Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Внатрешното упатство содржи:

1. *Што претставува Аципан и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го употребите Аципан*
3. *Како да го употребувате Аципан*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Аципан*

Acipan / Аципан 40 mg гастрорезистентни таблети

PANTOPRAZOLE

Активна супстанција: пантопразол.
Помошни супстанции:
Јадро на таблетата: калциум стеарат, микрокристална целулоза, кросповидон (тип А), хидроксипропилцелулоза (тип EXF), безводен натриум карбонат, колоидна, безводна силика.
Обвивка: хипромелоза, железен оксид жолт (Е172), макрогол 400, метакрилна киселина-етил акрилат кополимер (1:1), полисорбат 80, црвено Ponceau 4R (Е124), кинолин жолт (Е104), натриум лаурилсулфат, титаниум диоксид (Е171), триетил цитрат.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје ДООЕЛ, „Перо Наков“ бр.33, Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Lek farmacevtska družba d.d., Љубљана, Словенија; Salutas Pharma GmbH, Барлебен, Германија; Lek farmacevtska družba d.d., Лендава, Словенија; S.C. Sandoz S.R.L., Таргу Муреш, Романија; Lek S.A., Варшава, Полска.

1. Што претставува Аципан и за што се употребува

Една гастрорезистентна таблета содржи 40 mg пантопразол во форма на пантопразол натриум сесквихидрат.

Содржина на пакувањето:
Кутија со 14 гастрорезистентни таблети.
Кутија со 28 гастрорезистентни таблети.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Аципан содржи активна супстанција пантопразол. Аципан е „селективен инхибитор на протонската пумпа“, лек што ја намалува количината на киселина што се создава во желудникот. Се користи за третман на заболувања на желудникот и на цревата поврзани со желудочната киселина.

Аципан се користи за третман на:

Возрасни и адолесценти на возраст од 12 години и постари:

- Рефлуксен езофагитис (воспаление на хранопроводот придружено со регургитација (враќање) на желудочна киселина).

Возрасни

- Инфекции со бактеријата *Helicobacter pylori (H. Pylori)* кај пациенти со дуоденален улкус и улкус на желудникот, во комбинација со два антибиотика (ерадикациона терапија). Целта е да се уништи бактеријата, а со тоа да се намали ризикот од повторно појавување на овие улкуси.
- Желудочен и дуоденален улкус.
- Золингер-Елисонов (Zollinger-Ellison) синдром и други патолошки хиперсекреторни состојби во желудникот.

2. Што мора да знаете пред да го употребите Аципан

Немојте да го употребувате Аципан ако:

- сте алергични (пречувствителни) на пантопразол или на која било друга состојка на лекот Аципан,
- сте алергични на лекови што содржат други инхибитори на протонската пумпа.

Бидете особено внимателни со Аципан

- Ако имате сериозни проблеми со црниот дроб. Ве молиме да го информирате Вашиот лекар ако некогаш сте имале проблеми со црниот дроб. Тој почесто ќе ги проверува хепаталните ензими, посебно кога ќе земате Аципан за долготрајна терапија. Терапијата треба да се прекине во случај на зголемување на хепаталните (црнодробни) ензими.
- Ако долготрајно употребувате пантопразол и имате намалени телесни резерви или ризик-фактори за намалена апсорпција на витамин Б12. Како и сите други лекови што ја намалуваат секрецијата на киселина, така и пантопразол може да предизвика намалена апсорпција на витамин Б12.
- Ако земате ХИВ протеаза инхибитори како атазанавир (за третман на ХИВ-инфекции) истовремено со пантопразол, информирајте го и посоветувајте се со Вашиот лекар.
- Ако земате пантопразол подолго од една година или во подолг временски период, информирајте го Вашиот лекар. Можно е да се зголеми ризикот од појава на фрактури на колкови, зглобови, или ‘рбетен столб. Известете го Вашиот лекар ако имате остеопороза или земате кортикостероиди (можат да го зголемат ризикот од остеопороза).
- Ако користите Аципан подолго од три месеци, веројатно е да Ви се намали нивото на магнезиум во крвта. Ниско ниво на магнезиум се карактеризира со умор, мускулни контракции, дезориентација, конвулзии, вртоглавица, забрзано чукање на срцето. Ако осетите било кој од овие симптоми, веднаш информирајте го Вашиот лекар. Ниски нивоа на магнезиум, исто така можат да доведат до намалување на калиумот и калциумот во крвта.

Вашиот лекар можеби ќе предложи редовно мерење на нивото на магнезиум во крв.

- Ако претходно сте имале кожна реакција предизвикана од лек сличен на Аципан, кој се користи за намалување на желудочната киселина.
- Ако добиете кожен исип, посебно на места кои се изложени на сонце можеби ќе треба да го прекинете третманот со Аципан. Запомнете да го информирате Вашиот лекар доколку имате и некои други симптоми како болка во зглобовите.
- Ако треба да правите специфичен тест на крвта (Хромогранин А).

Веднаш информирајте го Вашиот лекар доколку забележите некој од следниве симптоми:

- Несакано губење на телесната тежина.
- Повраќање, особено ако се повторува.
- Тешкотии или болка при голтање.
- Повраќање крв, што може да изгледа како темни зрна кафе во повратената содржина.
- Ако сте бледи и чувствувате слабост (анемија).
- Ако забележите крв во столицата, која на изглед може да биде црна или боја на катран.
- Болка во градите.
- Стомачна болка.
- Тешка и/или постојана дијареја (пролив), бидејќи Аципан може да биде поврзан со благо зголемување на инфективна дијареа.

Вашиот лекар може да одлучи да направите некои тестови за да се исклучи постоење на малигна болест, бидејќи пантопразол може да ги маскира симптомите на канцер и да го пролонгира поставувањето на дијагнозата. Ако и покрај третманот продолжи појавата на Вашите симптоми, може да бидат потребни дополнителни испитувања.

Вашиот лекар ќе Ви прави редовни контроли доколку сте на долготрајна терапија со Аципан (подолга од една година). Информирајте го лекарот за кој било нов и невообичаен симптом што ќе го забележите.

Деца и адолесценти
Употребата на Аципан не се препорачува кај деца и не е докажана неговата ефикасност кај деца под 12 години.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас кога било во минатото.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.
Не постојат соодветни податоци за употребата на пантопразол кај бремени жени. Регистрирана е екскреција на лекот во хуманото млеко. Ако сте бремени, ако мислите дека сте бремени или ако доите, можете да го користите овој лек само доколку лекарот смета дека korиста за Вас е поголема од потенцијалниот ризик за нероденото дете или за бебето.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Аципан нема, или има занемарливо влијание врз способноста за возење и управување со машини.
Доколку почувствувате несакани дејства, како што се замаеност или нарушување на видот, не треба да возите или да ракувате со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Аципан
Аципан содржи супстанција за боење, црвен Ponceau 4R (E124), која може да предизвика алергиски реакции.

Земање други лекови со Аципан
Ве молиме да имате предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале кој било друг лек, дури и оние што не се на лекарски рецепт.

Аципан може да влијае врз ефикасноста на други лекови. Посебно информирајте го Вашиот лекар доколку земате:

- Лекови како што се кетоконазол, итраконазол, посаконазол (се користат за третман на габични инфекции) или ерлотиниб (се користи за третман на некои типови канцер), поради тоа што Аципан може да го наруши нивното дејствување.
- Варфарин и фенпрокумон, кои влијаат на згрутчувањето на крвта. Можеби ќе треба да направите дополнителни испитувања на крвта.
- Лекови кои се користат за третирање на ХИВ инфекции како атазанавир.
- Флувоксамин (се користи за третирање на депресија и други психијатриски нарушувања – Вашиот лекар ќе треба да ја намали дозата).
- Рифампицин (се користи за третирање на инфекции).
- Кантарион (*Hypericum perforatum*) (се користи за третирање на лесна депресија).
- Метотрексат (се користи за третман на ревматоиден артрит, псоријаза и канцер). Доколку користите метотрексат, Вашиот лекар може привремено да ја стопира терапијата со Аципан бидејќи може да ги зголеми нивоата на метотрексат во крв.

3. Како да го употребувате Аципан

Строго придржувајте се на упатствата од лекарот. Не смеете да ги менувате дозите или да го прекинувате лекувањето без да се посоветувате со лекар.

Кога и како треба да земате Аципан
Земајте ги таблетите еден час пред јадење, без да ги џвакате или да ги кршите. Голтнете ги со малку течност.

Освен ако Вашиот лекар не Ви препорачал поинаку, вообичаената доза е:

Возрасни и адолесценти над 12 години:
Третман на рефлуксен езофагитис
Вообичаената доза е една таблета на ден. Вашиот лекар може да ја зголеми дозата до две (2) таблети на ден. Времетраењето на терапијата за рефлуксен

езофагитис, обично е помеѓу четири и осум недели. Вашиот лекар ќе Ви каже колку долго да го земате лекот.

Возрасни

Третман на инфекции со бактеријата Helicobacter pylori (H. Pylori) кај пациенти со дуоденален улкус и улкус на желудникот во комбинација со два антибиотика (ерадикациона терапија):

Една таблета Аципан два пати на ден, плус две таблети со антибиотик, како што се амоксицилин, кларитромицин или метронидазол (или тинидазол), исто така два пати на ден, заедно со таблетата пантопразол. Првата таблета пантопразол земете ја еден час пред појадок, а втората таблета пантопразол еден час пред вечера. Следете ги инструкциите на Вашиот лекар и прочитајте ги упатствата за употреба на овие антибиотици. Вообичаеното времетраење на терапијата изнесува од една до две недели.

Третман на желудочен и дуоденален улкус

Вообичаената доза е една таблета на ден. По консултација со Вашиот лекар, дозата може да се дуплира. Вашиот лекар ќе Ви каже колку долго да го земате лекот. Времетраењето на терапијата за желудочен улкус вообичаено изнесува од четири до осум недели. Времетраењето на терапијата за дуоденален улкус вообичаено изнесува од две до четири недели.

Долготраен третман на Золингер-Елисонов синдром и други патолошки хиперсекреторни состојби во желудникот

Препорачаната почетна доза вообичаено изнесува две таблети на ден. Земете ги двете таблети еден час пред јадење. Потоа, во зависност од секрецијата на желудочна киселина, Вашиот лекар може да ја приспособи дозата. Ако Ви пропише повеќе од две таблети на ден, тогаш треба да ги земате два пати на ден.

Ако Вашиот лекар Ви пропише дневна доза поголема од четири (4) таблети на ден, точно ќе Ви каже кога да прекинете да го земате лекот.

Пациенти со нарушувања на бубрезите

Ако имате бубрежни проблеми, умерени или сериозни проблеми со црниот дроб, не треба да земате Аципан за ерадикација на *Helicobacter Pylori.*

Пациенти со нарушувања на црниот дроб

Ако страдате од сериозни проблеми со црниот дроб, не треба да земате повеќе од една таблета од 20 mg на ден (за таа цел се достапни таблетите Аципан 20 mg).

Употреба кај деца и адолесценти

Деца под 12 години

Овие таблети не се наменети за употреба кај деца под 12- годишна возраст.

Ако имате впечаток дека ефектот на Аципан е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте зеле поголема доза од Аципан отколку што треба:

Ако сте зеле поголема доза од Аципан отколку што е потребно, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Нема познати симптоми на предозирање.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Ако сте заборавиле да земете Аципан:
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Следната доза земете ја во вообичаеното време.

Ефекти кога престанува третманот со Аципан:
Не го прекинувајте земањето на лекот без да се консултирате со Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, така и Аципан може да предизвика несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Веднаш престанете да го земате лекот и за тоа известете го Вашиот лекар или одете во ургентното одделение во најблиската болница ако почувствувате некое од следниве несакани дејства:

- **Сериозни алергиски реакции (ретко:** можат да се јават кај 1 од 1.000 **корисници):** отекување на јазикот и/или на грлото, тешкотии при голтањето, исипување по кожата, тешкотии при дишењето, алергиски оток на лицето (Квинкеов едем/ангиоедем), сериозна вртоглавица со многу забрзана работа на срцето и прекумерно потење.

- **Сериозни реакции на кожата (непозната честота:** честотата не може да се утврди од достапните податоци**):** плускавци по кожата и брзо влошување на општата состојба, ерозија (вклучувајќи благо крвавење) на очите, носот, устата/усните или на гениталиите (Стивенс-Џонсонов (Stevens-Johnson) синдром, Лаелов (Lyell) синдром, Erythema multiforme) и сензитивност кон светлина.

- **Други сериозни состојби (непозната честота:** честотата не може да се утврди од достапните податоци**):** пожолтување на кожата или на белките од очите (сериозно оштетување на црниот дроб, жолтица) или треска, исип, зголемени бубрези, понекогаш со болно уринирање и болка во долниот дел од грбот (сериозно воспаление на бубрезите-со можна прогресија до бубрежна инсуфициенција).

Други несакани дејства
- **Чести** (се јавуваат кај 1 од 10 корисници)
  Бенигни полипи во стомакот.
- **Помалку чести** (се јавуваат кај 1 од 100 корисници):
- Главоболка, зашеметеност, пролив, мачнина, надуеност и гасови во стомакот, запек, сува уста, болка во стомакот и нелагодност, кожен исип, егзантем, ерупции, јадеж, чувство на слабост, општа лоша состојба, нарушено спиење, фрактури на колковите, зглобовите или 'рбетот.
- **Ретки** (се јавуваат кај 1 од 1.000 корисници):
  Комплетно нарушување на сетилото за вкус, нарушувања во видот, како што е замаглен вид, исипување, болка во зглобовите, мускулна болка, промени во телесната тежина, зголемена телесна температура, висока температура, отекување на екстремитетите (периферни едеми), алергиски реакции, депресија, зголемување на градите кај машките.

- **Многу ретки** (се јавуваат кај помалку од 1 од 10.000 корисници):
  Дезориентација.
- **Непозната честота** (не може да се утврди од достапните податоци):
  Халуцинации, конфузија (посебно кај пациенти со историја на вакви симптоми), намалено ниво на натриум во крвта, намалено ниво на магнезиум во крвта, чувство на пецкање, штипење, боцкање, чувство на горење, умртвеност, исип, веројатно со болки во зглобовите.

Несакани дејства што се однесуваат на крвните тестови:

- **Помалку чести** (се јавуваат кај 1 од 100 корисници)
  Зголемени хепатални ензими.
- **Ретки** (се јавуваат кај 1 од 1.000 корисници)
  Агранулоцитоза, зголемен билирубин, зголемени масти во крвта, остар пад на белите крвни клетки, пропратено со грозница.
- **Многу ретки** (се јавуваат кај помалку од 1 од 10.000 корисници)
  Намален број на тромбоцити (крвни плочки), што може да предизвика крвавење или појава на модринки почесто од вообичаено, намален број на бели крвни клетки, што може да предизвика почести инфекции, панцитопенија, опаѓање на бројот на црвени и бели крвни клетки и тромбоцити.

Ако забележите какви било несакани дејства што не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Чување на Аципан

Нема посебни упатства за чување.
Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба, односно по датумот што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на лекарски рецепт (Р)

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено: Септември 2017 година.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:
Аципан 40 mg x 14 таблети:
Аципан 40 mg x 28 таблети:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *