

Листовка: информация за потребителя

Панразол Контрол 20 mg стомашно-устойчиви таблетки Panrazol Control 20 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.

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

- 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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
използва	Листовка - Приложение 2
Към Рег. №	20100082
Разрешение №	86/МНТ/16-61047
Одобрение №	29-11-2022

1. Какво представлява Панразол Контрол и за какво се използва

Панразол Контрол е „селективен инхибитор на протонната помпа“, лекарство, което намалява образуването на киселина в стомаха.

Панразол Контрол се използва за:

Краткосрочно лечение на гастроэзофагеален рефлукс (възпаление на Вашия хранопровод, свързващ гърлото със стомаха Ви, придружено с връщане на киселина от стомаха в хранопровода) и свързаните с него симптоми, като парене зад гръдната кост и неприятен кисел вкус в устата.

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 Панразол Контрол

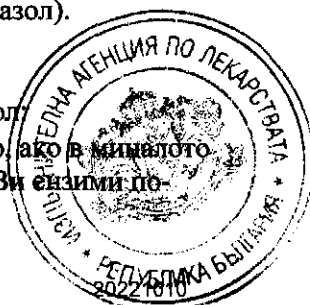
Не приемайте Панразол Контрол:

- ако сте алергични към пантопразол 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 (напр. омепразол, лансопразол, рабепразол, езомепразол).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Панразол Контрол

- 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 Контрол. При повишаване на чернодробните ензими лечението трябва да се прекрати;

- ако имате намалени телесни запаси или рискови фактори за намаляване на витамин В12 и се лекувате продължително с пантопразол. Както всички лекарствени средства, които намаляват образуването на киселини, пантопразол може да доведе до намалено усвояване на витамин В12;
- ако приемате лекарство, съдържащо атазанавир (за лечение на ХИВ-инфекция), едновременно с пантопразол, поискайте съвет от Вашия лекар;
- ако сте се лекували непрекъснато в продължение на 4 или повече седмици, за да подобрите симптомите на лошо храносмилане или киселини;
- ако сте на възраст над 55 години и приемате ежедневно лекарство срещу лошо храносмилане без лекарско предписание;
- ако сте на възраст над 55 години и при Вас са се появили нови симптоми или наскоро симптомите са се променили;
- ако в миналото сте имали язва на стомаха или стомашно-чревна операция;
- ако имате чернодробни проблеми или жълтеница (пожълтяване на кожата или очите);
- ако имате сериозни оплаквания или заболявания, заради които редовно посещавате Вашия лекар;
- ако Ви предстои ендоскопско изследване или изследване на дъха, наречено уреен дихателен тест;
- 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 Контрол, 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 Контрол. 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:

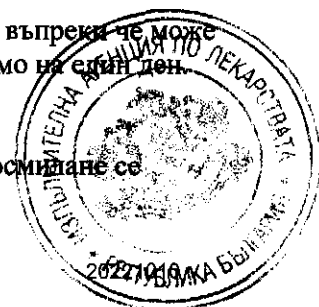
- нежелана загуба на телесно тегло (несвързана с диета или физически натоварвания);
- повръщане, особено ако се повтаря;
- повръщане на кръв; може да изглежда като утайка на кафе в повърнатите материи;
- ако забележите кръв във Вашите изпражнения, които може да изглеждат черни или смолисти на вид;
- затруднение или болка при преглъщане;
- изглеждате блед или се чувствате отпаднал (анемия);
- болки в гърдите;
- болки в стомаха;
- тежка и/или продължителна диария, защото това лекарство се свързва с леко повишена честота 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 Ви предстои провеждане на кръвни изследвания кажете на Вашия лекар, че приемате това лекарство.

Това лекарство не е предназначено за незабавно облекчаване на симптомите, въпреки че може да почувствате облекчаване на симптомите и след лечение в продължение само на един ден. Панразол Контрол не трябва да се приема за профилактика.

Ако от известно време симптомите на парене зад гръдната кост и лошо храносмилане се повтарят, посетете Вашия лекар.



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

Приемът на инхибитори на протонната помпа, като Панразол Контрол 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).

Деца и юноши

Панразол Контрол не трябва да се използва от деца и юноши под 12-годишна възраст.

Други лекарства и Панразол Контрол

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

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

- лекарства, като кетоконазол, итраконазол и позаконазол (използвани за лечение на гъбичкови инфекции) или ерлотиниб (използван за лечение на някои видове рак), тъй като Панразол Контрол 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;
- атазанабир (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 Контрол, защото пантопразол може да увеличи нивата на метотрексат в кръвта Ви.

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

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

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.

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 Контрол 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 Контрол

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



Кога и как трябва да вземате Панразол Контрол?

Препоръчителната доза е по 1 таблетка дневно.

Ако не почувствате облекчаване на симптомите след приемане на лекарството в продължение на две последователни седмици трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Не приемайте Панразол Контрол повече от 4 седмици без да се консултирате с 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

Панразол Контрол не е предназначен за употреба при деца и юноши под 12-годишна възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза Панразол Контрол

Не превишавайте препоръчителната дневна доза от 20 mg пантопразол (1 таблетка). Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако сте приели повече таблетки, отколкото е необходимо. Ако е възможно носете лекарството и тази листовка с Вас.

Ако сте пропуснали да приемете Панразол Контрол

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 Панразол Контрол

Лекарството се приема минимум 2-3 последователни дни, въпреки че може да почувствате облекчаване на симптомите и след лечение в продължение на един ден. Спрете приема на Панразол Контрол, когато симптомите Ви отзвучат напълно.

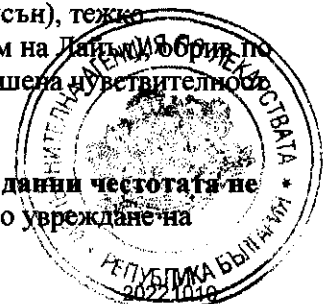
Ако имате допълнителни въпроси относно приемането на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако получите 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 (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, тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото (оток на Квинке/ангиоедем), силно замайване със силно ускорен сърдечен ритъм и обилно изпотяване.
- **Сериозни кожни реакции (с неизвестна честота – от наличните данни честотата не може да бъде установена)** тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи (синдром на Стивънс-Джонсън), тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата (синдром на Лайел), обилно по кожата и често по видимите лигавици (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)

Главоболіе, 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, мравучкане по кожата на ръцете и краката, спазми на мускулите; обрив, който може да бъде съпроводен с болка в ставите.

Възпаление на дебелото черво, което причинява упорита водниста диария.

Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром) - тежка кожна реакция, която протича с кожен обрив, повишена температура, подуване на лимфните възли и повишаване на еозинофилите (вид бели кръвни клетки).

Нежелани реакции, идентифицирани чрез кръвни тестове:

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

Кръвни тестове, които показват промени във функционирането на черния дроб (повишаване на чернодробните ензими).

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

Повишаване на билирубина, повишаване на мазнините в кръвта, силно намаляване на броя на определени бели кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция.

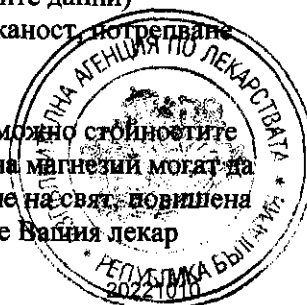
- **Много редки** (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

Намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини. Намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция. Намаляване на броя на кръвните клетки, което може да доведе до слабост, поява на синини или увеличена вероятност от възникване на инфекция.

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

Ниско ниво на натрий в кръвта, което може да причини уморемост и обърканост, изтръпване на мускулите, припадъци или кома; ниско ниво на магнезий в кръвта.

Ако провеждате лечение с Панразол Контрол 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, виене 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 магнезий 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 Контрол

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

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 Контрол:

- Активното вещество е пантопразол. Всяка таблетка Панразол Контрол съдържа 22,56 mg пантопразол натрий сескихидрат, еквивалентен на 20 mg пантопразол.
- Другите съставки са:
 - *ядро на таблетката*: манитол, натриев карбонат, натриев нишестен гликолат, основен бутилметакрилатен съполимер, калциев стеарат.
 - *таблетно покритие*: Opatry бял 0Y-D-7233: хипромелоза, титанов диоксид, талк, макрогол 400, натриев лаурилсулфат;
 - *стомашно-устойчиво покритие*: Kollicoat MAE 30 DP жълт: съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат, 30 процентна дисперсия, пропиленгликол, жълт железен оксид, титанов диоксид, талк.

Как изглежда Панразол Контрол и какво съдържа опаковката

Описание

Светложълти, овални, двойноизпъкнали, стомашно-устойчиви таблетки, с диаметър 4,2 x 8,2 mm.

Опаковка:

Панразол Контрол 20 mg стомашно-устойчиви таблетки по 10 броя в блистер от Al/Al, по 1 блистер в кутия.

Панразол Контрол 20 mg стомашно-устойчиви таблетки по 7 или 14 броя в блистер от Al/Al, по 2 блистера с по 7 таблетки (2 x 7) или по 1 блистер с 14 таблетки (1 x 14) в кутия.

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 –

Следните препоръки за начин на живот и промени в храненето, може също да помогнат за облекчаване на киселините в стомаха и свързаните с това симптоми.

- Избягвайте обилното хранене.
- Яжте бавно.
- Спрете тютюнопушенето.
- Намалете консумацията на алкохол и кафе.
- Намалете телесното тегло, ако имате наднормено тегло.
- Избягвайте тесни дрехи и колани.
- Избягвайте да се храните по-малко от 3 часа преди лягане.
- Повдигнете горната част на леглото си (ако страдате от нощни симптоми).
- Намалете приема на храни, които могат да предизвикат стомашни киселини. Те включват: шоколад, мента, ментови бонбони, тлъсти и пържени храни, кисели храни, пикантни храни, цитрусови плодове и плодови сокове, домати.

