

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Acilesol 20 mg gastro-resistant tablets  
Ацилесол 20 mg стомашно-устойчиви таблетки

Рабепразол натрий

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

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

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20100706
Разрешение №	05.11.2010 4-11166/
Обновление №	/

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

Ацилесол принадлежи към групата лекарства наречени инхибитори на протонната помпа. Ацилесол действа като намалява количеството киселина произведено от стомаха

Ацилесол се използва за лечение на:

- язва в горната част на червото (дуоденална язва) и доброкачествена язва на стомаха.
- гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ) с или без язва. ГЕРБ често се характеризира като възпаление на хранопровода, причинено от киселини и свързано с киселини в стомаха. Киселини в стомаха е усещане за парене, издигащо се от стомаха или по-ниско в гърдите нагоре към врата. Ацилесол може да се прилага като продължително лечение на ГЕРБ (ГЕРБ поддържаща терапия).
- Синдром на Золингер-Елисън (Zollinger-Ellison), е състояние, при което стомахът произвежда свръхголеми количества киселина.

В комбинация с два антибиотика (кларитромицин и амоксицилин) Ацилесол се използва за ерадикация на *Helicobacter pylori* инфекция при пациенти с пептична язвена болест. За повече информация за антибиотиците, използвани в ерадикационната терапия на *Helicobacter pylori*, вижте листовката с информация за пациента.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ Ацилесол

**Не приемайте Ацилесол**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към рабепразол натрий или някоя от съставките на Ацилесол (описани в точка 6).
- ако сте бременна или кърмите.

**Обърнете специално внимание при приемането на Ацилесол**

- ако сте алергични към други инхибитори на протонната помпа
- ако имате или сте имали чернодробни проблеми

- ако приемате лекарство наречено атазанавир (*atazanavir*) (използвано за лечение на HIV-инфекция).

Ако изброеното по-горе се отнася за Вас, консултирайте се с Вашия лекар преди да използвате Ацилесол.

Вашият лекар може да извърши или е извършил допълнително изследване, наречено ендоскопия за да се диагностицира състоянието Ви и/или изключи злокачествено заболяване. Възможността за наличие на тумори в стомаха или в хранопровода трябва да се изключи преди започване на лечението.

Ако приемате Ацилесол дългосрочно (повече от 1 година) Вашият лекар вероятно ще Ви следи редовно. Трябва да съобщавате за нови или различни симптоми, когато посещавате Вашия лекар.

Съобщавани са някои аномалии в кръвните стойности по време на лечението с Ацилесол. Обикновено стойностите се нормализират, когато лечението се прекрати.

Употребата на Ацилесол при деца не се препоръчва.

#### **Употреба на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това е особено важно в случай, че приемате някое от следните лекарства:

- атазанавир (използван за лечение на СПИН); не се препоръчва да приемате Ацилесол, ако вземате атазанавир.
- кетоконазол или итраконазол (използван за лечение на инфекции, причинявани от гъбички).

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Ацилесол не трябва да се използва по време на бременност и кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

Малко вероятно е Ацилесол да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини. Въпреки това, рабепразол може понякога да причини сънливост. Поради това, ако сте засегнати, трябва да се избягват шофиране и работа със сложни машини.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ Ацилесол**

Винаги приемайте Ацилесол точно както Вашият лекар Ви е препоръчал. Трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни. Обичайната доза е както следва:

#### ***Възрастни и пациенти в старческа възраст***

*Дуоденална язва и доброкачествена стомашна язва:* една таблетка от 20 mg Ацилесол трябва да се приема веднъж дневно сутрин. При повечето пациенти с дуоденална язва се постига излекуване в рамките на четири седмици, а повечето пациенти с доброкачествена стомашна язва успяват да се излекуват до шест седмици. При малък брой пациенти може да се наложи допълнително лечение, за да се постигне излекуване.

*Гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ) с язва:* една таблетка от 20 mg Ацилесол трябва да се приема веднъж дневно в продължение на четири до шест седмици.

*Дългосрочно лечение на ГЕРБ:* една таблетка от 20 mg Ацилесол веднъж дневно в зависимост от терапевтичния отговор.

*Синдром на Zollinger-Ellison:* да се започне с една таблетка от 60 mg Ацилесол веднъж дневно. Дозата може да се коригира от Вашия лекар в зависимост от това как ще отговорите на лечението. Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки да приемате и кога да ги вземате.

*Ерадикация на Helicobacter pylori:* една таблетка от 20 mg Ацилесол трябва да се взема два пъти всеки ден и обикновено в продължение на 7 дни (в комбинация с два антибиотика - кларитромицин и амоксицилин).

#### **Деца**

Ацилесол не се препоръчва за употреба при деца.

#### **Инструкции за употреба**

Таблетките трябва да се поглъщат цели с половин чаша вода, като не могат да се дъвчат или разчупват.

Когато Ацилесол се приема веднъж дневно, таблетките трябва да се приемат сутрин преди закуска.

#### **Ако сте приели повече Ацилесол отколкото трябва**

Ако сте приели повече Ацилесол от предписаното от Вашия лекар, потърсете лекарска помощ.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Ацилесол**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете я веднага щом се сетите. Ако е почти време да се вземе следващата доза, изчакайте дотогава. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

#### **Ако забележите някое от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема на Ацилесол и се свържете с лекар незабавно:**

- Внезапни хрипове, подуване на устните, лицето и тялото, обриви, припадъци или затруднено преглъщане (тежка алергична реакция).
- Пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и умора, които могат да бъдат симптоми на проблеми с черния дроб.
- Зачервяване на кожата с мехури или лющене, което може да бъде свързано с висока температура и ставни болки. Може да има и тежки мехури и кървене в устните, очите, устата, носа и гениталиите. Това би могло да бъде еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson или токсична епидермална некролиза.

Честотата на възможните нежелани реакции, изброени по-долу се определя условно:

Много чести:	засяга повече от 1 на 10
Чести:	засяга 1 до 10 на 100
Нечести:	засяга 1 до 10 на 1 000
Редки:	засяга 1 до 10 на 10 000
Много редки:	засяга по-малко от 1 на 10 000

С неизвестна честота: честотата не може да бъде оценена от наличните данни

#### **Чести:**

- Кашлица, болки в гърлото (възпаление на фаринкса), течаш нос
- Гадене, повръщане, коремни болки, диария, запек, газове (метеоризъм)
- Болки в гърба, неспецифична болка
- Слабост или загуба на сила, симптоми, подобни на грип
- Безсъние

- Главоболие, виене на свят
- Инфекция

**Нечести:**

- Нервност
- Сънливост
- Възпаление на бронхиалните тръби (бронхит), възпаление на синусите (синусит)
- Стомашно разстройство, сухота в устата, оригване
- Обрив, зачервяване на кожата (еритема)
- Мускулни болки, ставни болки, крампи на краката
- Инфекция на пикочните пътища
- Болка в гърдите, втрисане, повишена температура
- Повишаване на чернодробните ензими, които се измерват чрез кръвни тестове

**Редки:**

- Кръвни проблеми като намаляване броя на белите кръвни клетки или тромбоцитите. Това може да доведе до слабост, синини или да направи инфекциите по-вероятни
- Увеличен брой на белите кръвни клетки
- Алергични реакции, включително подуване на лицето, ниско кръвно налягане и затруднено дишане
- Загуба на апетит
- Депресия
- Зрително нарушение
- Възпаление на стомаха, възпаление на устата, вкусови нарушения
- Възпаление на черния дроб, жълтеница (пожълтяване на кожата или очите), мозъчни нарушения, свързани с чернодробна недостатъчност (чернодробна енцефалопатия)
- Сърбеж, изпотяване, мехури по кожата
- Бъбречни възпаления (интерстициален нефрит)
- Повишаване на телото

**Много редки:**

- Внезапна поява на тежък обрив или образуване на мехури или лющене на кожата. Това може да е свързано с висока температура и ставни болки (еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза)

**С неизвестна честота:**

- Ниски нива на натрий в кръвта
- Объркване
- Подуване на стъпалата и глезените
- Уголемяване гърдите при мъжете

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

**5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ Ацилесол**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Блистери: Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Опаковка за таблетки: Да се съхранява под 25°C. Съхранявайте опаковката плътно затворена, за да се предпази от влага.

Да не се използва след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, блистера и етикета след "Годен до". Срокът на годност се отнася за последния ден от посочения месец.

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

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Ацилесол**

- Активното вещество е рабепразол натрий. Всяка таблетка съдържа 20 mg рабепразол натрий.
- Другите съставки са: ядро на таблетката: повидон, манитол (E421), лек магнезиев оксид, ниско субституирана хидроксипропил целулоза, магнезиев стеарат; вътрешна обвивка: етилцелулоза, лек магнезиев оксид; стомашно-устойчива обвивка: съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат, полисорбат 80, натриев лаурилсулфат, пропиленгликол, талк, железен оксид жълт (E172), титанов диоксид (E171).

### **Как изглежда и какво съдържа опаковката на Ацилесол**

Ацилесол 20 mg стомашно-устойчиви таблетки: жълти, филмирани, елипсовидни, двойноизпъкнали таблетки.

#### *Видове опаковки:*

Блистери: 7, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 98 и 100 таблетки.

Пластмасова опаковка за таблетки със сушител: 30, 100 и 250 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Actavis Group PTC ehf  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Исландия

#### **Производител**

Actavis hf.  
220 Hafnarfjörður  
Reykjavíkurvegur 78  
Исландия

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

Естония	Rabeprazole Actavis
Австрия	Rabeprazol Actavis 20 mg magensaftresistente Tabletten
България	Acilesol
Чехия	Rabeprazol Actavis 20 mg enterosolventní tableta
Германия	Rabeprazol-Actavis 20 mg magensaftresistente Tabletten

Гърция	Rabeprazole/Actavis
Унгария	Acilesol
Исландия	Rabeprazol Actavis
Ирландия	Rabeprazole 20mg Gastro-resistant Tablets
Литва	Rabeprazole Actavis 20 mg skrandyje neirios tabletės
Малта	Acilesol
Холандия	Rabeprazol natrium Actavis 20 mg, maagsap resistente tabletten
Полша	Acilesol
Португалия	Rabeprazol Actavis
Румъния	Acilesol 20 mg comprimat gastrorezistent
Испания	Rabeprazol Actavis 20 mg comprimidos
Великобритания	Rabeprazole 20mg Gastro-resistant Tablets

**Тази листовка е одобрена:** юни 2010 г.