

Листовка: информация за пациента

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

рабепразол натрий
(rabeprazole sodium)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20100706
BG/MA/MP	63039 / 14-07-2023
Одобрение №	

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ацилесол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ацилесол
3. Как да приемате Ацилесол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ацилесол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ацилесол и за какво се използва

Това лекарство съдържа активната съставка рабепразол натрий. Той принадлежи към групата лекарства, наречени „инхибитори на протонната помпа“ (ИПП). Те действат като намаляват количеството киселина, което произвежда стомахът Ви.

Ацилесол стомашно-устойчиви таблетки се използва за лечение на следните състояния:

- „гастроезофагеална рефлуксна болест“ (ГЕРБ), която може да включва киселини в стомаха. ГЕРБ се причинява, когато киселините и храната от стомаха Ви се върнат нагоре в хранопровода ;
- язви в стомаха или в горните отдели на червата (дуоденални язви). Ако тези язви са инфектирани с бактерия, наречена „*Helicobacter pylori*“ (*H.pylori*) ще Ви се изпишат също антибиотици. Използването на Ацилесол заедно с антибиотици премахва инфекцията и води до заздравяване на язвата. Освен това спира инфекцията и предотвратява рецидиви на язвата.
- синдром на Цьолингер-Елисон (Zollinger-Ellison) - състояние, при което стомахът произвежда свръхголеми количества киселина.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ацилесол

Не приемайте Ацилесол

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към рабепразол натрий или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте бременна или мислите, че сте бременна;
- ако кърмите.



Не използвайте Ацилесол, ако някое от горните се отнася за Вас. Ако не сте сигурни в нещо, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Ацилесол.

Вижте също раздел Бременност и кърмене.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ацилесол.

- ако сте алергични към други лекарства, инхибитори на протонната помпа или „субституирани бензимидазоли“;
- при някои пациенти са наблюдавани проблеми с кръвта и черния дроб, но често се подобряват, когато приемът на Ацилесол се прекрати;
- ако имате тумор на стомаха;
- ако имате или сте имали чернодробни проблеми;
- ако приемате атазанавир (използван за лечение на HIV-инфекция);
- ако имате намалени телесни запаси или рискови фактори за намален витамин B12 и провеждате продължително лечение с рабепразол натрий. Както при всички средства, намаляващи киселините, рабепразол натрий може да доведе до намалена абсорбция на витамин B12.
- ако трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А);
- ако някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Ацилесол, което намалява стомашната киселина.

Ако получите обрив по кожата, особено в участъци, изложени на слънце, информирайте Вашия лекар веднага когато Ви бъде възможно, тъй като може да се наложи да спрете лечението с Ацилесол. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни последици, като болка в ставите.

Ако не сте сигурни, че изброеното по-горе се отнася за Вас, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Ацилесол.

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

Ако получите тежка (водниста или кървава) диария със симптоми като треска, болка или чувствителност в областта на корема, спрете приема на Ацилесол и незабавно посетете лекар.

Приемът на инхибитори на протонната помпа като Ацилесол, особено за период по-дълъг от една година, може да увеличи риска при Вас от счупване (фрактура) на бедрото, китката или гръбначния стълб. Уведомете Вашия лекар, ако страдате от остеопороза или ако приемате кортикостероиди (които могат да увеличат риска от остеопороза).

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

Когато приемате рабепразол, може да се появи възпаление в бъбрека Ви. Признаците и симптомите може да включват понижен обем на урината или кръв в урината и/или реакции на свръхчувствителност, като повишена температура, обрив и скованост на ставите. Трябва да съобщите такива признаци на лекуващия лекар.



Деца

Ацилесол не трябва да се използва при деца.

Други лекарства и Ацилесол

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства, които се отпускат без рецепта или билкови продукти.

Особено важно е да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- Кетоконазол или итраконазол (използват се за лечение на инфекции, причинени от гъбички). Ацилесол може да намали количеството на този вид лекарство в кръвта Ви. Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата Ви.
- Атазанавир (използван за лечение на HIV инфекция). Ацилесол може да намали количеството на този вид лекарство в кръвта Ви и те не трябва да се приемат заедно.
- Метотрексат (химиотерапевтично лекарство, използвано във високи дози за лечение на рак) – ако приемате висока доза метотрексат, Вашият лекар може временно да спре лечението Ви с Ацилесол.

Ако не сте сигурни дали някое от горните се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Ацилесол.

Бременност и кърмене

- Не използвайте Ацилесол ако сте бременна или мислите, че сте бременна.
- Не използвайте Ацилесол ако кърмите или възнамерявате да кърмите.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Докато приемате това лекарство може да почувствате сънливост. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте инструменти или машини.

Ацилесол съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на стомашно-устойчива таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Ацилесол

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Препоръчителната доза е:

Как се приема това лекарство

- Извадете таблетката от блистера само когато настъпи време да вземете лекарството си.
- Погълтайте таблетките цели с вода. Не дъвчете и не смачквайте таблетките.
- Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки да приемате и колко време да ги приемате. Това ще зависи от състоянието Ви.
- Ако приемате това лекарство продължително време, Вашият лекар ще иска да Ви наблюдава.



Възрастни и пациенти в старческа възраст

Гастроезофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ)

Лечение на по-тежки симптоми (ерозивен или улцерозен ГЕРБ)

- Препоръчителната доза е една таблетка от 20 mg Ацилесол веднъж дневно в продължение на четири до осем седмици.
- Приемайте таблетката сутрин преди хранене.

Продължително лечение на симптоми (поддържащо лечение на ГЕРБ)

- Препоръчителната доза е една таблетка от 20 mg Ацилесол веднъж дневно, толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар.
- Приемайте таблетката сутрин преди хранене.
- Вашият лекар ще иска да Ви проследява на редовни интервали, за да проверите симптомите и дозировката.

За язви на стомаха (пептични язви)

- Препоръчителната доза е една таблетка Ацилесол 20 mg веднъж дневно в продължение на 6 седмици.
- Приемайте таблета сутрин преди хранене.
- Вашият лекар може да Ви каже да приемате Ацилесол за още 6 седмици, ако състоянието Ви не се подобрява.

За язви на червата (дуоденални язви)

- Препоръчителната доза е една таблетка Ацилесол от 20 mg веднъж дневно в продължение на 4 седмици.
- Приемайте таблетката сутрин преди хранене.
- Вашият лекар може да Ви каже да приемате Ацилесол за още 4 седмици, ако състоянието Ви не се подобрява.

За язви, причинени от инфекция с *H. pylori* и за предотвратяване на рецидиви

- Препоръчителната доза е една таблетка Ацилесол от 20 mg два пъти дневно в продължение на седем дни.
- Вашият лекар ще Ви каже да приемате антибиотици, наречени амоксицилин и кларитромицин.

За допълнителна информация относно другите лекарства, използвани за лечението с *H. pylori*, вижте листовките за пациента на отделните продукти.

Синдром на Zollinger-Ellison, при който се образува прекомерно количество киселини в стомаха

- Препоръчителната доза е три таблетки от 20 mg Ацилесол веднъж дневно за начало на лечението.
- След това дозата може да се коригира от Вашия лекар в зависимост от това как ще се повлияете от лечението.

Ако провеждате продължително лечение, ще трябва да посещавате Вашия лекар на редовни интервали за преглед на таблетките и симптомите Ви.

Употреба при деца

Това лекарство не трябва да се използва при деца.



Пациенти с чернодробни проблеми

Трябва да се консултирате с Вашия лекар, който ще обърне специално внимание при започване на лечение с това лекарство и докато продължавате да се лекувате с това лекарство.

Ако сте приели повече Ацилесол отколкото трябва

Ако сте приели повече Ацилесол отколкото е необходимо трябва да кажете на Вашия лекар или веднага да отидете в болница. Вземете с Вас опаковката на лекарството.

Ако сте пропуснали да приемете Ацилесол

- Ако забравите да приемете доза, вземете я веднага щом си спомните. Обаче, ако почти е настъпило време за следващата доза, пропуснете пропуснатата доза и продължете както обикновено.
- Ако забравите да приемате лекарството си за повече от 5 дни, говорете с Вашия лекар, преди да приемете каквото и да е лекарство.
- Не вземайте двойна доза (две дози по едно и също време), за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Ацилесол

Облекчаването на симптомите обикновено настъпва преди язвата да е излекувана напълно.

Важно е да не спирате да приемате таблетките, докато не Ви каже Вашият лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции обикновено са леки и се подобряват, без да се налага да спирате приема на това лекарство.

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

- алергични реакции – признаците могат да включват внезапно подуване на лицето, затруднено дишане или ниско кръвно налягане, което може да предизвика припадък или колапс;
- чести инфекции, като възпалено гърло или висока температура (треска), или язви в устата или гърлото;
- лесно образуване на синини и кръвене;
- пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и умора, които могат да бъдат симптоми на проблеми с черния дроб.

Тези нежелани реакции са редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- тежки мехури по кожата, възпаление на язви в устата или гърлото

Тези нежелани реакции са много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

Други възможни нежелани реакции:

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 пациенти

- инфекции;



- безсъние;
- главоболие или замаяност;
- кашлица, хрема или възпалено гърло (фарингит);
- реакции от страна на стомаха или червата, като например стомашни болки, диария, отделяне на газове (флатуленция), гадене, повръщане или запек;
- болки или болка в гърба;
- слабост или грипоподобни симптоми;
- доброкачествени полипи в стомаха.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 пациенти

- чувство на нервност или сънливост;
- възпаление на гърдите (бронхит),
- болезнени или запушени синуси (синусит);
- сухота в устата,
- лошо храносмилане или оригване;
- кожен обрив или зачервяване;
- мускулни болки, болки по краката или ставни болки;
- счупване на бедрото, китката или гръбначния стълб;
- инфекции на пикочния мехур (инфекции на пикочните пътища);
- болка в гърдите;
- втрисани или висока температура;
- промяна в чернодробната функция (което се установява от кръвните изследвания).

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти

- загуба на апетит (анорексия);
- депресия;
- свръхчувствителност (включително алергични реакции);
- зрително нарушение;
- възпаление на устата (стоматит) или вкусови нарушения;
- възпаление на стомаха или болка в стомаха
- чернодробни проблеми, включително пожълтяване на кожата или бялото на очите (жълтеница);
- сърбящ обрив или мехури по кожата;
- повишено изпотяване;
- проблеми с бъбреците;
- наддаване на тегло;
- промени в белите кръвни клетки (установява се от кръвните изследвания), които могат да доведат до чести инфекции;
- намаляване на тромбоцитите в кръвта, което води до кървене или синини по-лесно от нормалното.
- пациенти, които преди това са имали проблеми с черния дроб, много рядко могат да получат енцефалопатия (мозъчно заболяване).

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти

- 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 (SJS) , токсична епидермална некролиза (TEN)).

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

- уголемени гърди при мъжете;
- задържане на течности;
- възпаление на червата (водещо до диария).
- ниски нива на натрий в кръвта, което може да предизвика умора и объркване, мускулни потрепвания, припадък и кома;
- обрив, който може да бъде съпроводен с болки в ставите;



- ако приемате Ацилесол за повече от три месеца, е възможно нивата на магнезий в кръвта Ви да се понижат. Ниските нива на магнезий могат да се проявят с умора, неволни мускулни съкращения, дезориентация, конвулсии, замаяност, повишена сърдечна честота. Ако получите някой от тези симптоми, моля незабавно уведомете Вашия лекар. Ниските нива на магнезий е възможно също така да доведат до понижаване на нивата на калий и калций в кръвта. Вашият лекар може да реши да провежда редовни кръвни изследвания, за да проследява Вашите нива на магнезий.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

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.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, блистера и етикета след “Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и 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 хидроксипропилцелулоза, магнезиев стеарат; *външна обвивка*: етилцелулоза, лек магнезиев оксид; *стомашно-устойчива обвивка*: съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат, полисорбат 80, натриев лаурилсулфат, пропиленгликол, талк, жълт железен оксид (E172), титанов диоксид (E171).

Как изглежда и какво съдържа опаковката на Ацилесол

Стомашно устойчиви, жълти, обвити, елипсовидни, двойноизпъкнали таблетки.

Видове опаковки:

Блистери: 7, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 98, 100 и 120 таблетки.

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

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

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производител

Балканфарма-Дупница АД
ул. Самоковско шосе № 3
2600 Дупница
България

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Естония	Rabeprazole Actavis
България	Ацилесол 20 mg стомашно-устойчиви таблетки
Унгария	Acilesol 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta
Исландия	Rabeprazol Actavis
Литва	Rabeprazole Actavis 20 mg skrandyje neirios tabletės

Дата на последно преразглеждане на листовката – 05/2023

