

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка, Приложение 2

Към Рег. № 20040513

Лансопрол® 30 mg стомашно-устойчиви твърди капсули
Lansoprol® 30 mg gastro-resistant capsules, hard
лансопразол (lansoprazole)

Разрешение № /

Одобрение № МН-34534 / Д.А. / 08 / 2018

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 или фармацевт.
- 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Лансопрол® и за какво се използва

Активното вещество в Лансопрол® е лансопразол, който е инхибитор на протонната помпа. Инхибиторите на протонната помпа намаляват количеството на отделяната киселина в стомаха.

Вашият лекар може да Ви предпише да използвате Лансопрол® за:

- Лечение на язви на дванадесетопръстника и доброкачествени стомашни язви;
- Лечение на възпаление на хранопровода (рефлукс езофагит);
- Профилактика на възпаление на хранопровода (рефлукс езофагит);
- Лечение на киселини в стомаха и кисели оригвания;
- Лечение на инфекции причинени от бактерията *Helicobacter pylori* в комбинация с антибиотична терапия;
- Лечение на доброкачествени стомашни язви и язви на дванадесетопръстника свързани с употреба на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). НСПВС се използват при лечение на болка или възпаление;
- Профилактика на стомашни язви и язви на дванадесетопръстника свързани с употреба на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- Краткотрайно лечение на ерозивен езофагит;
- Лечение на синдром на Zollinger-Ellison.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Лансопрол®



Не приемайте Лансопрол®

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към ланзопразол или към някоя от останалите съставки;
- ако приемате лекарствени продукти съдържащи активното вещество атазанавир (използва се за лечение на СПИН).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Лансопрол®.

Моля, кажете на Вашия лекар, ако имате сериозно чернодробно заболяване. Той може да коригира Вашата доза.

Ако някога сте имали кожна реакция при лечение с лекарство, подобно на Лансопрол®, което намалява количеството на образуваната стомашна киселина, трябва да говорите с Вашия лекар, преди да приемете Лансопрол®.

Вашият лекар може да извърши или да възложи извършването на допълнително изследване, наречено ендоскопия, за да се диагностицира състоянието Ви и/или да изключи злокачествено заболяване.

Ако получите диария по време на лечението с Лансопрол®, незабавно се свържете с Вашия лекар, тъй като Лансопрол® се свързва с леко повишение на инфекциозната диария.

Ако Вашият лекар Ви е предписал Лансопрол® заедно с други лекарствени продукти (антибиотици) за лечение на инфекции причинени от бактерията *Helicobacter pylori* или заедно с противовъзпалителни средства за лечение на Вашата болка или ревматично заболяване моля, прочетете внимателно листовките за пациента и на тези лекарствени продукти.

Ако приемате Лансопрол® продължително време (повече от 1 година) Вашия лекар ще Ви наблюдава. Вие трябва да уведомите Вашия лекар за нови или необичайни симптоми и състояния.

Приемът на инхибитори на протонната помпа като ланзопразол, особено за период по-дълъг от една година, може слабо да повиши риска от фрактура на бедрото, китката или гръбначният стълб. Уведомете Вашия лекар, ако имате остеопороза или приемате кортикостероиди (които могат да повишат риска от остеопороза).

Ако трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А).

Други лекарства и Лансопрол®

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате лекарства съдържащи някое от изброените по-долу активни вещества, тъй като Лансопрол® може да повлияе на начина, по който тези лекарства действат:

- кетоконазол, итраконазол, рифампицин (използват се за лечение на инфекции);
- дигоксин (използва се за лечение на сърдечни заболявания);
- теофилин (използва се за лечение на астма);
- тарцолimus (използва се след трансплантации);
- флувоксамин (използва се за лечение на депресия и други психични заболявания);
- антиацидни средства (използват се за лечение на стомашни киселини и кисели оригвания);
- сукралфат (използва се при лекуване на рани);



- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използва се за лечение на леки депресии).

Лансопрол® с храни и напитки

За постигане на най-добри резултати от Вашето лечение, приемайте Лансопрол® приблизително 30 минути преди хранене.

Бременност, кърмене и фертилитет

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.

Употребата на Лансопрол® не се препоръчва по време на бременност, тъй като липсва достатъчно клиничен опит за употребата на лансопразол по време на бременност.

Няма достатъчно информация за употребата на лансопразол по време на кърмене. Въз основа на резултатите от изследвания на животни, се смята, че лансопразол преминава в кърмата.

При вземане на решение дали кърменето или лечението с лансопразол да продължи или да се преустанови, Вашият лекуващ лекар ще прецени ползата от кърменето за детето Ви, както и ползите от лечението с Лансопрол® за Вас.

Шофиране и работа с машини

Няма съобщения Лансопрол® да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Моля, прочетете цялата информация в тази листовка.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни в нещо.

Важна информация относно някои от съставките на Лансопрол®

Лансопрол® съдържа захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Лансопрол®

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

Приемайте капсулите с чаша вода. Ако преглъщате капсулите трудно, Вашият лекар ще Ви предложи алтернативен начин да приемате капсулите. Не чупете и не мачкайте капсулите или съдържанието на капсулите, защото ще намалите ефекта на Лансопрол®.

Ако Вие приемате Лансопрол® един път дневно, опитайте се да го приемате по едно и също време. За постигане на най-добър резултат, приемайте Лансопрол® сутрин преди хранене.

Ако Вие приемате Лансопрол® два пъти дневно, приемайте го сутрин и вечер.

Дозата Лансопрол, която трябва да приемате зависи от Вашето заболяване. Препоръчителната доза за възрастни е описана по-долу.

Лечение на киселини в стомаха и кисели оригвания: по една капсула от 15 mg или 30 mg в продължение на 4 седмици. Ако симптомите Ви не отшумят за 4 седмици, моля свържете се с Вашия лекар.

Лечение на язва на дванадесетопръстника (дуоденална язва): 30 mg лансопразол веднъж дневно за 2 седмици.

Лечение на доброкачествени стомашни язви: 30 mg лансопразол веднъж дневно за 4 седмици.



Лечение на възпаление на хранопровода (рефлукс езофагит): 30 mg лансопразол веднъж дневно за 4 седмици.

Дългосрочна профилактика на възпаление на хранопровода (рефлукс езофагит): 15 mg лансопразол веднъж дневно. Вашият лекар може да промени дозата на 30 mg веднъж дневно.

Лечение на инфекции причинени от бактерията *Helicobacter pylori*: Обичайната доза е 30 mg лансопразол в комбинация с два антибиотика – двукратно дневно (сутрин и вечер). Периода на лечението обикновено е 7 дни.

Препоръчителни комбинации:

- 30 mg лансопразол едновременно с 250 -500 mg кларитромицин и 1000 mg амоксицилин
- 30 mg лансопразол едновременно с 250 -500 mg кларитромицин и 400 -500 mg метронидазол

За да се постигне максимален ефект от терапията и инфекцията да се излекува напълно, трябва да приемате Лансопрол® и антибиотиците в точното време и да не пропускате доза.

Лечение на доброкачествена стомашна или язва на дванадесетпръстника при продължителна употреба на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) използвани при лечение на болка или възпаление: 30 mg лансопразол веднъж дневно за 4 седмици.

Профилактика на стомашна язва или язва на дванадесетпръстника при продължителна употреба на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) използвани при лечение на болка или възпаление: 15 mg лансопразол веднъж дневно, като Вашият лекар може да увеличи дозата на 30 mg лансопразол веднъж дневно.

Лечение на синдром на Zollinger-Ellison: Обикновено първоначалната доза е 30 mg лансопразол два пъти дневно, след което в зависимост от това как реагирате на тази доза; Вашият лекар ще прецени, каква доза е подходяща за Вас.

Лансопрол® не трябва да се приема от деца. Лечението на малки деца под една годишна възраст трябва да се избягва, тъй като наличните данни не са показали положителен ефект при лечението на гастроезофагеална рефлуксна болест.

Ако сте приели повече от необходимата доза Лансопрол®
Ако сте приели повече от необходимата доза Лансопрол®, незабавно се свържете с Вашият лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Лансопрол®
Ако сте пропуснали да приемете Лансопрол®, вземете капсулата веднага щом се сетите, освен ако не е много близо до следващата доза. Ако това се случи, пропуснете приема и вземете следващата капсула като следващото предписаното Ви лечение.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Лансопрол®
Не спирайте лечението преди да сте завършили пълния курс на лечение, независимо че сте се почувствали по-добре. Възможно е да не сте излекувани напълно и някои от симптомите да се проявят отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте



Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Чести нежелани лекарствени реакции (които са съобщавани при повече от 1 на всеки 100 пациента):

- Главоболие, замаяване;
- Гадене, диария, болка в стомаха, запек, повръщане, сухота в устата или гърлото;
- Кожен обрив, сърбеж;
- Повишаване стойностите на чернодробните ензими;
- Умора.

Нечести нежелани лекарствени реакции (които са съобщавани при повече от 1 на всеки 1 000 пациента):

- Депресия;
- Ставни или мускулни болки;
- Задръжка на течности или оток;
- Промени в кръвната картина.

Редки нежелани лекарствени реакции (които са съобщавани при повече от 1 на всеки 1 000 пациента):

- Треска;
- Безсъние, объркване, безспокойство, световъртеж, сънливост, зрителни нарушения, халюцинации;
- Загуба на апетит, промяна във вкусовите усещания, възпаление на езика (глосит);
- Кожни реакции, като например усещане за изтръпване под кожата, кръвонасядане, зачервяване и обилно изпотяване;
- Фоточувствителност;
- Загуба на коса;
- Чувство на мравки пълзящи по кожата (парестезии), треперене;
- Анемия (бледност);
- Бъбречни проблеми;
- Панкреатит;
- Възпаление на черния дроб (проявява се като пожълтяване на кожата или очите);
- Импотентност, подуване на гърдите при мъжете;
- Кандидози (гъбични инфекции);
- Ангиоедем (потърсете Вашия лекар, ако имате симптоми на ангиоедем, като подуване на лицето, езика или гърлото, затруднено преглъщане, обриви и затруднено дишане.

Много редки нежелани лекарствени реакции (които са съобщавани при не по-малко от 1 на всеки 10 000 пациента):

- Тежки реакции на свръхчувствителност, включително шок. Симптомите на реакция на свръхчувствителност включват треска, обрив, оток и понякога понижаване на кръвното налягане;
- Възпаление на устата (стоматит);
- Колити (възпаление на червата);
- Промени в стойностите на нивата на натрий, холестерол и триглицериди;
- Много тежки кожни реакции със зачервяване, мехури, тежко възпаление на кожата и загуба на кожа;



- Много рядко Лансопрол® може да причини промяна в броя на белите кръвни телца и защитата на Вашия организъм от инфекции може да се понижи. Ако Вие имате инфекция със симптоми като повишена температура и сериозно влошаване на общото състояние, възпаление на гърлото /на фаринкса /, устата или пикочните пътища, трябва веднага да се консултирате с Вашия лекар. Ще бъдат извършени изследвания на кръвта, за да се провери възможна реакция на промени в нивата на белите кръвни клетки (агранулоцитоза).

Неизвестна честота

Ако приемате Лансопрол® повече от три месеца, възможно е нивото на магнезий в кръвта да се понижи. Ниските нива на магнезий може да са причина за умора, неволни мускулни спазми, дезориентация, световъртеж, учестена сърдечна дейност. Ако Вие имате някои от тези симптоми, моля свържете се с Вашия лекар. Ниските нива на магнезий могат да доведат до понижаване нивата на калций или калий в кръвта. Вашият лекар може да предприеме извършването на кръвни тестова, за да се установят нивата на магнезий.

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

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

БЪЛГАРИЯ, София 1303, ул. Дамян Груев 8

Тел. +359 2 8903555

ел. поща: bda@bda.bg

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 Лансопрол®

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява под 30°C.

Да се пази от светлина и влага.

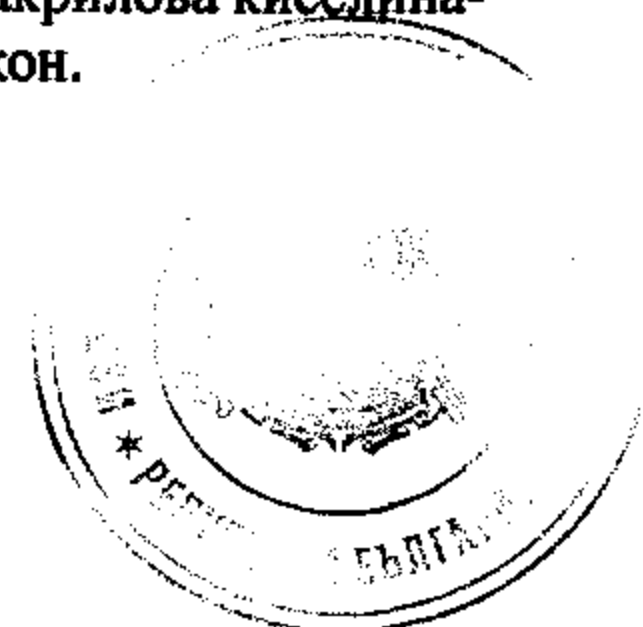
Не използвайте Лансопрол® след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Лансопрол® 30 mg

- Активното вещество е: лансопрозол. Всяка капсула съдържа 30 mg лансопрозол.
- Другите съставки са: захароза, царевично нишесте, манитол, натриев нишестен гликолат, магнезиев карбонат, повидон, поллоксамер, хипромелоза, съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат (1:1) 30 процентна дисперсия, талк, триетиллов цитрат, симетикон.



Как изглежда Лансопрол® 30 mg и какво съдържа опаковката
Непрозрачни капсули с тъмно зелено капаче и светло оранжево тяло, съдържат бели до почти бели микрогранули.
Лансопрол® 30 mg се предлага в блистери.

Размер на опаковката:
14 броя стомашно-устойчиви капсули
28 броя стомашно-устойчиви капсули

Други лекарствени форми, които можете да намерите на пазара:
Лансопрол® 15 mg стомашно-устойчиви твърди капсули

Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД
Околовръстен път № 36
София 1415, България

Дата на последната редакция на листовката: 11/2016

