

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА



PARIET 20 mg
ПАРИЕТ 20 mg

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към РУ № 1137 / 03.12.07
Одобрено: 8 / 20.11.07

Моля, прочетете тази листовка внимателно, преди да започнете да приемате Вашето лекарство. Ако след като прочетете листовката, има нещо, което не разбирате или имате някакви въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт. На фармацевтичните компании не е разрешено да отговарят на въпроси на пациенти относно техните лекарства.

Запазете тази листовка. Може да пожелаете да я прочетете отново.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВАШЕТО ЛЕКАРСТВО

ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ:

Името на Вашия медикамент е:

ПАРИЕТ 20 mg стомашно-устойчиви таблетки

КАКВО СЪДЪРЖА ПАРИЕТ?

Активната съставка е рабепразол натрий. Всяка жълта таблетка ПАРИЕТ® съдържа 20 mg рабепразол натрий.

Таблетките съдържат следните помощни вещества: манитол, магнезиев оксид, ниско субституирана хипролоза, хипролоза, магнезиев стеарат, етилцелулоза, хипромелозов фталат, диацетилирани моноглицериди, талк, титаниев диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), восък от карнауба и печатно мастило - (шеллак за храни (E904), червен железен оксид (E 172), соев лецитин (E322), антипенител DC1510).

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПАРИЕТ (РАБЕПРАЗОЛ НАТРИЙ)?

ПАРИЕТ® принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на протонната помпа (ИПП).

ПАРИЕТ® се предлага като жълти ентеро-солвентни стомашно устойчиви таблетки. Таблетките са опаковани по 14 в алуминиеви блистери. Блистерите са поставени в картонени кутии.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Johnson & Johnson d.o.o.

Šmartinska cesta 53

1000 Ljubljana

Словения

ПРОИЗВОДИТЕЛ:

Janssen Pharmaceutica N.V.,

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse, Белгия



ЗА КАКВО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ПАРИЕТ?

ЗАЩО СЕ ПРИЕМА ПАРИЕТ?

Таблетките ПАРИЕТ се употребяват за лечение на болни с диагностицирани активна язва на дванадесетопръстника, активна доброкачествена стомашна язва (пептични язви), симптоматична ерозивна или улцеративна гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ), обикновено свързани с възпаление на хранопровода, причинено от връщане на стомашната киселинност и свързаните с това оплаквания. ПАРИЕТ се прилага и за продължително лечение на ГЕРБ (поддържаща терапия на ГЕРБ). ПАРИЕТ също може да бъде предписан на пациенти, при които стомахът произвежда изключително голямо количество киселинност, като това състояние е известно като синдром на Цолингер-Елисон. В комбинация с два антибиотика (кларитромицин и амоксицилин ПАРИЕТ се използва за пълно излекуване на инфекция, причинена от *H. pylori* при пациенти с пептична язвена болест. Повече информация за антибиотиците, прилагани за лечение на инфекцията, причинена от *H. Pylori* може да намерите в листовките на антибиотиците.

ПАРИЕТ не се препоръчва за употреба при деца.

ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ПАРИЕТ

Не приемайте това лекарство преди консултация с Вашия лекар.

Съобщете на Вашия лекар или фармацевт, ако:

- ♦ сте алергични към някоя от съставките на лекарството, изброени по-горе;
- ♦ сте алергични към други инхибитори на протонната помпа;
- ♦ Ви е казано, че имате тумор на стомаха;
- ♦ мислите, че сте бременна или ако кърмите;
- ♦ сте на възраст под 12 години;
- ♦ имате медицинска история за чернодробно заболяване;
- ♦ приемате дигоксин или кетоназол;
- ♦ приемате някакви други лекарства.

Ако имате съмнения, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Малко вероятно е ПАРИЕТ да повлияе способността Ви да шофирате или да работите с машини. Възможно е обаче, ПАРИЕТ да предизвика сънливост. Ако по време на лечението почувствате сънливост, избягвайте да шофирате или да работите със сложни машини.

УПОТРЕБА НА ПАРИЕТ

КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПАРИЕТ?

Винаги следвайте съветите на Вашия лекар или фармацевт за това как и кога да приемате Вашето лекарство. Не променяйте дозата или продължителността на лечението сами.

Обикновено препоръчителната доза, която Вашият лекар ще Ви предпише за лечение на остри оплаквания като активна язва на дванадесетопръстника, активни доброкачествени стомашни язви (пептични язви), симптоматична ерозивна или улцеративна гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ) е 20 мг. Поддържащата доза за ГЕРБ е 20 мг, приемана през устата с течност, веднъж дневно сутрин преди хранене.

При лечение на състояние, свързано с продукция на изключително голямо количество стомашна киселинност, какъвто е синдрома на Цолингер-Елисон, обикновено препоръчителната начална дозировка, която ще Ви бъде предписана от Вашия лекар е три таблетки от 20 мг веднъж дневно.



ПАРИЕТ – Листовка за пациента

Дозата може да бъде променена в зависимост от повлияването на състоянието при лечението. Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки са необходими и как да ги приемате.

За излекуване на инфекция, причинена от *H. pylori* препоръчаната доза обикновено е 20 мг ПАРИЕТ (в комбинация с два антибиотика – кларитромицин 500 мг и амоксицилин 1 грам) два пъти дневно в продължение на 7 дни.

ТРЯБВА ДА ПОГЪЛНЕТЕ ТАБЛЕТКАТА ПАРИЕТ ЦЯЛА. НЕ Я ДЪВЧЕТЕ И НЕ Я СМАЧКВАЙТЕ.

За допълнителна информация за компонентите на лечението на инфекция, причинена от *H. Pylori* прочетете листовките за пациента на лекарствата, които се използват.

КОЛКО ДЪЛГО ТРЯБВА ДА ПРИЕМАТЕ ПАРИЕТ?

- ♦ Ако имате *активна язва на дванадесетопръстника*, лечението Ви с ПАРИЕТ трябва да продължи 4 седмици. Възможно е след този период Вашият лекар да реши да продължи лечението Ви още 4 седмици.
- ♦ Ако имате *активна доброкачествена стомашна язва*, лечението Ви с ПАРИЕТ трябва да продължи 6 седмици. Възможно е след този период Вашият лекар да реши да продължи лечението Ви още 6 седмици.
- ♦ Ако имате *ерозивна или улцеративна гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ)*, Вашият лекар или фармацевт ще Ви посъветва да приемате ПАРИЕТ таблетки в продължение на 4 до 8 седмици. За *продължително поддържащо лечение на ГЕРБ* Вашият лекар или фармацевт ще Ви посъветва колко време да приемате таблетките. Ако сте на дългосрочно лечение Ви трябва да посещавате лекуващия лекар редовно през определени интервали от време, за да се проследява Вашето състояние.
- ♦ Ако страдате от състояние, свързано с *повишена стомашна киселинност*, какъвто е синдрома на Цолингер-Елисон, Вашият лекар ще Ви посъветва колко време е необходимо да приемате таблетките. Ако сте на продължително лечение е необходимо редовно да посещавате Вашия лекар за да прецени симптомите Ви и необходимите таблетки.
- ♦ При инфекция, причинена от *H. pylori* лечението Ви с ПАРИЕТ (в комбинация с два антибиотика) трябва да продължи 7 дни.
- ♦ Облекчаване на симптомите обикновено ще настъпи, преди язвата да е напълно излекувана. Поради това, важно е да не спирате да вземате таблетките, докато лекуващият лекар не Ви каже.

АКО СТЕ ПРИЕЛИ ПОВЕЧЕ ОТ НЕОБХОДИМАТА ДОЗА ПАРИЕТ

Не приемайте повече таблетки, отколкото са Ви били предписани. Ако случайно вземете повече таблетки от предписаната Ви доза, консултирайте се с Вашия лекар или със звеното за спешна медицинска помощ. Винаги носете със себе си в болницата опаковката, за да знаят лекарите какво количество от лекарството сте приели.

АКО СТЕ ПРОПУСНАЛИ ДА ПРИЕМАТЕ ПАРИЕТ?

Ако забравите да вземете таблетка, вземете една веднага щом си спомните, а след това продължете както обикновено. Ако забравите да вземете Вашето лекарство за повече от 5 дни, обадете се на Вашия лекар преди да вземете още от лекарството.

КОЛКО БЪРЗО НАСТЪПВА ЕФЕКТЪТ ОТ ЛЕЧЕНИЕТО?

Клинични проучвания показват, че болката започва да отслабва през първите няколко дни след започване на лечението с ПАРИЕТ. Трябва да се има пред вид обаче, че началото на отслабването на болката е различно при различните пациенти.



ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Всички лекарства имат някои нежелани реакции. Съобщава се за главоболие, диария, коремна болка, слабост, образуване на газове и сухота в устата, свързани с употребата на ПАРИЕТ таблетки.

Други ефекти, съобщавани по време на лечение с ПАРИЕТ: хрема, фарингит, гадене, повръщане, неспецифични болки (в гърба, мускулите, гърдния кош и ставите), замаяност, грипоподобен синдром, инфекция, кашлица, запек и безсъние. По-редки странични ефекти: стомашно разстройство, нервност, сънливост, бронхит, синусит, простуда, оригване, изтръпване на краката, уроинфекция, треска, подуване на гърдите, задържане на течности и в много изолирани случаи – анорексия, гастрит, повишаване на телглото, бъбречни проблеми, депресия, сърбеж, зрителни или вкусови нарушения, стоматит (възпаление на устната кухина), изпотяване и левкоцитоза (повишаване броя на белите кръвни клетки).

В повечето случаи това са леки и краткотрайни реакции, които отшумяват, без да се налага прекратяване на лечението.

По време на лечението с ПАРИЕТ може да се появят кожни обриви и зачервяване, сърбеж и рядко мехури по кожата, чернодробни проблеми и остри общи реакции като например, подуване на лицето, ниско кръвно налягане и недостиг на въздух. Тези реакции отшумяват след прекратяване на лечението.

Рядко се наблюдава понижаване броя на белите кръвни клетки и/или на тромбоцитите. Вие трябва незабавно да посетите Вашия лекар в случай, че получите необяснимо нараняване.

Много рядко може да се наблюдават алергични кожни реакции с проява на кожни везикули и/или раздразнение или ранички в устата и гърлото.

Информирайте Вашия лекар, ако се появи някой от изброените по-горе симптоми или ако те са твърде притеснителни за Вас. Информирайте го също за всеки друг нежелан ефект.

За допълнителна информация за компонентите на лечението на инфекция, причинена от *H. pylori* прочетете листовките за пациента на лекарствата, които се използват.

КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПАРИЕТ?

Съхранявайте това лекарство при температура под 25° C.

НЕ СЛАГАЙТЕ ТАБЛЕТКИТЕ В ХЛАДИЛНИК.

Както всички лекарства, ПАРИЕТ таблетки трябва да се съхранява на безопасно място, недостъпно за деца. Това лекарство е предназначено за Вас. Само лекар може да Ви го предпише. Не го давайте на друго лице. То може да му навреди, независимо, че е възможно да има симптоми като Вашите.

Не използвайте ПАРИЕТ таблетки след изтичане на срока за годност, отбелязан върху опаковката и блистера. Дръжте таблетките в блистера. Изваждайте само по една таблетка, когато е време да вземете лекарството. Ако Вашият лекар Ви каже да спрете да приемате медикамента, върнете неизползаното количество на Вашия фармацевт и той ще го унищожи безопасно.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво можете да направите, за да си помогнете?



Пептична язва (дуоденална и стомашна)		Гастро-езофагеална рефлуксна болест (езофагит)	
Какво да правите	Какво да не правите	Какво да правите	Какво да не правите
Приемайте редовно леки храни	Не приемайте твърде много алкохол.	Клякайте, когато вдигате предмети	Не пристягайте твърде много колана си.
Избягвайте храни, от които не се чувствате добре (или които влошават симптомите)	Не пушете.	Когато сте в леглото, повдигайте главата на около 20 см	Недейте да спите без възглавница.
		Опитайте се да понижите Вашето телло, ако то е наднормено. Избягвайте храни, от които не се чувствате добре (или които влошават симптомите)	Не пушете Не носете тесни дрехи.

Проблемът е в твърде голямото количество киселинност!

Вашият лекар Ви е предписал ПАРИЕТ таблетки с цел да излекува Вашата стомашна язва или язва на дванадесетопръстника (наричани пептични язви) или гастро-езофагеална рефлуксна болест, която обикновено се изразява като възпаление на хранопровода от стомашната киселинност и свързаните с това оплаквания.

КАКВО Е ПЕПТИЧНА ЯЗВА?

Пептичната язва представлява малък участък в стомаха или началото на тънките черва (дванадесетопръстника), на който защитния слой е нарушен. Пептичните язви са подобни на другите язви. Често язвите причиняват болка.

КАКВО ПРИЧИНЯВА ПЕПТИЧНИТЕ ЯЗВИ?

Стомахът се свързва с дванадесетопръстника директно. Язва се образува, когато киселинността, която нормално се образува в стомаха атакува малка част от стената му или стената на дванадесетопръстника. Язвите се появяват, когато се наруши защитния слой, с който нормално е покрит стомахът, както и когато твърде много стомашна киселинност премине в дванадесетопръстника, който няма защитен слой. Такива язви, изложени на постоянна стомашна кселинност, не могат да заздравеят сами.

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ГАСТРО-ЕЗОФАГЕАЛНАТА РЕФЛУКСНА БОЛЕСТ (ЕЗОФАГИТ/ГЕРБ)?

За гастро-езофагеална рефлуксна болест (езофагит/ГЕРБ) се говори тогава, когато хранопроводът се възпалява, подува и разранява под действието на стомашната киселинност.

КАКВО ПРИЧИНЯВА ГАСТРО-ЕЗОФАГЕАЛНАТА РЕФЛУКСНА БОЛЕСТ (ЕЗОФАГИТ/ГЕРБ)?

Обикновено стомахът е защитен от действието на киселинността, която произвежда със защитен слой, но както дванадесетопръстникът, така и хранопроводът нямат такъв защитен слой. Хранопроводът се свързва със стомаха директно. Когато стомашната киселинност се връща в хранопровода, това може да го възпали и разрани. Излекуването на това възпаление и облекчаване на болката и оплакването от киселини може да се постигне чрез намаляване на стомашната киселинност.

Ако искате да научите повече за това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт, те разполагат с повече информация.



PARIET – Листовка за пациента

РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР:

20000193

ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА:

м. октомври 2007 год.

