

Navodilo za uporabo

Acipan 40 mg gastrorezistentne tablete

pantoprazol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Acipan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Acipan
3. Kako jemati zdravilo Acipan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Acipan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Acipan in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Acipan vsebuje učinkovino pantoprazol. Pantoprazol je selektivni »zaviralec protonske črpalke«, ki zmanjšuje količino proizvedene kisline v vašem želodcu. Uporablja se za zdravljenje s kislino povezanih bolezni želodca in črevesja.

Zdravilo Acipan se pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in starejših, uporablja za zdravljenje:

- refluksnega ezofagitisa - vnetja požiralnika (cev, ki povezuje vaše grlo z želodcem), ki ga spremlja regurgitacija želodčne kisline.

Zdravilo Acipan se pri odraslih uporablja za zdravljenje:

- infekcije z bakterijo imenovano *Helicobacter pylori* pri bolnikih z razjedami dvanajstnika in želodca, v kombinaciji z dvema antibiotikoma (eradikacijsko zdravljenje). Namen zdravljenja je izkoreniniti bakterijo in tako zmanjšati verjetnost ponovitve razjed.
- razjed želodca in dvanajstnika.
- sindroma Zollinger-Ellison in drugih stanj s povečanim izločanjem želodčne kisline.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Acipan

Ne jemljite zdravila Acipan:

- če ste alergični na pantoprazol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste alergični na zdravila, ki vsebujejo druge zaviralce protonske črpalke.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Acipan se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate hude težave z jetri. Povejte zdravniku, če ste kdaj imeli težave z jetri. Pogosteje vam bo kontroliral jetrne encime, predvsem pri dolgotrajnem zdravljenju z zdravilom Acipan. V primeru povišanja jetrnih encimov je treba zdravljenje prekiniti.
- če imate zmanjšane telesne zaloge ali dejavnike tveganja za zmanjšano absorpcijo vitamina B12 in se dolgotrajno zdravite s pantoprazolom. Kot vsa zdravila, ki zavirajo izločanje kisline, lahko pantoprazol zmanjša absorpcijo vitamina B12.
- če istočasno s pantoprazolom jemljete zaviralce proteaze HIV, kot je atazanavir (za zdravljenje okužbe s HIV), se posvetujte z zdravnikom.
- če jemljete zaviralce protonske črpalke, kot je pantoprazol, zlasti če je obdobje jemanja daljše od enega leta, se lahko blago poveča tveganje za zlome v kolku, zapestju ali hrbtenici. Zdravniku povejte, če imate osteoporozo ali če jemljete kortikosteroide (ki lahko povečajo tveganje za pojav osteoporoze).
- če jemljete zdravilo Acipan več kot tri mesece, obstaja verjetnost, da se znižajo koncentracije magnezija v vaši krvi. Nizke ravni magnezija se lahko odražajo z utrujenostjo, nehotnim krčenjem mišic, izgubo orientacije, krči, omotico, pospešenim srčnim utripom. Če občutite katerega od teh simptomov, o tem nemudoma obvestite zdravnika. Nizke ravni magnezija lahko povzročijo tudi znižanje ravni kalija ali kalcija v krvi. Zdravnik vas bo v času zdravljenja morda naročil na redne preiskave krvi zaradi spremljanja vaših ravni magnezija.
- če ste naročeni na specifično preiskavo krvi (kromogranin A).
- če ste že kdaj imeli kožno reakcijo po zdravljenju z zdravilom, podobnim zdravilu Acipan, ki zmanjšuje izločanje želodčne kisline.

Če se pojavi kožni izpuščaj, zlasti na koži, ki je izpostavljena soncu, čim prej obvestite zdravnika, saj boste morda morali prekiniti zdravljenje z zdravilom Acipan. Ne pozabite omeniti morebitnih drugih neželenih učinkov, kot je bolečina v sklepih.

Takoj obvestite zdravnika, pred začetkom jemanja tega zdravila ali po njem, če opazite katerega koli od spodaj navedenih simptomov, ki so lahko znak druge, hujše bolezni:

- nenamerna izguba telesne teže,
- bruhanje, zlasti ponavljajoče,
- bruhanje krvi; to je lahko videti kot temna, zmleta kava v bruhanju,
- opažate kri v blatu, ki je lahko črno ali katranasto,
- težave pri požiranju ali bolečine pri požiranju,
- ste bledi in slabotni (slabokrvni),
- bolečine v prsnem košu,
- bolečine v želodcu,
- resna in/ali stalna driska, ker je to zdravilo povezano z blagim povečanjem pojavnosti infekcijskih drisk.

Zdravnik bo presodil, ali so potrebne preiskave, da se izključi maligno obolenje, ker pantoprazol med drugim zmanjša simptome raka in lahko povzroči zakasnitev diagnoze. Če se vaši simptomi kljub zdravljenju nadaljujejo, bodo morda potrebne nadaljnje preiskave.

Če jemljete zdravilo Acipan dolgoročno (več kot 1 leto), vas bo zdravnik verjetno redno spremljal. Zdravniku morate poročati o katerih koli novih in nenavadnih simptomih ter stanjih, vsakič ko ga obiščete.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Acipan pri otrocih ni priporočljiva, ker njegovo delovanje pri otrocih, mlajših od 12 let, ni bilo dokazano.

Druga zdravila in zdravilo Acipan

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili brez recepta.

Zdravilo Acipan namreč lahko vpliva na učinkovitost drugih zdravil, zato povejte zdravniku, če jemljete:

- zdravila kot npr. ketokonazol, itrakonazol in posakonazol (ki se uporabljajo za zdravljenje glivičnih okužb) ali erlotinib (ki se uporablja za zdravljenje nekaterih vrst raka), ker lahko zdravilo Acipan prepreči pravilno delovanje teh in drugih zdravil.
- varfarin in fenprokumon, ki vplivata na zgoščevanje oziroma redčenje krvi. Mogoče boste potrebovali nadaljnje preiskave.
- zdravila za zdravljenje okužbe s HIV, kot je atazanavir.
- metotreksat (ki se uporablja za zdravljenje revmatoidnega artritisa, psorizae in raka) – če jemljete metotreksat vam lahko zdravnik začasno prekine zdravljenje z zdravilom Acipan, saj pantoprazol lahko zviša raven metotreksata v krvi.
- fluvoksamin (ki se uporablja za zdravljenje depresije in drugih psihiatričnih bolezni – če jemljete fluvoksamin, vam bo zdravnik morda zmanjšal odmerek.
- rifampicin (ki se uporablja za zdravljenje okužb).
- šentjanževka (*Hypericum perforatum*) (ki se uporablja za zdravljenje blage depresije).

Nosečnost in dojenje

Ni zadostnih podatkov o uporabi pantoprazola pri nosečnicah. Poročali so o izločanju v materino mleko pri človeku.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

To zdravilo smete uporabljati le, če zdravnik presodi, da je korist zdravljenja za vas večja od kakršnega koli možnega tveganja za nerojenega ali dojenega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pantoprazol nima vpliva oziroma ima zanemarljiv vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Če se pojavita neželena učinka kot sta omotica ali motnje vida, ne smete voziti ali upravljati s stroji.

Zdravilo Acipan vsebuje barvilo in natrij

To zdravilo vsebuje azo barvilo rdeče 4R (E 124), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na gastrorezistentno tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Acipan

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Jemanje tega zdravila

Tablete vzemite 1 uro pred obrokom. Tablet ne smete žvečiti ali lomiti. Zaužijte jih cele z nekaj vode.

Priporočeni odmerek je:

Odrasli in mladostniki stari 12 let in starejši

- *Za zdravljenje refluksnega ezofagitisa*

Običajen odmerek je 1 tableta na dan. Zdravnik vam lahko poveča odmerek na 2 tableti na dan. Zdravljenje refluksnega ezofagitisa traja običajno od 4 do 8 tednov. Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo boste jemali zdravilo.

Odrasli

– *Za zdravljenje infekcije z bakterijo imenovano *Helicobacter pylori* pri bolnikih z razjedami dvanajstnika in želodca, v kombinaciji z dvema antibiotikoma (eradikacijsko zdravljenje)*
Dvakrat na dan 1 tableta pantoprazola in 2 tableti antibiotika bodisi amoksicilina, klaritromicina in metronidazola (ali tinidazola); vsak od dveh antibiotikov se vzame dvakrat na dan s tableto pantoprazola. Vzemite prvo tableto pantoprazola 1 uro pred zajtrkom in drugo tableto pantoprazola 1 uro pred vašim večernim obrokom. Upoštevajte navodila zdravnika in obvezno preberite navodila za uporabo predpisanih antibiotikov. Zdravljenje traja običajno en do dva tedna.

– *Za zdravljenje razjede želodca in dvanajstnika*
Običajen odmerek je 1 tableta na dan. Po posvetu z zdravnikom se lahko odmerek podvoji. Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo boste jemali zdravilo. Obdobje zdravljenja želodčnih razjed traja običajno 4 do 8 tednov. Trajanje zdravljenja razjed dvanajstnika je običajno od 2 do 4 tedne.

– *Za dolgotrajno zdravljenje Zollinger-Ellisonovega sindroma in drugih stanj s povečanim izločanjem želodčne kisline*

Priporočen začetni odmerek je običajno 2 tableti na dan.

Vzemite obe tableti 1 uro pred obrokom. Zdravnik vam lahko kasneje odmerek prilagodi, odvisno od količine kisline proizvedene v vašem želodcu. Če imate predpisano več kot 2 tableti na dan, je tablete treba vzeti dvakrat na dan.

Če vam zdravnik predpiše dnevni odmerek večji od 4 tablet na dan, vam bo natančno povedal, kdaj prenehajte z jemanjem zdravila.

Okvara ledvic

Če imate težave z ledvicami, ne smete jemati zdravila Acipan za zdravljenje infekcije z bakterijo *Helicobacter pylori*.

Okvara jeter

Če imate hude težave z jetri, ne smete vzeti več kot 1 tableto 20 mg pantoprazola na dan (za ta namen so na voljo tablete, ki vsebujejo 20 mg pantoprazola).

Če imate zmerne ali hude težave z jetri, ne smete jemati zdravila Acipan za zdravljenje infekcije z bakterijo *Helicobacter pylori*.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporaba teh tablet pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Acipan, kot bi smeli

Obvestite zdravnika ali farmacevta. Znaki prevelikega odmerjanja niso znani.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Acipan

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Vzemite naslednji običajni odmerek ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Acipan

Ne prenehajte z jemanjem teh tablet, ne da bi se prej pogovorili z zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pojavi kateri koli od naslednjih neželenih učinkov, prenehajte jemati te tablete in takoj obvestite zdravnika ali se posvetujte z urgentnim oddelkom najbližje bolnišnice:

- **Resne alergijske reakcije (redka pogostnost:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): oteklost jezika in/ali žrela, težave pri požiranju, koprivnica, težko dihanje, oteklost obraza zaradi alergije (Quinckejev edem/angioedem), huda omotica s pospešenim bitjem srca in močnim potenjem.
- **Resna kožna stanja (neznana pogostnost:** pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): morda boste opazili kaj od naslednjega: mehurji na koži in hitro poslabšanje splošnega stanja, razjede (vključno z rahlimi krvavitvami) okoli oči, nosu, ust/ustnic ali v predelu spolovil, ali izpuščaji, zlasti na predelih kože, izpostavljenih soncu. Mogoče boste občutili tudi bolečine v sklepih ali simptome podobne gripi, zvišana telesna temperatura, otekle žleze (npr. pod pazduho), krvni testi pa lahko pokažejo spremembe nekaterih belih krvnih celic ali jetrnih encimov (Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom, multiformni eritem, subakutni kožni eritematozni lupus, reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS), občutljivost na svetlobo).
- **Druga resna stanja (neznana pogostnost:** pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): porumenelost kože in očesnih beločnic (huda okvara jetrnih celic, zlatenica) ali povišana telesna temperatura, izpuščaj in povečane ledvice, včasih z bolečim uriniranjem in bolečino v spodnjem delu hrbta (resno vnetje ledvic), kar lahko privede do ledvične odpovedi.

Ostali neželeni učinki so:

- **Pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) benigni polipi v želodcu.
- **Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) glavobol; omotica; driska; občutek slabosti, bruhanje; napihnjenost in vetrovi; zaprtost; suha usta; bolečina in neugodje v območju trebuha; izpuščaj na koži, izbruh eksantema; srbenje; občutek slabotnosti; izčrpanost ali splošno slabo počutje; motnje spanja, zlomi v kolkcu, zapestju ali hrbtenici.
- **Redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) motnje v okušanju ali izguba okusa, motnje vida kot je zamegljen vid; koprivnica; bolečine v sklepih; bolečine v mišicah; nihanje telesne teže; povišana telesna temperatura; visoka telesna temperatura; otekanje okončin (periferni edem); alergijske reakcije; depresija; povečanje prsi pri moških.
- **Zelo redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov) motnje orientacije.
- **Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

halucinacije, zmedenost (zlasti pri bolnikih, ki so te bolezenske znake že imeli); zmanjšanje ravni natrija, magnezija, kalcija ali kalija v krvi (glejte poglavje 2); občutek ščemenja, zbadanja in mravljinčenja, pekoč občutek ali odrevenelost, izpuščaj, ki ga lahko spremljajo bolečine v sklepih; vnetje v debelem črevesu, ki povzroča dolgotrajno vodeno drisko.

Neželeni učinki ugotovljeni s krvnimi testi:

- **Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
povišanje jetrnih encimov.
- **Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)
povečane vrednosti bilirubina; povišane ravni maščobe v krvi; zelo zmanjšano število granularnih belih krvnih celic v obtoku, povezano z zvišano telesno temperaturo.
- **Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)
zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar lahko privede do pogostejših krvavitev ali modric, kot je običajno; zmanjšanje števila belih krvnih celic, kar lahko privede do pogostejših okužb; sočasno nenormalno zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic in tudi krvnih ploščic.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Acipan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila Acipan ne smete uporabljati po preteku 6 mesecev od odprtja HDPE vsebnika.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Acipan

- Učinkovina je pantoprazol. Ena gastrorezistentna tableta vsebuje 40 mg pantoprazola (v obliki natrijevega seskvihidrata).
- Druge sestavine zdravila so:
Jedro tablete:
kalcijev stearat, mikrokristalna celuloza, krosppovidon (tip A), hidroksipropilceluloza (vrsta EXF), brezvodni natrijev karbonat, koloidni brezvodni silicijev dioksid.
- Obloga:
hipromeloza, rumeni železov oksid (E 172), makrogol 400, metakrilna kislina in etilakrilat, kopolimer (1:1), polisorbata 80, rdeče 4R (E 124), kinolinsko rumeno (E 104), natrijev lavrilsulfat, titanov dioksid (E 171), trietilcitrat.

Izgled zdravila Acipan in vsebina pakiranja

Acipan 40 mg gastrorezistentne tablete so rumene, ovalne (prevlečene s posebno oblogo), velikosti približno 11,7 x 6,0 mm. Na voljo so v pakiranjih po:

- 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 56 x 1, 60, 84, 90, 98, 100, 100 x 1, 140 ali 168 tablet v pretisnih omotih;
- 14, 28, 56, 98, 100, 105, 250 ali 500 tablet v vsebnikih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Acipan

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom Acipan

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Proizvajalci

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Nemčija
Lek Spolka Akcyjna, ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Poljska
Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija
Lek farmacevtska družba d. d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenija
Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Romunija
Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Poljska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Pantoprazol Sandoz 40 mg –magensaftresistente Tabletten
Belgija	Pantoprazol Sandoz 40 mg maagsapresistente tabletten
Danska	Pantoprazol Sandoz
Finska	Pantoprazol Sandoz 40 mg enterotabletti
Francija	PANTOPRAZOLE Sandoz 40 mg, comprimé gastro-résistant
Grčija	OZEPRAN 40 mg γαστροανθεκτικά δισκία
Italija	PANTOPRAZOLO SANDOZ
Nemčija	Pantoprazol Sandoz 40 mg magensaftresistente Tabletten
Nizozemska	Pantoprazol Sandoz 40 mg, maagsapresistente tabletten
Norveška	Pantoprazol Sandoz 40 mg enterotabletter
Poljska	IPP 40, 40 mg, tabletki dojelitowe
Portugalska	Pantoprazol Sandoz
Slovaška	Pantoprazol Sandoz 40 mg, gastrorezistentné tablety

Slovenija	Acipan 40 mg gastrorezistentne tablete
Španija	Pantoprazol Sandoz 40 mg comprimidos gastroresistentes EFG
Švedska	Pantoprazol Sandoz 40 mg enterotabletter
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Pantoprazole 40 mg Gastro-resistant Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6. 1. 2022.