

1. Milyen típusú gyógyszer az AcidWell tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az AcidWell tabletta hatóanyag a pantoprazol, ami blokkolja a gyomorsavat termelő "pumpát". Így csökkenti a sav mennyiségét a gyomorban.

Az AcidWell tabletta a reflux betegség tüneteinek (pl. gyomorégés, sav visszafolyás) rövid távú kezelésére szolgál felnőtteknél.

A reflux betegség esetén a sav visszafolyik a gyomorból a nyelőcsőbe, ami ezért begyulladhat és fájdalmas lehet. Ez többek között égő fájdalmat okozhat a mellkasban, ami a torokba sugárzik (gyomorégés), valamint savas íz jelentkezhethet a szájban (sav visszafolyás).

A savas reflux és gyomorégés tünetei már egy napos AcidWell tabletta szedést követően enyhülhetnek, de a gyógyszer nem azonnali tünetenyhítésre szolgál. A tünetek enyhüléséhez 2-3 napos folyamatos szedésre lehet szükség.

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

2. Tudnivalók az AcidWell tabletta szedése előtt

Ne szedje az AcidWell tablettát

- ha allergiás (túlérzékeny) a pantoprazolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére (felsorolásukat lásd a 6. pontban "Mit tartalmaz az AcidWell tabletta")

- ha atazanavir tartalmú gyógyszert szed (HIV-fertőzés kezelésére),

- ha 18 évesnél fiatalabb,

- ha terhes vagy szoptat.

- Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az AcidWell tabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha gyomorégés vagy emésztési zavar miatt folyamatosan több mint 4 hete kezelés alatt áll,

- ha 55 évesnél idősebb, és napi szinten szed emésztési zavarra recept nélkül kapható gyógyszert,

- ha 55 évesnél idősebb, és új tünetei vannak, vagy tünetei a közelmúltban megváltoztak,

- ha korábban volt gyomorfekélye vagy gyomorműtété,

- ha májbetegsége vagy sárgasága (a bőr vagy a szemek besárgulása) van,

- ha rendszeresen jár orvoshoz súlyos panaszok vagy betegségek miatt,

- ha endoszkópos vizsgálat vagy urea-kilégzési teszt előtt áll

Azonnal forduljon orvoshoz a gyógyszer szedése előtt, ha a következő

tünetek bármelyikét észleli, mert ezek más, súlyosabb betegség tünetei lehetnek:

- nem szándékos fogyás (nem diéta vagy testmozgás miatt),
- hányás, különösen, ha ismételten előfordul,
- véres hányás; ami sötét kávézaccnak tűnhet a hányadékban,
- véres széklet; ami fekete vagy szurokszerű lehet,
- nyelési nehézség vagy nyeléskor jelentkező fájdalom,
- ha sápadt és gyenge (vérszegénység),
- mellkasi fájdalom,
- gyomorfájás,
- súlyos és/vagy tartós hasmenés, mivel az AcidWell tabletta kismértékben fokozhatja a fertőzőes hasmenés előfordulását.

Kezelőorvosa úgy dönthet, hogy szüksége van néhány vizsgálatra. Ha vérvizsgálat előtt áll, tájékoztassa kezelőorvosát, hogy Ön ezt a gyógyszert szedi.

A savas reflux és gyomorégés tünetei már az AcidWell tabletta egy napos szedését követően enyhülhetnek, de a gyógyszer nem azonnali tünetenyhítésre szolgál. Nem szedhető megelőzésre.

Ha ismételt gyomorégése vagy egy ideje emésztési zavarai vannak, ne feledje rendszeresen felkeresni orvosát.

Gyermekek és serdülők

Az AcidWell tablettát 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők nem szedhetik.

Egyéb gyógyszerek és az AcidWell tabletta

Az AcidWell tabletta megakadályozza, hogy bizonyos gyógyszerek megfelelő hatást fejtsenek ki. Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha a következő hatóanyag tartalmú gyógyszerek bármelyikét szedi:

- ketokonazol (gombafertőzések kezelésére),
- warfarin vagy fenpropukonon (véralvadás megelőzésére). További vérvizsgálatokra lehet szükség,
- atazanavir (HIV-fertőzés kezelésére). Nem szedheti az AcidWell tablettát, atazanavirral egyidejűleg,
- metotrexát (reumás ízületi gyulladás, pikkelysömör (pszoriázis) és daganatos megbetegedések kezelésére használják) - ha Ön metotrexátot szed, kezelőorvosa átmenetileg szüneteltetheti AcidWell tablettával végzett kezelést.

Ne szedje együtt az AcidWell tablettát más, a gyomorsav mennyiségét csökkentő gyógyszerekkel, mint amilyenek az egyéb protonpumpa-gátlók (omeprazol, lanzoprazol vagy rabeprazol) vagy a H₂-antagonisták (pl.

ranitidin, famotidin).

Azonban, amennyiben szükséges, beveheti az AcidWell tablettát savlekötőkkel (pl. magaldrát, alginsav, nátrium-bikarbonát, alumínium-hidroxid, magnézium-karbonát vagy ezek kombinációja).

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint a szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ez vonatkozik a gyógynövény- vagy homeopátiás készítményekre is.

Az AcidWell tablettá egyidejű bevétele étellel és itallal

A tablettát egészben, folyadékkal kell bevenni, étkezés előtt.

Terhesség, szoptatás és termékenység

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

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ha mellékhatásként szédülést vagy homályos látást észlel, ne vezessen gépjárművet, és ne kezeljen gépeket.

Az AcidWell tablettá színezőanyagként Ponceau 4R alumínium lakkot tartalmaz, ami allergiás reakciókat válthat ki.

3. Hogyan kell szedni az AcidWell tablettát?

Ezt 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 tablettá. A napi javasolt 20 mg pantoprazolnál ne vegyen be többet.

A gyógyszert legalább 2-3 egymást követő napig kell szednie. Hagyja abba Az AcidWell tablettá szedését, ha a tünetei teljesen elmúltak. A savas reflux és gyomorégés tünetei már az AcidWell tablettá egy napos szedését követően enyhülhetnek, de a gyógyszer nem azonnali tünetenyhítésre szolgál.

Ha a tünetei 2 hetes folyamatos gyógyszer-szedést követően sem enyhülnek, forduljon orvoshoz.

Ne szedje az AcidWell tablettát 4 hétnél tovább orvosi utasítás nélkül.

A tablettát étkezés előtt, minden nap ugyanabban az időpontban vegye be.

A tablettát egészben, vízzel kell bevenni. A tablettát nem szabad szétrágni vagy eltörni.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Az AcidWell tablettát nem alkalmazható 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél.

Ha az előírtnál több AcidWell tablettát vett be

Azonnal forduljon orvoshoz vagy gyógyszerészéhez. Ha lehetséges, vigye magával ezt a tájékoztatót. A túladagolásnak nincsenek ismert tünetei.

Ha elfelejtette bevenni az AcidWell tablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Vegye be a következő, normál adagot a következő napon, a szokásos időben.

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

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így az AcidWell tablettát is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal forduljon orvoshoz, vagy a legközelebbi kórház sürgősségi osztályához, ha a következő **súlyos mellékhatások** bármelyikét észleli.

Azonnal hagyja abba a gyógyszer szedését, és vigye magával ezt a tájékoztatót és/vagy a tablettákat.

- **Súlyos allergiás reakciók (ritka):** túlérzékenységi reakciók, úgynevezett anafilaxiás reakciók, anafilaxiás sokk és angioödéma. A jellemző tünetek a következők: az arc, az ajkak, a száj, a nyelv és/vagy torok duzzadása, amely nyelési- vagy légzési nehézséget okozhat, csalánkiütés, erős szédülés nagyon gyors szívveréssel és erős verejtékezéssel.

- **Súlyos bőrreakciók (gyakorisága nem ismert):** bőrkiütés duzzanattal, hólyagosodással vagy a bőr lehámlásával, a bőr leválása és vérzés a szem, az orr, a száj vagy a nemi szervek körül valamint az általános állapot gyors romlása, vagy napfény hatására bőrkiütés megjelenése.

- **Egyéb súlyos reakció (gyakorisága nem ismert):** a bőr- vagy a szemek besárgulása (súlyos májkárosodás következtében), vagy veseproblémák, mint pl. fájdalmas vizelet és a hát alsó részének fájdalma lázzal.

Egyéb lehetséges mellékhatások

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

fejfájás, szédülés; hasmenés, hányinger, hányás, puffadás és bélgázképződés, székrekedés; szájszárazság; hasi fájdalom és kellemetlen hasi érzés, bőrkiütés vagy csalánkiütés; viszketés; gyengeség érzet, kimerültség vagy általános rossz közérzet; alvászavarok; vérvizsgálat során tapasztalható májenzimszint emelkedés.

Ritka mellékhatások (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

látászavarok, mint pl. homályos látás; ízületi fájdalom; izomfájdalom; testtömeg-változások; emelkedett testhőmérséklet; végtagduzzadás;

allergiás reakciók; depresszió; a vér emelkedett bilirubin- és vérzsír szintje (vérvizsgálat során tapasztalható).

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

a tájékozódó képesség elvesztése; vérlemezkeshám csökkenés, ami a normálisnál gyakrabban jelentkező vérzést vagy véraláfutás megjelenését okozhatja; a fehérvérsejtek számának csökkenése, ami fertőzések gyakoribb előfordulásához vezethet.

Ismeretlen gyakoriság mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

hallucinációk, zavartság (különösen olyan betegeknél, akiknél már előfordult a kórelőzményben); csökkent nátriumszint a vérben.

Mellékhatások bejelentése

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

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az 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 AcidWell tablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

HDPE tartály:

A dobozon és a tartályon feltüntetett lejáratási idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Buborékcsomagolás:

A dobozon és a buborékcsomagoláson feltüntetett lejáratási idő (Felhasználható/Felh. :) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Csak HDPE tartály esetében:

Felhasználható a tartály első kinyitását követő 6 hónapig.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a 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 AcidWell tablettá

- A készítmény hatóanyaga a pantoprazol. 20 mg pantoprazolt tartalmaz (pantoprazol-nátrium-szeszkvihidrát formájában) tablettánként.

- Egyéb összetevők:

Tabletta mag:

- kalcium-sztearát, mikrokristályos cellulóz, kroszpovidon (A típusú), hidroxipropil-cellulóz (EXF típusú), vízmentes nátrium-karbonát, vízmentes kolloid szilícium-dioxid

Bevonat:

- hipromellóz, sárga vas-oxid (E172), makrogol 400, metakrilsav-etil-akrilát kopolimer (1:1), poliszorbát 80, ponceau 4R alumínium lakk (E124), kinolin sárga alumínium lakk (E104), nátrium-lauril-szulfát, titán-dioxid (E171), trietil-citrát

- Jelölőfesték:

- makrogol 600, sellak, povidon, fekete vas-oxid (E172), vörös vas-oxid (E172), sárga vas-oxid (E172)

Milyen az AcidWell tabletták külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az AcidWell 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletták sárga, hosszúkás alakú bevont tabletták, fekete "20" jelöléssel az egyik oldalán.

- 7 vagy 14 db tabletták buborékcsomagolásban, illetve

- 7 vagy 14 db tabletták tartályban.

Nem feltétlenül mindegyik készítés kerül kereskedelmi forgalomba.