

UPUTSTVO ZA LEK

Acipan[®], 20 mg, gastrotrezistentne tablete

pantoprazol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Acipan i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Acipan
3. Kako se uzima lek Acipan
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Acipan
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Acipan i čemu je namenjen

Lek Acipan sadrži aktivnu supstancu pantoprazol. Lek Acipan pripada grupi lekova koja se zove selektivni inhibitori protonske pumpe i deluje tako što smanjuje stvaranje želudačne kiseline. Koristi se za lečenje oboljenja želuca i tankog creva povezanih sa poremećajem stvaranja želudačne kiseline.

Lek Acipan, 20 mg se kod odraslih i dece uzrasta od 12 godina i starije koristi za:

- lečenje simptoma (kao što su gorušica, vraćanja želudačne kiseline iz želuca u usta, bol pri gutanju) povezanih sa gastroezofagealnom refluksnom bolešću koja nastaje usled vraćanja želudačne kiseline iz želuca u jednjak;
- dugoročno lečenje refluksnog ezofagitisa (zapaljenje jednjaka udruženo sa vraćanjem želudačne kiseline iz želuca u usta) i sprečavanje ponovnog vraćanja bolesti.

Lek Acipan, 20 mg se kod odraslih koristi za:

- sprečavanje nastanka čira na dvanaestopalačnom crevu i želucu koji mogu nastati usled primene nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL, npr. ibuprofen) kod pacijenata sa rizikom kojima je potrebno kontinuirano lečenje sa NSAIL.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Acipan

Lek Acipan ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na pantoprazol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljaku 6);
- ako ste alergični na bilo koji lek iz grupe inhibitora protonske pumpe.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Acipan:

- ako imate teško oboljenje jetre. Molimo Vas da obavestite svog lekara ako ste ikada imali problema sa jetrom. Lekar će u tom slučaju mnogo češće proveravati vrednosti Vaših enzima jetre u krvi, naročito ako pantoprazol uzimate tokom dužeg vremenskog perioda. U slučaju povećanja vrednosti enzima jetre lečenje ovim lekom treba prekinuti;
- ako kontinuirano treba da koristite tzv. „nesteroidne antiinflamatorne lekove“ (NSAIL) i preporučeno Vam je ovaj lek, zato što imate povećani rizik od razvoja komplikacija na želucu i tankom crevu. Bilo koji povećan rizik biće procenjen u skladu sa Vašim individualnim faktorima rizika kao što su Vaše godine (65 godina i stariji), podaci o ranijem čiru na želucu ili dvanaestopalačnom crevu ili gastrointestinalna krvarenja u prošlosti;
- ako imate smanjene rezerve ili imate faktore rizika za smanjenje rezervi vitamina B12 i uzimate pantoprazol tokom dužeg vremenskog perioda. Ovaj lek, kao i drugi lekovi koji smanjuju stvaranje želudačne kiseline, može dovesti do smanjene resorpcije vitamina B12;
- ako uzimate inhibitore HIV proteaza kao što je atazanavir (za lečenje HIV infekcije) istovremeno sa pantoprazolom, molimo Vas da se posavetujete sa svojim lekarom;
- ako uzimate inhibitore protonske pumpe kao što je pantoprazol, posebno tokom dužeg vremenskog perioda (duže od godinu dana), može Vam se neznatno povećati rizik od preloma kuka, ručnog zgloba ili kičme. Obavestite svog lekara ukoliko imate osteoporozu ili ukoliko uzimate kortikosteroide (mogu povećati rizik od pojave osteoporoze);
- ako uzimate pantoprazol duže od tri meseca, moguće je da Vam se smanji vrednost magnezijuma u krvi. Smanjene vrednosti magnezijuma se može manifestovati umorom, nevoljnim grčanjem mišića, dezorijentacijom, konvulzijama (napadima), vrtoglavicom, povećanim brojem otkucaja srca. Ako primetite bilo koji od navedenih simptoma, odmah se obratite Vašem lekaru. Smanjena vrednost magnezijuma takođe može dovesti do smanjenja vrednosti kalijuma ili kalcijuma u krvi. Vaš lekar će odlučiti da li je potrebno sprovesti redovna laboratorijska ispitivanja krvi, kako bi pratio vrednost magnezijuma u krvi;
- ako ste ikada imali reakciju kože nakon uzimanja drugih lekova sličnih ovom leku, koji smanjuju lučenje želudačne kiseline;

- ako Vam se pojavi crvenilo po koži, posebno na mestima koja su izložena suncu, odmah obavestite svog lekara, jer ćete možda morati da prekinete lečenje ovim lekom. Takođe, ne zaboravite da spomenete bilo koji drugi štetni uticaj koji se javi kao što je bol u zglobovima;
- ako nameravate da uradite određen test iz krvi (*Chromogranin A*).

Odmah obavestite Vašeg lekara, pre ili nakon što uzmete ovaj lek, **ako primetite bilo koji od navedenih simptoma**, koji mogu biti simptomi druge, mnogo ozbiljnije bolesti:

- nenameran gubitak telesne mase;
- povraćanje, naročito ukoliko se ponavlja;
- povraćanje krvi; ispovraćani sadržaj može izgledati kao talog crne kafe;
- ako primetite krv u stolici, zbog čega stolica može biti crna ili poput katrana;
- otežano gutanje ili bol kada gutate;
- ako ste bleđi i osećate se malaksalo (anemija);
- bol u grudima;
- bol u želucu;
- teški i/ili perzistentni prolivi, s obzirom na to da je pantoprazol povezan sa blagim porastom učestalosti infektivnih proliva.

Vaš lekar može proceniti da je neophodno uraditi dodatne testove kako bi se isključilo prisustvo malignog oboljenja s obzirom na to da pantoprazol takođe može ublažiti simptome karcinoma (raka) i može uzrokovati odlaganje njegove dijagnoze. Ako se simptomi nastave i pored primenjene terapije, treba uzeti u obzir dalja ispitivanja.

Ako uzimate pantoprazol tokom dužeg vremenskog perioda (duže od godinu dana) Vaš lekar će verovatno redovno pratiti Vaše zdravstveno stanje. Ako primetite nove i neuobičajene simptome, morate obavestiti Vašeg lekara.

Deca i adolescenti

Lek Acipan se ne preporučuje za primenu kod dece uzrasta mlađeg od 12 godina, usled ograničenih podataka o efikasnosti i bezbednosti ovog leka.

Drugi lekovi i lek Acipan

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Lek Acipan od 20 mg može uticati na efikasnost drugih lekova, pa Vas molimo da obavestite svog lekara ako uzimate neke od sledećih lekova:

- lekove kao što su ketokonazol, itrakonazol i posakonazol (lekovi koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija) ili erlotinib (lek koji se koristi za lečenje određenih vrsta karcinoma), s obzirom na to da lek Acipan može sprečiti odgovarajuće delovanje ovih lekova;
- varfarin i fenprokumon, lekovi koji se koriste za razređivanje krvi i sprečavanje zgrušavanja krvi. Možda ćete morati da uradite dodatne analize;
- atazanavir (lek koji se koriste za lečenje HIV infekcije);
- metotreksat (lek koji se koristi za lečenje reumatoidnog artritisa, psorijaze i karcinoma). Ako uzimate metotreksat Vaš lekar može privremeno prekinuti Vaše lečenje ovim lekom jer ovaj lek može povećati vrednost metotreksata u krvi;
- fluvoksamin (lek koji se koristi u lečenju depresije i drugih psihijatrijskih bolesti) – ukoliko uzimate fluvoksamin, Vaš lekar može smanjiti dozu leka;
- rifampicin (lek koji se koristi za lečenje infekcija);
- kantarion (*Hypericum perforatum*) (koristi se za lečenje blage depresije).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne postoje odgovarajući podaci o upotrebi pantoprazola kod trudnica. Prijavljeno je da se pantoprazol izlučuje u majčino mleko.

Tokom trudnoće i dojenja ovaj lek treba koristiti oprezno i to samo ako je po mišljenju lekara korist od lečenja majke veća od mogućeg rizika po plod/odojče.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Acipan nema ili ima neznatan uticaj na upravljanje vozilima i rukovanje mašinama. Ako se kod Vas jave neželjena dejstva kao što su vrtoglavica ili poremećaj vida, nemojte upravljati vozilima ili rukovati mašinama.

Lek Acipan sadrži azo-agens za bojenje i natrijum

Ovaj lek sadrži azo-agens za bojenje Ponceau 4R aluminium lake (E124) koji može izazvati alergijske reakcije.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi tj. suštinski je 'bez natrijuma'.

3. Kako se uzima lek Acipan

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Za oralnu upotrebu.

Lek je namenjen za odrasle i decu uzrasta starijeg od 12 godina (u posebnoj indikaciji).

Način primene

Progutajte celu tabletu (nemojte žvakati niti lomiti tabletu) sa dovoljnom količinom vode, 1 sat pre obroka.

Osim ako lekar ne propiše drugačije, uobičajena doza je:

Odrasli i deca uzrasta od 12 godina i starija

- *Lečenje simptoma (npr. gorušice, vraćanja želudačne kiseline, bola pri gutanju) povezanih sa gastroezofagealnom refleksnom bolešću*

Preporučena doza je jedna tableta leka Acipan od 20 mg dnevno.

Ova doza dovodi do ublažavanja simptoma u toku 2-4 nedelje, u većini slučajeva nakon sledeće 4 nedelje. Vaš lekar će vam reći koliko dugo treba da uzimate ovaj lek. Ako se simptomi ponovo jave, mogu se lečiti, nakon konsultacije sa Vašim lekarom, dozom od **jedne tablete dnevno**, kada je potrebno.

- *Dugotrajno lečenje i prevencija protiv ponovnog javljanja refleksnog zapaljenja jednjaka*

Uobičajena doza je jedna tableta od 20 mg dnevno. U slučaju ponovnog javljanja refleksnog zapaljenja jednjaka, Vaš lekar Vam može povećati dozu na dve tablete dnevno (40 mg pantoprazola). Za takve slučajeve postoji lek Acipan, 40 mg, gastrozistentne tablete, jedna tableta dnevno.

Kada se jednom postigne izlečenje, možete ponovo smanjiti dozu na jednu tabletu dnevno (20 mg pantoprazola).

Odrasli:

- *Sprečavanje čira na želucu i dvanaestopalačnom crevu kod pacijenata koji su na stalnoj terapiji lekovima protiv bolova (neselektivni nesteroidni antiinflamatorni lekovi – NSAID)*

Preporučena doza je jedna tableta dnevno (20 mg pantoprazola).

Posebne grupe pacijenata

Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre

Ako imate teško oštećenje funkcije jetre, ne treba da uzimate više od jedne tablete od 20 mg dnevno.

Stariji pacijenti i pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega

Ako pripadate ovoj grupi pacijenata, posavetujte se sa svojim lekarom. Međutim, obično nije potrebno prilagođavanje ili promena doze leka.

Deca i adolescenti

Ne preporučuje se primena leka Acipian od 20 mg kod dece mlađe od 12 godina.

Ako ste uzeli više leka Acipian nego što treba

Nema poznatih simptoma predoziranja. Međutim, ako ste uzeli veću dozu leka nego što je trebalo, odmah se posavetujte sa lekarom ili farmaceutom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Acipian

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Sledeću dozu uzmite prema uobičajenom rasporedu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Acipian

Ne prekidajte lečenje lekom Acipian pre nego što se prvo posavetujete sa Vašim lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ako se kod Vas jave neka od sledećih neželjenih dejstava, prestanite sa uzimanjem leka Acipian i odmah obavestite lekara ili idite do najbliže bolnice:

- **Ozbiljne alergijske reakcije (retko):** mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): oticanje jezika i/ili grla, teškoće pri gutanju, koprivnjača, otežano disanje, alergijski otok lica (*Quincke*-ov edem/angioedem), izražena ošamućenost praćena ubrzanim srčanim ritmom i obilnim znojenjem.
- **Ozbiljne reakcije kože (nepoznata učestalost):** ne može se procenti na osnovu dostupnih podataka): pojava plikova po koži ili naglo pogoršanje Vašeg opšteg stanja organizma, erozije (uključujući i neznatno krvarenje) očiju, nosa, usta/usana ili genitalija (*Stevens-Johnson*-ov sindrom, *Lyell*-ov sindrom, eritema multiforme) i osetljivost na svetlost.
- **Ostala ozbiljna stanja (nepoznata učestalost):** ne može se procenti na osnovu dostupnih podataka): žuta prebojenost kože ili beonjača oka (teško oštećenje ćelija jetre, žutica) ili povišena telesna temperatura, osip, i uvećanje bubrega, nekada praćeno bolom prilikom mokrenja i bolom u donjem delu leđa (ozbiljno zapaljenje bubrega), što može voditi do slabosti bubrega. Kombinacija bilo kojih od sledećih simptoma: rasprostranjen osip, visoka telesna temperatura, povećanje vrednosti enzima jetre, poremećaj u krvnoj slici (eozinofilija), uvećanje limfnih čvorova i zahvatanje unutrašnjih organa (reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima takođe poznata kao DRESS ili sindrom preosetljivosti na lek).

Ostala neželjena dejstva:

- **Često** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): benigni polipi u stomaku.
- **Povremeno** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): glavobolja, vrtoglavica, proliv, mučnina, povraćanje, nadimanje (gasovi), otežano pražnjenje creva, suva usta, bol u stomaku i nelagodnost, osip, egzantem (generalizovani osip), erupcija, svrab, osećaj slabosti, iscrpljenost ili opšta malaksalost, poremećaj spavanja, prelomi kuka, ručnog zgloba ili kičme.
- **Retko** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): poremećaj ili potpuni gubitak čula ukusa, poremećaj vida kao što je zamućenje vida, koprivnjača,

bol u zglobovima, bol u mišićima, promene telesne mase, porast telesne temperature, oticanje ekstremiteta (periferni edem), alergijske reakcije, depresija, uvećanje dojki kod muškaraca.

- **Veoma retko** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): dezorijentacija.
- **Nepoznato** (ne može se procenti na osnovu dostupnih podataka): halucinacije (kada čujete, vidite i osećate stvari koje nisu prisutne ili ne postoje), konfuzija (posebno kod pacijenata koji su ranije imali ovaj simptom), smanjenje vrednosti natrijuma u krvi, smanjenje vrednosti magnezijuma u krvi (videti odeljak 2), osećaj trnjenja (trnci, žmarci); osećaj pečenja ili utrnulost; crvenilo po koži, uz mogućnost pojave bola u zglobovima, zapaljenje debelog creva, što uzrokuje uporne vodenaste prolive

Neželjena dejstva utvrđena na osnovu laboratorijske analize krvi:

- **Povremeno** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): povećane vrednosti enzima jetre.
- **Retko** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): povećanje vrednosti bilirubina, povećanje stepena masnoća u krvi, naglo smanjenje broja granulocita belih krvnih ćelija, povezana sa visokom telesnom temperaturom.
- **Veoma retko** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): smanjen broj krvnih pločica (trombocita), što može uzrokovati češću pojavu krvarenja ili modrica; smanjenje broja belih krvnih zrnaca (leukocita), što može dovesti do češćih pojava infekcija; istovremeno smanjen broj crvenih (eritrocita) i belih krvnih zrnaca, kao i trombocita.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Acipan

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Acipan posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon oznake „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Acipan

- Aktivna supstanca je pantoprazol-natrijum, seskvihidrat.
Jedna gastrorezistentna tableta sadrži 20 mg pantoprazola (u obliku pantoprazol-natrijum, seskvihidrata).

- Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: natrijum-karbonat, bezvodni; celuloza, mikrokristalna; krosopovidon (tip A); hidroksipropilceluloza (EXF); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; kalcijum-stearat.

Središnji sloj omotača tablete čini Opadry Yellow, sledećeg sastava: hipromeloza; titan-dioksid (E171); makrogol 400; Quinoline yellow aluminium lake (E104); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); Ponce 4R aluminium lake (E124).

Spoljašnji sloj omotača tablete se sastoji od: metakrilna kiselina - etilakrilat kopolimer (1:1) disperzija 30% (metakrilna kiselina – etilakrilat kopolimer (1:1); polisorbitat 80; natrijum- laurilsulfat), trietilcitrat.

Kako izgleda lek Acipan i sadržaj pakovanja

Gastrorezistentna tableta.

Ovalne, obložene tablete žute boje, dimenzija 8.9 x 4.6 mm.

Unutrašnje pakovanje leka je blister (OPA/Al/PVC/Alu) sa 14 gastrorezistentnih tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister sa 14 gastrorezistentnih tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD
Kneginje Zorke 2, Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02397-20-001 od 08.06.2021.