

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

### Асидуел® 20 mg стомашно-устойчиви таблетки

пантопразол (*pantoprazole*)

**Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.** Този лекарствен продукт се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на Асидуел.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай, че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 2 седмици.
- Вие не трябва да приемате Асидуел таблетки повече от 4 седмици, без да се консултирате с лекар.
- Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### В тази листовка:

1. Какво представлява Асидуел и за какво се използва
2. Преди да приемете Асидуел
3. Как да приемате Асидуел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Асидуел
6. Допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № ..... 20110086
Разрешение № ..... II-11910, 31.01.2011
Одобрение № ..... /

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АСИДУЕЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Асидуел съдържа активното вещество пантопразол, което блокира 'помпата', която произвежда солна киселина в стомаха. По този начин продуктът намалява киселинността във Вашия стомах.

Асидуел се използва за краткосрочно лечение на симптомите на стомашния рефлукс, (като например киселини в стомаха и кисели оригвания) при възрастни.

Стомашният рефлукс е връщане на киселинно стомашно съдържимо в хранопровода, което може да предизвика възпаление или болка. Това може да доведе до симптоми, като чувство на пареща болка в гърдите, достигаща до гърлото (киселини в стомаха) и неприятен кисел вкус в устата (кисело оригване).

Вие може да почувствате облекчаване от симптомите на киселинния рефлукс и киселини в стомаха след само един ден лечение с Асидуел, но това лекарство не е предназначено да води до незабавно облекчение. Може би ще бъде необходимо да приемате таблетките 2-3 последователни дни за облекчаване на симптомите.

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АСИДУЕЛ

### Не приемайте Асидуел

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към пантопразол или към някоя от другите съставки на Асидуел (изредени в точка 6 'Какво съдържа Асидуел').
- ако приемате лекарства съдържащи атазанавир (за лечение на ХИВ-инфекция)
- ако сте на възраст под 18 години
- ако сте бременна или кърмите.

### **Обърнете специално внимание при употребата на Асидуел**

Кажете на Вашия лекар, ако:

- сте лекувани продължително за киселини в стомаха или стомашно разстройство в продължение на 4 седмици или повече
- сте на възраст над 55 години и приемате ежедневно без лекарско предписание лекарство срещу лошо храносмилане
- сте на възраст над 55 години и имате новопоявили се, или наскоро променени симптоми
- сте преживяли операция на стомаха или сте имали стомашна язва
- имате чернодробни проблеми или жълтеница (пожълтяване на кожата или очите)
- редовно посещавате Вашия лекар за сериозни оплаквания или заболявания
- трябва да провеждате ендоскопско изследване или изследване на дъха, наречено С-уреен тест.

**Кажете на Вашия лекар незабавно**, ако преди или след приемането на това лекарство, забележите някой от следните симптоми, който може да са признак на друго, по-сериозно заболяване:

- нежелана загуба на телесно тегло (не свързана с диета или физически натоварвания)
- повръщане, особено ако се повтаря
- повръщане на кръв; може да изглежда като утайка на кафе в повърнатите материи
- ако забележите кръв във Вашите изпражнения, които може да изглеждат черни или смолисти на вид
- затруднение или болка при преглъщане
- изглеждате бледи или се чувствате отпаднали (анемия)
- болки в гърдите
- болки в стомаха
- тежка и/или продължителна диария, защото Асидуел се свързва с леко повишена честота на инфекциозна диария.

Вашият лекар може да реши, че имате нужда от допълнителни изследвания.

Ако трябва да провеждате кръвни изследвания кажете на Вашия лекар, че приемате това лекарство.

Вие може да почувствате облекчаване симптомите на киселинния рефлукс и киселини в стомаха след само един ден лечение с Асидуел, но това лекарство не е предназначено да води до незабавно облекчение.

Вие не трябва да го приемате като профилактично лечение.

Ако сте имали повтарящи се симптоми на стомашни киселини или лошо храносмилане, не забравяйте редовно да посещавате Вашия лекар.

### **Прием на други лекарства**

Асидуел може да попречи на други лекарства да действат правилно. Кажете на Вашия лекар или фармацевт ако приемате други лекарства, съдържащи някое от следните активни вещества:

- кетоконазол (използва се за лечение на гъбични инфекции).
- варфарин и фенпрокумон (използва се за разреждане на кръвта и предотвратяване образуването на съсиреци). Може би ще имате нужда от допълнителни кръвни изследвания
- атазанавир (използва се за лечение на ХИВ-инфекция). Вие не трябва да приемате Асидуел, ако се лекувате с атазанавир.

Не приемайте Асидуел заедно с други лекарства намаляващи продукцията на солна киселина в стомаха Ви, като други инхибитори на протонната помпа (омепразол, ланзопразол или рабепразол) или H<sub>2</sub> блокери (напр. ранитидин, фамотидин).

Все пак, може да приемате Асидуел с антиацидни лекарства (напр. магалдрат, алгинова киселина, натриев бикарбонат, алуминиев хидроокис, магнезиев карбонат или техни комбинации), ако е необходимо.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това също се отнася за растителни или хомеопатични продукти.

#### **Прием на Асидуел с храни и напитки**

Таблетките трябва да се поглъщат цели, с малко течност преди хранене.

#### **Бременност и кърмене**

Не приемайте Асидуел, ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или кърмите.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Ако почувствате нежелани реакции като замаяност и нарушено зрение, не трябва да шофирате или да работите с машини.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Асидуел**

Асидуел съдържа оцветителя понсо 4R алуминиев лак, който може да причини алергични реакции.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АСИДУЕЛ**

Винаги приемайте Асидуел точно както е описано в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Приемайте по една таблетка дневно. Не превишавайте препоръчаната доза от 20 mg пантопразол дневно.

Вие трябва да приемате това лекарство най-малко 2-3 последователни дни. Спрете приема на Асидуел когато симптомите Ви отшумят напълно. Вие може да почувствате облекчаване симптомите на киселинния рефлукс и киселини в стомаха след само един ден лечение с Асидуел, но това лекарство не е предназначено да води до незабавно облекчение.

Ако нямате облекчаване на симптомите след приемане на лекарството в продължение на 2 последователни седмици, консултирайте се с Вашия лекар.

Не приемайте Асидуел таблетки повече от 4 седмици без да се консултирате с Вашия лекар.

Приемайте таблетката преди хранене, по едно и също време всеки ден. Трябва да поглъщате таблетката цяла, с малко вода. Не дъвчете и не чупете таблетката.

#### **Деца и юноши**

Асидуел не трябва да се използва от деца и юноши под 18 годишна възраст.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Асидуел**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт незабавно. Ако е възможно носете лекарството и тази листовка с Вас. Няма известни симптоми на предозиране.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Асидуел**

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приемете Вашата следваща нормална доза, на следващия ден, в обичайното време.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Асидуел може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Уведомете Вашия лекар незабавно или се свържете със спешното отделение на най-близката болница, ако получите някоя от следните **сериозни нежелани реакции**. Спрете приема на лекарството незабавно и вземете листовката и/или таблетките с Вас.

- **Сериозни алергични реакции (редки):** Реакции на свръхчувствителност, така наречените анафилактични реакции, анафилактичен шок и ангиоедем. Типичните симптоми са: подуване на лицето, устните, езика и /или гърлото, което може да предизвика затруднено преглъщане и дишане, уртикария (копривна треска), тежко замайване, със силно учестена сърдечна дейност и обилно изпотяване.
- **Сериозни кожни реакции (с неизвестна честота):** обриви с подуване, с образуване на мехури или лющене на кожата; загуба на кожа и кръвене около очите, носа, устата или гениталите и бързо влошаване на общото състояние или обрив при излагане на слънчева светлина.
- **Други сериозни реакции (с неизвестна честота):** пожълтяване на кожата и очите (поради сериозно увреждане на черния дроб), или бъбречни проблеми, като болезнено уриниране или болка ниско в гърба с треска.

Нежелани реакции може да настъпят с известна честота, която се дефинира по следния начин:

- много чести: засягат повече от 1 на 10 пациента
- чести: засягат от 1 до 10 на 100 пациента
- нечести: засягат от 1 до 10 на 1 000 пациента
- редки: засягат от 1 до 10 на 10 000 пациента
- много редки: засягат по-малко от 1 на 10 000 пациента
- с неизвестна честотата: честотата не може да се определи от наличните данни.

##### - **Нечести нежелани реакции:**

главоболие; замайване; диария; гадене, повръщане; подуване на корема и отделяне на голямо количество газове; запек; сухота в устата; колики и дискомфорт; кожен обрив или уртикария; сърбеж; чувство на слабост, чувство на изтощение или общо неразположение; нарушение на съня; повишаване на чернодробните ензими в кръвните тестове.

##### - **Редки нежелани реакции:**

нарушения в зрението, като замъглено виждане; болки в ставите; мускулни болки; промени в телесното тегло; повишена телесна температура; подуване на крайниците; алергични реакции; депресия; повишено ниво на билирубина и мастите в кръвта (установено при кръвни тестове).

##### - **Много редки нежелани реакции:**

дезориентация; намаляване броя на тромбоцитите, което може да предизвика кръвене и насиняване, по-изразени от обичайното; намаляване броя на белите кръвни клетки, което може да доведе до по-чести инфекции.

##### - **Неизвестна честота:**

халюцинации, объркване (по-специално при пациенти с анамнеза за тези симптоми); понижени ниво на натрий в кръвта.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АСИДУЕЛ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

*За таблетни контейнери от HDPE*

Не използвайте Асидуел след изтичане срока на годност, посочен на кутията и бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

*За блистерни опаковки:*

Не използвайте Асидуел след изтичане срока на годност, посочен на кутията и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

*само за таблетни контейнери от HDPE:*

Срокът на годност след първо отваряне на опаковката: 6 месеца

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

**Какво съдържа Асидуел**

- Активното вещество е пантопразол (pantoprazole). Всяка таблетка съдържа 20 mg пантопразол (като пантопразол натриев сескихидрат).
- Другите съставки са:
  - Ядро на таблетката:  
калциев стеарат, микрокристална целулоза, кросповидон (тип А), хидроксипропилцелулоза (тип EXF), безводен натриев карбонат, безводен колоиден силициев диоксид
  - Обвивка:  
хипромелоза, железен оксид жълт (E172), макрогол 400, съполимер на метакрилова киселина и – етилов акрилат (1:1), полисорбат 80, понсо 4R алуминиев лак (E124), хиолиново жълто алуминиев лак (E104), натриев лаурилсулфат, титанов диоксид (E171), триетил цитрат
  - Печатно мастило:  
макрогол 600, шеллак, повидон, железен оксид черен (E172), железен оксид червен (E172), железен оксид жълт (E172)

**Как изглежда Асидуел и какво съдържа опаковката**

Асидуел стомашно-устойчиви таблетки са жълти, овални таблетки (покрита със специален слой) с черен надпис "20" и се предлагат в

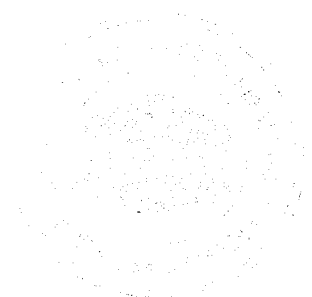
- блистерни опаковки от 7 и 14 таблетки,
- контейнери от 7 и 14 таблетки.

*Не всички видови опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.*

**Притежател на разрешението за употреба**

Sandoz d.d.

Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Словения



**Производител**

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

или

LEK S.A.

*Административен адрес*

Ul. Podlipie 16, 95 010 Strykow, Полша

*с място на производство:*

Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa

или

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Словения

или

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Словения

или

S.C. Sandoz S.R.L.

Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Румъния

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИО под следните имена:**

Холандия	Pantoprazol Sandoz OTC 20 mg
Австрия	ACIDWELL 20 mg – magensaftresistente Filmtabletten
Белгия	ACIDWELL 20 mg maagsapresistente tabletten
България	ACIDWELL 20 mg
Германия	Pantoprazol HEXAL akut 20 mg magensaftresistente Tabletten
Дания	Pantoprazole Sandoz
Естония	ANXEL
Гърция	ACIDWELL 20 mg
Испания	ACORLIB 20 mg comprimidos gastrorresistentes
Финландия	ACIDWELL 20 mg enterotabletti
Франция	Pantoprazole Sandoz Conseil 20 mg, comprimé gastro-résistant
Унгария	ACIDWELL 20 mg gyomornedv-ellenálló tableta
Ирландия	Pantup Relief 20 mg Gastro-Resistant Tablets
Италия	ACIDWELL 20 mg compresse gastroresistenti
Литва	ANXEL 20 mg skrandyje neirios tabletes
Люксембург	Pantoprazol HEXAL akut 20 mg magensaftresistente Tabletten
Латвия	ANXEL
Норвегия	ACIDWELL 20 mg enterotabletter
Полша	ACIDWELL
Португалия	REDACIB
Румъния	Redacib 20 mg comprimata gastrorezistente
Швеция	Pantoprazole Sandoz
Словения	Acistop 20 mg gastrorezistentne tablete
Словакия	ACIDWELL 20mg gastrorezistentné tablety

**Дата на последно одобрение на листовката 11/2010.**

Следните препоръки за начин на живот и промени в храненето, може също да помогнат за облекчаване на киселините в стомаха и свързаните с това симптоми.

- Избягвайте обилното хранене.
- Яжте бавно.
- Спрете пушенето.
- Намалете консумацията на алкохол и кафе.
- Намалете телесното тегло (ако имате наднормено тегло).
- Избягвайте тесни дрехи и колани.
- Избягвайте да се храните по-малко от три часа преди лягане.
- Повдигнете горната част на леглото си (ако страдате от нощни симптоми).
- Намалете приема на храни, които могат да предизвикат стомашни киселини. Те включват: Шоколад, мента, ментови бонбони, тлъсти и пържени храни, кисели храни, пикантни храни, цитрусови плодове и плодови сокове, домати.

