

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рез. № 9900217 Нанзул® 30 mg стомацио-устойчиви капсули, твърди
Разрешение № B6/ММГр-5567 Ланзопразол
Одобрение № 13. 08. L 2021 Nanzul® 30 mg gastro-resistant capsules, hard
Lansoprazole

Листовка: информация за пациента

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

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате никакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаките на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите никакви 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 Ланзул и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ланзул
3. Как да приемате Ланзул
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ланзул
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ланзул и за какво се използва

Активното вещество на Ланзул е ланзопразол, който принадлежи към групата на инхибиторите на протонната помпа. Инхибиторите на протонната помпа намаляват количеството на отделяната киселина в стомаха.

Вашият лекар може да Ви предпише Ланзул за някоя от следните индикации при възрастни:

- Лечение на язви на стомаха и на дванадесетопръстника (червата);
- Лечение на възпаление на хранопровода (рефлукс езофагит);
- Профилактика на рефлукс езофагит;
- Лечение на стомашни киселини (парене зад гръдената кост) и киселинна регургитация (връщане на стомашна киселина от стомаха към хранопровода)
- Лечение на инфекции, причинени от бактерията *Helicobacter pylori*, в комбинация с антибиотична терапия;
- Лечение или превенция на язви на стомаха или на дванадесетопръстника при пациенти на продължителна терапия с НСПВС (НСПВС се прилагат при болка и възпаление);
- Лечение на синдром на Zollinger-Ellison

Вашият лекар може да Ви е предписал Ланзул при различни индикации или с различна доза от написаните в тази листовка. Моля, следвайте стриктно инструкциите на Вашия лекар как да приемате това лекарство.

Вие трябва да се консултирате с лекар, ако не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши след 14 дни.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ланзул

Не приемайте Ланзул:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някои от съставките на това лекарство (изброени в точка 6).



Предупреждения и предпазни мерки

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

Моля, кажете на Вашия лекар, ако имате сериозно чернодробно заболяване. Вашият лекар може да коригира дозата Ви.

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

Вашият лекар може да проведе или да е провел допълнително изследване, наречено ендоскопия, за да се диагностицира състоянието Ви и / или да изключи злокачествено заболяване.

Ако се появи диария по време на лечението с Ланзул, свържете се веднага с Вашия лекар, тъй като приложението на Ланзул се свързва с леко повищена честота на инфекциозна диария.

Ако Вашият лекар Ви е предписал Ланзул в допълнение към други лекарства, предназначени за лечение на инфекция с *Helicobacter Pylori* (антибиотици) или заедно с противовъзпалителни лекарства за лечение на болката или ревматични заболявания: моля, прочетете листовките на тези лекарства внимателно.

Ако сте приемали Ланзул продължително (по-дълго от 1 година), е вероятно Вашият лекар да следи състоянието Ви по-внимателно. Вие трябва да съобщавате за всички нови и необичайни симптоми и състояния на Вашия лекар.

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 кортикоステроиди (които могат да повишат риска от остеопороза).

Информирайте Вашия лекар, преди да приемете това лекарство, ако трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А).

Говорете с Вашия лекар, преди да приемате ланзопразол, ако имате ниски нива на витамин B12 или при Вас са налични рискови фактори за ниски нива на витамин B12 и получавате дългосрочно лечение с ланзопразол. Както при всички лекарствени средства, редуциращи киселинни, ланзопразол може да доведе до намалена абсорбция на витамин B12.

Други лекарства и Ланзул

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

По-специално, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства, съдържащи някое от следните активни вещества, тъй като Ланзул може да повлияе на начина, по който тези лекарства действат:

- HIV протеазни инхибитори като атазанавир и нелфинавир (използват се за лечение на HIV)
- метотрексат (използва се за лечение на автоимунни заболявания и рак)
- кетоконазол, итраконазол, рифампицин (използван за лечение на инфекции)
- дигоксин (използван за лечение на сърдечни проблеми)
- варфарин (използван за предотвратяване на образуване на кръвни съсиреци)
- теофилин (използван за лечение на астма)
- такролимус (използван за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантація)
- флувоксамин (използван за лечение на депресия и други психични заболявания)
- антиациди (използван за лечение на стомашни киселини или киселинна регулатрия (изваждане на стомашна киселина от стомаха към хранопровода))
- сукралфат (използван за лечение на язви)
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използван за лечение на лека депресия)



Бременност, кърмене и fertилитет

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 Ланзул не се препоръчва по време на бременност, тъй като липсва достатъчно клиничен опит за употребата на ланзопразол по време на бременност.

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

При вземане на решение дали кърменето или лечението с ланзопразол да продължи или да се преустанови, Вашия лекуващ лекар ще прецени ползата от кърменето за детето си, както и ползите от лечението с Ланзул за Вас.

Шофиране и работа с машини

Могат да настъпят нежелани лекарствени реакции като замайване, световъртеж, зрителни нарушения и сънливост при пациенти, приемащи Ланзул. Ако почувствате нежелани реакции като тези, трябва да бъдете внимателни, тъй като възможността Ви за реакция може да бъде намалена.

Вие сами сте отговорни да решите дали сте в състояние да управлявате моторно превозно средство или да извършвате други задачи, които изискват повишена концентрация. Поради техните ефекти или нежелани реакции, използването на лекарства е един от факторите, които могат да намалят способността Ви да правите тези неща безопасно.

Описания на тези реакции могат да бъдат намерени в други точки.

Прочетете цялата информация в тази листовка.

Обсъдете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако не сте сигурни за нещо.

Ланзул съдържа захароза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да започнете да приемате това лекарство.

Ланзул съдържа натрий

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

3. Как да приемате Ланзул

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

Прегълтнете капсулата цяла с чаша вода. Ако установите, че капсулите са трудни за прегълдане, Вашият лекар може да Ви посъветва за алтернативни начини да вземете лекарството. Не смачквайте или дъвчете тези капсули или съдържанието на изпразнената капсула, защото това ще наруши правилното им действие.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ланзул

Ако сте приели повече от необходимата доза Ланзул, потърсете медицинска помощ незабавно.

Ако сте пропуснали да приемете Ланзул

Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете я веднага след като си спомнете, освен ако не е почти време за следващата доза. Ако това се случи, пропуснете забравената доза и приемете останалите капсули, както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема Ланзул

Не спирайте лечението по-рано, ако симптомите Ви са се подобрili. Вашето състояние може да не е напълно излекувано и може да се повтори, ако не завършите курса на лечение.



Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с 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.

Следните нежелани реакции са чести (могат да се проявят при повече от 1 на 100 пациенти):

- главоболие, виене на сърт
- гадене или повръщане, диария, стомашни болки, запек, газове, сухота или възпаление на устата или гърлото
- промени в стойностите при тестване на чернодробната функция
- кожен обрив, сърбеж
- умора
- доброкачествени полипи в стомаха

Следните нежелани реакции са нечести (могат да се проявят при по-малко от 1 на 100 пациенти):

- промени в кръвните клетки
- депресия
- ставна или мускулна болка, фрактура на бедро, китка или гръбначен стълб
- оток (задържане на течности в тялото)

Следните нежелани лекарствени реакции са редки (могат да се проявят при по-малко от 1 на 1 000 пациенти):

- анемия (бледа кожа)
- безсъние, халюцинации, объркване
- беспокойство, световъртеж, усещане на мравки, пълзящи по кожата (парестезия), съниливост, треперене,
- зрителни нарушения
- възпаление на езика (глосит), кандидоза (гъбична инфекция, която може да засегне кожата или лигавиците), панкреатит, промяна във вкусовите усещания възпаление на черния дроб (може да бъде изразено като покълтяване на кожата или очите)
- кожни реакции като парене или усещане за убождане по кожата, синими, зачервяване, косопад, чувствителност към светлина
- проблеми с бъбреците
- нарастване на гърдите при мъже
- треска, прекомерно изпотяване, ангиоедем, загуба на апетит, имиотентност. Трябва да се консултирате с Вашия лекар незабавно, ако получите симптоми на ангиоедем, като оток на лицето, езика или фаринкса, трудно прегълъщане, копривна треска и затруднено дишане

Следните нежелани реакции са много редки (могат да се проявят при по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

- много рядко ланзопразол може да доведе до намаляване на броя на белите кръвни клетки и устойчивостта към инфекцията може да бъде намалена. Ако имате инфекция със симптоми като повишен температура и сериозно влошаване на Вашето общо състояние, висока температура или инфекция със симптоми като възпалено гърло /фаринкса/ устата или пикочни проблеми, трябва да се консултирате с Вашия лекар незабавно. Ще се направи кръвен тест, за да се провери за възможно намаление на белите кръвни клетки (агранулоцитоза).
- колит (възпаление на червата), възпаление на устата (стоматит)
- много тежки кожни реакции - със зачервяване, мехури, тежко възпаление на кожата и загуба на кожа
- тежки реакции на свръхчувствителност, включително шок. Симптоми на реакции на свръхчувствителност могат да включват висока температура, обрив, отоци (задържане на течности в тялото), и понякога спад на кръвното налягане.
- промени на стойностите на натрий, нивата на холестерола и триглицеридите



Честотата на следните нежелани реакции е неизвестна (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- Ако приемате ланзопразол за период по-дълъг от три месеца е възможно да се понижат нивата на магнезий в кръвта Ви. Ниски нива на магнезий могат да се проявят с гадене, несъзначителни мускулни контракции, загуба на ориентация, замаяност, повишена сърдечна честота. Ако получите някой от тези симптоми, моля уведомете Вашият лекар незабавно. Ниските нива на магнезий могат също така да доведат до редукция на нивата на калий или калций в кръвта. Вашият лекар може да реши да направи обичайни кръвни тестове, за да наблюдава Вашите нива на магнезий.
- Зрителни халюцинации.
- Обрив, възможно е да е съпровождан с болки в ставите.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите никакви 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.: +359 2 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 Ланзул

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ланзул

- Активното вещество е ланзопразол (*lansoprazole*).
Една твърда стомашно-устойчива капсула Ланзул съдържа 30 mg ланзопразол.
- *Други съставки:* захарни гранули (захароза и царевично нишесте), хидроксипропил целулоза (E464), магнезиев карбонат, тежък, захароза, царевично нишесте, натриев лаурил сулфат, хипромелоза (E464), съполимер на метакриловата киселина-етакрилат (1:1), 30% дисперсия, талк (E553b), макрогол 6000, титанов диоксид (E171) и в капсулната обвивка: желатин (E441) и титанов диоксид (E171). Вижте точка 2 „Ланзул съдържа захароза“ и „Ланзул съдържа натрий“.

Как изглежда Ланзул и какво съдържа опаковката

Бели желатинови стомашно-устойчиви капсули. Всяка капсула съдържа бели до бледокави или леко розови стомашно-устойчиви пелети.

7 стомашно-устойчиви капсули, твърди от 30 mg



14 стомашно-устойчиви капсули, твърди от 30 mg

28 стомашно-устойчиви капсули, твърди от 30 mg

Притежател на разрешението за употреба

KRKA, d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производител, освободил партидата за страната от която е внесен лекарственият продукт:

KRKA, d.d. Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo Mesto, Словения

Притежател на разрешението за паралелен внос:

“Беста Мед” ЕООД, ул. "Кънчо Скорчев" №8, 5350 Трявна, България

Производител, отговорен за преопаковане и освобождаването на партиди след преопаковане:

“Адисан Фарма” ЕООД, ул. „Недялка Шилева” № 31, 4023 Пловдив, България

“Вета Фарма” АД, ул. “Дълга лъка” 32, 5000 Велико Търново, България

“Беста Фармасютикълс” ЕООД, бул. "Цариградско шосе" №425, Сграда 1, район Панчарево, София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката

