

Navodilo za uporabo

Acipan Control 20 mg gastrorezistentne tablete

pantoprazol

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

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 2 tednih, se posvetujte z zdravnikom.
- Tablet zdravila Acipan Control ne smete jemati dlje kot 4 tedne, ne da bi se o tem posvetovali z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Acipan Control in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Acipan Control vsebuje zdravilno učinkovino pantoprazol, ki zavira delovanje »črpalke«, ki proizvaja želodčno kislino. Na ta način zmanjša količino kisline v vašem želodcu.

Zdravilo Acipan Control se uporablja za kratkotrajno zdravljenje simptomov refluksa (na primer zgage, zatekanja želodčne kisline nazaj v požiralnik) pri odraslih.

Refluks pomeni zatekanje kisline iz želodca v požiralnik, ki lahko zaradi tega postane vnet in boleč. To lahko povzroči simptome, kot sta boleč in pekoč občutek v prsih, ki se dviguje navzgor v žrelo (zgaga), in kisel okus v ustih (regurgitacija kisline).

Olajšanje simptomov refluksa želodčne kisline in zgage boste morda občutili že po enem dnevu zdravljenja z zdravilom Acipan Control, vendar to zdravilo ni namenjeno takojšnjemu lajšanju težav. Morda boste morali za olajšanje simptomov tablete jemati 2 do 3 zaporedne dni.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 2 tednih, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Acipan Control

Ne jemljite zdravila Acipan Control,

- če ste alergični na pantoprazol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če jemljete zaviralce proteaze HIV, kot sta atazanavir, nelfinavir (za zdravljenje okužbe z virusom HIV). Glejte poglavje »Druga zdravila in izdružilo Acipan Control«.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Acipan Control se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- 4 tedne ali dlje neprekinjeno jemljete zdravilo za zgago ali prebavne težave,
- ste stari več kot 55 let in vsak dan jemljete zdravilo za lajšanje prebavnih težav, ki je na voljo brez recepta,
- ste starejši od 55 let in opazate kakršne koli nove simptome refluksa želodčne kisline ali so se vam ti nedavno spremenili,
- ste v preteklosti imeli želodčno razjedo ali operacijo na prebavilih,
- imate težave z jetri ali zlatenico (porumenelost kože ali oči),
- redno obiskujete zdravnika zaradi resnih zdravstvenih težav ali stanj,
- ste naročeni na endoskopski pregled ali dihalni test s sečnino,
- ste naročeni na specifično preiskavo krvi (kromogranin A),
- ste že kdaj imeli kožno reakcijo po zdravljenju z zdravilom, podobnim zdravilu Acipan Control, ki zmanjšuje izločanje želodčne kisline,
- jemljete zaviralce proteaze HIV, kot sta atazanavir, nelfinavir (za zdravljenje okužbe s HIV) sočasno s pantoprazolom, prosite zdravnika za poseben nasvet.

Ne jemljite tega zdravila dlje kot 4 tedne brez posveta z zdravnikom. Če vaši simptomi refluksa (zgaga ali reflux kisline) trajajo dlje kot 2 tedna, se posvetujte z zdravnikom, ki bo presodil, ali je to zdravilo potrebno dolgotrajno jemati.

Če zdravilo Acipan Control prejimate daljše obdobje, lahko to povzroči dodatna tveganja, kot so:

- zmanjšana absorpcija vitamina B₁₂ in pomanjkanje vitamina B₁₂, če že imate nizke telesne zaloge vitamina B₁₂. Če opazite katerega od naslednjih simptomov, ki lahko kažejo na nizko raven vitamina B₁₂, se posvetujte z zdravnikom:
 - izjemna utrujenost ali pomanjkanje energije,
 - občutek zbadanja,
 - boleč ali rdeč jezik, razjede v ustih,
 - mišična oslabelost,
 - motnje vida,
 - težave s spominom, zmedenost, depresija.
- zlom kolka, zapetja ali hrbtenice, še posebej, če že imate osteoporozo (zmanjšana gostota kosti) ali če jemljete kortikosteroide (ki lahko povečajo tveganje za osteoporozo).
- znižane ravni magnezija v krvi (možni simptomi: utrujenost, nenadzorovano krčenje mišic, zmedenost, krči, omotica, zvišan srčni utrip). Nizke ravni magnezija lahko privedejo tudi do zmanjšanja ravni kalija ali kalcija v krvi. Če zdravilo jemljete več kot 4 tedne, se morate posvetovati z zdravnikom. Zdravnik se bo morda odločil opravljati redne krvne preiskave za spremljanje vaših ravni magnezija.

Še pred začetkom jemanja tega zdravila ali po tem **zdravniku takoj povejte**, če opazite katerega od naslednjih simptomov, ki je lahko znak druge, resnejše bolezni:

- nenamerna izguba telesne mase (ki ni povezana z dieto ali vadbenim programom za hujšanje),
- bruhanje, zlasti če se ponavlja,
- bruhanje krvi; prisotnost krvi v izbljuvku spominja na temna zrnca v usedlini kave,
- prisotnost krvi v blatu; blato je videti črno ali katranasto,

- oteženo ali boleče požiranje,
- bledico in občutek oslabelosti (anemija),
- bolečine v prsih,
- želodčne bolečine,
- hudo in/ali dolgotrajno drisko, ker je bilo to zdravilo povezano z manjšim povečanjem pojavnosti infekcijske driske,
- 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 Control. Ne pozabite omeniti morebitnih drugih neželenih učinkov, kot je bolečina v sklepih.

V povezavi z zdravljenjem s pantoprazolom so poročali o resnih kožnih reakcijah, med drugim tudi o Stevens-Johnsonovem sindromu, toksični epidermalni nekrolizi, reakciji na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) ter multifornim eritemom. Če opazite katerega od simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4, prenehajte jemati pantoprazol in takoj poiščite zdravniško pomoč.

Zdravnik vas bo morda poslal na nekatere preiskave.

Če morate opraviti krvni test, zdravniku povejte, da jemljete to zdravilo.

Lajšanje simptomov refluxa želodčne kisline in zgage boste najverjetneje občutili že po enem dnevu jemanja zdravila Acipan Control, vendar to zdravilo ni namenjeno takojšnjemu lajšanju težav. Ne smete ga jemati v preventivne namene.

Če imate ponavljajoče se prebavne težave in zgago že dalj časa, morate redno hoditi na kontrolne preglede k zdravniku.

Otroci in mladostniki

Zdravila Acipan Control ne smejo jemati otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, zaradi pomanjkanja informacij o varnosti pri tej mlajši starostni skupini.

Druga zdravila in zdravilo Acipan Control

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Acipan Control lahko prepreči ustrezno delovanje nekaterih drugih zdravil, še posebej zdravil, ki vsebujejo katero od naslednjih zdravilnih učinkovin:

- če jemljete zaviralce proteaze HIV, kot sta atazanavir, nelfinavir (uporablja se za zdravljenje okužbe z virusom HIV). Če jemljete zaviralce proteaze HIV, ne smete jemati zdravila Acipan Control. Glejte poglavje »Ne jemljite zdravila Acipan Control«.
- ketokonazol (uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb).
- varfarin in fenprokumon (uporabljata se za redčenje krvi in preprečevanje strdkov). Morda boste morali opraviti dodatne krvne teste.
- metotreksat (ki se uporablja za zdravljenje revmatoidnega artritisa, psoriaze in raka) – če jemljete metotreksat, vam lahko zdravnik začasno prekine zdravljenje z zdravilom Acipan Control, saj lahko pantoprazol zviša raven metotreksata v krvi.

Ne jemljite zdravila Acipan Control z drugimi zdravili, ki zmanjšujejo količino želodčne kisline, kot so na primer drugi zaviralci protonske črpalke (omeprazol, lansoprazol ali rabeprazol) ali zaviralci receptorjev H₂ (npr. ranitidin, famotidin).

Lahko pa jemljete zdravilo Acipan Control sočasno z antacidi (npr. magaldratom, alginsko kislino, natrijevim bikarbonatom, aluminijevim hidroksidom, magnezijevim karbonatom ali njihovimi kombinacijami), če je potrebno.

Če morate opraviti poseben urinski test (za THC; tetrahidrokanabinol), se pred jemanjem pantoprazola posvetujte z zdravnikom.

Nosečnost in dojenje

Tega zdravila ne smete jemati, če ste noseči ali če dojite.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če opazite neželene učinke, kot sta omotičnost ali zamegljen vid, ne smete voziti ali upravljati strojev.

Zdravilo Acipan Control vsebuje azo barvilo in natrij

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

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

3. Kako jemati zdravilo Acipan Control

Zdravilo jemljite natanko tako, kot je opisano v teh navodilih ali vam je svetoval zdravnik ali farmacevt. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je ena tableta na dan. Priporočenega dnevnega odmerka 20 mg pantoprazola ne smete prekoračiti.

To zdravilo je treba jemati najmanj 2 do 3 zaporedne dni. Zdravilo Acipan Control prenehajte jemati, ko simptomi popolnoma izginejo. Morda bodo simptomi refluksa kisline ali zgage izzveneli že po enem dnevu zdravljenja z zdravilom Acipan Control, vendar to zdravilo ni namenjeno takojšnjemu lajšanju simptomov.

Če se simptomi tudi po 2 tednih neprekinjenega jemanja zdravila ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom.

Tablet zdravila Acipan Control ne jemljite dlje kot 4 tedne, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Tableto zaužijte pred obrokom, najbolje vsak dan ob istem času. Zaužijte jo celo z nekaj vode. Tablet ne žvečite in ne drobite.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Acipan Control, kot bi smeli

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če ste vzeli večji odmerek, kot je priporočeno. Če je le mogoče, vzemite s seboj preostanek zdravila in to navodilo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Acipan Control

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščenega. Vzemite naslednji, normalni odmerek naslednji dan ob običajnem času.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Takoj pokličite zdravnika ali najbližji oddelek nujne medicinske pomoči, če opazite katerega od naslednjih **resnih neželenih učinkov**. Nemudoma prenehajte jemati to zdravilo in po možnosti s seboj vzemite to navodilo in/ali tablete.

– **Resne alergijske reakcije (redka pogostnost: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)**: preobčutljivostne reakcije, tako imenovane anafilaktične reakcije, anafilaktični šok in angioedem. Značilni simptomi so: otekanje obraza, ustnic, ust, jezika in/ali žrela, kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju, koprivnica, huda omotičnost z zelo hitrim srčnim utripom in močnim znojenjem.

Resne kožne reakcije (neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): morda boste opazili kaj od naslednjega: izpuščaj z otekanjem, mehurjenjem ali luščenjem kože, odstopanje kože in krvavitve okrog oči, nosu, ust ali spolovil in naglo poslabšanje splošnega zdravstvenega stanja ali izpuščaj, zlasti na predelih kože, izpostavljenih soncu. Mogoče boste občutili tudi bolečine v sklepih ali simptomi podobni gripi, imeli zvišano telesno temperaturo, otekle žleze (npr. pod pazduho), krvni testi pa lahko pokažejo spremembe nekaterih belih krvnih celic ali jetrnih encimov. Neizrazite rdečkaste, tarčaste ali okrogle lise na trupu, pogosto z osrednjimi mehurji, luščenjem kože, razjedami v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred temi resnimi kožnimi izpuščaji se lahko pojavijo vročina in gripi podobni simptomi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza). Razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravila).

– **Druge resne reakcije (neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)**: porumenelost kože in oči (zaradi hude okvare jeter) ali zvišana telesna temperatura, izpuščaj in povečane ledvice, včasih z bolečim odvajanjem seča in bolečinami v križu (hudo vnetje ledvic), ki lahko vodi v odpoved ledvic.

Ostali neželeni učinki vključujejo:

– **Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)**: benigni polipi v želodcu.

– **Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)**: glavobol, omotičnost, driska, občutek slabosti, bruhanje, napenjanje in vetrovi, zaprtje, suha usta, bolečine in občutek nelagodja v trebuhu, kožni izpuščaj ali koprivnica, srbenje, občutek slabotnosti, izčrpanosti ali splošno slabo počutje, motnje spanja, porast jetrnih encimov v krvnih testih, zlom zapestja, kolka ali hrbtenice.

– **Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)**: motnje ali izguba okušanja, motnje vida kot je zamegljen vid, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, spremembe telesne mase, zvišana telesna temperatura, otekanje okončin, depresija, zvišane ravni

bilirubina in maščob v krvi (vidno na krvnih testih), povečanje prsi pri moških, visoka telesna temperatura in znaten padec granularnih belih krvnih celic v obtoku (vidno na krvnih testih).

– **Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):**

dezorientacija, zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar lahko poveča nagnjenost h krvavitvam in k nastanku modric, zmanjšanje števila belih krvnih celic, kar lahko vodi v pogostejše okužbe, sočasno nenormalno zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic, kot tudi krvnih ploščic (vidno na krvnih testih).

– **Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):**

halucinacije, zmedenost (zlasti pri bolnikih, ki so že kdaj imeli te simptome), znižana raven natrija v krvi, znižana raven magnezija, kalcija ali kalija v krvi (glejte poglavje 2), izpuščaj, lahko z bolečino v sklepih, občutek mravljinčenja, ščemenja, zbadanja, pekoč občutek ali odrevenelost; vnetje v debelem črevesu, ki povzroča dolgotrajno vodeno drisko.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 Control

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso zahtevani posebni pogoji shranjevanja.

Za HDPE-vsebnike:

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

Za pretisne omote:

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.

Samo za HDPE-vsebnike:

Rok uporabnosti po prvem odprtju vsebnika: 6 mesecev.

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 Control

- Učinkovina je pantoprazol. Ena gastrorezistentna tableta vsebuje 20 mg pantoprazola (v obliki natrijevega seskvihidrata).
- Druge sestavine zdravila so:
 - Jedro tablete:
kalcijev stearat, mikrokristalna celuloza, krospovidon (vrsta A), hidroksipropilceluloza (vrsta EXF), brezvodni natrijev karbonat, brezvodni koloidni silicijev dioksid.
 - Obloga:
hipromeloza, rumeni železov oksid (E 172), makrogol 400, kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata (1:1), polisorbata 80, rdeče 4R (E 124), kinolinsko rumeno (E 104), natrijev lavrilsulfat, titanov dioksid (E 171), trietilcitrat.

Izgled zdravila Acipan Control in vsebina pakiranja

Zdravilo Acipan Control gastrorezistentne tablete so rumene, ovalne (prevlečene s posebno oblogo, velikosti približno 8,9 x 4,6 mm). Na voljo so v:

- pretisnih omotih po 7 in 14 tablet,
- vsebnikih po 7 in 14 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

BRp — Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalci

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

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

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

S. C. Sandoz S. R. L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Romunija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

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:

Bolgarija: ACIDWELL

Estonija: ANXEL

Francija: Pantoprazole Sandoz Conseil 20 mg, comprimé gastro-résistant

Grčija: ACIDWELL 20 mg γαστροανθεκτικά δισκία

Irska:	Pantup Relief 20 mg Gastro-Resistant Tablets
Italija:	DOSANLOC
Madžarska:	AcidWell 20 mg gyomornedv-ellenálló tableta
Nizozemska:	Pantoprazol Sandoz OTC 20 mg, maagsapresistente tabletten
Romunija:	Redacib 20 mg comprimate gastrorezistente
Slovenija:	Acipan Control 20 mg gastrorezistentne tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 01. 2024.

Zgago in druge simptome, povezane z želodčno kislino, je mogoče omiliti tudi z upoštevanjem naslednjih priporočil za način življenja in prehranjevanja:

- izogibajte se obilnim obrokom,
- jejte počasi,
- opustite kajenje,
- omejite uživanje alkohola in pijač s kofeinom,
- zmanjšajte telesno maso (če imate prekomerno telesno maso),
- ne nosite tesnih oblačil in pasov,
- poskušajte se vzdržati uživanja hrane najmanj tri ure pred spanjem,
- privzdignite posteljno vzglavje (če se simptomi pojavljajo ponoči),
- omejite vnos živil, ki lahko povzročijo zgago. To so lahko čokolada, poprova meta (»peppermint«), zelena meta (»spearmint«), mastna in ocvrta živila, kislá živila, začinjena hrana, citrusi in sadni sokovi iz citrusov, paradižnik.