UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Acipan 40 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 bilo koje od neželjenih dejstava postane ozbiljno, ili ako primijetite neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom Uputstvu, molimo obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta.

Ovo uputstvo sadrži:

1. Šta je Acipan 40 mg i za šta se koristi
2. O čemu morate voditi računa prije nego počnete koristiti Acipan 40 mg
3. Kako se Acipan 40 mg uzima
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati Acipan 40 mg
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE ACIPAN 40 MG I ZA ŠTA SE KORISTI

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

Pantoprazol 40 mg se propisuje odraslim pacijentima i adolescentima starijim od 12 godina koji pate od:
- Refluksnog ezofagitisa - upale jednjaka (mišićna cijev koja povezuje vaše grlo sa želucem) praćena sa regurgitacijom (vraćanjem) želučane kiseline.

Pantoprazol 40 mg se propisuje odraslim pacijentima sa:
- grizlicom (ulkusom) želuca
- grizlicom (ulkusom) dvanaestopalačnog crijeva (duodenuma)
- ulkusom želuca ili dvanaestopalačnog crijeva koji je izazvan sa bakterijom (*Helicobacter pylori*), u ovom slučaju Acipan 40 mg se propisuje u kombinaciji sa antibioticima (lijekovi za liječenje infekcija). Cilj je da se iskorijeni bakterija i na taj način smanji vjerovatnoća ponovnog javljanja ulkusa (grizlice).
- Zollinger-Ellisonovim sindromom i drugim poremećajima koji su izazvani sa povećanim stvaranjem želučane kiseline.

2. O ČEMU MORATE VODITI RAČUNA PRIJE NEGO POČNETE KORISTITI ACIPAN 40 MG

Nemojte uzimati Acipan 40 mg:
- Ako ste alergični (preosjetljivi) na pantoprazol ili bilo koji drugi sastojak Acipana 40 mg (pogledajte poglavlje 6
- ako ste alergični na lijekove koji sadrže bilo koji drugi inhibitor protonske pumpe.

Budite oprezni sa Acipanom 40 mg:
Recite vašem ljekaru, farmaceutu ili medicinskom tehničaru/sestri prije upotrebe Acipana:

Odobreno
ALMBIH
26.1.2024.

- 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 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 (koji nije vezan za dijetu ili fizičku aktivnost)
- 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
Zbog ograničenih podataka o sigurnosti i efikasnosti u ovoj dobnoj skupini, ne preporučuje se primjena Acipana 40 mg kod djece mlađe od 12 godina.

Odobreno
ALMBIH
26.1.2024.

Uzimanje drugih lijekova sa Acipanom 40 mg
Molimo obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji drugi lijek, uključujući i lijekove koji se izdaju bez recepta. Ovo je jer Acipan može da utiče na učinkovitost drugih lijekova, tako da recite vašem ljekaru ako upotrebljavate:

- 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 (za razrjeđivanje krvi i prevenciju stvaranja krvnih ugrušaka). 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 smnajiti 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, sumnjate na trudnoću, planirate trudnoću ili dojite 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, bolesnici nesmiju upravljati vozilima ili raditi na mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima Acipana 40 mg
Acipan 40 mg sadrži boju Ponceau 4R aluminijum lake (E 124), koja može izazvati alergijske reakcije.

3. KAKO SE ACIPAN 40 MG UZIMA

Acipan 40 mg uvijek uzimajte tačno kako Vam je preporučio ljekar. Ukoliko imate pitanja, posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom.

Način primjene
Tablete se ne trebaju žvakati ili lomiti. Tabletu treba progutati cijelu, sa punom čašom vode, 1 sat prije obroka.

Preporučene doze:

Odrasli i adolescenti starosti 12 godina i više
Upala sluznice jednjaka prouzrokovana sa vraćanjem želučane kiseline (refluksni ezofagitis)
Uobičajena doza je 1 tableta Acipana 40 mg jednom dnevno, mada Vaš ljekar može ponekad da Vam propiše i dvije tablete. Period liječenja je obično između 4 i 8 sedmica. Ljekar će da vam kaže koliko dugo ćete uzimati ovaj lijek.

Odrasli pacijenti

Odobreno
ALMBIH
26.1.2024.

Liječenje u slučaju eradikacije (suzbijanja) bakterije (Helicobacter pylori) kod pacijenata sa ulkusom (grizlicom) dvanaestopalačnog crijeva i želuca u kombinaciji sa dva antibiotika (eradikaciona terapija)
1 tableta Acipana 40 mg dva puta dnevno zajedno sa dva antibiotika: amoksicilin ili klaritromicin i metronidazol (ili tinidazol), od kojih svaka tablete treba da se uzme dva puta dnevno zajedno sa tabletom pantoprazola. Uzmite prvu tabletu pantoprazola jedan sat prije doručka i drugu tabletu pantoprazola jedan sat prije vašeg večernjeg obroka. Slijedite upute vašeg ljekara i pročitajte upute za lijek za navedene antibiotike. Uobičajni period liječenja je jedna do dvije sedmice.

Grizlica želuca ili dvanaestopalačnog crijeva (ulkus želuca ili duodenuma)
Uobičajena doza je 1 tableta Acipana 40 mg jednom dnevno. Nakon konsultacije sa vašim ljekarom, doza lijeka može da se udupla. Ljekar će da vam kaže koliko dugo ćete koristiti lijek. Period liječenja ulkusa želuca je uobičajeno između 4 i 8 sedmica. Period liječenja ulkusa duodenuma (dvanaestopalačnog crijeva) je između 2 i 4 sedmice.

Dugotrajno liječenje Zollinger-Ellisonovog sindroma ili drugi poremećaji koji uključuju obimno povećanje stvaranja želučane kiseline
Preporučena početna doza je uobičajeno dvije tablete dnevno.
Uzmite dvije tablete 1 sat prije obroka. Vaš ljekar može kasnije da vam prilagodi doziranje, zavisno od količine želučane kiseline koju stvarate. Ako su vam propisane više od dvije tablete dnevno, potrebno je da ih uzmete dva puta dnevno.

Ako vam je ljekar propisao dnevnu dozu veću od 4 tablete dnevno, tačno će vam se objasniti kada da prestanete sa upotrebom ovog lijeka.

Smanjenja funkcija bubrega
Kod bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega Acipan 40 mg se ne smije koristiti u trojnoj terapiji za eradikaciju H. pylori.

Smanjena funkcija jetre
Ako ste oboljeli od ozbiljnih bolesti jetre, ne biste trebali upotrebljavati više od jedne tablete od 20 mg pantoprazola dnevno (za ovu namjenu dostupne su tablete koje sadrže 20 mg pantoprazola).

Acipan 40 mg se ne smije koristiti u trojnoj terapiji za eradikaciju H. pylori kod bolesnika s umjerenim do teškim oštećenjem funkcije jetre

Djeca mlađa od 12 godina
Zbog nedovoljno podataka o sigurnosti i efikasnosti, Acipan 40 mg nije preporučljivo davati djeci mlađoj od 12 godina.

Ako uzmete više Acipana 40 mg nego što ste trebali
Odmah se obratite vašem ljekaru ili farmaceutu. Nema poznatih simptoma predoziranja.

Ako ste zaboravili uzeti Acipan 40 mg
Nemojte uzimati duplu dozu lijeka kako biste nadoknadili propuštenu. Uzmite vašu sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete sa upotrebom Acipana 40 mg
Nemojte prestati sa upotrebom ovog lijeka dok prvo se ne posavjetujete sa vašim ljekarom.

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.

Odobreno
ALMBIH
26.1.2024.

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 lica, usta, 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 području oko očiju, nosa, usta ili genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom, eritema multiforme) ili osip nakon izlaganja suncu.
- **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:
Glavobolja; vrtoglavica; proljev; osjećaj mučnine; povraćanje; nadutost i gasovi; zatvor; suhoća usta; bolovi u stomaku i nelagoda; kožni osip i plikovi; svrbež; osjećaj slabosti, iscrpljenosti ili opšte bolesti; poremećaji spavanja; povećanje jetrenih enzima kod testova krvi, 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, depresija; 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, osjećaj bockanja i peckanja, osip, naročito praćen sa bolovima u zglobovima.

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.

Odobreno
ALMBIH
26.1.2024.

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 40 MG

Lijek čuvati izvan dohvata i pogleda djece.
Lijek čuvati na temperaturi do 30°C.

Rok trajanja lijeka je 3 godine.
Nemojte koristiti Acipan 40 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.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Acipan 40 mg sadrži
Aktivna supstanca je pantoprazol. Svaka gastrorezistentna tableta sadrži 40 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 alumiijum lake (E 124), kinolin žuti aluminijum lake (E104), natrij laurilsulfat, titan dioksid (E171), etil citrat.

Kako Acipan 40 mg izgleda i sadržaj pakovanja
Acipan 40 mg gastrorezistentne tablete su žute, ovalne tablete i dostupne u blister pakovanjima 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 Zvizdovića 1,
71000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Ime i adresa proizvođača (administrativno sjedište)
Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Odobreno
ALMBIH
26.1.2024.

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 40 mg, 14 gastrorezistentnih tableta u kutiji; reg.br.: 04-07.3-2-4719/22 od 26.01.2024.
Acipan 40 mg, 28 gastrorezistentnih tableta u kutiji; reg.br.: 04-07.3-2-4720/22 od 26.01.2024.

Datum revizije uputstva
26.01.2024.

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.