UPUTSTVO ZA PACIJENTE
Acipan 40 mg
prašak za rastvor za injekciju

pantoprazol

Ovo uputstvo sadrži:

Prije upotrebe pažljivo pročitajte cijelo uputstvo, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.
- Spremite uputstvo. Možda ćete ga željeti ponovo pročitati.
- Ako imate dodatna pitanja, posavjetujte se sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.
- Ako Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu. To se odnosi i na svako neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Pogledati dio 4.

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

1. ŠTA JE ACIPAN I ZA ŠTA SE KORISTI

Acipan sadrži aktivnu supstancu patoprazol. Acipan pripada grupi lijekova koji se nazivaju selektivni „inhibitori protonske pumpe“ i djeluju na način da smanjuju količinu kiseline koja se stvara u želucu. Upotrebljava se za liječenje bolesti koje su povezane sa lučenjem kiseline u želucu i crijevima.

Ovaj lijek se daje u venu i dat će Vam se samo ako Vaš ljekar misli da su injekcije pantoprazola primjerenije za Vas u datom momentu, u odnosu na tablete pantoprazola. Tablete će da zamijene injekcije čim ljekar utvrdi da su prihvatljivije.

Acipan se upotrebljava kod odraslih pacijenata za liječenje:
- refluksnog ezofagitisa: upala jednjaka (mišićna cijev koja spaja grlo sa želucem) koja je praćena vraćanjem (regurgitacijom) želučane kiseline
- grizlice (ulkusa) želuca i dvanaestopalačnog crijeva
- Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih stanja u želucu pri kojima se stvara previše kiseline.

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

Nemojte uzimati Acipan:
- ako ste alergični na pantoprazol ili bilo koji pomoćni sastojak lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na lijekove koji sadrže druge inhibitore protonske pumpe.

Upozorenja i mjere opreza:
Posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja Acipana
- Ako imate ozbiljnih tegoba sa jetrom. Molimo Vas recite Vašem ljekaru ako ste u prošlosti imali poteškoća sa jetrom. On/ona će Vam češće provjeravati vrijednosti enzima jetre. U slučaju porasta tih vrijednosti, liječenje bi se trebalo obustaviti.
- Ako uzimate inhibitore HIV proteaze kao što je atazanavir (lijek koji se upotrebljava za liječenje HIV infekcije) u isto vrijeme kad i pantoprazol, upitajte ljekara za 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. Obavijestite ljekara ako imate osteoporozu (smanjena gustina kostiju) ili ako Vam je rečeno da postoji rizik od dobijanja osteoporoze (na primjer, ako uzimate steroide).

Odobreno
ALMBIH
21.3.2024.

- 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.
- Ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakcije na lijek praćene eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i eritema multiforme, zabilježene su kod liječenja pantoprazolom. Odmah obustavite uzimanje pantoprazola i obratite se ljekaru ako primijetite bilo koji od simptoma vezanih za ove ozbiljne kožne reakcije opisanih u dijelu 4.
- 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 može da odluči da trebate da uradite određene testove da bi se isključila maligna bolest, jer pantoprazol takođe može da ublaži simptome raka i može da prouzrokuje odlaganje u postavljanju dijagnoze maligne bolesti. Ako simptomi koje osjećate stalno traju uprkos liječenju, razmotriće se dalje pretrage.

Djeca i adolescenti
Zbog ograničenih podataka o efikasnosti u ovoj dobnoj skupini, ne preporučuje se primjena Acipana kod djece mlađe od 18 godina.

Uzimanje drugih lijekova
Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ukoliko uzimate ili ste donedavno uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta. Acipan injekcije mogu uticati na učinkovitost drugih lijekova, tako da obavijestite Vašeg ljekara ako upotrebljavate:
- Lijekove kao što su ketokonazol, itrakonazol i posakonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija) ili erlotinib (lijek za liječenje određenih vrsta raka), jer Acipan može da spriječi ove i druge lijekove da ispravno djeluju.
- Varfarin i fenprokumon, koji djeluju na zgušnjavanje 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 smnajiti dozu.

Odobreno
ALMBIH
21.3.2024.

- Rifampicin (upotrebljava se za liječenje određenih upala).
- Kantarion (Gospinu travu) (upotrebljava se za liječenje blage depresije).

Trudnoća, dojenje i plodnost
Nema odgovarajućih podataka o upotrebi pantoprazola kod trudnica.
Izvještavalo se o izlučivanju u majčino mlijeko.

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

Ovaj lijek bi trebali upotrebljavati samo ako Vaš ljekar smatra da je korist za Vas veća od mogućeg rizika na plod ili dijete.

Upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama
Acipan nema ili ima sasvim mali uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Ako Vam se pojave neželjena dejstva kao što je vrtoglavica ili poremećaji vida, ne biste trebali da upravljate vozilima ili da rukujete mašinama.

Acipan sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po bočici, tj. suštinski je bez natrija.

3. KAKO SE ACIPAN UZIMA

Ljekar ili medicinska sestra/tehničar će da Vam da dnevnu dozu kao injekciju u venu sa trajanjem od 2 do 15 minuta.

Preporučena doza je:

Odrasli

Za grizlicu želuca ilidvanaestopalačnog crijeva i refluksni ezofagitis:
Jedna bočica (40 mg pantoprazola) dnevno.

Za dugotrajno liječenje Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih stanja u želucu pri kojima se stvara previše kiseline:
Dvije bočice (80 mg pantoprazola) dnevno.

Ljekar kasnije može da Vam prilagodi dozu, zavisno od količine želučane kiseline koja se stvara. Ako Vam je propisano više od 2 bočice dnevno (80 mg), injekcije ćete dobijati u dvije jednake doze. Ljekar može da propiše i privremenu dozu od više od 4 bočice (160 mg) dnevno. Ako se nivo želučane kiseline brzo treba smanjiti, početna doza od 160 mg (4 bočice) trebala bi da bude dovoljna da uspješno smanji količinu želučane kiseline.

Pacijenti sa oštećenjem jetre
Ako patite od teške bolesti jetre, dnevna doza injekcije bi trebala da bude samo 20 mg (pola bočice).

Upotreba kod djece i adolescenata
Acipan injekcije se ne preporučuju za upotrebu kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Ako ste uzeli više Acipana nego što ste trebali

Odobreno
ALMBIH
21.3.2024.

Predoziranje sa Acipanom je malo vjerovatno, jer doze pažljivo provjeravaju ljekar ili medicinska sestra/tehničar. Simptomi predoziranja su nepoznati.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o ovom lijeku, molimo Vas obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i drugi lijekovi, tako i Acipan može da ima neželjena dejstva, mada ih svi ne dobijaju.

Ako Vam se desi bilo šta od sljedeće navedenih neželjenih dejstava, recite odmah Vašem ljekaru ili se javite u najbližu bolničku ustanovu:

- **Ozbiljne alergijske reakcije** (**učestalost rijetka:** mogu se javiti kod najviše 1 na 1.000 pacijenata): oticanje jezika i/ili grla, poteškoće pri gutanju, koprivnjača (urtikarija), poteškoće pri disanju, alergijski otok lica (Quinckeov edem/ angioedem), jaka vrtoglavica praćena sa ubrzanim radom srca i izraženim znojenjem.

- **Ozbiljna stanja po koži** (**učestalost nepoznata:** učestalost nije moguće procijeniti na osnovu raspoloživih podataka): mjehuranje kože i brzo pogoršanje opšteg stanja organizma, erozije (uključujući slabo krvarenje) u očima, nosu, ustima/usnama ili genitalnoj regiji ili osjetljivost kože/osip, naročito na dijelovima kože izloženim suncu. Također se mogu javiti bol u zglobovima ili simptomi nalik gripi, povišena tjelesna temperatora, oticanje žlijezda (npr. ispod pazuha), a rezultati analiza krvi mogu pokazivati promjene u broju bijelih krvnih zrnaca ili enzima jetre.

- **Druga ozbiljna stanja** (**učestalost nepoznata:** učestalost se ne može utvrditi na osnovu dostupnih podataka): žutilo kože ili beonjača (teško oštećenje jetrenih ćelija, žutica) ili povišena tjelesna temperatura, osip, uvećanje bubrega ponekad sa bolnim mokrenjem i bolom u donjem dijelu leđa (ozbiljno zapaljenje bubrega) što može da dovede do zatajenja funkcije bubrega (bubrežna insuficijencija).

Druga neželjena dejstva su:

- **Česta (mogu se javiti kod najviše 1 na 10 pacijenata):**
  Zapaljenje (upala) zida vene i zgrušavanje krvi (tromboflebitis) na mjestu primjene injekcije, benigni polipi (izrasline) u želucu.
- **Manje česta (mogu se javiti kod najviše 1 na 100 pacijenata):**
  Glavobolja, vrtoglavica, proljev, mučnina, povraćanje, nadimanje i vjetrovi, zatvor, suha usta, nelagoda i bol u stomaku, osip po koži, egzantem, erupcije, svrbež, osjećaj slabosti, iscrpljenosti ili opšte loše stanje, poremećaji spavanja, prelom kuka, šake ili kičme.
- **Rijetka (mogu se javiti kod najviše na 1000 pacijenata):**
  Poremećaj ili potpun gubitak okusa, poremećaji vida kao što je zamagljen vid, koprivnjača, bolovi u zglobovima i mišićima, promjene tjelesne težine, povišena tjelesna temperatura, oticanje ekstremiteta (periferni otoci), alergijske reakcije, depresija, uvećanje dojki kod muškaraca.

- **Vrlo rijetka (mogu se javiti kod najviše 1 na 10000 pacijenata):**
  Dezorijentacija.
- **Nepoznata (učestalost se ne može utvrditi na osnovu dostupnih podataka):**
  Halucinacije (priviđanja), zbunjenost (posebno kod pacijenata kod kojih od ranije postoje ovi simptomi), mravinjanje, bockanje, osjećaj pečenje i utrnulosti, osip, moguće praćen bolovima u zglobovima, upala debelog crijeva koja uzrokuje upornu vodenastu dijareju.

Neželjena dejstva koja se otkrivaju pretragama krvi:
- **Manje česta (mogu se javiti kod najviše 1 na 100 pacijenata):**

Odobreno
ALMBIH
21.3.2024.

Porast enzima jetre.

- **Rijetka (mogu se javiti kod najviše 1 na 1000 pacijenata):**
  Porast bilirubina, porast masnoća u krvi; nagli pad cirkulirajućih granulocita povezan s visokom tjelesnom temperaturom.
- **Vrlo rijetka (mogu se javiti kod najviše 1 na 10000 pacijenata):**
  Smanjenje broja krvnih pločica (trombocita), što može da prouzrokuje da krvarite ili da dobijete modrice češće nego uobičejeno; smanjenje broja bijelih krvnih ćelija (leukocita) što može da prouzrokuje češće infekcije (upale), abnormalno smanjenje broja crvenih i bijelih krvnih ćelija kao i krvnih pločica.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka
U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti 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

Lijek čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Nemojte koristiti lijek nakon isteka datuma roka upotrebe koji je naveden na kutiji i bočici iza riječi „Upotrijebiti do“. Datum isteka upotrebe lijeka se odnosi na poslednji dan u mjesecu.

Lijek čuvati na temperaturi do 25°C.

Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju kako bi se zaštitila od svjetlosti.

Upotrijebite pripremljeni rastvor u roku od 12 sati.
Upotrijebite pripremljeni i razrijeđeni rastvor u roku od 12 sati.

Sa mikrobiološkog stajališta, lijek bi se trebao odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme skladištenje i uslovi čuvanja su odgovornost korisnika i ne bi trebalo da bude duže od 12 sati i ne na temperaturi većoj od 25°C.

Nemojte upotrebljavati Acipan ako primjetite vidjivu promjenu izgleda (npr. uočeni su zamućenost ili talog).

Lijekovi se ne trebaju odlagati putem otpadnih voda ili putem kućnog otpada. Pitajte Vašeg farmaceuta kako da odložite lijekove kojima je istekao roka upotrebe. Ove mjere pomažu da se očuva životna okolina.

6. SADRŽAJ PAKOVANJA I OSTALE INFORMACIJE

Šta Acipan sadrži
Aktivna supstanca je pantoprazol. Svaka bočica sadrži 40 mg pantoprazola (u obliku pantoprazol natrij seskvihidrata).

Ovaj lijek ne sadrži ostale pomoćne supstance.

Sadržaj i način pakovanja lijeka
Acipan 40 mg prašak za rastvor za injekciju je pakovan u staklenu bočicu, zatvorenu sa crvenim gumenim čepom i zapečaćenu sa aluminijskim poklopcem koja sadrži bijeli do žućkasti prašak, tj 40 mg praška za rastvor za injekcije.

Bočica je pakovana u kartonskoj kutiji.

Odobreno
ALMBIH
21.3.2024.

Pakovanje: 1 bočica u kartonskoj kutiji.

Režim izdavanja lijeka
ZU - Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet
Sandoz d.o.o.Fra Anđela Zvizdovića 1, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

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

Proizvođač gotovog lijeka (puštanje lijeka u promet)
Lek farmacevtska družba d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet
Acipan 40mg prašak za rastvor za injekciju, 1 bočica sa praškom za rastvor za injekciju u kutiji; reg.br.: 04-07.3-2-7872/22 od 21.03.2024. godine

Datum revizije uputstva
21.03.2024. godine
Za sve informacije o ovom lijeku možete se obratiti na:
Sandoz d.o.o., Fra Anđela Zvizdovića , Sarajevo, Bosna i Hercegovina

---

Sljedeće informacije su namijenjene samo za zdravstvene radnike:

Gotov rastvor za upotrebu se priprema sa 10 ml natrijum hlorida 9 mg/ml (0.9%) rastvora za injekciju u bočicu koja sadrži prašak. Pripremljen rastvor se može direktno pripremiti ili se može primjeniti nakon miješanja sa 100 ml rastvora natrijum hlorida 9 mg/ml (0.9%) ili rastvorom glukoze 55 mg/ml (5%). Za razrjeđenje se koristi stakleni ili plastični kontejner.

Acipan se ne bi trebao pripremati ili miješati, izuzev sa rastvorima koji su navedeni.

Nakon pripreme, rastvor se mora upotrijebiti u roku od 12 sati.
Sa mikrobiološkog stajališta, lijek bi se trebao odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme skladištenje i uslovi čuvanja su odgovornost korisnika i ne bi trebalo da bude duže od 12 sati i ne na temperaturi većoj od 25°C.

Pantoprazol bi se trebao primjeniti intravenozno tokom 2 do 15 minuta.

Sadržaj bočice je samo za jednu intravenoznu upotrebu. Bilo koji dio lijeka koji preostane u plastičnom kontejneru ili se jave vidljive promjene (npr zamućenje ili talog) se treba odložiti.

Odobreno
ALMBIH
21.3.2024.