

## Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

### ACIDA 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta pantoprazol

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 2 héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Orvossal való megbeszélés nélkül 4 hétnél tovább ne szedje az Acida 20 mg gyomornedv-ellenálló tablettát.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Acida 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Acida 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Acida 20 mg gyomornedv-ellenálló tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Acida 20 mg gyomornedv-ellenálló tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **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 felbőfögés) 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 felbőfögés).

Előfordulhat, hogy a savas felbőfögés 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

## 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 tünete 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 tabletta 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. Hosszú távú kezelésben, különösen akkor, ha meghaladja az 1 éves kezelési időszakot, további kockázatot kell figyelembe venni (a B12 vitamin csökkent felszívódása, csonttörések és a vér magnéziumszintjének a csökkenése).

### 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 tabletta

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

Az Acida tabletta gátolhatja bizonyos egyéb gyógyszerek megfelelő hatását. Ez különösen, az alábbi hatóanyagok bármelyikét tartalmazó gyógyszerek esetében érvényes:

- HIV-proteázgátlók, úgymint az atazanavir (HIV-fertőzés kezelésére). Ne szedje az Acida tablettát, ha HIV-proteáz gátlókat kap.
- ketokonazol (gombás fertőzések ellen)

- warfarin és fenpropakumon (véralvadásgátlásra 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 kezelést, 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, lanzoprazol 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 tablettát szedését, amikor tünetei teljesen megszűntek. Előfordulhat, hogy a savas felbőfögés és a gyomorerégés már az Acida tablettát 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 betegájékoztatót 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 felhályagosodása 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 vizelet 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-ból 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, a csípő, a csukló, vagy a gerinc törése.

##### **Ritka mellékhatások (10 000-ból 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 vérsírszint (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-ból kevesebb, mint 1 beteget érinthet):**

Zavartság, vérlemezkeszám-csökkenés, amely a normálnál 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 nátrium, magnézium, kálium és kalcium- szint a vérben, bizsergő érzés, zsibbadás (paresztézia), izomgörcs.

##### **Mellékhatások bejelentése**

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

A mellékhatásokat közvetlenül a hatáság 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-szeszkvihidráttal formájában) gyomornedv-ellenálló tablettánként.
- Egyéb összetevők:  
*Tabletta mag:* mikrokristályos cellulóz, dinátrium-hidrogén-foszfát, mannit, kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát, karboximetilkeményítő-nátrium (A típus), hipromellóz 6cP.  
*Bevonat:* trietil-citrát, metakrilsav-etilakrilát kopolimer (1:1), 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 buboréksomagolásban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Aramis Pharma Kft.  
1095 Budapest, Mester u. 28.  
Magyarország

### Gyártó

Teva Pharma S.L.U.  
Poligono Industrial Malpicac/C, n°4, 50016 Zaragoza  
Spanyolország

Extractum Pharma Zrt  
6413 Kunfehértó IV. Körzet 6.  
Magyarország

OGYI-T-21209/01 (7 db buboréksomagolásban)  
OGYI-T-21209/02 (14 db buboréksomagolásban)  
OGYI-T-21209/03 (28 db buboréksomagolásban)

**A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2018. október

A gyomorégés és a gyomorsav miatt kialakuló egyéb tünetek enyhítésében az alábbi életmódbeli és étrendi javaslatok is segíthetnek:

- Kerülje a kiadós étkezéseket!
- Egyen lassan!
- Hagyja abba a dohányzást!
- Csökkentse alkohol és koffein fogyasztását!
- Fogyjon le (ha túlsúlyos)!
- Lehetőleg ne hordjon szoros ruhát vagy övet!
- Lefekvés előtt 3 órával már lehetőleg ne egyen!
- Polcolja fel az ágy feji részét (ha éjszaka is jelentkeznek a tünetek)!
- Fogyasszon kevesebb olyan ételt, ami gyomorégést okozhat! Ilyenek lehetnek: csokoládé, borsmenta, fodormenta, zsíros és olajban sült ételek, savas ételek, fűszeres ételek, citrusfélék és gyümölcslevek, paradicsom.