

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Acidwell, 20 mg, tabletki dojelitowe *Pantoprazolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie (patrz punkt 4).
- Jeśli po 2 tygodniach nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.
- Leku Acidwell nie należy stosować dłużej niż 4 tygodnie bez konsultacji z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Acidwell i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acidwell
3. Jak stosować Acidwell
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Acidwell
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Acidwell i w jakim celu się go stosuje

Acidwell zawiera substancję czynną o nazwie pantoprazol, która blokuje „pompę”, biorącą udział w wytwarzaniu kwasu solnego w żołądku. Lek zmniejsza w ten sposób ilość kwasu w żołądku.

Acidwell stosuje się u dorosłych w krótkotrwałym leczeniu objawów refluksu (na przykład zgagi, zarzucania kwaśnej treści żołądka do przełyku).

Refluks polega na cofaniu się kwasu z żołądka do przełyku, co może wywoływać stan zapalny i ból. Stan taki może spowodować wystąpienie takich objawów, jak uczucie bolesnego pieczenia w klatce piersiowej, postępującego do gardła (zgaga) i kwaśny smak w jamie ustnej (przesuwanie się treści żołądka do przełyku i jamy ustnej).

Objawy refluksu i zgaga mogą ustąpić już po jednym dniu stosowania leku Acidwell, ale lek nie przynosi natychmiastowej ulgi. Złagodzenie objawów może wymagać przyjmowania tabletek przez 2 lub 3 kolejne dni.

Jeśli po 2 tygodniach nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acidwell

Kiedy nie stosować leku Acidwell

- jeśli pacjent ma uczulenie na pantoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV). Patrz punkt „Acidwell a inne leki”.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Acidwell należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjent:

- przyjmował nieprzerwanie leki na zgagę lub niestrawność przez co najmniej 4 tygodnie,
- ma ponad 55 lat i przyjmuje codziennie dostępne bez recepty leki na niestrawność,
- ma ponad 55 lat i wystąpiły u niego jakiekolwiek nowe objawy refluku lub dotychczasowe objawy zmieniły się,
- miał w przeszłości wrzód żołądka lub przeżył operację żołądka,
- ma zaburzenia czynności wątroby lub żółtaczkę (zażółcenie skóry lub oczu),
- regularnie zgłasza się na wizyty u lekarza ze względu na silne dolegliwości lub choroby,
- ma mieć wykonaną endoskopię lub mocznikowy test oddechowy,
- ma mieć wykonane specyficzne badanie krwi (oznaczenie stężenia chromograniny A),
- miał kiedykolwiek w przeszłości reakcję skórą po zastosowaniu leku podobnego do leku Acidwell (zmniejszającego wytwarzanie kwasu solnego w żołądku).

Należy niezwłocznie poinformować lekarza przed lub po przyjęciu leku, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, które mogą wskazywać na istnienie innej, cięższej choroby:

- niezamierzone zmniejszenie masy ciała (bez związku z dietą lub programem ćwiczeń fizycznych),
- wymioty, zwłaszcza jeśli powtarzają się,
- krwawe wymioty (które mogą wyglądać, jak ciemne ziarenka kawy w wymiocinach),
- obecność krwi w kale (czarne lub smoliste stolce),
- trudności w połykaniu lub ból podczas połykania,
- błądliwość skóry i osłabienie (niedokrwistość),
- ból w klatce piersiowej,
- ból żołądka,
- ciężka i (lub) uporczywa biegunka, gdyż stosowanie tego leku może się wiązać z niewielkim zwiększeniem ryzyka biegunki zakaźnej.

Jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka skórna, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ konieczne może być przerwanie stosowania leku Acidwell. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

Lekarz może zalecić wykonanie pewnych badań.

Przed wykonaniem badań krwi należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku.

Objawy refluku i zgaga mogą ustąpić już po jednym dniu stosowania leku Acidwell, ale lek nie przynosi natychmiastowej ulgi.

Nie należy przyjmować leku w celu zapobiegania wystąpieniu objawów.

Jeśli pacjentowi dolega od jakiegoś czasu nawracająca zgaga lub objawy niestrawności, należy pamiętać o regularnych wizytach u lekarza.

Dzieci i młodzież

Leku Acidwell nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania w tej grupie wiekowej.

Acidwell a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Acidwell może uniemożliwiać skuteczne działanie niektórych innych leków, zwłaszcza zawierających jedną z następujących substancji czynnych:

- atazanawir (lek stosowany w leczeniu zakażeń HIV). Nie wolno przyjmować leku Acidwell, jeśli pacjent jest leczony atazanawirem (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Acidwell”);
- ketokonazol (lek stosowany w leczeniu grzybic);
- warfaryna i fenpropionum (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi i zapobiegania powstawaniu

- zakrzepów). Konieczne mogą być dalsze badania krwi;
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i raka). Jeśli pacjent otrzymuje metotreksat, lekarz może zalecić czasowe odstawienie leku Acidwell, gdyż może on zwiększyć stężenie metotreksatu we krwi.

Nie należy przyjmować leku Acidwell razem z innymi lekami, które zmniejszają ilość kwasu wytwarzanego w żołądku, takimi jak inny inhibitor pompy protonowej (omeprazol, lanzoprazol lub rabeprazol) lub antagonistę receptora H₂ (np. ranitydyna, famotydyna).

Jednak w razie konieczności Acidwell można przyjmować z lekami zobojętniającymi (np. magaldratem, kwasem alginowym, dwuwęglanem sodu, wodorotlenkiem glinu, węglanem magnezu lub ich połączeniami).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Tego leku nie należy stosować w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Jeśli kobieta jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjenci, u których wystąpią takie działania niepożądane, jak zawroty głowy lub zaburzenia widzenia nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn.

Acidwell zawiera barwnik, czerwień koszenilową (E124), który może wywoływać reakcje alergiczne.

3. Jak stosować Acidwell

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecaną dawką jest jedna tabletka na dobę. Nie należy przekraczać zalecanej dawki 20 mg pantoprazolu na dobę.

Lek należy przyjmować przez co najmniej 2 lub 3 kolejne dni. Stosowanie leku można zakończyć po całkowitym ustąpieniu objawów. Objawy refluksu i zgaga mogą ustąpić już po jednym dniu stosowania leku Acidwell, ale lek nie przynosi natychmiastowej ulgi.

Jeśli objawy nie ustąpią po 2 tygodniach ciągłego przyjmowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Nie należy przyjmować leku Acidwell dłużej niż 4 tygodnie bez konsultacji się z lekarzem.

Tabletkę należy przyjmować przed posiłkiem, o tej samej porze każdego dnia. Tabletkę należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody. Tabletki nie należy żuć ani przełamywać.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Acidwell

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli to możliwe, należy zabrać ze sobą pozostałą ilość leku i ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Acidwell

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następną, planową tabletkę należy przyjąć następnego dnia o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast poinformować lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących **ciężkich działań niepożądanych**. Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku, ale zabrać ze sobą tę ulotkę i (lub) tabletki.

- **Ciężkie reakcje alergiczne (rzadko: mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):** reakcje nadwrażliwości, tzw. reakcje anafilaktyczne, wstrząs anafilaktyczny i obrzęk naczynioruchowy. Do typowych objawów należą: obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka i (lub) gardła, co może spowodować trudności w połykaniu lub oddychaniu, pokrzywka, silne zawroty głowy z bardzo szybkim biciem serca i nasilonym poceniem się.
- **Ciężkie reakcje skórne (częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** wysypka z obrzękiem, powstawanie pęcherzy lub łuszczenie się skóry, krwawienie w obrębie oczu, nosa, jamy ustnej lub narządów płciowych oraz szybkie pogorszenie ogólnego stanu zdrowia lub wysypka po ekspozycji na światło słoneczne.
- **Inne ciężkie reakcje (częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** zażółcenie skóry i oczu (na skutek ciężkiego uszkodzenia wątroby) lub zaburzenia czynności nerek, takie jak bolesne oddawanie moczu i ból okolicy lędźwiowej z gorączką.

Inne działania niepożądane

- **Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):** ból głowy; zawroty głowy; biegunka; nudności, wymioty; wzdęcie i gazy; zaparcie; suchość w jamie ustnej; ból brzucha i uczucie dyskomfortu; wysypka skórna lub pokrzywka; świąd; uczucie osłabienia, wyczerpania lub ogólnie złe samopoczucie; zaburzenia snu; zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (stwierdzone w badaniach krwi).
- **Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):** zaburzenia lub całkowita utrata smaku; zaburzenia widzenia, takie jak nieostre widzenie; ból stawów; bóle mięśni; zmiany masy ciała; zwiększona temperatura ciała; obrzęk kończyn; depresja; zwiększenie stężenia bilirubiny i tłuszczów we krwi (stwierdzone w badaniach krwi); powiększenie piersi u mężczyzn; wysoka gorączka i nagłe zmniejszenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych (granulocytów), stwierdzone w badaniach krwi.
- **Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):** dezorientacja; zmniejszenie liczby płytek krwi, co może spowodować krwawienie lub częstsze niż zwykle powstawanie siniaków; zmniejszenie liczby krwinek białych, co może spowodować częstsze zakażenia; jednoczesne nieprawidłowe zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, krwinek białych i płytek krwi (stwierdzone w badaniach krwi).
- **Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** omamy, splątanie (zwłaszcza u pacjentów, u których takie objawy występowały w przeszłości); zmniejszenie stężenia sodu we krwi; zmniejszenie stężenia magnezu we krwi, wysypka, której może towarzyszyć ból stawów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Acidwell

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Pojemnik z HDPE:

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i pojemniku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika do tabletek: 6 miesięcy.

Blister:

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Acidwell

- Substancją czynną leku jest pantoprazol. Każda tabletki dojelitowa zawiera 20 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego).
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: sodu węglan bezwodny, celuloza mikrokryształiczna, krospowidon (typ A), hydroksypropyloceluloza (typ EXF), krzemionka koloidalna bezwodna, wapnia stearynian.
Otoczka: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400, żółcień chinolinowa (E104), żelaza tlenek żółty (E 172), czerwień koszenilowa (E124), metakrylowego kwasu i etylu akrylanu kopolimer (1:1), polisorb 80, sodu laurylosiarczan, trietylu cytrynian.

Jak wygląda Acidwell i co zawiera opakowanie

Tabletki Acidwell są żółte i owalne (pokryte specjalną otoczką), o przybliżonych wymiarach 8,9 x 4,6 mm.

Dostępne są w blisterach lub pojemnikach z HDPE, zawierających 7 i 14 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

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

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

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava, Słowenia

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Logo Sandoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2017

Poniższe wskazówki dotyczące zmiany stylu życia i diety również mogą być pomocne w łagodzeniu zgagi i objawów związanych z wytwarzaniem kwasu w żołądku.

Należy:

- unikać spożywania dużych porcji jedzenia
- jeść powoli
- rzucić palenie
- zmniejszyć spożycie alkoholu i kawy
- schudnąć (jeśli pacjent ma nadwagę)
- unikać noszenia obcisłych ubrań lub pasków
- unikać jedzenia później niż 3 godziny przed snem
- unieść wezgłowie łóżka (jeśli objawy występują również nocą)
- zmniejszyć spożycie pokarmów, które mogą wywołać zgagę (np. czekolady, mięty, tłustych i smażonych potraw, jedzenia sprzyjającego wydzielaniu kwasu, mocnych przypraw, owoców cytrusowych, soków owocowych i pomidorów).