UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Acipan 20 mg
gastrorezistentna tableta
Pantoprazol

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo jer sadrži važne podatke za Vas
- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete ga željeti ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, posavjetujte se sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.
- Ovaj lijek je propisan Vama i stoga ga ne smijete davati drugima. Njima može škoditi, čak i ako imaju znakove bolesti slične Vašima.
- Ako vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo,molimo obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i bilo koja neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom Uputstvu Pogledajte dio 4.

Ovo uputstvo sadrži:

1. Šta je Acipan 20 mg i za šta se koristi
2. O čemu morate voditi računa prije nego počnete koristiti Acipan 20 mg
3. Kako se Acipan 20 mg uzima
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati Acipan 20 mg
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE ACIPAN 20 MG I ZA ŠTA SE KORISTI

Acipan sadrži aktivnu supstancu pantoprazol. Pantoprazol je selektivni „inhibitor protonske pumpe“, lijek koji smanjuje količinu stvorene kiseline u vašem želucu. Koristi se za liječenje bolesti želuca i crijeva koje su povezane sa stvaranjem kiseline.

Acipan 20 mg propisuje se odraslim pacijentima i pacijentima od 12 godina i više:
- koji imaju tegobe kao što su žgaravica, vraćanje kiselog sadržaja i bol prilikom gutanja, što nastaje kao ishod refluksa (vraćanja) želučane kiseline u jednjak
- kod upale jednjaka koja nastaje zbog refluksa ezofagitisa (vraćanja želučane kiseline u jednjak) u stanjima kad je potrebno dugotrajno liječenje, kao i za sprečavanje ponovnog javljanja.

Acipan 20mg također se propisuje odraslim pacijentima:
- koji imaju povećan rizik i da bi se spriječio nastanak grizlica (ulkusa) želuca i dvanaestopalačnog crijeva za vrijeme dugotrajnog liječenja sa određenim lijekovima protiv bolova (Nesteroidni antiinflamatorni lijekovi-NSAIL, kao npr. ibuprofen).

2. O ČEMU MORATE VODITI RAČUNA PRIJE NEGO POČNETE KORISTITI ACIPAN 20 MG

Nemojte uzimati Acipan 20 mg:
- ako ste alergični (preosjetljivi) na pantoprazol ili bilo koji drugi sastojak Acipana 20 mg (pogledajte poglavlje 6)
- ako ste alergični na lijekove koji sadrže bilo koji drugi inhibitor protonske pumpe.

Budite oprezni sa lijekom Acipan 20 mg:
Recite vašem ljekaru, farmaceutu ili medicinskom tehničaru/sestri prije upotrebe Acipana:
- ako imate oboljelu jetru. Molimo vas recite vašem ljekaru ako ste ikada imali tegobe sa jetrom. On/ona će vam češće provjeravati vrijednosti enzima jetre, naročito pri dugotrajnoj upotrebi pantoprazola. U slučaju povišenih vrijednosti enzima jetre, liječenje sa Acipanom se treba obustaviti.
- ako treba da kontinuirano upotrebljavate lijekove koji se zovu nesteroidni antiinflamatorni lijekovi (NSAIL) i da dobijate Acipan, jer imate povećan rizik od nastanka komplikacija u želucu ili crijevima. Bilo koji povećani rizik će se procijeniti na osnovu vaših ličnih faktora rizika, kao što su: vaše godine

Odobreno
ALMBIH
26.1.2024.

(65 godina ili više), medicinski podatak o grizlici (ulkusu) želuca ili dvanaestopalačnog crijeva ili krvarenja iz želuca ili crijeva.

- ako imate smanjene zalihe u organizmu ili faktore rizika za smanjen vitamin B12 i ako dobijate pantoparzol kao dugotrajnu terapiju. Kao i sa svim drugim lijekovima koji smanjuju kiselinu, pantoprazol može da dovede do smanjene apsorpcije vitamina B12.
- ako upotrebljavate lijekove koji se zovu inhibitori HIV proteaze (za liječenje stanja izazvanih sa virusom humane imunodeficijencije HIV) kao što je atazanavir u isto vrijeme kao i pantoprazol, pitajte vašeg ljekara za poseban savjet.
- upotrebom inhibitora protonske pumpe, kao što je pantoprazol, naročito u periodu dužem od godinu dana, može blago da vam se poveća rizik od preloma kuka, ručnog zgloba ili kičme.
- ako imate osteoporozu ili ako upotrebljavate kortikosteroide (koji mogu da povećaju rizik od osteoporoze).
- ako upotrebljavate Acipan duže od 3 mjeseca, moguće je da vam se smanji koncentracija (vrijednost) magnezijuma u krvi. Nizak nivo magnezijuma može da da simptome kao što su: umor, nevoljne mišićne kontrakcije, dezorjentacija, grčevi (konvulzije), ošamućenost i ubrzan srčani rad. Ako imate bilo koji od navednih simptoma, odmah se obratite ljekaru. Snižen nivo magnezijuma takođe može da dovede do smanjenja vrijednosti kalijuma ili kalcijuma u krvi. Ljekar može da odluči da vam se rade redovne analize krvi da bi se pratile vrijednosti i nivo magnezijuma.
- ako ste ikad imali reakcije po koži nakon liječenja sa lijekovima sličnim Acipanu koji djeluju na smanjenje želučane kiseline
- ako dobijete osip po koži, naročito na dijelovima kože koji su izloženi suncu, obratite se vašem ljekaru što prije, jer je možda potrebno da obustavite primjenu Acipana. Sjetite se da takođe spomenete bilo koji drugi učinak bolesti, kao što je bol u zglobovima.
- ako treba da imate specifičnu analizu krvi (Hromogranin A).

Odmah obavijestite Vašeg ljekara, **prije ili nakon uzimanja ovog lijeka, ukoliko primijetite bilo koji od sljedećih simptoma, koji mogu biti znak drugog, ozbiljnijeg oboljenja:**

- nenamjerni gubitak tjelesne težine
- povraćanje, naročito ponovljeno
- povraćanje krvi; može se javiti u obliku tamnih smeđih zrnaca u povraćenom sadržaju
- ako primijetite krv u stolici; koja može biti crna ili katranasta
- poteškoće pri gutanju ili bol pri gutanju
- ako ste blijedi ili osjećate slabost (anemija/malokrvnost)
- bol u grudima
- bol u želucu
- teška i/ili perzistentna dijareja, budući da Acipan može biti vezan uz mali rizik od infektivne dijareje.

Ljekar takođe može da odluči da su vam potrebne određene analize da bi se isključilo postojanje zloćudne (maligne) bolesti, jer pantoprazol takođe može da olakša simptome maligne bolesti i na taj način može da odloži postavljanje dijagnoze. Ako simptomi vaše bolesti traju uprkos liječenju, potrebno je razmotriti dodatne pretrage.

Ako upotrebljavate Acipan u dužem vremenskom periodu (duže od jedne godine), vaš ljekar će vas vjerovatno redovno kontrolisati. Potrebno je da prijavite bilo koji novi ili dodatni simptom ili stanje pri svakoj posjeti ljekaru.

Djeca i adolescenti
Zbog ograničenih podataka o sigurnosti i efikasnosti u ovoj dobnoj skupini, ne preporučuje se primjena Acipana 20 mg kod djece mlađe od 12 godina.

Uzimanje drugih lijekova sa Acipanom 20mg
Molimo obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ako ste nedavno uzimali ili ćete možda uzimati bilo koji drugi lijek, uključujući i lijekove koji se izdaju bez recepta.
Ovo se naglašava, jer Acipan može da utiče na učinkovitost drugih lijekova, tako da recite vašem ljekaru ako upotrebljavate:

Odobreno
ALMBIH
26.1.2024.

- lijekove poput ketokonazola, itrakonazola i posakonazola (za liječenje gljivičnih infekcija) ili erlotinib (koji se upotrebljava za liječenje određenih vrsta zloćudnih bolesti), jer Acipan može da spriječi ove i ostale lijekove da djeluju ispravno
- varfarin i fenprokumon, koji djeluju na zgrušavanje ili razrjeđivanje krvi. Mogu Vam biti potrebni dodatni testovi krvi.
- lijekove za liječenje HIV infekcije kao što je atazanavir
- metotreksat (upotrebljava se za liječenje reumatoidnog artritisa /bolest zglobova/, psorijaze /bolest kože/ i malignih bolesti) - ako upotrebljavate metotreksat, vaš ljekar može povremeno da vam obustavi liječenje sa Acipanom, jer pantoprazol može da poveća koncentraciju metotreksata u krvi
- fluvoksamin (upotrebljava se za liječenje depresije i ostalih psihijatrijskih stanja) - ako upotrebljavate fluvoksamin, ljekar vam može smanjitii dozu
- rifampicin (upotrebljava se za liječenje određenih upala)
- kantarion (Gospinu travu) (upotrebljava se za liječenje blage depresije).

Trudnoća i dojenje
Nema dostatnih podataka o primjeni pantoprazola kod trudnica. Zabilježeno je izlučivanje u majčino mlijeko kod ljudi.

Ako ste trudni ili dojite, sumnjate na trudnoću ili planirate trudnoću, obratite se vašem ljekaru ili farmaceutu za savjet prije upotrebe ovog lijeka.

Ovaj lijek možete koristiti jedino ukoliko Vaš ljekar smatra da je očekivana korist njegove primjene veća od rizika za nerođeno dijete ili bebu.

Upravljanje vozilima i mašinama
Acipan nema ili ima sasvim mali uticaj na sposobnost vožnje i rukovanja sa mašinama.
Mogu se javiti neželjena dejstva poput omaglice i poremećaja vida. U takvim slučajevima, ne biste trebali upravljati vozilima ili raditi na mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima Acipana 20 mg
Acipan 20 mg sadrži boju Ponceau 4R aluminijum lake (E 124), koja može izazvati alergijske reakcije.3

3. KAKO SE ACIPAN 20 MG UZIMA

Acipan 20 mg uvijek uzimajte tačno kako Vam je preporučio ljekar. Ukoliko imate pitanja, posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom.

Način primjene
. Tabletu treba uzeti 1 sat prije obroka, ne treba se žvakati ili lomiti i progutati cijelu, sa nešto vode.

Preporučene doze:
Odrasle osobe i adolescenti starosti 12 godina i više
Tegobe kao što su žgaravica, vraćanje kiselog sadržaja i bol prilikom gutanja, što nastaje kao ishod refluksa (vraćanja) želučane kiseline u jednjak (gastroezofagealna refluksna bolest GERB)
Uobičajna doza je Acipan 20 mg jedna tableta dnevno. Ova doza obično dovodi do olakšanja u roku od 2 do 4 sedmice, iznimno nakon dodatne 4 sedmice. Ljekar će vam reći koliko dugo da nastavite da upotrebljavate ovaj lijek. Nakon ovog perioda, bilo koji ponavljani simptom može se kontrolisati sa upotrebom jedne tablete dnevno, kada je potrebno.

Dugotrajno liječenje i prevencija (sprečavanje) ponovnog javljanja upale jednjaka
Uobičajena doza je 1 tableta Acipan 20 mg jednom dnevno.
Ako se simptomi ponovo jave, vaše ljekar može da vam udupla dozu lijeka i u tom slučaju možete da upotrebljavate Acipan 40 mg tablete, jednom dnevno.
Pošto se smire znakovi upale, možete početi ponovo da koristite 1 tabletu Acipana 20 mg.

Odobreno
ALMBIH
26.1.2024.

Odrasla populacija pacijenata
Prevencija (sprečavanje) grizlice (ulkusa) želuca i dvanaestopalačnog crijeva za vrijeme dugotrajne upotrebe određenih lijekova protiv bolova (NSAIL - Nesteroidni antiinflamatorni lijekovi)
Uobičajena doza je 1 tableta Acipan 20 mg jednom dnevno.

Smanjena funkcija jetre
Ako imate oboljelu jetru, ne biste trebali da upotrebljavate više od 1 tablete Acipan 20 mg dnevno.

Upotreba kod djece i adolescenata
Acipan 20 mg tablete se ne preporučuju za primjenu kod djece i adolescenata mlađih od 12 godina.

Ako uzmete više Acipana 20 mg nego što ste trebali
Obratite se vašem ljekaru ili farmaceutu. Nema poznatih simptoma predoziranja.

Ako ste zaboravili uzeti Acipan 20 mg
Nemojte uzimati duplu dozu lijeka kako biste nadoknadili propuštenu. Uzmite vašu sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete sa upotrebom Acipan 20 mg tableta
Nemojte da prestajete sa upotrebom ovih tableta, dok prvo ne razgovarate sa vašim ljekarom ili farmaceutom.

Ako imate dodatnih pitanja o korištenju ovog proizvoda, upitajte Vašeg ljekara ili farmaceuta.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lijekovi Acipan može izazvati neželjena dejstva, ali se ona ne javljaju kod svakoga.

Neželjena dejstva se mogu javiti sa određenim učestalostima, koje su definirane na sljedeći način: *vrlo često:* javljaju se kod više od 1 na 10 pacijenata; *često:* javljaju se kod 1 do 10 na 100 pacijenata; *manje često:* javljaju se kod 1 do 10 na 1.000 pacijenata; *rijetko:* javljaju se kod 1 do 10 na 10.000 pacijenata; *vrlo rijetko:* javljaju se kod manje od 1 na 10.000 pacijenata i *nepoznato:* učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka.

Ukoliko osjetite neka od sljedećih **ozbiljnih neželjenih dejstava**, **odmah obavijestite Vašeg ljekara** ili odjel za hitne slučajeve najbliže bolnice.

- **Teške alergijske reakcije (rijetke učestalosti):** oticanje jezika i/ili grla, što može uzrokovati poteškoće u gutanju ili disanju, koprivnjača (urtikarija), tegobe sa disanjem, alergijske reakcije /reakcije preosjetljivosti/ sa oticanjem lica (angioedem/Quinkeov edem), jaka vrtoglavica sa izrazito ubrzanim srčanim otkucajima i teško znojenje.
- **Teške kožne reakcije (nepoznate učestalosti):** ljuštenje kože i ubrzano pogoršanje opšteg zdravstvenog stanja, erozije (uključujući blago krvarenje) u područuju oko očiju, nosa, usta ili genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom, eritema multiforme) i osjetljivost na sunce.
- **Ostale teške reakcije (nepoznate učestalosti):** žutilo kože i beonjača (usljed teškog oštećenja jetre, žutica) ili povišena tjelesna temperatura, osip i uvećani bubrezi sa bolnim mokrenjem i bolom u donjem dijelu leđa (ozbiljna upala bubrega), što može da dovede do zatajenja bubrega.

Ostala neželjena djelovanja uključuju:

- **Česta neželjena dejstva:**

Benigni polipi (izrasline) u želucu.

- **Manje česta neželjena dejstva:**

Odobreno
ALMBIH
26.1.2024.

Glavobolja; vrtoglavica; proljev; osjećaj mučnine; povraćanje; nadutost i gasovi; zatvor; suhoća usta; bolovi u stomaku i nelagoda; osip po koži, egzantem (, erupcije po koži ; svrbež; osjećaj slabosti, iscrpljenosti ili opšte bolesti; poremećaji spavanja;, prelom kuka, ručnog zgloba ili kičme.

- **Rijetka neželjena dejstva:**

Pogoršanje ili potpuni gubitak osjećaja ukusa, poremećaji vida poput zamagljenja vida; bol u zglobovima; bol u mišićima; koprivnjača, promjene tjelesne težine; povišena tjelesna temperatura; groznica, oticanje ekstremiteta (periferni edem); alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti), depresija (mentalna bolest); povećanje grudi kod muškaraca (ginekomastija).

- **Vrlo rijetka neželjena dejstva:**

Dezorjentacija.

- **Neželjena dejstva nepoznate učestalosti:**

Halucinacije (priviđanje stvari i pojava koji realno ne postoje), zbunjenost /konfuzija/ (naročito kod pacijenata sa podacima u medicinskoj dokumentaciji o ovim simptomima); smanjenje nivoa natrija u krvi, smanjenje nivoa magnezija u krvi (pogledati poglavlje 2.), osjećaj trnjenja i bockanja, ubadanja i peckanja, osip, naročito praćen sa bolovima u zglobovima, upala debelog crijeva, koja prouzrokuje stalnu vodenastu stolicu (vodenasta dijareja)

Neželjena dejstva koja se utvrđuju putem analiza krvi:

- **Manje česta:**

Povećanje enzima jetre.

- **Rijetka:**

Povećanje bilirubina, povećanje vrijednosti masnoća u krvi, nagli pad cirkulirajućih granuliranih bijelih krvnih ćelija u krvi, udružen sa povišenom tjelesnom temperaturom.

- **Vrlo rijetka:**

Smanjenje broja krvnih pločica (trombocita), što može dovesti do toga da krvarite ili da vam se pojave modrice, češće nego normalno; smanjenje broja bijelih krvnih ćelija, što može dovesti do učestalih infekcija, zajedno sa abnormalnim smanjenjem broja crvenih i bijelih ćelija, kao i trombocita (krvnih pločica).

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI ACIPAN 20 MG

Lijek čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek čuvati na temperaturi do 30°C.

Rok trajanja lijeka je 3 godine.

Nemojte koristiti Acipan 20 mg nakon datuma isteka roka trajanja navedenog na pakovanju i blisteru nakon ”EXP”. Datum isteka roka trajanja se odnosi na zadnji dan u mjesecu.

Lijekovi se ne bi trebali odlagati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Upitajte Vašeg farmaceuta kako da odložite lijekove koji više ne važe. Ove mjere će pomoći u zaštiti okoliša.

Odobreno
ALMBIH
26.1.2024.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Acipan 20 mg sadrži
Aktivna supstanca je pantoprazol. Svaka gastrorezistentna tableta sadrži 20 mg pantoprazola (u obliku pantoprazol natrij seskvihidrata).

Ostali sastojci su:
Jezgra: kalcij stearat, mikrokristalna celuloza, krospovidon, hiproloza (tip EXF), natrij karbonat, bezvodni, silicij dioksid, koloidni, bezvodni.

Ovojnica: hipromeloza, željezo oksid, žuti (E172), makrogol 400, metakrilna kiselina/ etilakrilat kopolimer (1:1), polisorbat 80, Ponceau 4R alumijum lake (E 124), kinolin žuti aluminijum lake (E104), natrij laurilsulfat, titan dioksid (E171), trietil citrat.

Kako Acipan 20 mg izgleda i sadržaj pakovanja
Acipan 20 mg gastrorezistentne tablete su žute, ovalne tablete i dostupne u blister pakovanja od 14 i 28 tableta.
28 gastrorezistentnih tableta (2 OPA/Al/PVC/Al blistera sa po 14 tableta), u kutiji
14 gastrorezistentnih tableta (1 OPA/Al/PVC/Al blister sa 14 tableta), u kutiji

Režim izdavanja lijeka
Rp – Lijek se izdaje na ljekarski recept

Ime i adresa posjednika odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Sandoz d.o.o
Fra Anđela Zvozdovića 1, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Ime i adresa proizvođača (administrativno sjedište)
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka (puštanja lijeka u promet)
Lek farmacevtska družba d.d.
Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d
Trimlini 2 D,
9220 Lendava, Slovenija

Lek S.A.
Domaniewska 50 C,
02-672 Warsaw, Poljska

Lek S.A.
Podlipie 16,
95-010 Strykow, Poljska

Broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje gotovog lijeka u promet
Acipan 20 mg, 14 gastrorezistentnih tableta u kutiji; reg.br.: 04-07.3-2-4717/22 od 26.01.2024.
Acipan 20 mg, 28 gastrorezistentnih tableta u kutiji; reg.br.: 04-07.3-2-4718/22 od 26.01.2024.

Datum revizije uputstva
26.01.2024.

Odobreno
ALMBIH
26.1.2024.

Za sve informacije o ovom lijeku možete se obratiti na:
Sandoz d.o.o., Fra Anđela Zvizdovića 1, Sarajevo, Bosna *i Hercegovina*

Odobreno
ALMBIH
26.1.2024.