

1. Milyen típusú gyógyszer az Acida 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Acida 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta hatóanyaga a pantoprazol, amely gátolja a gyomorsavat termelő "pumpát".

Ezáltal csökkenti a sav mennyiségét a gyomorban.

Az Acida tablettát a reflux tüneteinek (pl. gyomorégés, savas felböfögés) rövid távú kezelésére alkalmazzák felnőtteknél.

A reflux a sav visszacsorgása a gyomorból a nyelőcsőbe, amely így begyulladhat és fájdalmat okozhat.

Ennek lehetséges tünetei a mellkasban jelentkező fájdalmas égő érzés, amely elérheti egészen a torkot (gyomorégés) vagy savanyú íz a szájban (savas felböfögés).

Előfordulhat, hogy a savas felböfögés és a gyomorégés már az Acida tabletta 1 napi szedése után megszűnik, de a gyógyszer nem a tünetek azonnali enyhítésére szolgál. Előfordulhat, hogy a tünetek enyhítésének érdekében a tablettákat 2-3 egymást követő nap be kell venni.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 2 héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók az Acida 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta szedése előtt

Ne szedje az Acida 20 mg gyomornedv-ellenálló tablettát:

- ha allergiás a pantoprazolra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőire
- ha atazanavirt (HIV fertőzés kezelésére) tartalmazó gyógyszert szed. Lásd az "Egyéb gyógyszerek és az Acida" részt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Acida 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával.

- ha 4 vagy több hétig folyamatosan kezelték gyomorégéssel vagy emésztési zavarral,
- ha elmúlt 55 éves és naponta szed recept nélkül kapható gyógyszert emésztési zavarára,
- ha elmúlt 55 éves és bármilyen, a gyomorsav nyelőcsőbe történő visszafolyására utaló, úgynevezett refluxos tünete újonnan jelentkezett vagy nemrégiben megváltozott,
- ha korábban már volt gyomorfekélye vagy gyomorműtétje,
- ha májproblémái vannak vagy sárgaságban szenved (a bőr vagy a szemek besárgulása),
- ha valamilyen súlyos panasz vagy betegség miatt rendszeresen orvoshoz jár,

- ha endoszkópos vizsgálatra vagy urea kilégzési tesztnek nevezett vizsgálatra kell mennie.

- ha egy speciális vérvizsgálatra vár (kromogranin-A)

- ha korábban bármilyen bőrreakciót tapasztalt az Acida tablettához hasonló gyomorsavcsökkentő gyógyszer szedése esetén.

Ha kiütéseket tapasztal, különösen a napnak kitett bőrterületen, azonnal beszéljen a kezelőorvosával, mivel szükséges lehet az Acida kezelés leállítása. Ne felejtse el egyéb tüneteiről, például ízületi fájdalomról is beszámolni kezelőorvosának.

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát a gyógyszer szedése előtt vagy után, ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli. Ezek egy másik, súlyosabb betegség tünetei lehetnek.

- nemvárt testsúlyvesztés (nem a fogyókúrával vagy testmozgással függ össze)

- hányás, különösen, ha ismételten előfordul

- vérhányás; ez úgy néz ki, mintha fekete kávézacc lenne a hányadékban

- vért lát a székletében; a széklet fekete vagy szurokszerű lehet

- nyelési nehézség vagy fájdalom nyeléskor

- sápadtság és gyengeség érzés (vérszegénység)

- mellkasi fájdalom

- gyomorfájás

- súlyos és/vagy nem szűnő hasmenés, mivel ez a gyógyszer kis mértékben fokozza a fertőzőes hasmenés kockázatát.

Kezelőorvosa bizonyos vizsgálatokra küldheti Önt.

Ha vérvizsgálatra kell mennie, tájékoztassa kezelőorvosát, hogy ezt a gyógyszert szedi.

Előfordulhat, hogy a savas felbőfögés és a gyomorégés már az Acida tablettá 1 napi szedése után megszűnik, de a gyógyszer nem a tünetek azonnali enyhítésére szolgál.

Ne szedje megelőzőképpen.

Ha hosszabb ideig szenved gyomorégéstől vagy emésztési zavartól, ne feledje rendszeresen felkeresni kezelőorvosát.

Gyermekek és serdülők

Az Acida tablettát gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők nem szedhetik, mivel ebben a fiatalabb korcsoportban nem állnak rendelkezésre biztonságossági információk.

Egyéb gyógyszerek és az Acida 20 mg gyomornedv-ellenálló tablettá

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Az Acida tablettá gátolhatja bizonyos egyéb gyógyszerek megfelelő

hatását. Ez különösen, az alábbi hatóanyagok bármelyikét tartalmazó gyógyszerek esetében érvényes:

- atazanavir (HIV-fertőzés kezelésére). Nem szedheti az Acida tablettát, ha atazanavirt kap. Lásd a "Ne szedje az Acida tablettát" részt.

- ketokonazol (gombás fertőzések ellen)

- warfarin és fenpropakumon (véralkotás gátlásra és a vérrög képződés megelőzésére). További vérvizsgálatokra lehet szükség.

- metotrexát (reumás ízületi gyulladás, pikkelysömör és daganatos megbetegedés kezelésére használják). Ha Ön metotrexátot szed, kezelőorvosa átmenetileg szüneteltetheti az Acida kezelését, mert a pantoprazol növelheti a metotrexát szintjét a vérben.

Ne szedje az Acida tablettát olyan más gyógyszerekkel együtt, amelyek csökkentik a gyomorban termelődő sav mennyiségét, például más protonpumpa-gátlók (omeprazol, lansoprazol vagy rabeprazol) vagy H₂-antagonisták (pl. ranitidin, famotidin).

Szedheti azonban az Acida tablettát savlekötőkkel (pl. magaldrát, alginsav, nátrium-bikarbonát, alumínium-hidroxid, magnézium-karbonát vagy ezek kombinációi), amennyiben szükséges.

Termékenység, terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége, vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha terhes vagy szoptat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ha mellékhatásokat, például szédülést vagy látászavart észlel, ne vezessen, ill. ne kezeljen gépeket.

3. Hogyan kell szedni az Acida 20 mg gyomornedv-ellenálló tablettát?

A gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja naponta egy tablettát. A javasolt napi 20 mg pantoprazol adagot nem szabad túllépni.

Ezt a gyógyszert legalább 2-3 egymás követő napig kell szedni. Akkor hagyja abba az Acida tabletták szedését, amikor tünetei teljesen megszűntek. Előfordulhat, hogy a savas felbőgés és a gyomorégés már

az Acida tabletta 1 napi szedése után megszűnik, de a gyógyszer nem a tünetek azonnali enyhítésére szolgál.

Ha 2 hetes folyamatos szedés után a tünetei még nem szűntek meg, forduljon kezelőorvosához.

Orvossal való megbeszélés nélkül 4 hétnél tovább ne szedje az Acida tablettát.

A tablettát étkezés előtt kell bevenni, minden nap ugyanabban az időben. A tablettát egészben kell lenyelni egy kis vízzel. A tablettát nem szabad szétrágni vagy eltörni.

Ha az előírtnál több Acida 20 mg gyomornedv-ellenálló tablettát vett be

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha az ajánlott adagnál többet vett be. Ha lehetséges, vigye magával a gyógyszert és ezt a betegtájékoztatót.

Ha elfelejtette bevenni az Acida 20 mg gyomornedv-ellenálló tablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. A következő rendes adagot a következő nap, a szokásos időben vegye be.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal forduljon kezelőorvosához vagy keresse fel az Önhöz legközelebb eső kórház sürgősségi osztályát, ha az alábbi **súlyos mellékhatások** bármelyikét észleli. Azonnal hagyja abba a gyógyszer szedését, de vigye magával ezt a betegtájékoztatót és/vagy a tablettákat.

Súlyos allergiás reakciók (ritka: 1000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthetnek):

Túlérzékenységi reakciók, ún. anafilaxiás reakciók, anafilaxiás sokk és angioödéma. Jellemző tünetek: az arc, ajkak, száj, nyelv és/vagy torok feldagadása, amely nyelési vagy légzési nehézséget okozhat, csalánkiütés, erős szédülés, amely nagyon heves szívdobogással és fokozott verejtékezéssel társul.

Súlyos bőrreakciók (a gyakoriság nem ismert: a rendelkezésre álló adatok alapján a gyakoriság nem határozható meg):

Kiütés duzzanattal, a bőr felhólyagosodása vagy hámlása, szem, orr, száj vagy a nemi szervek körüli hámlás és vérzés, az egészségi állapot gyors leromlása, vagy bőrkiütés a napfény hatására, kiütés, esetleg ízületi fájdalommal.

Egyéb súlyos reakciók (a gyakoriság nem ismert):

A bőr és a szemek besárgulása (súlyos májkárosodás miatt) vagy veseproblémák, mint például fájdalmas vizelés vagy lázzal járó derékfájás. Az egyéb mellékhatások közé az alábbiak tartoznak:

Gyakori mellékhatások (100-ból 1-10 beteget érinthet):

Jóindulatú gyomorpolipok

Nem gyakori mellékhatások (1000-ből 1-10 beteget érinthet):

Fejfájás, szédülés, hasmenés, hányinger, hányás, puffadás és szélgörcs, székrekedés, szájszárazság, hasfájás és kellemetlen hasi érzés, bőrkiütés vagy csalánkiütés, viszketés, gyengeség, kimerültség vagy általános rossz közérzet, alvászavarok, emelkedett májenzim-értékek a vérképben.

Ritka mellékhatások (10 000-ből 1-10 beteget érinthet):

Ízérzékelés zavara vagy teljes hiánya, látászavarok, mint például homályos látás, ízületi fájdalom, izomfájdalom, testsúlyváltozások, emelkedett testhőmérséklet, a végtagok feldagadása, depresszió, emelkedett bilirubin- és vérzsírszint (a vérképben látható), emlőmegnagyobbodás férfiaknál, magas láz és a neutrofil granulocitáknak nevezett fehérvérsejtek számának hirtelen csökkenése a keringő vérben (a vérképben látható).

Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ből kevesebb, mint 1 beteget érinthet):

Zavartság, vérlemezkeszám-csökkenés, amely a normálisnál erősebb vérzést vagy véraláfutásokat eredményezhet, fehérvérsejtszám-csökkenés, amely a fertőzések gyakoribb kialakulásához vezethet, a vörösvértest- és a fehérvérsejtszám, valamint a vérlemezkek számának egyidejű rendellenes csökkenése (a vérképben látható).

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg):

Hallucináció, zavartság (különösen olyan betegeknél, akiknek kórtörténetében szerepelnek ilyen tünetek), csökkent nátriumszint a vérben, csökkent magnéziumszint a vérben.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Acida 20 mg gyomornedv-ellenálló tablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Eredeti csomagolásban, legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik. Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Acida 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta?

- A készítmény hatóanyaga: 20 mg pantoprazol (22,55 mg pantoprazol-nátrium-szeszkvihidrát formájában) gyomornedv-ellenálló tablettánként.
- Egyéb összetevők:

Tabletta mag: mikrokristályos cellulóz, vízmentes dinátrium-hidrogén-foszfát, mannit, kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát, karboximetilkeményítő-nátrium (A típus), hipromellóz 6cP.

Bevonat: trietil-citrát, metakrilsav-etilakrilát kopolimer (1:1) 30%-os diszperzió, sárga vas-oxid (E172).

Milyen az Acida 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Sárga színű, ovális, mindkét oldalán domború, sima felületű, gyomornedv-ellenálló bevonattal ellátott tabletta.

7 db, 14 db vagy 28 db tabletta Al/PVC-PVDC-PA/Al buborékcsomagolásban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.