна или понастоящем кърмите, Вие трябва да приемате това лекарство само, ако Вашият лекар е преценил, че ползите за Вас са по-големи от потенциалните рискове за плода или кърмачето.

Шофиране и работа с машини

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

Панразол съдържа натрий

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 Панразол

Винаги вземайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни в нещо.

Кога и как трябва да вземате Панразол 40 mg

Приемайте таблетките 1 час преди хранене с малко вода, без да ги дъвчете или натрошавате.

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

Възрастни и деца на 12 и повече години:

За лечение на рефлукс-езофагит

Обичайната доза е 1 таблетка дневно. Вашият лекар може да Ви каже да повишите дозата на 2 таблетки дневно. Периодът за лечение на рефлукс-езофагит обичайно 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 или стомашна язва, в комбинация с две антибактериални средства (ерадикационна терапия)

Една таблетка два пъти дневно плюс две таблетки с някое от следните антибактериални средства - амоксицилин, кларитромицин и метронидазол (или тинидазол), като всеки от тях се приема два пъти дневно заедно с таблетката пантопразол. Вземайте първата стомашно-устойчива таблетка пантопразол един час преди закуска, а втората стомашно-устойчива таблетка пантопразол 1 час преди вечеря. Следвайте инструкциите на Вашия лекар и също прочетете информацията за пациента (листовката) за тези антибактериални средства. Сроктът за лечение обичайно е 1 до 2 седмици.



За лечение на стомашни и дуоденални язви

Обичайната доза е 1 таблетка дневно. След консултация с Вашия лекар, дозата може да се удвои.

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, при които се образува твърде голямо количество стомашна киселина

Препоръчителната начална доза е 2 стомашно-устойчиви таблетки дневно.

Вземете двете таблетки 1 час преди ядене. Впоследствие Вашият лекар може да прецизира дозата в зависимост от количеството киселина, което образува Вашият стомах. Ако са Ви предписани повече от две таблетки дневно трябва да ги приемете два пъти дневно.

Ако Вашият лекар Ви е предписал повече от четири таблетки дневно, трябва да Ви е уведомил точно кога да спрете приема на лекарството.

Специални групи пациенти:

- Ако имате проблеми с бъбреците, умерени или тежки чернодробни проблеми, не трябва да приемате Панразол за унищожаване на *Helicobacter pylori*.
- Ако страдате от тежки чернодробни увреждания не трябва да приемате повече от една таблетка, съдържаща 20 mg пантопразол, дневно (за тази цел са налични стомашно-устойчиви таблетки, съдържащи 20 mg пантопразол).
- 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 Панразол

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

Ако сте пропуснали да приемете Панразол

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

Ако сте спрели употребата на Панразол

Не прекратявайте приема на Панразол без да сте уведомили 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.

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

- **Сериозни алергични реакции** (редки по честота – могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти): подуване на езика и/или гърлото, затруднение при преглъщане, уртикария (копривна треска), затруднение при дишане, алергичен оток на лицето, (оток на Квинке/ангиоедем), силно замаяване със силно ускорен сърдечен ритъм и обилно изпотяване.
- **Сериозни кожни реакции** (с неизвестна честота – от наличните данни честотата не може да бъде установена) с мехури и бързо влошаване на общото състояние, язви (включително леки кръвоизливи) от очите, носа, устата/устните или половите органи (синдром на



Стивънс-Джонсън, синдром на Лайъл, еритема мултиформе) и повишена чувствителност към светлина.

- **Други сериозни състояния (с неизвестна честота – от наличните данни честотата не може да бъде установена):** пожълтяване на кожата или очите (тежко увреждане 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:

- **Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

Доброкачествени полипи в стомаха.

- **Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

Главоболие; замаяност; диария; гадене, повръщане; подуване на корема и отделяне на голямо количество газове; запек; сухота в устата; болка в областта на корема и дискомфорт; кожен обрив, екзантема (обрив с треска); сърбеж; чувство на слабост, чувство на изтощение или общо неразположение; нарушение на съня; счупвания на бедрената кост, костите на китката и прешлените на гръбначния стълб (ако това лекарство се използва във високи дози и за продължителен период от време вижте точка 2 - Предупреждения и предпазни мерки).

- **Редки** (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

Нарушен вкус или пълна липса на вкус; зрителни нарушения, като замъглено виждане; уртикария, болки в ставите; мускулни болки; промени в телесното тегло; повишена телесна температура; подуване на крайниците (периферни отоци); алергични реакции; депресия, увеличение на гърдите при мъже.

- **Много редки** (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

Дезориентация.

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

Халюцинации, обърканост (по-специално при пациенти с анамнеза за тези симптоми); изтръпване и мравучкане, спазми на мускулите; обрив, който може да бъде съпроводен с болка в ставите.

Възпаление на дебелото черво, което причинява упорита водниста диария.

Нежелани реакции, идентифицирани чрез кръвни тестове:

- **Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

Повишаване на чернодробните ензими.

- **Редки** (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

Повишаване на билирубина; повишаване на мазнините в кръвта; рязко спадане на циркулиращите гранулирани бели кръвни клетки, съпроводено със силна треска.

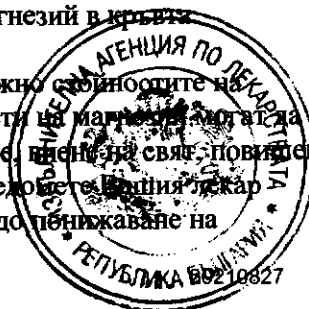
- **Много редки** (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

Намаляване 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 необичайно намаляване на броя на червените и бели кръвни клетки, както и на тромбоцитите.

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

Понижени стойности на натрий в кръвта; понижени стойности на магнезий в кръвта

Ако провеждате лечение с Панразол за повече от три месеца е възможно стойностите на магнезий в кръвта Ви да се понижат. Симптомите при ниски стойности на магнезий могат да бъдат умора, неволеви мускулни съкращения, дезориентация, гърчове, виещи на свят, повишена сърдечна честота. Ако почувствате някой от тези симптоми, моля уведомете Вашия лекар незабавно. Ниските стойности на магнезий могат също да доведат и до понижаване на



стойностите на калий или калций в кръвта. Вашият лекар може да Ви назначи редовно провеждане на кръвни тестове, за да наблюдава стойностите на магнезия в кръвта Ви.

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.: 02 8903417, 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 Панразол

Опаковка за блистери

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Опаковка за таблетки HDPE

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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 Панразол:

- Активното вещество е пантопразол натрий сескихидрат, еквивалентно на 40 mg пантопразол.
- Другите съставки са:
Ядро на таблетката: манитол, натриев карбонат, натриев нишестен гликолат, съполимер на метакрилова киселина, калциев стеарат.
Таблетно покритие: хипромелоза, титанов диоксид, талк, макрогол 400, натриев лаурилсулфат, съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат, 30 процентна дисперсия, пропиленгликол, жълт железен оксид.

Как изглежда Панразол и какво съдържа опаковката

Описание

Тъмножълти, елипсовидни, двойноизпъкнали, стомашно-устойчиви таблетки, с диаметър 5,3 x 10,3 mm.

Видове опаковки:

Панразол 40 mg стомашно-устойчиви таблетки по 10 броя в блистер, по три блистера в кутия.
Панразол 40 mg стомашно-устойчиви таблетки по 14 броя в блистер, по два блистера в кутия.
Панразол 40 mg стомашно-устойчиви таблетки по 28 и 30 броя в опаковка за таблетки от HDPE.

Притежател на разрешението за употреба:

Тева Фарма ЕАД
ул. „Люба Величкова“ № 9
1407 София, България



Производители:

Actavis Ltd.,
BLB016
Bulebel Industrial Estate,
Zejtun ZTN 3000
Малта

Балканфарма-Дупница АД
ул. "Самоковско шосе" № 3
2600 Дупница,
България

Дата на последно преразглеждане на листовката –

