

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Пред да започнете со земање на лекот, прочитајте го упатството внимателно, бидејќи содржи информации кои се важни за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
 - Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
 - Овој лек е препишан само за Вас. Не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
 - Доколку забележите несакани ефекти, кажете му на Вашиот лекар или фармацевт.
- Ова ги вклучува и несаканите ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете Дел 4.

Што содржи упатството:

1. Што претставува УЛСЕПАН и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го земате/употребите УЛСЕПАН
3. Како да го земате/употребувате УЛСЕПАН
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на УЛСЕПАН
6. Содржина на пакувањето и други информации

ULSEPAN / УЛСЕПАН 40 mg гастрорезистентни таблети

Pantoprazole

Активна супстанца: Пантопразол. Секоја гастрорезистентна таблета содржи 40 mg пантопразол (во форма на натриум сесквихидрат).

Ексципиенси:

Јадро на таблета:

Манитол, кациум карбонат, кросповидон, коповидон, сахароза стеарат, кациум стеарат.

Обвивка:

Opadry® White Y-1-7000 (хипромелоза, титаниум диоксид (E171), триацетин), Acryl-EZE® 93092157 (кополимер на метакрилна киселина, талк, титаниум диоксид (E171),



триетил цитрат, силика, натриум бикарбонат, жолт железо оксид (E172), натриум лаурил сулфат).

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет:

Ворлд Медицине Илач Санаји Ве Тицарет Аноним Ширкети, Р. Турција – Подружница Скопје

Ул. Црвена Вода бр.7, Скопје, Р. Македонија

Производител:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50, Güneşli, Bağcılar, İstanbul 34212, Турција

1. Што претставува УЛСЕПАН и за што се употребува

УЛСЕПАН гастрорезистентните таблети содржат активна супстанца пантопразол. Пантопразолот е селективен „инхибитор на протонската пумпа“, лек кој ја намалува количината на киселина која се создава во Вашиот желудник. Овој лек се користи за третман на болести на желудникот и цревата кои се поврзани со желудочната киселина.

УЛСЕПАН се употребува за третман кај возрасни и адолесценти од 12 годишна возраст и постари за:

- Рефлуксен езофагитис. Воспаление на хранопроводот (цевката која го поврзува грлото со желудникот) придружено со регургитација (враќање) на желудочната киселина.

УЛСЕПАН се употребува за третман кај возрасни за:

- Инфекција со бактеријата *Helicobacter pylori* кај пациенти со дуоденални чиреви и желудочни чиреви, во комбинација со два антихелминтици (терапија за ерадикација). Целта е да се уништи бактеријата и да се намали можноста за повторна појава на овие чиреви.
- Желудочни и дуоденални чиреви
- Zollinger-Ellison-ов синдром и други состојби при кои се создава премногу желудочна киселина



2. Што мора да знаете пред да го земате/употребите УЛСЕПАН

Не го земајте УЛСЕПАН

- Ако сте алергични на пантопразол или на било која друга состојка на овој лек (наведени погоре).

- Ако сте алергични на лекови кои содржат други инхибитори на протонската пумпа.

Доколку не сте сигурни дали да го употребувате УЛСЕПАН, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да го земете УЛСЕПАН:

- Ако имате сериозни проблеми со црниот дроб. Ве молиме информирајте го Вашиот лекар ако некогаш во минатото сте имале проблеми со црниот дроб. Тој ќе ги проверува Вашите ензими почесто, особено доколку го земате УЛСЕПАН како долготрајна терапија. Во случај на покачување на црнодробните ензими, третманот со УЛСЕПАН треба да се прекине.
- Доколку имате намалени телесни резерви или ризик фактори за намален Б12 Витамин и примате долготрајна терапија со пантопразол. Како и сите лекови кои ја намалуваат количината на желудочна киселина, УЛСЕПАН може да доведе до намалена апсорпција на Витамин Б12.
- Ако земате инхибитори на HIV-протеазата, како што е атазанавир (за третман на HIV-инфекција), во исто време со УЛСЕПАН, прашајте го лекарот за специфичен совет
- Употребата на инхибитор на протонска пумпа, како што е УЛСЕПАН, особено во период подолг од една година, може во мала мера да го зголеми ризикот од скршеници на колковите, зглобовите или 'рбетот. Информирајте го Вашиот лекар доколку имате остеопороза или ако земате кортикостероиди (кои можат да го зголемат ризикот за остеопороза).
- Ако земате УЛСЕПАН повеќе од 3 месеци можно е нивоата на магнезиум во крвта да се намалат. Ниските нивоа на магнезиум во крвта се манифестираат како замор, несакани мускулни контракции, дисориентација, конвулзии (напади), вртоглавица, зголемена брзина на чукање на срцето. Доколку имате појава на некој од овие симптоми, Ве молиме веднаш информирајте го Вашиот лекар. Ниските нивоа на магнезиум можат исто така да доведат до намалување на нивоата на калиум или калциум во крвта. Вашиот лекар можеби ќе одлучи да прави редовни крвни тестови за да го следи нивото на магнезиум во крвта.
- Ако некогаш во минатото сте имале кожна реакција после третман со лек кој е сличен на УЛСЕПАН и ја намалува желудочната киселина.
- Ако Ви се појави осип на кожата, особено на површини кои се изложени на сонце, кажете му на Вашиот лекар што побрзо, бидејќи можеби ќе биде потребно да го прекинете третманот со УЛСЕПАН. Запомнете да го информирате лекарот и за појава на евентуални други знаци на болест, како на пр. болка во зглобовите.
- Ако треба да правите специфичен тест на крвта (Хромографин А).

Информирајте го Вашиот лекар веднаш, пред или после земањето на овој лек, ако забележите некој од следните симптоми, кои можат да бидат знак на некоја друга, посериозна болест:

- Ненамерно губење на телесната тежина

- Повраќање, особено доколку се повторува
- Повраќање на крв; ова може да се забележи како темни зрна кафе во повратената содржина
- Крв во столицата; што може да биде на изглед со црна или боја на катран
- Потешкотии при голтањето или болка при голтање
- Изгледате бледо и се чувствувате слабо (анемија)
- Имате болка во градите
- Имате болка во стомакот
- Имате тешка или долготрајна дијареа (пролив), бидејќи овој лек се поврзува со мало зголемување на ризикот за инфективна дијареа.

Вашиот лекар можеби ќе одлучи дека Ви се потребни тестови за исклучување на малигна болест, бидејќи УЛСЕПАН исто така ги ублажува (прикрива) симптомите на канцер и може да доведе до одложување на неговото дијагностицирање. Ако Вашите симптоми продолжат и покрај третманот, ќе бидат земени во предвид понатамошни испитувања. Ако користите УЛСЕПАН долго време (подолго од 1 година), Вашиот лекар најверојатно ќе Ве стави под редовен надзор. Потребно е да пријавите појава на било какви нови или исклучителни симптоми и состојби кога ќе го видите Вашиот лекар.

Доколку било кое од овие предупредувања се однесува на Вас, дури и во било кој период од минатото, Ве молиме консултирајте го Вашиот лекар.

Деца и адолесценти

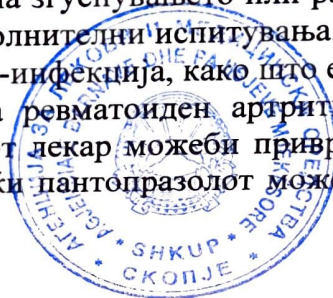
УЛСЕПАН не се препорачува за употреба кај деца, бидејќи не е докажано неговото дејство кај деца под 12 години.

Други лекови и УЛСЕПАН

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале, или можеби ќе земете било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

УЛСЕПАН може да влијае врз ефективността на другите лекови, затоа информирајте го Вашиот лекар доколку земате:

- Лекови како кетоназол, итраконазол и посаконазол (се користат за третман на габични инфекции) или ерлотиниб (се користи за третман на некои типови на канцер), бидејќи УЛСЕПАН може да влијае и да направи овие и други лекови да не делуваат соодветно.
- Варфарин и фенпрокумон, кои делуваат на згуснувањето или разрежувањето на крвта. Можеби ќе Ви бидат потребни дополнителни испитувања.
- Лекови кои се користат за третман на HIV-инфекција, како што е атазанавир
- Метотрексат (се користи за третман на ревматоиден артритис, псоријаза и канцер) - ако земате метотрексат, Вашиот лекар можеби привремено да Ви ја прекине терапијата со УЛСЕПАН, бидејќи пантопразолот може да ги зголеми нивоата на метотрексат во крвта.



- Флувоксамин (се користи за третман на депресија и други психијатриски заболувања) – ако земате флувоксамин, Вашиот лекар можеби ќе ја намали дозата.
- Рифампицин (се користи за третман на инфекции).
- Кантарион (*Hypericum perforatum*) (се користи за третман на блага депресија).

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Бременост и доене

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Не постојат адекватни податоци за употребата на пантопразол кај бремени жени. Пријавено е излучување на пантопразолот во мајчиното млеко.

Ако сте бремена или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да имате бебе, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред употреба на овој лек.

Употребувајте го овој лек само ако Вашиот лекар смета дека користа од него е поголема од потенцијалниот ризик за Вашето неродено дете или бебе.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

УЛСЕПАН нема или има занемарливо влијание врз способноста за возење и ракување со машини. Доколку забележите појава на несакани ефекти како на пр. вртоглавица или нарушен вид, не треба да возите или ракувате со машини.

3. Како да го земате/употребувате УЛСЕПАН

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Проверете со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Начин на употреба

Земајте ги таблетите 1 час пред оброк и без да ги цвакате или кршите, голтнете ги цели со чаша вода.

Препорачаната доза е:

Возрасни и адолесценти од 12 години и постари

- За третман на рефлуксен езофагитис

Вообичаената доза е една таблета на ден. Вашиот лекар може да Ви ја зголеми дозата на 2 таблети дневно. Периодот во кој се прима терапијата за рефлуксен езофагитис е обично помеѓу 4 и 8 недели. Вашиот лекар ќе Ви каже колку долго да го земате лекот.

Возрасни

- *За третман на инфекција со бактеријата *Helicobacter pylori* кај пациенти со дуоденални чиреви во комбинација со два антибиотици (ерадикациона терапија)*

Една таблета УЛСЕПАН два пати на ден, плус две таблети од антибиотик како на пр. амоксицилин, кларитромицин и метронидазол (или тинидазол), од кои секоја се зема два пати на ден заедно со УЛСЕПАН таблетата. Земете ја првата УЛСЕПАН таблета 1 час пред појадокот, а втората УЛСЕПАН таблета 1 час пред вечерата. Следете ги упатствата на лекарот и прочитајте ги Упатствата за пациент за антибиотиците. Вообичаено периодот на терапија трае 1 до 2 недели.

- *За третман на чир на желудник и дуоденален чир*

Вообичаената доза е една таблета на ден. После консултација со лекарот, дозата може да биде зголемена двојно. Вашиот лекар ќе Ви каже колку долго да го земате овој лек. Вообичаено периодот на терапија за чир на желудник трае помеѓу 4 и 8 недели. Вообичаено периодот на терапија за дуоденален чир трае помеѓу 2 и 4 недели.

- *За долготраен третман на Zollinger-Ellison-ов синдром и други состојби при кои се создава преголема количина на желудочна киселина*

Препорачаната почетна доза обично е 2 таблети на ден. Земете ги двете таблети 1 час пред оброк. Вашиот лекар подоцна можеби ќе ја прилагоди дозата, во зависност од количината на желудочна киселина која се создава. Доколку се препишани повеќе од две таблети на ден, таблетите треба да се земаат два пати на ден. Ако Вашиот лекар Ви препише дневна доза од повеќе од 4 таблети на ден, ќе Ви биде кажано точно кога да прекинете со земање на лекот.

Ако имате впечаток дека ефектот на УЛСЕПАН е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Пациенти со бубрежни проблеми

Ако имате бубрежни проблеми, не треба да земате УЛСЕПАН таблети за ерадикација на *Helicobacter pylori*.

Пациенти со црнидробни проблеми

Ако имате сериозни проблеми со црниот дроб, не треба да земате повеќе од една таблета од 20 mg пантопразол на ден (за оваа цел на пазарот се достапни таблети кои содржат 20 mg пантопразол). Ако имате умерени или сериозни проблеми со црниот дроб, не треба да земате УЛСЕПАН таблети за ерадикација на *Helicobacter pylori*.

Употреба кај деца и адолесценти

Овие таблети не се препорачуваат за употреба кај деца под 12 годишна возраст.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од УЛСЕПАН отколку што треба

Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт. Не се познати симптоми на предозирање.



Ако сте заборавиле да го земете/употребите УЛСЕПАН

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Земете ја следната, нормална доза во вообичаено време.

Доколку престанете да користите УЛСЕПАН

Не престанувајте со земање на овие таблети без претходна консултација со Вашиот лекар или фармацевт. Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите лекови, УЛСЕПАН може да предизвика несакани дејства, иако не секој ги добива.

Ако Ви се појави некој од следните несакани ефекти, престанете со земање на овие таблети и информирајте го Вашиот лекар веднаш, или контактирајте го итниот оддел на најблиската болница:

- **Сериозни алергиски реакции (фреквенција на појава ретко:** може да се појави кај најмногу 1 од 1.000 луѓе): отекување на јазикот и/или грлото, потешкотии во голтањето, уртикарија (осип, копривњача), потешкотии во дишењето, алергиско отекување на лицето (Quincke-ов едем / ангиоедем), сериозна вртоглавица со многу брз срцев ритам и силно изразено потење
- **Сериозни кожни состојби (фреквенција на појава непозната:** фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци): плускавци на кожата и брзо влошување на општата состојба, ерозија (вклучувајќи и благо крварење) на очите, носот, устата/усните или гениталиите (Stevens-Johnson-ов синдром, Lyell-ов синдром, Erythema multiforme), и чувствителност на светлина.
- **Други сериозни состојби (фреквенција на појава непозната:** фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци): пожолтување на кожата или белките на очите (тешко оштетување на клетките на црниот дроб, жолтица) или треска, осип и зголемување на бубрезите, понекогаш со болно уринирање, и болка во долниот дел од грбот (сериозно воспаление на бубрезите), што може да доведе до инсуфициенција на бубрезите.

Други несакани ефекти се:

- **Чести** (можат да се појават кај најмногу 1 од 10 луѓе)

Бенигни полипи во стомакот.

- **Невообичаени** (можат да се појават кај најмногу 1 од 100 луѓе)

Главоболка; вртоглавица; дијареа (пролив); чувство на болест, повраќање; надуеност и гасови; констипација (затвор); сува уста; стомачна болка и нелагодност; кожен осип, егзантема, ерупција; јадеж; чувство на слабост, малаксаност или генерално лошо; нарушувања на спиењето; скршеници на колкови, зглобови или 'рбет.

- **Ретки** (можат да се појават кај најмногу 1 од 1.000 луѓе)

Промена или комплетен недостаток на осетот за вкус; нарушувања на видот како на пр. заматен вид; осип; болка во зглобовите; мускулна болка; промени во тежината; покачена телесна температура; висока температура; отекување на екстремитетите (периферен едем); алергиски реакции; депресија; зголемување на градите кај мажи.

- **Многу ретки** (можат да се појават кај најмногу 1 од 10.000 луѓе)

Дезориентација.

- **Непознато** (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци)

Халуцинации, конфузија (особено кај пациенти со историја на овие симптоми); намалени нивоа на натриум во крвта; намалени нивоа на магнезиум во крвта (Видете Дел 2), чувство на пецкање, боцкање, игли, чувство на жарење или вкочанетост, осип, со можна болка во зглобовите, воспаление во дебелото црево кое може да предизвика долготрајна воденеста дијареа (пролив).

Несакани ефекти идентификувани преку тестови на крвта:

- **Невообичаени** (можат да се појават кај најмногу 1 од 100 луѓе)

Покачување на црнодробните ензими.

- **Ретки** (можат да се појават кај најмногу 1 од 1.000 луѓе)

Покачување на билирубинот; зголемени нивоа на масти во крвта; остар пад на циркулирачки гранулоцити (вид на бели крвни клетки), поврзано со висока температура.

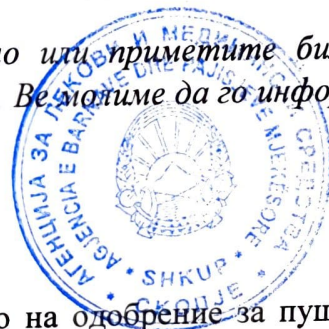
- **Многу ретки** (можат да се појават кај најмногу 1 од 10.000 луѓе)

Намален број на тромбоцити во крвта, што може да предизвика крварење или појава на модринки повеќе од вообичаено; намалување на бројот на бели крвни клетки, што може да доведе до почести инфекции; веќе постоечко абнормално намалување на бројот на црвени и бели крвни клетки, како и тромбоцити.

Ако било кое од несаканите дејства стане сериозно или ~~приметите~~ било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Пријава на можни несакани реакции

Пријавувањето на несакани реакции после добивањето на одобрение за пуштање на лекот во промет е важно. На тој начин се овозможува континуирано следење на односот ризик / корист за лекот. Несаканите дејства може да ги пријавите и директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и



медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавувањето на несаканите дејства ќе помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Чување и рок на употреба на УЛСЕПАН

Овој лек чувајте го на места вон поглед и дофат на деца.

Не го употребувајте после датумот на истекот на рокот на употреба кој е назначен на блистерот и на надворешното картонско пакување после EXP. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Да се чува на собна температура под 25°C во оригиналното пакување.

Не фрлајте лекови преку отпадна вода или куќен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да исфрлите лекови кои веќе не ги користите. Овие мерки помагаат во зачувување на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Како изгледа УЛСЕПАН и содржина на пакувањето

УЛСЕПАН се жолто обоени, овални, биконвексни, неподелени гастрорезистентни таблети, спакувани во блистер.

Во секоја картонска кутија има блистер кој содржи 14 или 28 гастрорезистентни таблети.

Начин на издавање на лекот:

Лекот се издава само на рецепт (P).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:

Јули 2020

Број на одобрието за ставање на лекот во промет:

