

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ПУЛСЕТ 20 mg стомашно-устойчиви таблетки
PULCET 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.

Този лекарствен продукт се отпуска без лекарско предписание. Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ПУЛСЕТ 20 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ПУЛСЕТ 20 mg
3. Как да приемате ПУЛСЕТ 20 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ПУЛСЕТ 20 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20130449
Разрешение №	11 - 24443 / 06 - 12 - 2013
Одобрение №	

1. Какво представлява ПУЛСЕТ 20 mg и за какво се използва

Активното вещество в ПУЛСЕТ 20 mg е пантопразол, който принадлежи към групата на селективните инхибитори на протонната помпа. Инхибиторите на протонната помпа се използват за лечение на заболявания, дължащи се на повишена киселинност в стомаха и червата.

ПУЛСЕТ 20 mg се използва при:

Възрастни и юноши на и над 12-годишни за:

- Краткосрочно лечение на симптомите (като киселини, връщане на киселини в хранопровода, болка при преглъщане) свързани с гастроэзофагеална рефлуксна болест, предизвикана от връщане на киселина от стомаха.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ПУЛСЕТ 20 mg

Не приемайте ПУЛСЕТ 20 mg

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) 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.

Обърнете специално внимание при лечението с ПУЛСЕТ 20 mg

- Ако имате тежки чернодробни проблеми.

Моля, кажете на Вашия лекар, ако някога сте имали проблеми с черния дроб. Той ще контролира Вашите чернодробни ензими по-често, особено ако приемате ПУЛСЕТ 20 mg



продължително време. В случай на повишаване стойностите на чернодробните ензими лечението трябва да бъде спряно.

- Ако се налага да приемате продължително нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) и приемате ПУЛСЕТ 20 mg, защото има повишен риск от поява на стомашни и чревни усложнения. Повишеният риск зависи от Вашите лични рискови фактори, като възраст (над 65 години), проявени в миналото язви на стомаха или дванадесертопръстника, стомашни или чревни кръвоизливи.

- При продължително лечение с пантопразол на пациенти с намалени телесни запаси или рискови фактори за намаляване на витамин В₁₂.

Както всички други намаляващи образуването на киселини лекарства, пантопразол може да доведе до намаляване усвояването на витамин В₁₂.

- Ако приемате лекарство, съдържащо атазанавир (за лечение на СПИН) съвместно с пантопразол, поискайте съвет от Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете ПУЛСЕТ 20 mg.

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

- Нежелана загуба на телесно тегло, която не е свързана с диета или физически натоварвания
- Повръщане, особено ако се повтаря
- Повръщане на кръв
- 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)
- Тежка и/или продължителна диария, защото ПУЛСЕТ 20 mg се свързва с леко повишена честота на инфекциозна диария

Вашият лекар може да реши, че имате нужда от допълнителни изследвания за изключване на злокачествено заболяване, защото пантопразол облекчава симптомите на рак и може да забави диагностицирането му.

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

Приема на инхибитори на протонната помпа като ПУЛСЕТ 20 mg за период по-дълъг от една година може леко да повиши риска от счупване на бедрената кост, китката или гръбначния стълб. Информирайте Вашия лекар, ако имате остеопороза.

При пациенти, които не се повлияват от лечението в продължение на 2 седмици е наложителна консултацията с лекар.

Други лекарства и ПУЛСЕТ 20 mg

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

ПУЛСЕТ 20 mg може да повлияе ефикасността на други лекарства.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- Лекарства като кетоконазол, итраконазол и позаконазол (използват се за лечение на гъбични инфекции) или ерлотиниб (използва се за лечение на някои видове рак)
- Варфарин и фенпрокормон, които се използват за сгъстяване или разреждане на кръвта. Може би ще имате нужда от допълнителни изследвания.
- Атазанавир (използва се за лечение на СПИН). Вие не трябва да приемате ПУЛСЕТ 20 mg, ако се лекувате с атазанавир.



ПУЛСЕТ 20 mg с храни, напитки и алкохол
ПУЛСЕТ 20 mg трябва да се приема 1 час преди хранене.

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.

Приемайте ПУЛСЕТ 20 mg само ако Вашия лекар е преценил, че ползата от лечението е по-голяма от потенциалния риск за плода или кърмачето.

Няма достатъчно данни от употребата на пантопразол при бременни жени. Има съобщения за отделяне на пантопразол в майчиното мляко.

Шофиране и работа с машини

Не са известни ефекти 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.

3. Как да приемате ПУЛСЕТ 20 mg

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

Приемайте ПУЛСЕТ 20 mg 1 час преди хранене. Трябва да поглъщате таблетката цяла, с малко вода. Не дъвчете и не разтрошавайте таблетката.

Възрастни и юноши на и над 12 години:

Лечение на симптоми (напр. киселини, връщане на киселини в хранопровода, болка при преглъщане) свързани с гастро-езофагеална рефлуксна болест.

Обичайната доза е 1 таблетка ПУЛСЕТ 20 mg дневно до изчезване на симптомите. Ако няма подобрение на симптомите за две седмици непрекъснато лечение, консултирайте се с Вашия лекар. Вашият лекар ще Ви каже колко дълго да приемате лекарството.

Изчезване на симптомите се постига при прием на ПУЛСЕТ 20 mg еднократно дневно период за 2-4 седмици.

Специални групи пациенти:

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

Ако сте приели повече от необходимата доза ПУЛСЕТ 20 mg незабавно се свържете с Вашия лекар. Няма известни симптоми на предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете ПУЛСЕТ 20 mg

Ако сте пропуснали да приемете ПУЛСЕТ 20 mg вземете следващата таблетка, като следвате предписаното Ви лечение.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на ПУЛСЕТ 20 mg

Не прекратявайте приема на ПУЛСЕТ 20 mg без да сте уведомили Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте



Вашият лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

В тази листовка, когато нежеланите реакции са описани като „чести“, това означава, че те са съобщавани при повече от 1 на всеки 100 пациента, но при по-малко от 1 на всеки 10 пациента. Когато нежеланите реакции са описани като „нечести“, това означава, че те са съобщавани при повече от 1 на всеки 1 000 пациента, но при по-малко от 1 на всеки 100 пациента.

Когато нежеланите реакции са описани като „редки“, това означава, че те са съобщавани при повече от 1 на всеки 10 000 пациента, но по-рядко от 1 на всеки 1 000 пациента.

Когато нежеланите реакции са описани като „много редки“, това означава, че те са съобщавани при по-малко от 1 на всеки 10 000 пациента.

- **Сериозни алергични реакции (редки)**

Подуване на езика и /или гърлото, затруднение при преглъщане, затруднение при дишане (задъхване), уртикария (обширен плосък обрив), алергичен оток на лицето (оток на Квинке/ангиоедем), силна замаяност с много учестена сърдечна дейност и обилно изпотяване.

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

Межури по кожата и бързо влошаване на общото състояние, язви (вкл. леки кръвоизливи) в очите, носа, устата/устните и външните полови органи (синдром на Стивънс-Джонсън) и повишена чувствителност към светлина.

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

Пожълтяване на кожата и бялото на очите (тежко нарушение на чернодробните клетки, жълтеница), треска, обрив, уголемяване на бъбреците, понякога с болезнено уриниране и болки в кръста.

Други нежелани реакции са:

- **Нечести нежелани реакции**

Главоболие, замаяност, отпадналост, диария, гадене, повръщане, подуване на корема и отделяне на голямо количество газове, запек, сухота в устата, колики и дискомфорт, кожен обрив, зачервяване на кожата, надигнат обрив, сърбеж, чувство на слабост, чувство на изтощение или общо неразположение, нарушение на съня, счупване на бедрената кост, китката или гръбначния стълб.

- **Редки нежелани реакции**

Нарушения в зрението (например двойно виждане), болки в ставите, мускулни болки, промени в телесното тегло, повишена телесна температура (силна треска), подуване на крайниците (периферни отоци), алергични реакции, депресия, увеличаване на гърдите при мъже.

- **Много редки нежелани реакции**

Дезориентация (объркване)

- **С неизвестна честота**

Халюцинации, понижено ниво на натрий в кръвта, обърканост.

Ако приемате ПУЛСЕТ 20 mg повече от три месеца е възможно понижение на нивата на магнезий в кръвта, което се проявява като отпадналост, неволеви мускулни контракции, дезориентация, припадъци, замаяност, повишена честота на сърдечната дейност.



Нежелани реакции идентифицирани чрез кръвни тестове

- **Нечести** - повишаване на чернодробните ензими
- **Редки** - повишаване на билирубина, повишаване на мазнините в кръвта
- **Много редки** - намаляване броя на тромбоцитите, което може да доведе до кръвоизливи или по-лесно появяване на синини от обичайното, намаляване на броя на белите кръвни клетки, което може да доведе до по-чести инфекции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

БЪЛГАРИЯ, София 1303, ул. Дамян Груев 8

Тел. +359 2 8903555

ел. поща: bda@bda.bg

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 ПУЛСЕТ 20 mg

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява под 30 °С.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия 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 ПУЛСЕТ 20 mg

- Активното вещество е пантопразол. Всяка таблетка съдържа 20 mg пантопразол (като натриев сескихидрат).

- Другите съставки са:

Ядро на таблетката: Безводен тризаместен натриев фосфат, изомалт, кармелоза натрий, кросповидон, натриев стеарилфумарат

Филмово покритие: Хипромелоза, повидон, пропилен гликол, титанов диоксид, жълт железен оксид, съполимер на метакриловата киселина – етилакрилат (1:1), 30 процентна дисперсия, триетилов цитрат, симетикон.

Как изглежда ПУЛСЕТ 20 mg и какво съдържа опаковката

Светло жълти до жълти, овални, двойноизпъкнали стомашно-устойчиви таблетки.

ПУЛСЕТ 20 mg се предлага в А1/А1 блистери.

Размер на опаковката: 14 стомашно-устойчиви таблетки.



Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД
бул. Симеоновско шосе № 24
София 1700, България
тел.: +359 2 962 62 80
факс: +359 2 962 90 36
ел.поща: info@nobelpharma.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката

11.2013 г.

