

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Acipan S 20 mg želučanootporne tablete

pantoprazol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne informacije.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 2 tjedna.
- Ne smijete uzimati Acipan S tablete dulje od 4 tjedna bez savjetovanja s liječnikom.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Acipan S i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Acipan S
3. Kako uzimati Acipan S
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Acipan S
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Acipan S i za što se koristi

Acipan S sadrži djelatnu tvar pantoprazol, koja blokira "pumpu" koja proizvodi želučanu kiselinu. Stoga smanjuje sadržaj kiseline u Vašem želucu.

Acipan S se koristi za kratkotrajno liječenje simptoma refluksa (npr. žgaravica, vraćanje kiseline iz želuca u usta) u odraslih.

Refluks je povrat kiseline iz želuca u jednjak (kroz jednjak hrana prolazi u želudac), koji može postati upaljen i bolan. To može uzrokovati simptome kao što su bolan osjećaj pečenja u prsnom košu koji se penje do grla (žgaravica) i kiseli okus u ustima (vraćanje kiseline iz želuca u usta).

Olakšanje simptoma refluksa kiseline ili žgaravice možete osjetiti već nakon jednog dana liječenja Acipan S tabletama, ali ovaj lijek nije namijenjen trenutnom olakšanju simptoma. Možda će biti potrebno uzimati tablete 2 – 3 uzastopna dana da bi se postiglo olakšanje simptoma.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 2 tjedna.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Acipan S

Nemojte uzimati Acipan S:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na pantoprazol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako uzimate inhibitore HIV proteaze kao što su atazanavir i nelfinavir (za liječenje infekcije HIV-om). Pogledajte „Ostali lijekovi i Acipan S“.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Acipan S:

- ako liječite žgaravicu ili probavne smetnje neprekidno tijekom 4 ili više tjedana
- ako ste stariji od 55 godina i svakodnevno uzimate lijekove za lošu probavu koji se izdaju bez recepta
- ako ste stariji od 55 godina i imate bilo kakve nove ili nedavno promijenjene simptome refluksa
- ako ste imali vrijed (čir) na želucu ili operaciju želuca
- ako imate probleme s jetrom ili žuticu (žutilo kože ili očiju)
- ako redovno posjećujete liječnika zbog neke ozbiljne bolesti ili stanja
- ako ste naručeni na endoskopiju ili C-urea izdisajni test
- ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon terapije s lijekom sličnim lijeku Acipan S koji smanjuje želučanu kiselinu
- morate napraviti određenu krvnu pretragu (kromogranin A)
- ako istodobno s pantoprazolom uzimate inhibitore HIV proteaze kao što su atazanavir i nelfinavir (za liječenje infekcije HIV-om), posavjetujte se s liječnikom.

Ne uzimajte ovaj lijek dulje od 4 tjedna bez savjetovanja s liječnikom. Ako simptomi refluksa (žgaravica ili vraćanje kiseline iz želuca u usta) potraju dulje od 2 tjedna, posavjetujte se s liječnikom koji će odlučiti o potrebi za dugotrajnim uzimanjem ovog lijeka.

Uzimanje ovog lijeka tijekom duljih razdoblja može izazvati dodatne rizike, kao što su:

- smanjenje apsorpcije vitamina B12 i pomanjkanje vitamina B12 ako su vam tjelesne zalihe vitamina B12 već smanjene. Obratite se svom liječniku ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma koji bi mogli ukazivati na niske razine vitamina B12:
 - izniman umor ili nedostatak energije
 - osjećaj tmaca i bockanja
 - bolan ili crven jezik, vrijedovi u ustima
 - slabost mišića
 - poremećaj vida
 - problemi s pamćenjem, zbunjenost, depresija
- prijelom kuka, zapešća ili kralježnice, posebno ako već bolujete od osteoporoze (smanjena gustoća kostiju) ili ako Vam je liječnik rekao da ste pod rizikom dobivanja osteoporoze (na primjer, ako uzimate steroide)
- smanjenje razine magnezija u krvi (potencijalni simptomi: umor, nevoljno stezanje mišića, dezorijentacija, konvulzije, omaglica, povećan broj otkucaja srca). Niske razine magnezija mogu također dovesti do smanjenja razina kalija ili kalcija u krvi. Ako uzimate ovaj lijek dulje od 4 tjedna, morate se posavjetovati s liječnikom. Vaš liječnik može odlučiti da je potrebno provoditi redovite krvne pretrage kako bi se nadzirala razina magnezija u krvi.

Odmah obavijestite svog liječnika, prije ili nakon uzimanja ovog lijeka, ako primijetite neki od sljedećih simptoma koji može biti znak druge, ozbiljnije bolesti:

- nenamjerman gubitak težine (koji nije vezan uz dijetu ili program tjelovježbe)
- povraćanje, osobito ako se ponavlja
- povraćanje krvi, što možete primijetiti u obliku tamnih zrnaca veličine zrna kave
- krv u stolici, koja može biti crna ili poput katrana
- teškoće pri gutanju ili bol pri gutanju
- bljedoća ili osjećaj slabosti (anemija)
- bol u prsnom košu
- bol u trbuhu
- težak i/ili stalan proljev, jer je ovaj lijek povezan s malim povećanjem rizika od zaraznog proljeva

- ako dobijete osip na koži, posebice na područjima izloženima suncu, obavijestite svog liječnika što je prije moguće jer ćete možda morati prekinuti liječenje ovim lijekom. Sjetite se spomenuti i bilo koje druge štetne učinke poput boli u zglobovima.
- prijavljene su ozbiljne kožne reakcije uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i multififormni eritem, povezane s liječenjem pantoprazolom. Prestanite uzimati pantoprazol i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim ozbiljnim kožnim reakcijama, a koji su opisani u dijelu 4.

Liječnik će odlučiti jesu li potrebne neke pretrage.

Ukoliko idete na krvne pretrage, obavijestite liječnika da uzimate ovaj lijek.

Možete osjetiti olakšanje od simptoma refluksa kiseline ili žgaravice nakon samo jednog dana liječenja ovim lijekom, ali ovaj lijek nije namijenjen trenutnom olakšanju simptoma. Ne smijete ga uzimati kao preventivnu mjeru.

Ako duže vrijeme patite od žgaravice ili probavnih smetnji, redovito posjećujte liječnika.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek ne smiju koristiti djeca i mladi u dobi do 18 godina jer ne postoje podaci o sigurnosti primjene u ovoj mlađoj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Acipan S

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ovaj lijek može zaustaviti djelovanje nekih drugih lijekova.

Naročito lijekova koji sadrže sljedeće djelatne tvari:

- inhibitore HIV proteaze, kao što su atazanavir i nelfinavir (za liječenje infekcije HIV-om). Ne smijete koristiti ovaj lijek ako uzimate inhibitore HIV proteaze. Pogledajte „Nemojte uzimati Acipan S“.
- ketokonazol (lijek za liječenje gljivičnih infekcija)
- varfarin i fenpropion (lijekovi za razrjeđivanje krvi i sprječavanje stvaranja ugrušaka). Možda će biti potrebno napraviti dodatne krvne pretrage.
- metotreksat (koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa, psorijaze ili raka) – ako uzimate metotreksat, liječnik će Vam možda preporučiti da privremeno prekinete uzimati Acipan S jer ovaj lijek može povisiti razine metotreksata u krvi.

Nemojte uzimati ovaj lijek s drugim lijekovima koji ograničavaju stvaranje želučane kiseline, kao što su drugi inhibitori protonske pumpe (omeprazol, lansoprazol ili rabeprazol) ili H₂ antagonisti (npr. ranitidin, famotidin).

Ako je potrebno, ovaj lijek možete uzimati s antacidima (lijekovi koji smanjuju kiselost u želucu kao npr. megaldrat, alginatna kiselina, natrijev bikarbonat, aluminijski hidroksid, magnezijev karbonat ili kombinacije navedenih).

Razgovarajte sa svojim liječnikom prije uzimanja lijeka Acipan S ako trebate obaviti određenu pretragu urina (za otkrivanje THC-a, odnosno tetrahidrokanabinola).

Trudnoća i dojenje

Ovaj lijek ne smijete uzimati ako ste trudni ili dojite.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako se kod Vas pojave nuspojave poput omaglice ili poremećaja vida, ne smijete upravljati vozilima niti raditi sa strojevima.

Acipan S sadrži boju Ponceau 4R aluminium lake, koja može uzrokovati alergijske reakcije.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po jednoj želučanootpornoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Acipan S

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna tableta na dan. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu od 20 mg pantoprazola na dan.

Lijek treba uzimati najmanje 2 – 3 dana za redom. Prestanite uzimati ovaj lijek kad nastupi potpuno povlačenje simptoma. Možete osjetiti olakšanje simptoma refluksa kiseline ili žgaravice već nakon jednog dana liječenja ovim lijekom, ali ovaj lijek nije namijenjen trenutnom olakšanju simptoma.

Ukoliko se nakon 2 tjedna neprekidnog liječenja simptomi ne povuku, posavjetujte se s liječnikom. **Ne uzimajte ovaj lijek duže od 4 tjedna bez savjetovanja s liječnikom.**

Tabletu uzimajte prije obroka, svaki dan u isto vrijeme. Tabletu treba progutati cijelu s nešto vode. Nemojte žvakati ili lomiti tabletu.

Ako uzmete više tableta Acipan S nego što ste trebali

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako ste uzeli više od preporučene doze. Ako je moguće, sa sobom ponesite lijek i ovu Uputu.

Ako ste zaboravili uzeti Acipan S

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Uzmite sljedeću redovitu dozu sljedeći dan, u uobičajeno vrijeme.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Odmah obavijestite svog liječnika ili se uputite u najbližu bolnicu ako dobijete bilo koju od sljedećih **ozbiljnih nuspojava**. Odmah prestanite uzimati lijek, a Uputu i/ili tablete ponesite sa sobom.

- **Ozbiljne alergijske reakcije (učestalost rijetka: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):** reakcije preosjetljivosti, tzv. anafilaktičke reakcije, anafilaktički šok i angioedem. Tipični simptomi su: oticanje lica, usana, usta, jezika i/ili grla što može uzrokovati teškoće pri gutanju ili disanju, koprivnjača (urtikarija), jaka omaglica s vrlo brzim lupanjem srca i izrazitim znojenjem.
- **Ozbiljne kožne reakcije (nepoznata učestalost: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):** možete primijetiti jednu ili više sljedećih reakcija

- osip s oticanjem, stvaranje mjehurića na koži ili ljuštenje kože, gubljenje kože i krvarenje oko očiju, nosa, usta ili genitalija, brzo pogoršanje općeg zdravstvenog stanja, ili pojava osipa posebno u područjima kože izlaganim suncu. Također možete imati bol u zglobovima ili simptome slične gripi, vrućicu, otečene žlijezde (npr. pod pazuhom), a krvne pretrage mogu pokazati promjene u određenim bijelim krvnim stanicama ili enzimima jetre.
- crvenkaste neizdignute mrlje nalik na metu ili u obliku okruglih područja često sa središnjim mjehurićima na trupu, ljuštenje kože, vrijedovi u ustima, grlu, nosu, na spolnim organima i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- široko rasprostranjen osip, povišena tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijekove).
- **Ostale ozbiljne reakcije (nepoznata učestalost: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):**
 žutilo kože i očiju (zbog teškog oštećenja jetre) ili vrućica, osip i uvećani bubrezi ponekad s bolnim mokrenjem i bol u donjem dijelu leđa (jaka upala bubrega) što može odvesti do zatajanja bubrega.

Ostale nuspojave uključuju:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- dobroćudni polipi u želucu.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- glavobolja
- omaglica
- proljev
- mučnina, povraćanje
- nadutost i vjetrovi
- zatvor
- suha usta
- bol i nelagoda u trbuhu
- osip na koži ili koprivnjača
- svrbež
- osjećaj slabosti
- iscrpljenost ili loše opće stanje
- poremećaji sna
- povišene vrijednosti jetrenih enzima u krvnim pretragama
- prijelom kuka, zapešća ili kralježnice.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- poremećaj ili potpuni nestanak osjeta okusa
- poremećaji vida kao što je zamućen vid
- bol u zglobovima
- bol u mišićima
- promjene tjelesne težine
- povišenje tjelesne temperature
- oticanje udova
- depresija
- povišene vrijednosti bilirubina i masnoća u krvi (vidljivo na krvnim pretragama)
- povećanje dojki kod muškaraca
- visoka vrućica i nagli pad broja cirkulirajućih granulocita u krvi (vidljivo na krvnim pretragama).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba)

- dezorijentiranost
- smanjen broj krvnih pločica što može uzrokovati neuobičajena krvarenja i stvaranje modrica
- smanjen broj bijelih krvnih stanica što može dovesti do češćih infekcija
- istovremeno abnormalno smanjenje broja crvenih i bijelih krvnih stanica, te krvnih pločica (vidljivo na krvnim pretragama).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- halucinacije
- smetenost (pogotovo u bolesnika koji su već imali te simptome)
- smanjenje razine natrija u krvi
- smanjenje razine magnezija, kalcija ili kalija u krvi (vidjeti dio 2)
- osip, moguće praćen boli u zglobovima
- osjećaj bockanja, peckanja, trnaca i mravinjanja, žarenja ili utrnulosti
- upala debelog crijeva koja uzrokuje ustrajan vodenasti proljev.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Acipan S

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i na blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Acipan S sadrži

- Djelatna tvar je pantoprazol. Jedna želučanootporna tableta sadrži 20 mg pantoprazola u obliku pantoprazolnatrij seskvihidrata.
- Pomoćne tvari:
Jezgra: kalcijev stearat; celuloza, mikrokristalična; krospovidon; hidroksipropilceluloza, vrste EXF; natrijev karbonat, bezvodni; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni.

Ovojnica: hipromeloza; željezov oksid, žuti (E172); makrogol 400; metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer (1:1); polisorbit 80, *Ponceau 4R*, *aluminium lake* (E124); *quinoline yellow*, *aluminium lake* (E104); natrijev laurilsulfat; titanijev dioksid (E171); trietilcitrat.

Ovaj lijek sadrži boju Ponceau 4R – pogledajte dio 2. ove upute.

Kako Acipan S izgleda i sadržaj pakiranja

Acipan S želučanootporne tablete su žute, ovalne, obložene tablete približne dimenzije 8,9x4,6 mm.. Dostupne su u blister pakiranjima od 7 ili 14 tableta.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Sandoz d.o.o. Maksimirska 120, 10000 Zagreb

Proizvođač

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, Lendava, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2023.

Sljedeće preporuke za promjenu životnih navika i prehrane mogu Vam pomoći u ublažavanju žgaravice i simptoma povezanih sa želučanom kiselinom:

- izbjegavajte obilne obroke
- jedite polako
- prestanite pušiti
- smanjite konzumaciju alkohola i kofeina
- smanjite prekomjernu tjelesnu težinu
- izbjegavajte nositi usku odjeću ili remenje
- izbjegavajte jesti barem tri sata prije spavanja
- podignite uzglavlje kreveta (ako patite od noćnih simptoma)
- smanjite unos hrane koja može izazvati žgaravicu. To može uključivati: čokoladu, paprenu metvicu, zelenu metvicu, masnu i prženu hranu, kiselu hranu, začinjenu hranu, citrusno voće i voćne sokove, rajčicu.