

|                                     |                    |
|-------------------------------------|--------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |                    |
| Листовка Приложение 2               |                    |
| Към Рег. №                          | 20100657           |
| Разрешение №                        | 69137 / 16-06-2025 |
| ЕО/МР                               |                    |
| Датум на издана                     |                    |

Листовка: информация за пациента

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

#### 1. Какво представлява Пантул 40 mg и за какво се използва

Пантул 40 mg е селективен инхибитор на протонната помпа, лекарствен продукт, който намалява количеството киселина образувано в стомаха. Използва се за лечение на свързани с действието на солната киселина заболявания на стомаха и червата.

Пантул 40 mg се използва за:

Възрастни и юноши на 12 години и повече:

- Рефлуксен езофагит. Възпаление на Вашия хранопровод (тръбата, която съединява Вашето гърло със стомаха), придружено с регургитация (връщане) на стомашна киселина.

Възрастни:

- Инфекция, причинена от бактерията *Helicobacter pylori* при болни с язви на дванадесетопръстника и стомаха в комбинация с два антибиотика (ерадикационно лечение). Целта е премахване на бактериите, като по този начин се намалява вероятността за повторна поява на язвите.
- Язви на стомаха и дванадесетопръстника.
- Синдром на Zollinger-Ellison и други състояния, свързани със свръхсекреция на солна киселина в стомаха.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пантул 40 mg

**Не приемайте Пантул 40 mg**

- ако сте алергични към пантопразол, соя, фъстъци или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към лекарства, съдържащи други инхибитори на протонната помпа.



### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Пантул 40 mg

- Ако имате сериозни проблеми с черния дроб. Моля, уведомете Вашия лекар, ако някога сте имали проблеми с черния дроб. Той ще проверява по-често стойностите на Вашите чернодробни ензими, особено при продължително лечение с Пантул 40 mg. При повишаване на чернодробните ензими лечението трябва да се преустанови.
- Ако имате намалени резерви на организма или рискови фактори за намалени нива на витамин В<sub>12</sub> и провеждате продължително лечение с пантопразол. Пантопразол, както другите антиацидни средства, може да доведе до намалена абсорбция на витамин В<sub>12</sub>.
- Ако приемате лекарство, съдържащо атазанавир (за лечение на ХИВ инфекция) едновременно с пантопразол, се обърнете към Вашия лекар за квалифициран съвет.
- Ако някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Пантул 40 mg, което намалява стомашната киселина.
- Трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А).
- Ако приемате пантопразол повече от три месеца, възможно е нивата на магнезий в кръвта да спаднат. Ниските нива на магнезий могат да се проявяват като умора, неволеви мускулни контракции, дезориентация, гърчове, замаяност или повишена сърдечна честота. Ако получите някой от тези симптоми, моля, незабавно уведомете Вашия лекар. Ниските нива на магнезий могат да доведат и до намаляване на нивата на калий или калций в кръвта. Вашият лекар може да реши да се провеждат 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 Пантул 40 mg. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни последици, като болка в ставите.

Приемът на инхибитор на протонната помпа като Пантул 40 mg, особено за по-дълъг период от една година, може леко да увеличи риска от фрактура на бедрото, китката или гръбнака. Съобщете на Вашия лекар, ако имате остеопороза или ако приемате кортикостероиди, които могат да увеличат риска от остеопороза.

**Незабавно уведомете Вашия лекар, ако забележите някой от следните симптоми:**

- неумишлена загуба на тегло
- повтарящо се повръщане
- затруднено преглъщане
- повръщане на кръв
- ако сте блед(а) и чувствате слабост (анемия)
- ако забележите кръв в изпражненията
- тежка и/или продължаваща диария, тъй като приемът на Пантул 40 mg е свързан с известно увеличаване на случаите с инфекциозна диария.

Вашият лекар може да реши, че имате нужда от някои изследвания за изключване на злокачествено заболяване, тъй като пантопразол облекчава също симптомите на злокачествено заболяване и по този начин може да забави неговото диагностициране. В случай, че симптомите продължават въпреки лечението, трябва да се има предвид провеждане на допълнителни изследвания.

Ако приемате Пантул 40 mg продължително време (повече от 1 година), вероятно Вашият лекар ще контролира редовно Вашето състояние. Трябва да съобщавате за всички нови и необичайни симптоми и обстоятелства при всяко посещение при Вашия лекар.

### **Деца**

Употребата на тези таблетки при деца под 12 години не се препоръчва.

### **Други лекарства и Пантул 40 mg**



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

Пантул 40 mg може да окаже влияние върху ефективността на други лекарства, така че уведомете Вашия лекар в случай, че взимате:

- Лекарства като кетоконазол, итраконазол и позаконазол (използвани за лечение на гъбични инфекции) или ерлотиниб (използван при определени видове рак), или метотрексат (използван при рак и псориазис), тъй като Пантул 40 mg може да възпрепятства адекватния ефект на тези и други лекарства.
- Варфарин и фенпрокумон, които оказват влияние върху сгъстяването или разреждането на кръвта. Възможно е да се нуждаете от допълнителни изследвания.
- Атазанавир (използван за лечение на ХИВ инфекция).

#### **Бременност и кърмене**

Няма достатъчно данни от употребата на пантопразол при бременни жени. Съобщава се за излъчване 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. Трябва да използвате това лекарство, само ако Вашият лекар е убеден, че ползата за Вас от лечението превишава потенциалния риск за плода или бебето.

#### **Шофиране и работа с машини**

Ако забележите поява на нежелани реакции, като замаяване или зрителни нарушения, не трябва да шофирате или да работите с машини.

#### **Пантул 40 mg съдържа малтитол.**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете този продукт.

#### **Пантул 40 mg съдържа соев лецитин.**

Ако сте алергични към фъстъци или соя, не приемайте този продукт.

#### **Пантул 40 mg съдържа натрий.**

Този лекарствен продукт съдържа в една таблетка по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий, поради което може да се приеме, че е "свободен от натрий".

### **3. Как да приемате Пантул 40 mg**

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

В случай, че няма друго предписание от Вашия лекар, препоръчителната доза е:

Възрастни и юноши на 12 години и повече:

#### **За лечение на рефлуксен езофагит**

Обичайната доза е 1 таблетка дневно. Вашият лекар може да Ви каже да увеличите дозата до 2 таблетки дневно. Обикновено периодът за лечение на рефлуксен езофагит е между 4 и 8 седмици. Вашият лекар ще Ви каже колко дълго да приемате лекарството.

Възрастни:

**За лечение на инфекция, причинена от бактерията *Helicobacter pylori* при болни с дванадесетопръстника и стомаха в комбинация с два антибиотика (ерадикационна терапия)**



Една таблетка два пъти дневно в комбинация с два от антибиотиците амоксицилин, кларитромицин и метронидазол (или тинидазол), приети два пъти дневно заедно с таблетката пантопразол. Приемайте първата таблетка пантопразол 1 час преди закуска, а втората 1 час преди вечеря. Следвайте указанията на Вашия лекар и прочетете листовките на тези антибиотици. Обичайният период на лечение е от една до две седмици.

**За лечение на язви на стомаха и дванадесетопръстника**

Обичайната доза е 1 таблетка дневно. След консултация с Вашия лекар дозата може да се удвои. Вашият лекар ще Ви каже колко дълго да приемате лекарството. Обичайният период за лечение на язви на стомаха е между 4 и 8 седмици. Обичайният период за лечение на язви на дванадесетопръстника е между 2 и 4 седмици.

**За продължително лечение на синдром на Zollinger-Ellison и други състояния, свързани със свръхсекреция на солна киселина в стомаха**

Препоръчителната начална доза е 2 таблетки дневно.

Приемайте двете таблетки 1 час преди хранене. След това Вашият лекар може да коригира дозата в зависимост от количеството секретирана стомашна киселина. В случай, че са предписани повече от две таблетки на ден, таблетките трябва да се приемат два пъти дневно. Ако Вашият лекар е назначил дневна доза от повече от четири таблетки на ден, той ще Ви съобщи кога точно да преустановите приема на лекарството.

Специални групи пациенти:

- Ако имате проблеми с бъбреците, умерени или тежки проблеми с черния дроб, не трябва да приемате Пантул 40 mg за премахване на *Helicobacter pylori*.
- Ако страдате от тежко чернодробно заболяване, не трябва да приемате повече от една таблетка 20 mg пантопразол дневно (за тази цел се предлагат таблетки, съдържащи 20 mg пантопразол).

Кога и как трябва да приемате Пантул 40 mg

Приемайте таблетките един час преди хранене, без да ги сдъвквате или чупите, и ги поглъщайте цели с малко вода.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Пантул 40 mg**

Уведомете Вашия лекар или фармацевт. Не са известни симптоми на предозиране.

**Ако сте пропуснали да приемете Пантул 40 mg**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Продължете с прием на следващата доза по обичайното време.

**Ако сте спрели приема на Пантул 40 mg**

Не преустановявайте приема на таблетките, без първо да се консултирате 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.

Ако при Вас се появи някоя от следните нежелани реакции, преустановете приема на тези таблетки и незабавно уведомете Вашия лекар или се обърнете към спешното отделение на най-близката болница:



**Сериозни алергични реакции (редки)**

Подуване на езика и/или гърлото, затруднено преглъщане, уртикария (копривна треска), затруднено дишане, алергично подуване на лицето (ангиоедем), силно замайване с ускорена сърдечна дейност и обилно изпотяване.

**Сериозни кожни състояния (с неизвестна честота)**

Мехури по кожата и бързо влошаване на общото състояние, ерозии (включително и леко кръвене) на очите, носа, устата/устните или гениталиите (синдром на Stevens-Johnson, синдром на Lyell, еритема мултиформе) и фоточувствителност.

**Други сериозни състояния (с неизвестна честота)**

Пожълтяване на кожата или склерите на очите (тежко увреждане на чернодробни клетки, жълтеница) или треска, обрив и уголемяване на бъбреците, понякога съпроводено с болезнено уриниране и болка в кръста (сериозно възпаление на бъбреците).

Другите нежелани реакции са:

**Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 човека)

Доброкачествени полипи в стомаха.

**Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 човека)

Главоболие, замаяност; диария; неразположение; повръщане; подуване на корема и флатуленция (газове); запек; сухота в устата; коремни болки и дискомфорт; кожен обрив; екзантем; ерупции; сърбеж; чувство на слабост, изтощение или общо неразположение; нарушения на съня; фрактура на бедрото, китката или гърбнака.

**Редки** (могат да засегнат до 1 на 1000 човека)

Нарушения на зрението, като замъглено виждане; уртикария; болки в ставите; мускулни болки; промени в телесното тегло; повишение на телесната температура; вкусови нарушения; подуване на крайниците (периферни отоци); алергични реакции; депресия; уголемяване на гърдите при мъже.

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

Дезориентация.

**С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Халюцинации, обърканост (особено при пациенти с анамнестични данни за тези симптоми); парестезия (усещане за изтръпване, боцкане, мравучкане, усещане за парене или скованост); възпаление на дебелото черво, което причинява упорита водниста диария; мускулни спазми като следствие от електролитни нарушения.

Нежелани реакции , установени чрез кръвни изследвания:

**Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 човека )

Повишаване на чернодробните ензими

**Редки** (могат да засегнат до 1 на 1000 човека )

Повишаване стойностите на билирубина; повишаване на мастите в кръвта, рязко намаляване на циркулиращите грануларни лимфоцити в кръвообращението, свързано с висока температура.

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

Намаляване броя на тромбоцитите в кръвта, което може да предизвика нормалното, кръвоизливи или поява на синини; намаляване броя на лимфоцитите, което може да доведе до по-чести инфекции; едновременно ненормално понижаване на еритроцитите и лимфоцитите, както и на тромбоцитите.

**С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка)



Намаляване на нивата на натрий и калий в кръвта; обрив, който може да бъде съпроводен с болка в ставите.

Ако Вие приемате Пантул 40 mg повече от три месеца, е възможно нивата на магнезий в кръвта Ви да се понижат. Ниските серумни нива на магнезий може да се проявят като обща умора, неволни мускулни контракции, дезориентация, конвулсии, замаяност и ускорена сърдечна дейност. Ако Вие имате някои от тези симптоми, моля, незабавно уведомете Вашия лекар. Ниските серумни нива на магнезий може да доведе и до понижаване на нивата на калций в кръвта. Вашият лекар може да реши да Ви бъдат правени редовни кръвни изследвания за проследяване нивата на магнезий.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: + 359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Пантул 40 mg**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и 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 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 Пантул 40 mg**

Активното вещество е пантопразол.

Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 40 mg пантопразол (като пантопразол натрий сескихидрат).

Другите съставки са:

*Ядро на таблетката*

Малтитол (Е 965), кросповидон тип В, кармелоза натрий, натриев карбонат, безводен, калциев стеарат

*Обвивка на таблетката*

Поли(винилов алкохол), талк, титанов диоксид (Е 171), макрогол 3350, соев лецитин (Е 322), жълт железен оксид (Е 172), натриев карбонат, безводен, съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат (1:1), натриев додецилсулфат, полисорбат 80, триетилов цитрат

#### **Как изглежда Пантул 40 mg и какво съдържа опаковката**

Пантул 40 mg са овални, жълти филмирани таблетки, без делителна черта.

Пантул 40 mg се предлага в блистерни опаковки със 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 80, 90 и 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



**Притежател на разрешението за употреба и производител**  
G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Австрия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:**

|           |                                                       |
|-----------|-------------------------------------------------------|
| Германия: | Pantoprazol Lannacher                                 |
| Австрия:  | Pantoprazol G. L. 40 mg magensaftresistente Tabletten |
| България: | Пантул 40 mg стомашно-устойчиви таблетки              |

**Дата на последно преразглеждане на листовката 10/2024**

