Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.*
- *Ако симптомите на Вашата болест не се подобрат во текот на 14 дена, тогаш мора да одите на лекар.*

Внатрешното упатство содржи:

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

Acipan Control / Аципан Контрол 20 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 (E172), макрогол 400, метакрилна киселина - етил акрилат кополимер (1:1), полисорбат 80, црвено Ponceau 4R (E124), кинолин жолт (E104), натриум лаурилсулфат, титаниум диоксид (E171), 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 Контрол и за што се употребува

Една гастрорезистентна таблета содржи 20 mg пантопразол во форма на пантопразол натриум сесквихидрат.

Содржина на пакувањето: кутија со 14 гастрорезистентни таблети во блистер-пакување.

Аципан Контрол ја содржи активната супстанција пантопразол, која дејствува така што ја блокира „пумпата“ која создава желудочна киселина. На тој начин ја намалува количината на киселина во Вашиот желудник.

Аципан Контрол се употребува за краткотрајно лекување на симптомите на рефлукс (на пример, печење, враќање на киселина во хранопроводот) кај возрасни.
Рефлукс претставува враќање на киселината од стомакот кон хранопроводот, кој може да биде воспален и да боли. Поради тоа, може да почувствувате симптоми на болка и печење во пределот на градите, па нагоре сè до грлото (пироза) и кисел вкус во устата (враќање на киселина).
Само по еден ден од лекувањето со Аципан Контрол може да почувствувате олеснување на симптомите на рефлукс, киселина и печење, но овој лек не е наменет за да се постигне моментално олеснување. Можеби ќе треба таблетите да ги земате во наредните два-три дена за да се ослободите од знаците на заболувањето.

Доколку не се чувствувате подобро или се чувствувате полошо после 2 недели, консултирајте се со Вашиот лекар.

2. Што мора да знаете пред да го употребите Аципан Контрол

Немојте да го земате Аципан Контрол ако:

- сте алергични (пречувствителни) на пантопразол или на која било помошна супстанција на лекот Аципан Контрол;
- земате ХИВ протеаза инхибитори како атазанавир, нелфинавир (за третман на ХИВ инфекции) (видете дел "Земање на други лекови").

Бидете особено внимателни со Аципан Контрол

Советувајте се со Вашиот лекар ако:

- сте биле лекувани од пироза или од нарушено варење, континуирано во период од четири или повеќе недели;
- сте постари од 55 години и секојдневно земате лекови без рецепт за нарушено варење;
- сте постари од 55 години и имате нови или од неодамна променети симптоми на рефлукс;
- претходно сте имале чир на желудникот или операција на стомакот;
- имате проблеми со црниот дроб или жолтица (пожолтување на кожата или на очите);
- редовно одите на лекар заради сериозни проблеми или состојби;
- треба да правите ендоскопија или тест Ц-уреа;
- претходно сте имале кожна реакција предизвикана од лек сличен на Аципан Контрол, кој се користи за намалување на желудочната киселина;
- треба да правите специфичен тест на крвта (Хромогранин А);
- земате ХИВ протеаза инхибитори како атазанавир, нелфинавир (за третман на ХИВ инфекции) во исто време со Аципан Контрол.

Не го земајте овој лек подолго од четири недели, без претходно да се консултирате со лекар. Доколку Вашите симптоми на рефлукс, траат подолго од две недели, консултирајте се со Вашиот лекар кој ќе одлучи за потребата од долготрајна употреба на Аципан Контрол.

Доколку го земате Аципан Контрол подолго време, можна е појава на дополнителни ризици како:

- намалена апсорпција на витамин Б12 и негова дефицитарност доколку веќе имате ниски резерви на витамин Б12;
- фрактури на колк, зглоб, 'рбет, посебно доколку страдате од остеопороза или примате терапија со кортикостероиди (кои можат да го зголемат ризикот за остеопороза);
- намалени нивоа на магнезиум во крв (потенцијални симптоми: умор, непожелни мускулни контракции, дезориентација, конвулзии, вртоглавици, зголемен срцев ритам). Ниски нивоа на магнезиум во крвта можат да доведат до намалување на нивоата на калиум и калциум во крвта. Разговарајте со Вашиот лекар доколку го користите овој лек подолго од четири недели. Вашиот лекар можеби ќе предложи редовно мерење на нивото на магнезиум во крвта.

Веднаш информирајте го Вашиот лекар, пред или по земањето на овој лек, доколку забележите некој од следниве симптоми:

- несакано губење на телесната тежина (што не е поврзано со диета или со вежбање);
- повраќање, особено ако се повторува;
- повраќање крв, во повратената содржина тоа може да изгледа како темни зрна од кафе;
- крв во столицата, по изглед може да биде црна;
- тешкотии или болка при голтањето;
- бледи сте и чувствувате слабост (анемија);
- болка во градите;
- болка во стомакот;
- тешка и/или постојана дијареја (пролив), бидејќи Аципан Контрол може да биде поврзан со благо зголемување на инфективен пролив;
- доколку добиете кожен исип, посебно на места кои се изложени на сонце можеби ќе треба да го прекинете третманот со Аципан Контрол. Запомнете да го информирате Вашиот лекар доколку имате и некои други симптоми, како болка во зглобовите.

Вашиот лекар може да побара да направите некои тестови.
Во случај ако има потреба да направите испитување на крвта, кажете му на Вашиот лекар дека го земате овој лек.

Само по еден ден од лекувањето со Аципан Контрол можете да почувствувате олеснување на знаците на заболувањето, но овој лек не е наменет за да се постигне моментално олеснување. Овој лек не треба да го земате како превентивна мерка.

Ако некое време Ви се повторуваат знаците на печење или нарушено варење, треба редовно да одите на лекар.

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

Деца и адолесценти
Аципан Контрол не смее да се користи кај деца и адолесценти помлади од 18 години, поради малкуте информации во однос на неговата сигурност кај оваа група на пациенти.

Земање Аципан Контрол со храна и со пијалак
Таблетите треба да се голтнат цели, со течност, пред јадење.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.
Немојте да го земате лекот Аципан Контрол ако сте бремени, доколку се сомневате дека сте бремени или, пак, ако доите.

Влијание врз способноста за возење или за ракување 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 Контрол
Аципан Контрол содржи супстанција за боење, црвен Ponceau 4R (E124), која може да предизвика алергиски реакции.

Земање други лекови
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. Ова се однесува и на хербални и на хомеопатски лекови.

Особено информирајте го Вашиот лекар доколку земате:
- Кетоконазол (се употребува за третман на габични инфекции).
- ХИВ протеаза инхибитори како атазанавир, нелфинавир (за третман на ХИВ инфекции). Не смеете да употребувате Аципан Контрол доколку користите ХИВ протеаза инхибитори.
- Варфарин и фенпрокумон, лекови што влијаат на згрутчувањето на крвта. Можеби ќе треба да направите дополнителни испитувања на крвта.
- Метотрексат (се користи за третман на канцер, псоријаза, ревматоиден артрит). Доколку користите метотрексат, Вашиот лекар може привремено да ја стопира терапијата со Аципан Контрол бидејќи може да ги зголеми нивоата на метотрексат во крв.

Немојте да го земате лекот Аципан Контрол заедно со други лекови што ја намалуваат количината на киселина што се создава во Вашиот стомак, како што се останатите инхибитори на протонска пумпа (омепразол, ланзопразол или рабепразол) или H_2 блокатори (ранитидин, фамотидин).
Сепак, доколку е потребно, може да го земате лекот Аципан Контрол заедно со антациди (на пример, магалдрат, алгинска киселина, натриум бикарбонат, алуминиум хидроксид, магнезиум карбонат или нивни комбинации).

3. Како да го употребувате Аципан Контрол

Аципан Контрол секогаш земајте го така како што е наведено во ова упатство. Доколку не сте сигурни, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Земајте една таблета на ден. Немојте да ја надминувате препорачаната доза од 20 mg пантопразол дневно.

Овој лек треба да го земате барем два-три последователни дена. Престанете да го земате лекот Аципан Контрол кога знаците на заболувањето целосно ќе Ви исчезнат. Можеби ќе почувствувате ублажување на состојбата на враќање на киселина и печење веќе само по еден ден од почетокот на лекувањето со Аципан Контрол, но овој лек не се употребува за моментално ублажување на симптомите.
Во случај да не се ослободите од симптомите и по две (2) недели од континуираното земање на овој лек, побарајте совет од Вашиот лекар.

Не го земајте лекот Аципан Контрол повеќе од четири (4) недели без да се посоветувате со лекар.

Таблетата треба да ја земате пред оброк, секој ден во исто време. Таблетата треба да ја голтнете цела. Немојте да ја џвакате или да ја кршите.

Деца и адолесценти
Не се препорачува употреба на лекот Аципан Контрол кај деца до 18-годишна возраст.

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

Ако сте зеле поголема доза од Аципан Контрол отколку што треба
Ако сте зеле поголема доза од Аципан Контрол отколку што е потребно, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.
По можност, понесете ги лекот и упатството. Нема познати симптоми на предозирање.

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

4. Можни несакани дејства

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

Прекинете со земање на лекот и веднаш известете го Вашиот лекар или одете во ургентното одделение во најблиската болница ако почувствувате некое од следниве **сериозни несакани дејства:**

- **Сериозни алергиски реакции** (**ретко:** можат да се појават кај 1 од 1.000 корисници): хиперсензитивни реакции, наречени анафилактични реакции, анафилактичен шок и ангиоедем. Вообичаени симптоми се: отекување на лицето, усните, устата, јазикот и/или на грлото, што може да предизвика тешкотии при голтањето или при дишењето, исипување по кожата, сериозна вртоглавица со многу забрзана работа на срцето и прекумерно потење.

- **Сериозни реакции на кожата** (**непозната честота:** честотата не може да се одреди од достапните податоци): исипување со отекување, плускавци или лупење на кожата, олабавување на кожата и крвавење околу очите, носот, устата / усните или гениталиите и брзо влошување на општата состојба, или исипување при изложување на сонце.

- **Други сериозни реакции (непозната честота):** пожолтување на кожата или на белките од очите (поради сериозно оштетување на црниот дроб), или проблеми со бубрезите, вклучувајќи болно уринирање и болка во долниот дел од грбот.

Други несакани ефекти кои можат да се јават вклучуваат:

Чести (можат да се јават кај 1 од 10 корисници)
Бенигни полипи на стомакот.

Помалку чести (можат да се јават кај 1 од 100 корисници)
Главоболка, зашеметеност, пролив, мачнина, повраќање, надуеност и гасови во стомакот, запек, сува уста, стомачна болка и непријатност, кожен исип или егзантем, јадеж, чувство на слабост, општа лоша состојба, нарушено спиење, зголемени вредности на ензимите на црниот дроб во крвните тестови, фрактури на колк, зглоб и 'рбет.

Ретки (можат да се јават кај 1 од 1.000 корисници)
Комплетно нарушување на сетилото за вкус, нарушувања во видот, како што е замаглен вид, болки во зглобовите, мускулна болка, промени во телесната тежина, зголемена телесна температура, отекување на екстремитетите, депресија, зголемен билирубин и зголемени масти во крвта (во крвните тестови), зголемување на градите кај мажи, висока температура и нагло опаѓање на белите крвни клетки (во крвните тестови).

Многу ретки (можат да се јават кај 1 од 10.000 корисници)
Дезориентираност, 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, намалување на бројот на црвени и бели крвни клетки и тромбоцити (во крвните тестови).

Непозната фреквенција
Халуцинации, конфузија (посебно кај пациенти со историја на вакви симптоми), намалено ниво на натриум во крвта, намалено ниво на магнезиум во крвта, исип, веројатно со болки во зглобовите.

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.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

5. Чување на Аципан Контрол

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 може да се издава и без лекарски рецепт (БР).

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

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • ЗДОЈОЧ • СКОПЈЕ