

## **PŘÍLOHA I**

**SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, SÍLY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, ZPŮSOBU  
PODÁNÍ, DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH ZEMÍCH**

| Členská země | Držitel rozhodnutí o registraci                                                              | Obchodní<br>přípravku | název | Síla  | Léková forma                     | Způsob podání    |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------|-------|----------------------------------|------------------|
| Rakousko     | Takeda Pharma Ges.m.b.H.<br>Seidengasse 33-35<br>1070 Vienna, Rakousko                       | AGOPTON               |       | 15 mg | Tobolky                          | Perorální podání |
|              |                                                                                              | AGOPTON               |       | 30 mg | Tobolky                          | Perorální podání |
|              |                                                                                              | AGOPTON Rapid         |       | 15 mg | Tablety dispergovatelné v ústech | Perorální podání |
|              |                                                                                              | AGOPTON Rapid         |       | 30 mg | Tablety dispergovatelné v ústech | Perorální podání |
| Belgie       | Sanofi-Synthelabo SA NV<br>Dobbelenberg, 5, Avenue de la Metrologie<br>1130 Brussels, Belgie | DAKAR                 |       | 15 mg | Tobolky                          | Perorální podání |
|              |                                                                                              | DAKAR                 |       | 30 mg | Tobolky                          | Perorální podání |
|              |                                                                                              | NIBITOR               |       | 30 mg | Tobolky                          | Perorální podání |
| Dánsko       | Wyeth<br>BOX 1822, 171 24 Solna, Švédsko                                                     | AB LANZO              |       | 15 mg | Tobolky                          | Perorální podání |
|              |                                                                                              | LANZO                 |       | 30 mg | Tobolky                          | Perorální podání |
| Finsko       | Wyeth<br>BOX 1822, 171 24 Solna, Švédsko                                                     | AB LANZO              |       | 30 mg | Tobolky                          | Perorální podání |
|              |                                                                                              | LANZO                 |       | 15 mg | Tablety dispergovatelné v ústech | Perorální podání |
|              |                                                                                              | LANZO                 |       | 30 mg | Tablety dispergovatelné v ústech | Perorální podání |
| Francie      | Laboratoires TAKEDA SA<br>15, quai de Dion Bouton<br>92816 Puteaux cedex, Francie            | OGAST                 |       | 15 mg | Tobolky                          | Perorální podání |
|              |                                                                                              | OGAST                 |       | 30 mg | Tobolky                          | Perorální podání |
|              | sanofi-aventis<br>46 quai de la Papee<br>75601 Paris Cedex 12, Francie                       | LANZOR                |       | 15 mg | Tobolky                          | Perorální podání |
|              |                                                                                              | LANZOR                |       | 30 mg | Tobolky                          | Perorální podání |
| Německo      | Takeda Pharma GmbH<br>Viktoriaallee 3-5<br>52066 Aachen, Německo                             | AGOPTON               |       | 15 mg | Tobolky                          | Perorální podání |
|              |                                                                                              | AGOPTON               |       | 30 mg | Tobolky                          | Perorální podání |
|              |                                                                                              | LANZOR                |       | 15 mg | Tobolky                          | Perorální podání |
|              |                                                                                              | LA<br>+NZOR           |       | 30 mg | Tobolky                          | Perorální podání |

|          |                                                                                                                                                         |                 |       |                                                            |                  |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------|------------------------------------------------------------|------------------|
| Řecko    | Vianex S.A.                                                                                                                                             | LAPRAZOL        | 15 mg | Tobolky                                                    | Perorální podání |
|          |                                                                                                                                                         | LAPRAZOL        | 30 mg | Tobolky                                                    | Perorální podání |
|          |                                                                                                                                                         | LAPRAZOL FasTab | 15 mg | Tablety dispergovatelné v ústech                           | Perorální podání |
|          |                                                                                                                                                         | LAPRAZOL FasTab | 30 mg | Tablety dispergovatelné v ústech                           | Perorální podání |
| Maďarsko | Gedeon Richter<br>H-1103 Budapest, Gyomroi ut 19-21<br>Maďarsko                                                                                         | LANSONE         | 30 mg | Tobolky                                                    | Perorální podání |
| Irsko    | John Wyeth & Brother Limited<br>Trading as Wyeth Pharmaceuticals<br>Huntercombe Lane South<br>Taplow, Maidenhead<br>Berkshire SL6 0PH<br>Velká Británie | ZOTON           | 15 mg | Tobolky                                                    | Perorální podání |
|          |                                                                                                                                                         | ZOTON           | 30 mg | Tobolky                                                    | Perorální podání |
|          |                                                                                                                                                         | ZOTON FasTab    | 15 mg | Tablety dispergovatelné v ústech                           | Perorální podání |
|          |                                                                                                                                                         | ZOTON FasTab    | 30 mg | Tablety dispergovatelné v ústech                           | Perorální podání |
|          | Cyanamid of Great Britain Ltd. Fareham Road,<br>GOSPORT Hampshire PO13 0AS, Velká<br>Británie                                                           | ZOTON           | 30 mg | Enterosolventní granule pro přípravu<br>perorální suspenze | Perorální podání |
| Itálie   | Takeda Italia Farmaceutici S.p.A.<br>Via Elio Vittorini 129 00144 Roma, Itálie                                                                          | LANSOX          | 15 mg | Tobolky                                                    | Perorální podání |
|          |                                                                                                                                                         | LANSOX          | 30 mg | Tobolky                                                    | Perorální podání |
|          |                                                                                                                                                         | LANGAST         | 15 mg | Tobolky                                                    | Perorální podání |
|          |                                                                                                                                                         | LANGAST         | 30 mg | Tobolky                                                    | Perorální podání |

|             |                                                                                                                     |             |       |                                  |                  |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------|----------------------------------|------------------|
|             |                                                                                                                     | LANSOX      | 15 mg | Tablety dispergovatelné v ústech | Perorální podání |
|             |                                                                                                                     | LANSOX      | 30 mg | Tablety dispergovatelné v ústech | Perorální podání |
|             | Sigma-Tau S.p.A.<br>Via Pontina km. 30,400 00040 Pomezia, Roma,<br>Itálie                                           | LIMPIDEX    | 15 mg | Tobolky                          | Perorální podání |
|             |                                                                                                                     | LIMPIDEX    | 30 mg | Tobolky                          | Perorální podání |
|             |                                                                                                                     | LIMPIDEX    | 15 mg | Tablety dispergovatelné v ústech | Perorální podání |
|             |                                                                                                                     | LIMPIDEX    | 30 mg | Tablety dispergovatelné v ústech | Perorální podání |
|             | Wyeth Lederle S.p.A.<br>Via Nettunense 90<br>04011 Aprilia (LT), Itálie                                             | ZOTON       | 15 mg | Tobolky                          | Perorální podání |
|             |                                                                                                                     | ZOTON       | 30 mg | Tobolky                          | Perorální podání |
|             |                                                                                                                     | ZOTON       | 15 mg | Tablety dispergovatelné v ústech | Perorální podání |
|             |                                                                                                                     | ZOTON       | 30 mg | Tablety dispergovatelné v ústech | Perorální podání |
| Lucembursko | Sanofi-Synthelabo SA NV<br>Dobbelenberg, 5, Avenue de la Metrologie<br>1130 Brussels, Belgie                        | DAKAR       | 15 mg | Tobolky                          | Perorální podání |
|             |                                                                                                                     | DAKAR       | 30 mg | Tobolky                          | Perorální podání |
| Nizozemsko  | Sanofi-Synthelabo B.V. / Aventis Pharma B.V.<br>Kampenringweg 45 D-E (toren D en E),<br>2803 PE GOUDA, Nizozemsko   | PREZAL      | 15 mg | Tobolky                          | Perorální podání |
|             |                                                                                                                     | PREZAL      | 30 mg | Tobolky                          | Perorální podání |
| Portugalsko | Seber Portuguesa Farmaceutica, SA<br>Rua Norberto de Oliveira, 1a 5 2675-130 Povoa<br>de Santo Adriaio, Portugalsko | OGASTO      | 15 mg | Tobolky                          | Perorální podání |
|             |                                                                                                                     | OGASTO      | 30 mg | Tobolky                          | Perorální podání |
|             |                                                                                                                     | OGASTO      | 15 mg | Tablety dispergovatelné v ústech | Perorální podání |
|             |                                                                                                                     | OGASTO      | 30 mg | Tablety dispergovatelné v ústech | Perorální podání |
| Španělsko   | Almirall Prodesfarma, S.A. General Mitre, 151<br>08022 -Barcelona, Španělsko                                        | OPIREN      | 15 mg | Tobolky                          | Perorální podání |
|             |                                                                                                                     | OPIREN      | 30 mg | Tobolky                          | Perorální podání |
|             |                                                                                                                     | BAMALITE    | 15 mg | Tobolky                          | Perorální podání |
|             |                                                                                                                     | BAMALITE    | 30 mg | Tobolky                          | Perorální podání |
|             |                                                                                                                     | OPIREN Flas | 15 mg | Tablety dispergovatelné v ústech | Perorální podání |
|             |                                                                                                                     | OPIREN Flas | 30 mg | Tablety dispergovatelné v ústech | Perorální podání |

|                |                                                                                                                                                         |               |       |                                                         |                  |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------|---------------------------------------------------------|------------------|
|                |                                                                                                                                                         | BAMALITE Flas | 15 mg | Tablety dispergovatelné v ústech                        | Perorální podání |
|                |                                                                                                                                                         | BAMALITE Flas | 30 mg | Tablety dispergovatelné v ústech                        | Perorální podání |
| Švédsko        | Wyeth AB<br>BOX 1822, 171 24 Solna, Švédsko                                                                                                             | LANZO         | 15 mg | Tobolky                                                 | Perorální podání |
|                |                                                                                                                                                         | LANZO         | 30 mg | Tobolky                                                 | Perorální podání |
|                |                                                                                                                                                         | LANZO         | 15 mg | Tablety dispergovatelné v ústech                        | Perorální podání |
|                |                                                                                                                                                         | LANZO         | 30 mg | Tablety dispergovatelné v ústech                        | Perorální podání |
| Velká Británie | John Wyeth & Brother Limited<br>Trading as Wyeth Pharmaceuticals<br>Huntercombe Lane South<br>Taplow, Maidenhead<br>Berkshire SL6 0PH<br>Velká Británie | ZOTON         | 15 mg | Tobolky                                                 | Perorální podání |
|                |                                                                                                                                                         | ZOTON         | 30 mg | Tobolky                                                 | Perorální podání |
|                |                                                                                                                                                         | ZOTON         | 30 mg | Enterosolventní granule pro přípravu perorální suspenze | Perorální podání |
|                |                                                                                                                                                         | ZOTON FasTab  | 15 mg | Tablety dispergovatelné v ústech                        | Perorální podání |
|                |                                                                                                                                                         | ZOTON FasTab  | 30 mg | Tablety dispergovatelné v ústech                        | Perorální podání |

|        |                                             |       |       |                                  |                  |
|--------|---------------------------------------------|-------|-------|----------------------------------|------------------|
| Island | Wyeth AB<br>BOX 1822, 171 24 Solna, Švédsko | LANZO | 15 mg | Tobolky                          | Perorální podání |
|        |                                             | LANZO | 30 mg | Tobolky                          | Perorální podání |
|        |                                             | ZOTON | 15 mg | Tobolky                          | Perorální podání |
|        |                                             | ZOTON | 30 mg | Tobolky                          | Perorální podání |
|        |                                             | LANZO | 15 mg | Tablety dispergovatelné v ústech | Perorální podání |
|        |                                             | LANZO | 30 mg | Tablety dispergovatelné v ústech | Perorální podání |
| Norsko | Wyeth AB<br>BOX 1822, 171 24 Solna, Švédsko | LANZO | 15 mg | Tobolky                          | Perorální podání |
|        |                                             | LANZO | 30 mg | Tobolky                          | Perorální podání |
|        |                                             | LANZO | 15 mg | Tablety dispergovatelné v ústech | Perorální podání |
|        |                                             | LANZO | 30 mg | Tablety dispergovatelné v ústech | Perorální podání |

## **PŘÍLOHA II**

**VĚDECKÉ ZÁVĚRY A ZDŮVODNĚNÍ POTŘEBNÝCH ÚPRAV V SOUHRNU ÚDAJŮ O  
PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÝCH INFORMACÍCH  
PŘEDKLÁDANÉ EVROPSKOU AGENTUROU  
PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY**

## VĚDECKÉ ZÁVĚRY

### CELKOVÝ PŘEHLED VĚDECKÉHO HODNOCENÍ PŘÍPRAVKU AGOPTON A PŘÍPRAVKŮ PŘIDRUŽENÝCH NÁZVŮ

Vzhledem k tomu, že souhrny údajů o přípravku (SPC) pro Agopton a přípravky přidružených názvů (lansoprazol) nejsou v jednotlivých členských státech Evropské unie totožné z důvodu odlišných národních rozhodnutí, je v současnosti nutné tyto SPC pro přípravek Agopton a přípravky přidružených názvů v Evropě harmonizovat. Německo (referenční členský stát) poukázalo na následující sporné body, z nichž každý se týká několika sekcí SPC:

#### 1. Terapeutické indikace

- Léčba benigních žaludečních a dvanáctníkových vředů souvisejících s užíváním nesteroidních protizánětlivých léčiv (NSAID) u pacientů, kteří vyžadují kontinuální léčbu NSAID
- Profylaxe žaludečních a dvanáctníkových vředů a zmírnění příznaků souvisejících s užíváním NSAID u pacientů, kteří vyžadují kontinuální léčbu NSAID
- Léčba symptomatického gastroezofageálního refluxního onemocnění

#### 2. Dávkování a způsob podání

- Rozdíly v doporučeném dávkování pro eradikaci *H. pylori*: zařazení specifických doporučení ohledně používání příslušných antibiotik
- Dávkování a dávkovací schéma při léčbě symptomatického gastroezofageálního refluxního onemocnění

3. Další sporné body: byl vznesen požadavek předložit SPC harmonizovaný ve všech ostatních relevantních sekcích

Aspekty týkající se kvality nejsou součástí současné arbitráže.

#### 1. 4.1 Terapeutické indikace

- **Léčba žaludečních vředů, dvanáctníkových vředů a gastroduodenálních erozí a zmírnění příznaků souvisejících s užíváním nesteroidních protizánětlivých léčiv (NSAID) u pacientů, kteří vyžadují kontinuální léčbu NSAID**

Žaludeční kyselina hraje ústřední roli v patogenezi gastroduodenálních vředů a bylo prokázáno, že snížení sekrece žaludeční kyseliny je účinné, pokud jde o hojení vředů souvisejících s užíváním NSAID. U pacientů, kteří pokračují v léčbě NSAID je hojení zpomaleno.

Byly předloženy dvě hlavní studie, které měly podpořit navrhovanou indikaci přípravku při hojení vředů. Obě studie byly multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, s pozitivními kontrolami a paralelními skupinami a byly navrženy s cílem vyhodnotit bezpečnost a účinnost lansoprazolu podávaného v dávce 15 mg a 30 mg jednou denně ve srovnání s ranitidinem podávaným v dávce 150 mg dvakrát denně. Účinnost byla vyhodnocena po 4 a 8 týdnech léčby.

Pokud jde o hojení žaludečních vředů, lansoprazol byl při podávání v dávce 15 i 30 mg statisticky účinnější než ranitidin, a to po 4 i 8 týdnech. Po 4 týdnech však byla účinnost 15 mg dávky nižší než po 8 týdnech. Kromě toho byla po 4 i po 8 týdnech zaznamenána vyšší účinnost 30 mg dávky. Proto 15 mg dávka nemůže být doporučena k léčbě žaludečních vředů souvisejících s užíváním nesteroidních protizánětlivých léčiv (NSAID).

Údaje týkající se hojení dvanáctníkových vředů v jedné ze dvou hlavních studií jsou omezené (nízký počet pacientů), nicméně podporují účinnost 15 mg i 30 mg dávky lansoprazolu při podání jednou denně.

Zmírnění příznaků bylo sledováno v obou studiích prostřednictvím deníkových záznamů a dotazování pacientů vyšetřujícími. Vyhodnocení příznaků nepřineslo tak jednoznačné výsledky jako u hojení

ulcerací (vředů), přičemž u jednotlivých příznaků/parametrů a metod použitých k jejich hodnocení jsou výsledky inkonzistentní.

Data ze dvou hlavních studií, jakož i podpůrná data z otevřené pokračovací studie a srovnávací studie lansoprazolu s omeprazolem a misoprostolem, podporují indikaci: „léčba benigních žaludečních a dvanáctníkových vředů souvisejících s užíváním nesteroidních protizánětlivých léčiv (NSAID) u pacientů, kteří vyžadují kontinuální léčbu NSAID“. Tyto studie podporují používání lansoprazolu v dávce 30 mg jednou denně po dobu 4-8 týdnů v této indikaci. Data týkající se indikací „zmírnění příznaků“ a „hojení gastroduodenálních erozí“ jsou omezená a nejsou dostatečná pro schválení těchto indikací.

- **Profylaxe žaludečních a dvanáctníkových vředů a gastroduodenálních erozí a prevence příznaků souvisejících s užíváním NSAID u pacientů, kteří vyžadují kontinuální léčbu NSAID**

Co se týče prevence ulcerací souvisejících s užíváním NSAID, byla předložena jedna hlavní studie. Tato studie byla mezinárodní, multicentrická, randomizovaná, s paralelními skupinami, kontrolovaná placebem a účinnou látkou a jejím cílem bylo vyhodnotit používání lansoprazolu, misoprostolu a placeba v prevenci vředů a erozí u pacientů, kteří kontinuálně užívají NSAID. Studie trvala 12 týdnů.

Zatímco výsledky u lansoprazolu v obou dávkách a u misoprostolu jsou velice podobné, všechny tři typy léčby byly zřetelně účinnější než placebo, což bylo potvrzeno statistickou analýzou ( $p < 0.001$  při srovnání obou účinných látek s placebem). Lansoprazol (podobně jako misoprostol) je účinný při snižování rizika žaludečních nebo dvanáctníkových vředů u pacientů, kteří vyžadují pokračování léčby NSAID. Tento účinek přetrvává také u celé škály dalších proměnných. Při prevenci vředů nebyl prokázán žádný klinicky významný rozdíl mezi dávkami 15 a 30 mg lansoprazolu. Dvanáctníkové vředy se vytvořily pouze u malé skupiny pacientů.

Studie předložené držitelem rozhodnutí o registraci (MAH) prokázaly účinnost lansoprazolu při léčbě a prevenci žaludečních ulcerací souvisejících s kontinuálním užíváním NSAID. Omezená data, všeobecně známé klinické poznatky o dvanáctníkových ulceracích a skupinový efekt inhibitorů protonové pumpy (PPI) podporují zařazení dvanáctníkových vředů mezi indikace.

Obě dávky lansoprazolu (15 i 30 mg) jsou účinné a doporučení ohledně dávkování navržená MAH jsou přijatelná. Nicméně profylaktická léčba by měla být doporučována pouze pacientům s vysokým rizikem. Podrobnosti jsou uvedeny v SPC. Data nepodporují indikaci „prevence příznaků“ ani „profylaxe gastroduodenálních erozí“.

- **Symptomatické gastroezofageální refluxní onemocnění (4.1 a 4.2)**

Byly předloženy dvě hlavní randomizované, dvojitě zaslepené studie s paralelními skupinami a 5 podpůrných studií, které hodnotily účinnost lansoprazolu při léčbě symptomatického gastroezofageálního refluxního onemocnění. Bylo hodnoceno celkové zmírnění primárních příznaků (bolesti v nadbřišku a pálení žáhy).

U indikace „symptomatického gastroezofageálního refluxního onemocnění“ předložená data tuto indikaci podporují. Doporučovaná dávka by měla být 15-30 mg jednou denně. V případě, že by pacient na tuto léčbu nezareagoval během 4 týdnů, doporučují se další vyšetření.

V Evropě je možné se setkat s různým pojetím „symptomatického gastroezofageálního refluxního onemocnění“ a dalších „funkčních onemocnění“ jako je například „dyspepsie“. Tato odlišná pojetí se promítají do odlišného označování na obalu. Bylo odsouhlaseno, že indikace by měla zahrnovat pouze „symptomatické gastroezofageální refluxní onemocnění“.

## **2. Dávkování a způsob podání**

- **Eradikace *Helicobacter pylori***

Bylo prokázáno, že u léčby dvanáctníkových vředů a většiny žaludečních vředů je rozhodující léčbou eradikace *H. pylori*. Maastrichtský konsensus uvádí, že léčebný režim pro eradikaci *H. pylori* by měl být jednoduchý, dobře snášený pacienty a měl by na základě původního léčebného záměru dosáhnout více než 80% míry eradikace.

Míry eradikace, která splňuje výše uvedené požadavky, bylo dosaženo při podávání lansoprazolu v dávce 30 mg v kombinaci s 250 nebo 500 mg klaritromycinu a 1 g amoxicilinu nebo s 250 mg klaritromycinu a 400-500 mg metronidazolu dvakrát denně.

Bylo rovněž zkoumáno použití režimu, při kterém bylo podáváno 30 mg lansoprazolu dvakrát denně s 1 g amoxicilinu dvakrát denně a 400-500 mg metronidazolu dvakrát denně. U tohoto režimu však bylo dosaženo nižší míry eradikace. Tento výsledek je možné vysvětlit častým výskytem rezistence na metronidazol. Tento režim může být vhodný u pacientů, kteří nemohou užívat klaritromycin v rámci eradikační terapie a v případech nízké místní rezistence na metronidazol. Trvání léčby je nejčastěji 7 dní, avšak občas až 14 dní.

## **3. CHMP navíc označil v různých sekcích SPC další body, které je nutné harmonizovat.**

### **4.1 Terapeutické indikace**

- **Eradikace a prevence relapsu žaludečních a dvanáctníkových vředů**

Byly předloženy dvě studie, které měly podpořit indikaci prevence dvanáctníkových vředů.

Cílem jedné studie bylo srovnání účinnosti a bezpečnosti lansoprazolu podávaného v dávce 15 mg jednou denně s placebem při prevenci recidivy dvanáctníkových ulcerací u pacientů, kteří mají v anamnéze dvanáctníkový vřed, vyhojený v nedávné době. Nebyla provedena žádná základní stratifikace ohledně infekce *H. pylori*, což vyplývá z tehdejší klinické praxe. Podíl pacientů, které bylo možné hodnotit a kteří zůstali během 12 měsíců bez recidivy byl 39 % u skupiny léčené placebem a 84 % u skupiny léčené 15 mg udržovací dávkou lansoprazolu.

Druhá studie zkoumala používání lansoprazolu při udržovací léčbě vyhojených vředů (prevence relapsu) u dvanáctníkové nebo žaludeční vředové choroby rezistentní na léčbu H2 blokátory. Cílem této studie bylo srovnání účinnosti a bezpečnosti lansoprazolu podávaného v dávce 15/30 mg s placebem v prevenci dvanáctníkových vředů u pacientů, kteří mají v osobní anamnéze dvanáctníkovou nebo žaludeční vředovou chorobu. Časový interval, který uplynul do výskytu první recidivy dvanáctníkového vředu byl signifikantně delší u pacientů užívajících lansoprazol než u pacientů užívajících placebo.

Předložená data je nutné posuzovat s ohledem na současnou klinickou praxi, která vyžaduje při léčbě dvanáctníkových vředů screening infekce *H. pylori* a eradikační terapii. Jelikož je známo, že krátkodobá antisekreční léčba v kombinaci s eradikační terapií je spojená s významně vyšším podílem zahojených vředů než samotná antisekreční léčba, testování eradikace *H. pylori* a samotná eradikace *H. pylori* by v současné době byly považovány za nezbytné. V době, kdy byly předloženy údaje týkající se použití udržovací antisekreční terapie v prevenci recidivy dvanáctníkových vředů, se eradikační terapie nevyžadovala.

## 4.2 Dávkování a způsob podání

- **Interakce s potravou**

MAH předložil v rámci podkladové dokumentace tři studie bioekvivalence týkající se účinku příjmu potravy na biologickou dostupnost lansoprazolu. Ve dvou studiích byl lansoprazol (příslušný přípravek) podáván bezprostředně po jídle. Plocha pod křivkou (AUC) se zmenšila přibližně o 50 %. Ve třetí studii nebyl zaznamenán žádný vliv potravy, pokud byla podána 30 minut po podání léku.

Omezení ohledně příjmu potravy jsou nutná, jelikož byl zaznamenán vliv konzumace potravy na farmakokinetický profil. Lze očekávat, že nalačno dojde v žaludku k uvolnění léčiva z přípravku 30 minut po užití dávky. Tyto informace jsou uvedeny v SPC.

- **Míchání obsahu tobolek po otevření s potravou**

Byly provedeny studie, které zkoumaly účinek míchání granulí lansoprazolu s potravou. Ačkoli u všech typů léčby bylo dosaženo ekvivalentních AUC lansoprazolu, je nutné poznamenat, že studie byly provedeny s určitými značkami odlišných nosičů aktivní látky. Biologická dostupnost by byla nejvýrazněji ovlivněna v případě, že by granule byly smíchány s nosičem, kterého pH by bylo vyšší než 7. Není pravděpodobné, že by navrhované nosiče aktivní látky, přestože patří k různým značkám, měly takové pH a že by tudíž mohly ovlivnit obal granulí. Tyto informace jsou v SPC uvedeny v sekcích 4.2 a 5.2.

## 4.2 Dávkování (u specifických populací)

- **Použití u dětí**

Do sekce 4.2 v SPC je nutné zařadit prohlášení o zkušenostech s použitím tohoto léčivého přípravku u dětí.

Lansoprazol se na trhu v EU neprodává k použití u dětí nebo dospívajících. Nicméně farmakokinetická a farmakodynamická data, jakož i klinická data ohledně použití lansoprazolu u dětí jsou dostupná v literatuře. MAH navrhl zařadit předběžná data týkající se dětských pacientů do SPC. CHMP požádal MAH o předložení úplného přehledu dat týkajících se dětí a dále o to, aby pro příslušné sekce SPC vypracoval odpovídající návrh léčby u dětí.

Žadatel na to zareagoval předložením úplného souboru dat týkajících se použití u dětí.

Vyhodnocení farmakokinetiky u dětí ve věku 10 týdnů a starších prokázalo podobné expozice jako u zdravých dospělých dobrovolníků, kteří dostávali dávku, odpovídající dávce 30 mg u malých dětí, upravenou podle tělesné hmotnosti nebo povrchu těla. Nicméně u komerčně dostupných lékových forem lze očekávat vyšší hodnoty expozice u dětí ve věku do 1 roku. Vyšší expozice byly u lansoprazolu pozorovány rovněž u novorozenců a malých dětí ve věku přibližně do 10 týdnů.

Klinické studie prokázaly konzistentní potlačení sekrece žaludeční kyseliny a zmírnění příznaků u dětí a dospívajících léčených lansoprazolem. Nicméně metodika a výsledky studií nebyly dostatečné k tomu, aby bylo možné doporučit použití lansoprazolu k léčbě ezofagitidy u dětí.

Všechny klinické studie byly malého rozsahu, otevřené a nekontrolované. U dětí ve věku od 1 roku do 11 let nebylo dosaženo optimálních výsledků a výsledky týkající se farmakodynamiky a účinnosti znesnadňují vypracování doporučení ohledně dávkování.

Závěrem lze tedy shrnout, že data ohledně účinnosti jsou nedostatečná k tomu, aby podporovala indikaci léčby ezofagitidy u dětí a dospívajících. Tyto informace jsou v SPC uvedeny v sekci 4.2.

Farmakokinetická data u dětí a dospívajících jsou shrnuta v sekci 5.2.

- **Poškození jater**

Byly předloženy tři studie, zaměřené na farmakokinetiku lansoprazolu u pacientů s různým stupněm poškození jater (mírné, středně těžké, těžké).

Bylo prokázáno, že celková expozice lansoprazolu je u pacientů s těžkým poškozením jater mnohokrát zvýšená.

Obvyklá doporučená dávka u pacientů s normální funkcí jater je 30 mg jednou denně. PPI se všeobecně považují za vysoce bezpečné. Nicméně přijatelné zvýšení expozice závisí na dostupných klinických datech ohledně bezpečnosti týkajících se expozice. Dokud žadatel nebude schopen předložit přesvědčivá data ohledně uspokojivé bezpečnosti výsledných expozic, doporučuje se snížit dávku o 50 %. Další snížení není prakticky možné a data nemusí umožnit simulovat PK/PD (vztah mezi farmakokinetikou a farmakodynamikou), pokud jde o prodlužování intervalu dávkování. Tyto informace jsou v SPC uvedeny v sekcích 4.2, 4.4 a 5.2.

- **4.3 Kontraindikace**

Z důvodu zřetelného snížení minimální koncentrace atazanaviru, které bylo zaznamenáno při současném podávání omeprazolu, je v SPC kontraindikováno společné použití PPI a přípravku Reyataz (atazanavir). Tyto informace jsou uvedeny rovněž v SPC pro lansoprazol.

- **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Byla předložena jedna studie týkající se interakcí s fenytoinem. Byl zkoumán účinek lansoprazolu podávaného v dávce 60 mg jednou denně po dobu 9 dní na farmakokinetiku fenytoinu podaného i.v. v dávce 250 mg. Byl zjištěn velice malý, statisticky signifikantní, klinicky však bezvýznamný účinek. U jednotlivých pacientů nebyly zaznamenány žádné výrazné změny.

CHMP souhlasí s tím, že do SPC není nutné doplnit žádné informace ohledně účinků lansoprazolu na fenytoin nebo karbamazepin. Úplné znění sekce 4.5 naleznete v příloženém SPC.

- **4.6 Těhotenství a kojení**

Nebyla předložena žádná data týkající se použití lansoprazolu během těhotenství a kojení. Bylo odsouhlaseno následující znění této sekce:

U lansoprazolu nejsou k dispozici žádná klinická data týkající se expozice těhotných žen. Studie na zvířatech nenaznačují žádné přímé nebo nepřímé škodlivé účinky na průběh těhotenství, embryonální nebo fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj. Použití lansoprazolu během těhotenství se proto nedoporučuje.

### **Zvážení poměru rizika a přínosu léčby**

Na základě dokumentace předložené MAH a vědecké diskuse v rámci výboru CHMP usoudil, že poměr rizika a přínosu u přípravku Acopton a přidružených názvů léku je příznivý v případě jeho použití při:

- Léčbě dvanáctníkových a žaludečních vředů
- Léčbě refluxní ezofagitidy
- Profylaxi refluxní ezofagitidy
- Eradikaci *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) v případě současného podávání s odpovídající antibiotickou terapií vředů souvisejících s infekcí *H. pylori*
- Léčbě benigních žaludečních a dvanáctníkových vředů souvisejících s léčbou NSAID u pacientů, kteří vyžadují kontinuální léčbu NSAID

- Profylaxi žaludečních a dvanáctníkových vředů souvisejících s léčbou NSAID u rizikových pacientů (viz sekce 4.2), kteří vyžadují kontinuální léčbu
- Léčbě symptomatického gastroezofageálního refluxního onemocnění
- Léčbě Zollingerova-Ellisonova syndromu.

Rozdíly zjištěné na začátku posuzovací procedury byly vyřešeny.

## **ZDŮVODNĚNÍ POTŘEBNÝCH ÚPRAV V SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÝCH INFORMACÍCH**

Vzhledem k tomu, že:

- předmětem posuzovací procedury byla harmonizace souhrnu údajů o přípravku (SPC),
- souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace navržené držitelem rozhodnutí o registraci byly posuzovány na základě předložené dokumentace a vědecké diskuse v rámci výboru,

CHMP doporučil změnu rozhodnutí o registraci, k nimž se vztahují souhrny údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace uvedené v příloze III ke stanovisku CHMP, týkající se přípravku Agopton a přípravků přidružených názvů (viz příloha I ke stanovisku).

### **PŘÍLOHA III**

#### **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**Poznámka:** Tento souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace tvořily přílohu rozhodnutí Komise o tomto použití článku pro léčivé přípravky obsahující lansoprazolum. V té době se jednalo o platné znění textu.

**Poté, co Komise přijme rozhodnutí, provedou příslušné orgány členských států požadované úpravy informací o přípravku.**

**Z tohoto důvodu se tento souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace nemusí nutně shodovat se současným zněním textu.**

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Agopton a přidružené názvy (viz Příloha I); 15 mg tobolky  
Agopton a přidružené názvy (viz Příloha I); 30 mg tobolky

[Viz Příloha I – doplnit podle příslušné země]

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tobolka obsahuje lansoprazolum 15 mg.  
Jedna tobolka obsahuje lansoprazolum 30 mg.

Pomocné látky: Jedna 15mg tobolka obsahuje 29,9 mg sacharózy.  
Jedna 30mg tobolka obsahuje 59,8 mg sacharózy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

[Doplnit podle příslušné země]

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Agopton 15 mg: tobolka <barvy>. Tobolka obsahuje <bílé až světle hnědobílé enterosolventní granule>.

Agopton 30 mg: tobolka <barvy>. Tobolka obsahuje <bílé až světle hnědobílé enterosolventní granule>.

[Doplnit podle příslušné země]

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

- Léčba duodenálních a gastrických vředů
- Léčba refluxní ezofagitidy
- Profylaxe refluxní ezofagitidy
- Eradikace *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) v kombinaci s vhodnými antibiotiky pro léčbu vředů souvisejících s *H.pylori*
- Léčba benigních gastrických a duodenálních vředů souvisejících s nesteroidními antiflogistiky (NSAID) u pacientů, u nichž je nutná trvalá léčba NSAID
- Profylaxe gastrických a duodenálních vředů souvisejících s NSAID u rizikových pacientů (viz bod 4.2), u nichž je nutná trvalá léčba NSAID
- Symptomatická refluxní choroba jícnu
- Zollinger-Ellisonův syndrom

### 4.2 Dávkování a způsob podání

K dosažení optimálního výsledku se má Agopton podávat jednou denně ráno. Výjimkou je jeho použití k eradikaci for *H. pylori*, kdy se má podávat ve dvou dávkách za den, jednou ráno a jednou večer. Agopton se má užívat nejméně 30 minut před jídlem (viz bod 5.2). Tobolky se mají polykat celé a zapít tekutinou.

U pacientů s polykacími obtížemi je možno podle studií a klinické praxe usnadnit podávání tak, že se tobolky otevřou a granule se smíchají s malým množstvím vody nebo jablečné či rajčatové šťávy nebo

se jimi posype malá porce měkkého pokrmu (například jogurtu nebo jablečného pyré). Tobolky je také možné otevřít a granule smíchat se 40 ml jablečné šťávy pro podávání nasogastrickou sondou (viz bod 5.2). Po přípravě suspenze nebo směsi se lék musí podat okamžitě.

#### Léčba duodenálního vředu:

Doporučená dávka je 30 mg jednou denně po dobu 2 týdnů. Pokud v této době nedojde k úplnému zhojení, pokračuje léčba se stejným dávkováním další dva týdny.

#### Léčba gastrického vředu:

Doporučená dávka je 30 mg jednou denně po dobu 4 týdnů. Vřed se obvykle zhojí do 4 týdnů; pokud však v této době nedojde k úplnému zhojení, může léčba pokračovat se stejným dávkováním další 4 týdny.

#### Refluxní ezofagitida:

Doporučená dávka je 30 mg jednou denně po dobu 4 týdnů. Pokud v této době nedojde k úplnému zhojení, pokračuje léčba se stejným dávkováním další 4 týdny.

#### Profylaxe refluxní ezofagitidy:

15 mg jednou denně. Dávku je možno podle potřeby zvýšit na 30 mg denně.

#### Eradikace *Helicobacter pylori*:

Při volbě optimální léčebné kombinace je nutno vzít v úvahu oficiální směrnice s místní platností, týkající se rezistence bakterií, trvání léčby (nejčastěji 7 dnů, ale někdy až 14 dnů) a vhodné použití antibakteriálních prostředků.

Doporučená dávka je 30 mg Agoptonu dvakrát denně po dobu 7 dnů v kombinaci s jednou z následujících možností:

klarithromycin 250-500 mg dvakrát denně + amoxicilin 1 g dvakrát denně;

klarithromycin 250 mg dvakrát denně + metronidazol 400-500 mg dvakrát denně.

Procento eradikace *H. pylori* dosahuje až 90 % při kombinaci klarithromycinu s Agoptonem a s amoxicilinem nebo metronidazolem.

Šest měsíců po úspěšné eradikační léčbě je riziko opakované infekce velmi nízké a případný relaps je proto velmi nepravděpodobný.

Byl také zkoušen režim zahrnující lansoprazol 30 mg dvakrát denně, amoxicilin 1 g dvakrát denně a metronidazol 400-500 mg dvakrát denně. U této kombinace bylo pozorováno nižší procento eradikace ve srovnání s režimy obsahujícími klarithromycin. Tento režim může být vhodný u pacientů, kteří nemohou užívat klarithromycin jako součást eradikační léčby, je-li lokální rezistence na metronidazol nízká.

#### Léčba benigních gastrických a duodenálních vředů souvisejících s nesteroidními antiflogistiky (NSAID) u pacientů, u nichž je nutná trvalá léčba NSAID:

30 mg jednou denně po dobu čtyř týdnů. Pokud nedojde k úplnému zhojení, může léčba pokračovat další 4 týdny. U rizikových pacientů nebo u pacientů s obtížně se hojícím vředovým onemocněním se nejspíše použije déle trvající léčba a/nebo vyšší dávkování.

#### Profylaxe gastrických a duodenálních vředů souvisejících s NSAID u rizikových pacientů (věk nad 65 let nebo gastrický či duodenální vřed v anamnéze), u nichž je nutná trvalá léčba NSAID:

15 mg jednou denně. Není-li léčba úspěšná, použije se dávka 30 mg jednou denně.

#### Symptomatická refluxní choroba jícnu:

Doporučená denní dávka je 15 mg nebo 30 mg. Symptomatická úleva nastává rychle. Velikost dávky je třeba přizpůsobit konkrétnímu pacientovi. Pokud do čtyř týdnů při denní dávce 30 mg nedojde k symptomatické úlevě, doporučuje se provést další vyšetření.

#### Zollinger-Ellisonův syndrom:

Doporučená počáteční dávka je 60 mg jednou denně. Dávku je nutno přizpůsobit konkrétnímu pacientovi a doba léčení trvá podle potřeby. Byly použity denní dávky až do 180 mg. Pokud požadovaná denní dávka překročí 120 mg, má se podat ve dvou oddělených dávkách.

#### Zhoršená funkce jater nebo ledvin:

U pacientů se zhoršenou funkcí ledvin není nutno dávkování upravovat.

Pacienti s onemocněním jater středního nebo závažného stupně se musí pravidelně sledovat a doporučuje se u nich snížit denní dávku o 50 % (viz bod 4.4. a 5.2).

#### Senioři:

Kvůli snížené clearanci lansoprazolu u seniorů může být nezbytné upravit dávku podle individuálních požadavků. U seniorů se nesmí překročit denní dávka 30 mg, pokud to není nutné v souvislosti s klinickými indikacemi.

#### Děti:

Podávání Agyptonu dětem se vzhledem k nedostatečným klinickým údajům nedoporučuje (viz též bod 5.2).

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

Lansoprazol se nesmí podávat v kombinaci s atazanavirem (viz bod 4.5).

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Tak jako u jiných druhů protivředové léčby i u léčení gastrického vředu podáváním lansoprazolu je nutno vyloučit maligní nádory žaludku, protože lansoprazol může maskovat symptomy a způsobit opoždění diagnózy.

Lansoprazol je nutno používat opatrně u pacientů se středním nebo závažným zhoršením funkce jater (viz body 4.2 a 5.2).

V důsledku snížení žaludeční kyselosti, způsobeného lansoprazolem, lze v žaludku očekávat zvýšení počtu bakterií normálně přítomných v gastrointestinálním traktu. Léčba lansoprazolem může vést k lehce zvýšenému riziku gastrointestinálních infekcí, například druhy *Salmonella* a *Campylobacter*.

U pacientů trpících gastroduodenálními vředy je nutno vzít v úvahu možnost infekce *H. pylori* jako etiologický faktor.

Používá-li se lansoprazol v kombinaci s antibiotiky při eradikační léčbě *H.pylori*, je nutno také postupovat podle návodu k použití těchto antibiotik.

Vzhledem k nedostatečným údajům o bezpečnosti použití udržovací léčby delší než jeden rok se musí pacienti podstupující takovou léčbu pravidelně kontrolovat a musí se důkladně zvážit rizika a přínosy léčby těchto pacientů.

U pacientů užívajících lansoprazol byly hlášeny velmi vzácné případy kolitidy. Proto je třeba v případě závažného a/nebo přetrvávajícího průjmu zvážit možnost přerušení léčby.

Profylaxe peptických vředů u pacientů, kteří musí trvale užívat NSAID, se musí omezit na vysoce rizikové pacienty (např. u nichž je gastrointestinální krvácení, perforace nebo vřed v anamnéze,

pokročilý věk, současné užívání léků, o nichž je známo, že zvyšují pravděpodobnost výskytu nežádoucích příhod v horní části gastrointestinálního traktu [např. kortikosteroidy nebo antikoagulanty], přítomnost závažného souběžného onemocnění nebo prolongované podávání maximální povolené dávky NSAID).

<Jelikož Agopopton obsahuje sacharózu, nesmí tento lék užívat pacienti se vzácnou dědičnou intolerancí fruktózy, s malabsorpcí glukózy-galaktózy nebo insuficiencí sacharázy-izomaltázy.>

[Doplnit podle příslušné země]

## **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

### **Vliv lansoprazolu na jiné léčivé přípravky**

#### **Léčivé přípravky s absorbcí závislou na pH**

Lansoprazol může narušovat absorpci léků v případech, kdy biologickou dostupnost závažným způsobem ovlivňuje pH v žaludku.

#### **Atazanavir:**

Studie prokázala, že současné užívání lansoprazolu (v dávce 60 mg jednou denně) s atazanavirem (400 mg) u zdravých dobrovolníků způsobilo podstatné snížení expozice atazanaviru (pokles AUC a  $C_{max}$  přibližně o 90 %). Lansoprazol se nesmí podávat v kombinaci s atazanavirem (viz bod 4.3).

#### **Ketokonazol a itraconazol:**

Vstřebávání ketokonazolu a itraconazolu v gastrointestinálním traktu se zvyšuje v přítomnosti žaludečních kyselin. Podávání lansoprazolu může způsobit pokles koncentrace ketokonazolu a itraconazolu pod terapeutickou úroveň a tuto kombinaci je třeba vyloučit.

#### **Digoxin:**

Současné podávání lansoprazolu a digoxinu může vést ke zvýšení koncentrace digoxinu v plazmě. Proto je nutno sledovat koncentraci digoxinu v séru a při zahájení a ukončení léčby lansoprazolem upravit podle potřeby dávku digoxinu.

#### **Léčivé přípravky metabolizované enzymy P450**

Lansoprazol může zvyšovat plazmatickou koncentraci léčivých přípravků, které jsou metabolizovány CYP3A4. Při kombinování lansoprazolu s léky, které jsou metabolizovány tímto enzymem a mají úzký rozsah terapeutických koncentrací, se doporučuje postupovat obezřetně.

#### **Teofylin:**

Lansoprazol snižuje koncentraci teofylinu v plazmě, což může snižovat očekávaný klinický účinek dávky. Při kombinaci těchto dvou léků je třeba postupovat opatrně.

#### **Takrolimus:**

Současné podávání lansoprazolu zvyšuje koncentraci takrolimu (substrátu CYP3A a P-gp) v plazmě. Expozice lansoprazolu zvyšuje průměrnou expozici takrolimu až o 81 %. Při zahájení nebo ukončení současné léčby lansoprazolem se doporučuje sledovat koncentraci takrolimu v plazmě.

#### **Léčivé přípravky transportované P-glykoproteinem**

Podle pozorování lansoprazol inhibuje *in vitro* transportní P-glykoprotein (P-gp). Klinická relevance tohoto faktu není známa.

### **Vliv jiných léčivých přípravků na lansoprazol**

#### **Léky inhibující CYP2C19**

#### **Fluvoxamin:**

Při kombinaci lansoprazolu s inhibitorem CYP2C19 fluvoxaminem je třeba zvážit snížení dávky. Koncentrace lansoprazolu v plazmě se zvýší až na čtyřnásobek.

## Léky indukující CYP2C19 a CYP3A4

Induktory ovlivňující enzymy CYP2C19 a CYP3A4, jako je rifampicin a třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*), mohou výrazným způsobem snížit koncentraci lansoprazolu v plazmě.

### Další

#### Sukralfát/antacida:

Sukralfát/antacida mohou snižovat biologickou dostupnost lansoprazolu. Proto se lansoprazol musí užívat nejméně 1 hodinu po užití těchto léků.

Neprokázaly se žádné signifikantní interakce lansoprazolu s nesteroidními antiflogistiky; žádné oficiální studie těchto interakcí nicméně nebyly provedeny.

## 4.6 Těhotenství a kojení

### Těhotenství:

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o účincích lansoprazolu na těhotenství. Studie na zvířatech neprokázaly žádné přímé ani nepřímé škodlivé vlivy na těhotenství, vývoj embrya a plodu, porod a postnatální vývoj.

Použití lansoprazolu během těhotenství se nicméně nedoporučuje.

### Kojení:

Není známo, zda se lansoprazol vylučuje do lidského mateřského mléka. Studie na zvířatech ukázaly, že se lansoprazol do mléka vylučuje.

Při rozhodování o tom, zda pokračovat v kojení, nebo je přerušit, či zda pokračovat v léčbě, nebo ji přerušit, je třeba vzít v úvahu přínos kojení pro dítě a přínos léčby lansoprazolem pro matku.

## 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Mohou se objevit reakce na lék, například točení hlavy, závratě, poruchy vidění a ospalost (viz bod 4.8). Za těchto okolností může být snížena schopnost reakce.

## 4.8 Nežádoucí účinky

Četnost je definována pojmy časté (> 1/100, < 1/10); méně časté (> 1/1000, < 1/100); vzácné (> 1/10000, < 1/1000); velmi vzácné (< 1/10000).

|                                            | Časté                                                                                      | Méně časté                               | Vzácné                                                   | Velmi vzácné                 |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------|
| <b>Poruchy krve a lymfatického systému</b> |                                                                                            | Trombocytopenie, eosinofilie, leukopenie | Anémie                                                   | Agranulocytóza, pancytopenie |
| <b>Psychiatrické poruchy</b>               |                                                                                            | Deprese                                  | Nespavost, halucinace, zmatenost                         |                              |
| <b>Poruchy nervového systému</b>           | Bolesti hlavy, točení hlavy                                                                |                                          | Neklid, závratě, parestézie, ospalost, třes              |                              |
| <b>Oční poruchy</b>                        |                                                                                            |                                          | Poruchy vidění                                           |                              |
| <b>Gastrointestinální poruchy</b>          | Nevolnost, průjem, bolesti žaludku, zácpa, zvracení, plynatost, sucho v ústech nebo v krku |                                          | Glositida, kandidóza jícnu, pankreatitida, poruchy chuti | Kolitida, stomatitida        |
| <b>Poruchy jater a žlučových cest</b>      | Zvýšení hladiny jaterních enzymů                                                           |                                          | Hepatitida, žloutenka                                    |                              |

|                                                                  |                            |                    |                                                                       |                                                               |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>Poruchy kůže a podkoží</b>                                    | Kopřivka, svědění, vyrážka |                    | Petechie, purpura, ztráta vlasů, erythema multiforme, fotosenzitivita | Steven-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza       |
| <b>Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně</b>               |                            | Artralgie, myalgie |                                                                       |                                                               |
| <b>Poruchy ledvin a močových cest</b>                            |                            |                    | Intersticiální nefritida                                              |                                                               |
| <b>Poruchy reprodukčního systému a choroby prsů</b>              |                            |                    | Gynekomastie                                                          |                                                               |
| <b>Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce</b>       | Únava                      | Otok               | Horečka, hyperhydróza, angioedém, anorexie, impotence                 | Anafylaktický šok                                             |
| <b>Abnormální klinické a laboratorní nálezy nezařazené jinde</b> |                            |                    |                                                                       | Zvýšení hladiny cholesterolu a triacylglycerolů, hyponatrémie |

## 4.9 Předávkování

Účinky předávkování lansoprazolem u lidí nejsou známy (ačkoli jeho akutní toxicita je nejspíše nízká), a tudíž nelze poskytnout instrukce k léčbě. Nicméně při studiích byly podávány denní dávky až 180 mg lansoprazolu per os a až 90 mg lansoprazolu intravenózně bez signifikantních nežádoucích účinků.

Možné příznaky předávkování lansoprazolem viz bod 4.8.

V případě podezření na předávkování se pacient musí monitorovat. Lansoprazol není významně eliminován hemodialýzou. V případě nutnosti se doporučuje použít výplach žaludku, živočišné uhlí a symptomatickou léčbu.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: inhibitory protonové pumpy, ATC kód: A02BC03

Lansoprazol je inhibitor gastrické protonové pumpy. Inhibuje finální fázi tvorby žaludeční kyseliny tím, že potlačuje aktivitu  $H^+/K^+$  ATPázy parietálních buněk žaludku. Inhibice závisí na dávce, je reverzibilní a ovlivňuje bazální i stimulovanou sekreci žaludeční kyseliny. Lansoprazol se koncentruje v parietálních buňkách a aktivizuje se v jejich kyselém prostředí, kde reaguje se sulfydrylovou skupinou  $H^+/K^+$  ATPázy, a tak způsobuje potlačení aktivity enzymu.

#### Vliv na sekreci žaludeční kyseliny:

Lansoprazol je specifický inhibitor protonové pumpy parietálních buněk. Jedna 30mg dávka lansoprazolu per os potlačuje pentagastrinem stimulovanou sekreci žaludeční kyseliny přibližně o 80 %. Po opakovaném podávání po dobu sedmi dnů se dosahuje potlačení sekrece žaludeční kyseliny přibližně o 90 %. To má odpovídající vliv na bazální sekreci žaludeční kyseliny. Jedna dávka 30 mg per os snižuje bazální sekreci přibližně o 70 %; pacient tudíž dosáhne symptomatické úlevy již po

první dávce. Po osmi dnech opakovaného podávání je snížení kolem 85 %. Rychlé symptomatické úlevy je dosaženo při dávkování jedné tobolky (30 mg) denně a většina pacientů s duodenálním vředem se uzdravuje do 2 týdnů a s gastrickým vředem a refluxní ezofagitidou do 4 týdnů. Snížením žaludeční kyselosti lansoprazol vytváří prostředí, ve kterém mohou působit příslušná antibiotika proti *H. pylori*.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Lansoprazol je racemát dvou aktivních enantiomerů, které jsou biologicky transformovány do aktivní formy v kyselém prostředí parietálních buněk. Lansoprazol je rychle inaktivován žaludeční kyselinou a je podáván per os v enterosolventní(ch) formě (formách) pro celkovou absorpci.

### Absorpce a distribuce

Lansoprazol vykazuje po jednorázovém podání vysokou (80-90%) biologickou dostupnost. Maximální plazmatické koncentrace jsou dosaženy v průběhu 1,5 až 2,0 hodin. Příjem potravy zpomaluje absorpci lansoprazolu a snižuje biologickou dostupnost přibližně o 50 %. Vazba na plazmatické bílkoviny je 97 %.

Studie ukázaly, že granule z otevřené tobolky mají stejnou hodnotu AUC jako neporušené tobolky, pokud jsou granule rozpuštěny v malém množství pomerančové, jablečné nebo rajčatové šťávy smíchané s polévkovou lžící jablečného nebo hruškového pyré, nebo pokud je jimi posypána polévková lžice jogurtu, pudinku nebo sýru cottage. Ekvivalentní hodnoty AUC bylo také dosaženo při rozpuštění granulí v jablečné šťávě a jejich podání nasogastrickou sondou.

### Metabolismus a eliminace

Lansoprazol je do velké míry metabolizován játry a jeho metabolity jsou vylučovány renální i biliární cestou. Hlavním katalyzátorem metabolismu lansoprazolu je enzym CYP2C19. K metabolismu přispívá také enzym CYP3A4. Plazmatický poločas eliminace je od 1 do 2 hodin po jednorázovém nebo opakovaném podávání u zdravých subjektů. U zdravých subjektů nebyl po opakovaném podávání nalezen žádný důkaz akumulace. V plazmě byly stanoveny sulfonové, sulfidové a 5-hydroxylové deriváty lansoprazolu. Tyto metabolity mají velmi nízkou nebo nulovou protisekreční aktivitu.

Ve studii s lansoprazolem značeným  $^{14}\text{C}$  bylo zjištěno, že přibližně jedna třetina podané dávky záření byla vyloučena močí a dvě třetiny byly izolovány ve stolici.

### Farmakokinetika u seniorů

Clearance lansoprazolu je u seniorů snížena a eliminační poločas je delší přibližně o 50 % až 100 %. Maximální plazmatické koncentrace se u seniorů nezvyšují.

### Farmakokinetika u pediatrických pacientů

Vyhodnocení farmakokinetiky u dětí ve věku od 1 roku do 17 let ukázalo podobnou expozici jako u dospělých při dávkách 15 mg u pacientů s hmotností pod 30 kg a 30 mg u pacientů s vyšší hmotností. Výsledkem zkoumání dávky  $17 \text{ mg/m}^2$  tělesného povrchu nebo 1 mg/kg tělesné hmotnosti u dětí ve věku 2-3 měsíce do jednoho roku byla také expozice lansoprazolu srovnatelná s dospělými pacienty.

Vyšší expozice lansoprazolu ve srovnání s dospělými byla pozorována u dětí mladších 2-3 měsíců při dávkách 1,0 mg/kg a 0,5 mg/kg tělesné hmotnosti podaných jednorázově.

### Farmakokinetika u hepatální nedostatečnosti

Expozice lansoprazolu je dvojnásobná u pacientů s mírným zhoršením funkce jater a mnohem více zvýšena u pacientů se středním až závažným zhoršením funkce jater.

### Pomalí metabolizátoři CYP2C19

CYP2C19 podléhá genetickému polymorfismu a 2-6 % populace, zvané pomalí metabolizátoři, jsou homozygotní pro mutant alely CYP2C19, a proto postrádají funkční enzym CYP2C19. Expozice lansoprazolu je několikrát vyšší u pomalých metabolizátorů než u rychlých metabolizátorů.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Předklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, reprodukční toxicity a genotoxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Ve dvou klinických studiích na potkanech lansoprazol způsobil hyperplazii ECL (vypište slovy, jaké to jsou buňky) buněk žaludku a benigní novotvary ECL buněk (tj. buněk podobných enterochromafinním buňkám), závislé na dávce a související s hypergastrinemií způsobenou potlačením sekrece kyselin. Byla také pozorována střevní metaplazie, jmenovitě hyperplazie a benigní nádory Leydigových buněk. Po 18 měsících léčby byla pozorována atrofie sítnice. Tento jev nebyl pozorován u opic, psů a myší.

Ve studiích kancerogenity na myších došlo k rozvoji na dávce závislé hyperplazie ECL buněk, nádorů jater a adenomu rete testis.

Klinická relevance těchto nálezů není známa.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

[Doplnit podle příslušné země]

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

[Doplnit podle příslušné země]

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

[Doplnit podle příslušné země]

### **6.5 Druh obalu a velikost balení**

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

[Doplnit podle příslušné země]

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Viz Příloha I – doplnit podle příslušné země]

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

[Doplnit podle příslušné země]

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

[Doplnit podle příslušné země]

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Agopton a přidružené názvy (viz Příloha I); 15mg tablety dispergovatelné v ústech  
Agopton a přidružené názvy (viz Příloha I); 30mg tablety dispergovatelné v ústech

[Viz Příloha I – doplnit podle příslušné země]

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje lansoprazolum 15 mg.

Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje lansoprazolum 30 mg.

Pomocné látky: Jedna 15mg tableta dispergovatelná v ústech obsahuje 15 mg laktózy a 4,5 mg aspartamu.

Jedna 30mg tableta dispergovatelná v ústech obsahuje 30 mg laktózy a 9,0 mg aspartamu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

[Doplnit podle příslušné země]

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Agopton 15 mg: tableta dispergovatelná v ústech <barvy>. Tableta dispergovatelná v ústech obsahuje <mikrogranule oranžové až tmavě hnědé barvy>.

Agopton 30 mg: tableta dispergovatelná v ústech <barvy>. Tableta dispergovatelná v ústech obsahuje <mikrogranule oranžové až tmavě hnědé barvy>.

[Doplnit podle příslušné země]

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

- Léčba duodenálních a gastrických vředů
- Léčba refluxní ezofagitidy
- Profylaxe refluxní ezofagitidy
- Eradikace *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) v kombinaci s vhodnými antibiotiky pro léčbu vředů souvisejících s *H.pylori*
- Léčba benigních gastrických a duodenálních vředů souvisejících s nesteroidními antiflogistiky (NSAID) u pacientů, u nichž je nutná trvalá léčba NSAID
- Profylaxe gastrických a duodenálních vředů souvisejících s NSAID u rizikových pacientů (viz bod 4.2), u nichž je nutná trvalá léčba NSAID
- Symptomatická refluxní choroba jícnu
- Zollinger-Ellisonův syndrom

### 4.2 Dávkování a způsob podání

K dosažení optimálního výsledku se má Agopton podávat jednou denně ráno. Výjimkou je jeho použití k eradikaci for *H. pylori*, kdy se má podávat ve dvou dávkách za den, jednou ráno a jednou večer. Agopton se má užívat nejméně 30 minut před jídlem (viz bod 5.2). Agopton má jahodovou příchut'. Má se položit na jazyk a jemně cucat. Tableta se rychle rozpouští v ústech a přitom uvolňuje

mikrogranule odolné proti žaludečním kyselinám, které pacient polyká se slinami. Tableta se případně může polknout celá a zapít vodou.

Tablety dispergovatelné v ústech je možno rozpustit v malém množství vody a podat nasogastrickou sondou nebo stříkačkou pro perorální podání.

#### Léčba duodenálního vředu:

Doporučená dávka je 30 mg jednou denně po dobu 2 týdnů. Pokud v této době nedojde k úplnému zhojení, pokračuje léčba se stejným dávkováním další dva týdny.

#### Léčba gastrického vředu:

Doporučená dávka je 30 mg jednou denně po dobu 4 týdnů. Vřed se obvykle zhojí do 4 týdnů; pokud však v této době nedojde k úplnému zhojení, může léčba pokračovat se stejným dávkováním další 4 týdny.

#### Refluxní ezofagitida:

Doporučená dávka je 30 mg jednou denně po dobu 4 týdnů. Pokud v této době nedojde k úplnému zhojení, pokračuje léčba se stejným dávkováním další 4 týdny.

#### Profylaxe refluxní ezofagitidy:

15 mg jednou denně. Dávku je možno podle potřeby zvýšit na 30 mg denně.

#### Eradikace *Helicobacter pylori*:

Při volbě optimální léčebné kombinace je nutno vzít v úvahu oficiální směrnice s místní platností, týkající se rezistence bakterií, trvání léčby (nejčastěji 7 dnů, ale někdy až 14 dnů) a vhodné použití antibakteriálních prostředků.

Doporučená dávka je 30 mg Agoptonu dvakrát denně po dobu 7 dnů v kombinaci s jednou z následujících možností:

klarithromycin 250-500 mg dvakrát denně + amoxicilin 1 g dvakrát denně;

klarithromycin 250 mg dvakrát denně + metronidazol 400-500 mg dvakrát denně.

Procento eradikace *H. pylori* dosahovaná při kombinaci klarithromycinu s amoxicilinem nebo metronidazolem je při použití kombinace s Agoptonem až 90 %.

Šest měsíců po úspěšné eradikační léčbě je riziko opakované infekce velmi nízké a případný relaps je proto velmi nepravděpodobný.

Byl také zkoušen režim zahrnující lansoprazol 30 mg dvakrát denně, amoxicilin 1 g dvakrát denně a metronidazol 400-500 mg dvakrát denně. U této kombinace bylo pozorováno nižší procento eradikace ve srovnání s režimy obsahujícími klarithromycin. Tento režim může být vhodný u pacientů, kteří nemohou užívat klarithromycin jako součást eradikační léčby, je-li lokální rezistence na metronidazol nízká.

#### Léčba benigních gastrických a duodenálních vředů souvisejících s nesteroidními antiflogistiky (NSAID) u pacientů, u nichž je nutná trvalá léčba NSAID:

30 mg jednou denně po dobu čtyř týdnů. Pokud nedojde k úplnému zhojení, může léčba pokračovat další 4 týdny. U rizikových pacientů nebo u pacientů s obtížně se hojícím vředovým onemocněním se nejspíše použije déle trvající léčba a/nebo vyšší dávkování.

#### Profylaxe gastrických a duodenálních vředů souvisejících s NSAID u rizikových pacientů (věk nad 65 let nebo gastrický či duodenální vřed v anamnéze), u nichž je nutná trvalá léčba NSAID:

15 mg jednou denně. Není-li léčba úspěšná, použije se dávka 30 mg jednou denně.

#### Symptomatická refluxní choroba jícnu:

Doporučená denní dávka je 15 mg nebo 30 mg. Symptomatická úleva nastává rychle. Velikost dávky je třeba přizpůsobit konkrétnímu pacientovi. Pokud do čtyř týdnů při denní dávce 30 mg nedojde k symptomatické úlevě, doporučuje se provést další vyšetření.

#### Zollinger-Ellisonův syndrom:

Doporučená počáteční dávka je 60 mg jednou denně. Dávku je nutno přizpůsobit konkrétnímu pacientovi a doba léčení trvá podle potřeby. Byly použity denní dávky až do 180 mg. Pokud požadovaná denní dávka překročí 120 mg, má se podat ve dvou oddělených dávkách.

#### Zhoršená funkce jater nebo ledvin:

U pacientů se zhoršenou funkcí ledvin není nutno dávkování upravovat.

Pacienti s onemocněním jater středního nebo závažného stupně se musí pravidelně sledovat a doporučuje se u nich snížit denní dávku o 50 % (viz bod 4.4. a 5.2).

#### Senioři:

Kvůli snížené clearanci lansoprazolu u seniorů může být nezbytné upravit dávku podle individuálních požadavků. U seniorů se nesmí překročit denní dávka 30 mg, pokud to není nutné v souvislosti s klinickými indikacemi.

#### Děti:

Podávání Agoptonu dětem se vzhledem k nedostatečným klinickým údajům nedoporučuje (viz též bod 5.2.).

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

Lansoprazol se nesmí podávat v kombinaci s atazanavirem (viz bod 4.5).

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Tak jako u jiných druhů protivředové léčby i u léčení gastrického vředu podáváním lansoprazolu je nutno vyloučit maligní nádory žaludku, protože lansoprazol může maskovat symptomy a způsobit opoždění diagnózy.

Lansoprazol je nutno používat opatrně u pacientů se středním nebo závažným zhoršením funkce jater (viz body 4.2 a 5.2).

V důsledku snížení žaludeční kyselosti, způsobeného lansoprazolem, lze v žaludku očekávat zvýšení počtu bakterií normálně přítomných v gastrointestinálním traktu. Léčba lansoprazolem může vést k lehce zvýšenému riziku gastrointestinálních infekcí, například druhy *Salmonella* a *Campylobacter*.

U pacientů trpících gastroduodenálními vředy je nutno vzít v úvahu možnost infekce *H. pylori* jako etiologický faktor.

Používá-li se lansoprazol v kombinaci s antibiotiky při eradikační léčbě *H.pylori*, je nutno také postupovat podle návodu k použití těchto antibiotik.

Vzhledem k nedostatečným údajům o bezpečnosti použití udržovací léčby delší než jeden rok se musí pacienti podstupující takovou léčbu pravidelně kontrolovat a musí se důkladně zvážit rizika a přínosy léčby těchto pacientů.

U pacientů užívajících lansoprazol byly hlášeny velmi vzácné případy kolitidy. Proto je třeba v případě závažného a/nebo přetrvávajícího průjmu zvážit možnost přerušení léčby.

Profylaxe peptických vředů u pacientů, kteří musí trvale užívat NSAID, se musí omezit na vysoce rizikové pacienty (např. u nichž je gastrointestinální krvácení, perforace nebo vřed v anamnéze, pokročilý věk, současné užívání léků, o nichž je známo, že zvyšují pravděpodobnost výskytu nežádoucích příhod v horní části gastrointestinálního traktu [např. kortikosteroidy nebo antikoagulanty], přítomnost závažného souběžného onemocnění nebo prolongované podávání maximální povolené dávky NSAID).

<Jelikož Agopopton obsahuje laktózu, nesmí tento lék užívat pacienti se vzácnou dědičnou intolerancí galaktózy, s insuficiencí laktázy Lapp nebo s malabsorpcí glukózy-galaktózy.>

[Doplnit podle příslušné země]

## **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

### **Vliv lansoprazolu na jiné léčivé přípravky**

#### **Léčivé přípravky s absorpcí závislou na pH**

Lansoprazol může narušovat absorpci léků v případech, kdy biologickou dostupnost závažným způsobem ovlivňuje pH v žaludku.

#### Atazanavir:

Studie prokázala, že současné užívání lansoprazolu (v dávce 60 mg jednou denně) s atazanavirem (400 mg) u zdravých dobrovolníků způsobilo podstatné snížení expozice atazanaviru (pokles AUC a  $C_{max}$  přibližně o 90 %). Lansoprazol se nesmí podávat v kombinaci s atazanavirem (viz bod 4.3).

#### Ketokonazol a itraconazol:

Vstřebávání ketokonazolu a itraconazolu v gastrointestinálním traktu se zvyšuje v přítomnosti žaludečních kyselin. Podávání lansoprazolu může způsobit pokles koncentrace ketokonazolu a itraconazolu pod terapeutickou úroveň a tuto kombinaci je třeba vyloučit.

#### Digoxin:

Současné podávání lansoprazolu a digoxinu může vést ke zvýšení koncentrace digoxinu v plazmě. Proto je nutno sledovat koncentraci digoxinu v séru a při zahájení a ukončení léčby lansoprazolem upravit podle potřeby dávku digoxinu.

#### **Léčivé přípravky metabolizované enzymy P450**

Lansoprazol může zvyšovat plazmatickou koncentraci léčivých přípravků, které jsou metabolizovány CYP3A4. Při kombinování lansoprazolu s léky, které jsou metabolizovány tímto enzymem a mají úzký rozsah terapeutických koncentrací, se doporučuje postupovat obezřetně.

#### Teofylin:

Lansoprazol snižuje koncentraci teofylinu v plazmě, což může snižovat očekávaný klinický účinek dávky. Při kombinaci těchto dvou léků je třeba postupovat opatrně.

#### Takrolimus:

Současné podávání lansoprazolu zvyšuje koncentraci takrolimu (substrátu CYP3A a P-gp) v plazmě. Expozice lansoprazolu zvyšuje průměrnou expozici takrolimu až o 81 %. Při zahájení nebo ukončení současné léčby lansoprazolem se doporučuje sledovat koncentraci takrolimu v plazmě.

#### **Léčivé přípravky transportované P-glykoproteinem**

Podle pozorování lansoprazol inhibuje *in vitro* transportní P-glykoprotein (P-gp). Klinická relevance tohoto faktu není známa.

## **Vliv jiných léčivých přípravků na lansoprazol**

### **Léky inhibující CYP2C19**

#### **Fluvoxamin:**

Při kombinaci lansoprazolu s inhibítozem CYP2C19 fluvoxaminem je třeba zvážit snížení dávky. Ve studii bylo prokázáno, že koncentrace lansoprazolu v plazmě se zvýší až na čtyřnásobek.

### **Léky indukující CYP2C19 a CYP3A4**

Induktory ovlivňující enzymy CYP2C19 a CYP3A4, jako je rifampicin a třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*), mohou výrazným způsobem snížit koncentraci lansoprazolu v plazmě.

### **Další**

#### **Sukralfát/antacida:**

Sukralfát/antacida mohou snižovat biologickou dostupnost lansoprazolu. Proto se lansoprazol musí užívat nejméně 1 hodinu po užití těchto léků.

Neprokázaly se žádné signifikantní interakce lansoprazolu s nesteroidními antiflogistiky; žádné oficiální studie těchto interakcí nicméně nebyly provedeny.

## **4.6 Těhotenství a kojení**

### **Těhotenství:**

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o účincích lansoprazolu na těhotenství. Studie na zvířatech neprokázaly žádné přímé ani nepřímé škodlivé vlivy na těhotenství, vývoj embrya a plodu, porod a postnatální vývoj.

Použití lansoprazolu během těhotenství se nicméně nedoporučuje.

### **Kojení:**

Není známo, zda se lansoprazol vylučuje do lidského mateřského mléka. Studie na zvířatech ukázaly, že se lansoprazol do mléka vylučuje.

Při rozhodování o tom, zda pokračovat v kojení, nebo je přerušit, či zda pokračovat v léčbě, nebo ji přerušit, je třeba vzít v úvahu přínos kojení pro dítě a přínos léčby lansoprazolem pro matku.

## **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Mohou se objevit reakce na lék, například točení hlavy, závratě, poruchy vidění a ospalost (viz bod 4.8). Za těchto okolností může být snížena schopnost reakce.

## **4.8 Nežádoucí účinky**

Četnost je definována pojmy časté ( $> 1/100$ ,  $< 1/10$ ); méně časté ( $> 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); vzácné ( $> 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10000$ ).

|                                                                  | <b>Časté</b>                                                                               | <b>Méně časté</b>                        | <b>Vzácné</b>                                                         | <b>Velmi vzácné</b>                                           |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>Poruchy krve a lymfatického systému</b>                       |                                                                                            | Trombocytopenie, eosinofilie, leukopenie | Anémie                                                                | Agranulocytóza, pancytopenie                                  |
| <b>Psychiatrické poruchy</b>                                     |                                                                                            | Deprese                                  | Nespavost, halucinace, zmatenost                                      |                                                               |
| <b>Poruchy nervového systému</b>                                 | Bolesti hlavy, točení hlavy                                                                |                                          | Neklid, závratě, parestézie, ospalost, třes                           |                                                               |
| <b>Oční poruchy</b>                                              |                                                                                            |                                          | Poruchy vidění                                                        |                                                               |
| <b>Gastrointestinální poruchy</b>                                | Nevolnost, průjem, bolesti žaludku, zácpa, zvracení, plynatost, sucho v ústech nebo v krku |                                          | Glositida, kandidóza jícnu, pankreatitida, poruchy chuti              | Kolitida, stomatitida                                         |
| <b>Poruchy jater a žlučových cest</b>                            | Zvýšení hladiny jaterních enzymů                                                           |                                          | Hepatitida, žloutenka                                                 |                                                               |
| <b>Poruchy kůže a podkoží</b>                                    | Kopřivka, svědění, vyrážka                                                                 |                                          | Petechie, purpura, ztráta vlasů, erythema multiforme, fotosenzitivita | Steven-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza       |
| <b>Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně</b>               |                                                                                            | Artralgie, myalgie                       |                                                                       |                                                               |
| <b>Poruchy ledvin a močových cest</b>                            |                                                                                            |                                          | Intersticiální nefritida                                              |                                                               |
| <b>Poruchy reprodukčního systému a choroby prsů</b>              |                                                                                            |                                          | Gynekomastie                                                          |                                                               |
| <b>Celkové a jiné nezařazené poruchy a lokální reakce</b>        | Únava                                                                                      | Otok                                     | Horečka, hyperhydróza, angioedém, anorexie, impotence                 | Anafylaktický šok                                             |
| <b>Abnormální klinické a laboratorní nálezy nezařazené jinde</b> |                                                                                            |                                          |                                                                       | Zvýšení hladiny cholesterolu a triacylglycerolů, hyponatrémie |

#### 4.9 Předávkování

Účinky předávkování lansoprazolem u lidí nejsou známy (ačkoli jeho akutní toxicita je nejspíše nízká), a tudíž nelze poskytnout instrukce k léčbě. Nicméně při studiích byly podávány denní dávky až 180 mg lansoprazolu per os a až 90 mg lansoprazolu intravenózně bez signifikantních nežádoucích účinků.

Možné příznaky předávkování lansoprazolem viz bod 4.8.

V případě podezření na předávkování se pacient musí monitorovat. Lansoprazol není významně eliminován hemodialýzou. V případě nutnosti se doporučuje použít výplach žaludku, živočišné uhlí a symptomatickou léčbu.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: inhibitory protonové pumpy, ATC kód: A02BC03

Lansoprazol je inhibitor gastrické protonové pumpy. Inhibuje finální fázi tvorby žaludeční kyseliny tím, že potlačuje aktivitu  $H^+/K^+$  ATPázy parietálních buněk žaludku. Inhibice závisí na dávce, je reverzibilní a ovlivňuje bazální i stimulovanou sekreci žaludeční kyseliny. Lansoprazol se koncentruje v parietálních buňkách a aktivizuje se v jejich kyselém prostředí, kde reaguje se sulfydrylovou skupinou  $H^+/K^+$  ATPázy, a tak způsobuje potlačení aktivity enzymu.

#### Vliv na sekreci žaludeční kyseliny:

Lansoprazol je specifický inhibitor protonové pumpy parietálních buněk. Jedna 30mg dávka lansoprazolu per os potlačuje pentagastrinem stimulovanou sekreci žaludeční kyseliny přibližně o 80 %. Po opakovaném podávání po dobu sedmi dnů se dosahuje potlačení sekrece žaludeční kyseliny přibližně o 90 %. To má odpovídající vliv na bazální sekreci žaludeční kyseliny. Jedna dávka 30 mg per os snižuje bazální sekreci přibližně o 70 %; pacient tudíž dosáhne symptomatické úlevy již po první dávce. Po osmi dnech opakovaného podávání je snížení kolem 85 %. Rychlé symptomatické úlevy je dosaženo při dávkování jedné tablety dispergovatelné v ústech (30 mg) denně a většina pacientů s duodenálním vředem se uzdravuje do 2 týdnů a s gastrickým vředem a refluxní ezofagitidou do 4 týdnů. Snížením žaludeční kyselosti lansoprazol vytváří prostředí, ve kterém mohou působit příslušná antibiotika proti *H. pylori*.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Lansoprazol je racemát dvou aktivních enantiomerů, které jsou biologicky transformovány do aktivní formy v kyselém prostředí parietálních buněk. Lansoprazol je rychle inaktivován žaludeční kyselinou a je podáván per os v enterosolventní(ch) formě (formách) pro celkovou absorpci.

#### Absorpce a distribuce

Lansoprazol vykazuje po jednorázovém podání vysokou (80-90%) biologickou dostupnost. Maximální plazmatické koncentrace jsou dosaženy v průběhu 1,5 až 2,0 hodin. Příjem potravy zpomaluje absorpci lansoprazolu a snižuje biologickou dostupnost přibližně o 50 %. Vazba na plazmatické bílkoviny je 97 %.

Studie prokázaly, že při podání tablet dispergovatelných v ústech, rozpuštěných v malém množství vody, stříkačkou přímo do úst nebo nasogastrickou sondou je dosaženo ekvivalentních hodnot AUC jako při obvyklém způsobu podání.

#### Metabolismus a eliminace

Lansoprazol je do velké míry metabolizován játry a jeho metabolity jsou vylučovány renální i biliární cestou. Hlavním katalyzátorem metabolismu lansoprazolu je enzym CYP2C19. K metabolismu přispívá také enzym CYP3A4. Plazmatický poločas eliminace je od 1 do 2 hodin po jednorázovém nebo opakovaném podávání u zdravých subjektů. U zdravých subjektů nebyl po opakovaném podávání nalezen žádný důkaz akumulace. V plazmě byly stanoveny sulfonové, sulfidové a 5-hydroxylové deriváty lansoprazolu. Tyto metabolity mají velmi nízkou nebo nulovou protisekreční aktivitu.

Ve studii s lansoprazolem značeným  $^{14}C$  bylo zjištěno, že přibližně jedna třetina podané dávky záření byla vyloučena močí a dvě třetiny byly izolovány ve stolici.

### Farmakokinetika u seniorů

Clearance lansoprazolu je u seniorů snížena a eliminační poločas je delší přibližně o 50 % až 100 %. Maximální plazmatické koncentrace se u seniorů nezvyšují.

### Farmakokinetika u pediatrických pacientů

Vyhodnocení farmakokinetiky u dětí ve věku od 1 roku do 17 let ukázalo podobnou expozici jako u dospělých při dávkách 15 mg u pacientů s hmotností pod 30 kg a 30 mg u pacientů s vyšší hmotností. Výsledkem zkoumání dávky 17 mg/m<sup>2</sup> tělesného povrchu nebo 1 mg/kg tělesné hmotnosti u dětí ve věku 2-3 měsíce do jednoho roku byla také expozice lansoprazolu srovnatelná s dospělými pacienty.

Vyšší expozice lansoprazolu ve srovnání s dospělými byla pozorována u dětí mladších 2-3 měsíců při dávkách 1,0 mg/kg a 0,5 mg/kg tělesné hmotnosti podaných jednorázově.

### Farmakokinetika u hepatální nedostatečnosti

Expozice lansoprazolu je dvojnásobná u pacientů s mírným zhoršením funkce jater a mnohem více zvýšena u pacientů se středním až závažným zhoršením funkce jater.

### Pomalí metabolizátoři CYP2C19

CYP2C19 podléhá genetickému polymorfismu a 2-6 % populace, zvané pomalí metabolizátoři, jsou homozygotní pro mutant alely CYP2C19, a proto postrádají funkční enzym CYP2C19. Expozice lansoprazolu je několikrát vyšší u pomalých metabolizátorů než u rychlých metabolizátorů.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Předklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, reprodukční toxicity a genotoxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Ve dvou klinických studiích na potkanech lansoprazol způsobil hyperplazii ECL (vypište slovy, jaké to jsou buňky) buněk žaludku a benigní novotvary ECL buněk (tj. buněk podobných enterochromaffiním buňkám), závislé na dávce a související s hypergastrinémií způsobenou potlačením sekrece kyselin. Byla také pozorována střevní metaplazie, jmenovitě hyperplazie a benigní nádory Leydigových buněk. Po 18 měsících léčby byla pozorována atrofie sítnice. Tento jev nebyl pozorován u opic, psů a myší.

Ve studiích kancerogenity na myších došlo k rozvoji na dávce závislé hyperplazie ECL buněk, nádorů jater a adenomu rete testis.

Klinická relevance těchto nálezů není známa.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

[Doplnit podle příslušné země]

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

[Doplnit podle příslušné země]

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

[Doplnit podle příslušné země]

### **6.5 Druh obalu a velikost balení**

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

[Doplnit podle příslušné země]

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Viz Příloha I – doplnit podle příslušné země]

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

[Doplnit podle příslušné země]

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

[Doplnit podle příslušné země]

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Agopton a přidružené názvy (viz Příloha I); 30mg enterosolventní granule pro přípravu perorální suspenze

[Viz Příloha I – doplnit podle příslušné země]

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden sáček s jednou dávkou obsahuje lansoprazolum 30 mg.

Pomocné látky: Jeden sáček s jednou dávkou obsahuje 25,248 g sacharózy a 24,64 g manitolu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

[Doplnit podle příslušné země]

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Agopton 30 mg: Enterosolventní granule pro přípravu perorální suspenze. Jeden sáček s jednou dávkou obsahuje <jemné růžové granule obsahující bílé až šedobílé kuličky>.

[Doplnit podle příslušné země]

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

- Léčba duodenálních a gastrických vředů
- Léčba refluxní ezofagitidy
- Profylaxe refluxní ezofagitidy
- Eradikace *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) v kombinaci s vhodnými antibiotiky pro léčbu vředů souvisejících s *H.pylori*
- Léčba benigních gastrických a duodenálních vředů souvisejících s nesteroidními antiflogistiky (NSAID) u pacientů, u nichž je nutná trvalá léčba NSAID
- Profylaxe gastrických a duodenálních vředů souvisejících s NSAID u rizikových pacientů (viz bod 4.2), u nichž je nutná trvalá léčba NSAID
- Symptomatická refluxní choroba jícnu
- Zollinger-Ellisonův syndrom

### 4.2 Dávkování a způsob podání

K dosažení optimálního výsledku se má Agopton podávat jednou denně ráno. Výjimkou je jeho použití k eradikaci for *H. pylori*, kdy se má podávat ve dvou dávkách za den, jednou ráno a jednou večer. Agopton se má užívat nejméně 30 minut před jídlem (viz bod 5.2). Obsah sáčku se rozpustí zamícháním do 30 ml (dvou polévkových lžic) vody z vodovodu. Podává se okamžitě. Po rozpuštění ve vodě granule vytvoří růžovou suspenzi s jahodovou příchutí.

U pacientů, kteří potřebují denní dávku 15 mg lansoprazolu, se použijí buď Agopton 15 mg tobolky, nebo Agopton 15 mg tablety dispergovatelné v ústech.

#### Léčba duodenálního vředu:

Doporučená dávka je 30 mg jednou denně po dobu 2 týdnů. Pokud v této době nedojde k úplnému zhojení, pokračuje léčba se stejným dávkováním další dva týdny.

#### Léčba gastrického vředu:

Doporučená dávka je 30 mg jednou denně po dobu 4 týdnů. Vřed se obvykle zhojí do 4 týdnů; pokud však v této době nedojde k úplnému zhojení, může léčba pokračovat se stejným dávkováním další 4 týdny.

#### Refluxní ezofagitida:

Doporučená dávka je 30 mg jednou denně po dobu 4 týdnů. Pokud v této době nedojde k úplnému zhojení, pokračuje léčba se stejným dávkováním další 4 týdny.

#### Profylaxe refluxní ezofagitidy:

15 mg jednou denně. Dávku je možno podle potřeby zvýšit na 30 mg denně.

#### Eradikace *Helicobacter pylori*:

Při volbě optimální léčebné kombinace je nutno vzít v úvahu oficiální směrnice s místní platností, týkající se rezistence bakterií, trvání léčby (nejčastěji 7 dnů, ale někdy až 14 dnů) a vhodné použití antibakteriálních prostředků.

Doporučená dávka je 30 mg Agoptonu dvakrát denně po dobu 7 dnů v kombinaci s jednou z následujících možností:

klarithromycin 250-500 mg dvakrát denně + amoxicilin 1 g dvakrát denně;

klarithromycin 250 mg dvakrát denně + metronidazol 400-500 mg dvakrát denně.

Procento eradikace *H. pylori* dosahuje až 90 % při kombinaci klarithromycinu s Agoptonem a s amoxicilinem nebo metronidazolem.

Šest měsíců po úspěšné eradikační léčbě je riziko opakované infekce velmi nízké a případný relaps je proto velmi nepravděpodobný.

Byl také zkoušen režim zahrnující lansoprazol 30 mg dvakrát denně, amoxicilin 1 g dvakrát denně a metronidazol 400-500 mg dvakrát denně. U této kombinace bylo pozorováno nižší procento eradikace ve srovnání s režimy obsahujícími klarithromycin. Tento režim může být vhodný u pacientů, kteří nemohou užívat klarithromycin jako součást eradikační léčby, je-li lokální rezistence na metronidazol nízká.

#### Léčba benigních gastrických a duodenálních vředů souvisejících s nesteroidními antiflogistiky (NSAID) u pacientů, u nichž je nutná trvalá léčba NSAID:

30 mg jednou denně po dobu čtyř týdnů. Pokud nedojde k úplnému zhojení, může léčba pokračovat další 4 týdny. U rizikových pacientů nebo u pacientů s obtížně se hojícím vředovým onemocněním se nejspíše použije déle trvající léčba a/nebo vyšší dávkování.

#### Profylaxe gastrických a duodenálních vředů souvisejících s NSAID u rizikových pacientů (věk nad 65 let nebo gastrický či duodenální vřed v anamnéze), u nichž je nutná trvalá léčba NSAID:

15 mg jednou denně. Není-li léčba úspěšná, použije se dávka 30 mg jednou denně.

#### Symptomatická refluxní choroba jícnu:

Doporučená denní dávka je 15 mg nebo 30 mg. Symptomatická úleva nastává rychle. Velikost dávky je třeba přizpůsobit konkrétnímu pacientovi. Pokud do čtyř týdnů při denní dávce 30 mg nedojde k symptomatické úlevě, doporučuje se provést další vyšetření.

#### Zollinger-Ellisonův syndrom:

Doporučená počáteční dávka je 60 mg jednou denně. Dávku je nutno přizpůsobit konkrétnímu pacientovi a doba léčení trvá podle potřeby. Byly použity denní dávky až do 180 mg. Pokud požadovaná denní dávka překročí 120 mg, má se podat ve dvou oddělených dávkách.

### Zhoršená funkce jater nebo ledvin:

U pacientů se zhoršenou funkcí ledvin není nutno dávkování upravovat.

Pacienti s onemocněním jater středního nebo závažného stupně se musí pravidelně sledovat a doporučuje se u nich snížit denní dávku o 50 % (viz bod 4.4. a 5.2).

### Senioři:

Kvůli snížené clearanci lansoprazolu u seniorů může být nezbytné upravit dávku podle individuálních požadavků. U seniorů se nesmí překročit denní dávka 30 mg, pokud to není nutné v souvislosti s klinickými indikacemi.

### Děti:

Podávání Agoptonu dětem se vzhledem k nedostatečným klinickým údajům nedoporučuje (viz též bod 5.2).

## **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

Lansoprazol se nesmí podávat v kombinaci s atazanavirem (viz bod 4.5).

## **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Tak jako u jiných druhů protivředové léčby i u léčení gastrického vředu podáváním lansoprazolu je nutno vyloučit maligní nádory žaludku, protože lansoprazol může maskovat symptomy a způsobit opoždění diagnózy.

Lansoprazol je nutno používat opatrně u pacientů se středním nebo závažným zhoršením funkce jater (viz body 4.2 a 5.2).

V důsledku snížení žaludeční kyselosti, způsobeného lansoprazolem, lze v žaludku očekávat zvýšení počtu bakterií normálně přítomných v gastrointestinálním traktu. Léčba lansoprazolem může vést k lehce zvýšenému riziku gastrointestinálních infekcí, například druhy *Salmonella* a *Campylobacter*.

U pacientů trpících gastroduodenálními vředy je nutno vzít v úvahu možnost infekce *H. pylori* jako etiologický faktor.

Používá-li se lansoprazol v kombinaci s antibiotiky při eradikační léčbě *H.pylori*, je nutno také postupovat podle návodu k použití těchto antibiotik.

Vzhledem k nedostatečným údajům o bezpečnosti použití udržovací léčby delší než jeden rok se musí pacienti podstupující takovou léčbu pravidelně kontrolovat a musí se důkladně zvážit rizika a přínosy léčby těchto pacientů.

U pacientů užívajících lansoprazol byly hlášeny velmi vzácné případy kolitidy. Proto je třeba v případě závažného a/nebo přetrvávajícího průjmu zvážit možnost přerušení léčby.

Profylaxe peptických vředů u pacientů, kteří musí trvale užívat NSAID, se musí omezit na vysoce rizikové pacienty (např. u nichž je gastrointestinální krvácení, perforace nebo vřed v anamnéze, pokročilý věk, současné užívání léků, o nichž je známo, že zvyšují pravděpodobnost výskytu nežádoucích příhod v horní části gastrointestinálního traktu [např. kortikosteroidy nebo antikoagulanty], přítomnost závažného souběžného onemocnění nebo prodloužené podávání maximální povolené dávky NSAID).

<Jelikož Agopopton obsahuje sacharózu, nesmí tento lék užívat pacienti se vzácnou dědičnou intolerancí fruktózy, s malabsorpcí glukózy-galaktózy nebo insuficiencí sacharázy-izomaltázy.>

[Doplnit podle příslušné země]

## **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

### **Vliv lansoprazolu na jiné léčivé přípravky**

#### **Léčivé přípravky s absorbcí závislou na pH**

Lansoprazol může narušovat absorpci léků v případech, kdy biologickou dostupnost závažným způsobem ovlivňuje pH v žaludku.

#### **Atazanavir:**

Studie prokázala, že současné užívání lansoprazolu (v dávce 60 mg jednou denně) s atazanavirem (400 mg) u zdravých dobrovolníků způsobilo podstatné snížení expozice atazanaviru (pokles AUC a  $C_{max}$  přibližně o 90 %). Lansoprazol se nesmí podávat v kombinaci s atazanavirem (viz bod 4.3).

#### **Ketokonazol a itraconazol:**

Vstřebávání ketokonazolu a itraconazolu v gastrointestinálním traktu se zvyšuje v přítomnosti žaludečních kyselin. Podávání lansoprazolu může způsobit pokles koncentrace ketokonazolu a itraconazolu pod terapeutickou úroveň a tuto kombinaci je třeba vyloučit.

#### **Digoxin:**

Současné podávání lansoprazolu a digoxinu může vést ke zvýšení koncentrace digoxinu v plazmě. Proto je nutno sledovat koncentraci digoxinu v séru a při zahájení a ukončení léčby lansoprazolem upravit podle potřeby dávku digoxinu.

#### **Léčivé přípravky metabolizované enzymy P450**

Lansoprazol může zvyšovat plazmatickou koncentraci léčivých přípravků, které jsou metabolizovány CYP3A4. Při kombinování lansoprazolu s léky, které jsou metabolizovány tímto enzymem a mají úzký rozsah terapeutických koncentrací, se doporučuje postupovat obezřetně.

#### **Teofylin:**

Lansoprazol snižuje koncentraci teofylinu v plazmě, což může snižovat očekávaný klinický účinek dávky. Při kombinaci těchto dvou léků je třeba postupovat opatrně.

#### **Takrolimus:**

Současné podávání lansoprazolu zvyšuje koncentraci takrolimu (substrátu CYP3A a P-gp) v plazmě. Expozice lansoprazolu zvyšuje průměrnou expozici takrolimu až o 81 %. Při zahájení nebo ukončení současné léčby lansoprazolem se doporučuje sledovat koncentraci takrolimu v plazmě.

#### **Léčivé přípravky transportované P-glykoproteinem**

Podle pozorování lansoprazol inhibuje *in vitro* transportní P-glykoprotein (P-gp). Klinická relevance tohoto faktu není známa.

### **Vliv jiných léčivých přípravků na lansoprazol**

#### **Léky inhibující CYP2C19**

#### **Fluvoxamin:**

Při kombinaci lansoprazolu s inhibitorem CYP2C19 fluvoxaminem je třeba zvážit snížení dávky. Koncentrace lansoprazolu v plazmě se zvýší až na čtyřnásobek.

#### **Léky indukující CYP2C19 a CYP3A4**

Induktory ovlivňující enzymy CYP2C19 a CYP3A4, jako je rifampicin a třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*), mohou výrazným způsobem snížit koncentraci lansoprazolu v plazmě.

## **Další**

### Sukralfát/antacida:

Sukralfát/antacida mohou snižovat biologickou dostupnost lansoprazolu. Proto se lansoprazol musí užívat nejméně 1 hodinu po užití těchto léků.

Neprokázaly se žádné signifikantní interakce lansoprazolu s nesteroidními antiflogistiky; žádné oficiální studie těchto interakcí nicméně nebyly provedeny.

## **4.6 Těhotenství a kojení**

### Těhotenství:

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o účincích lansoprazolu na těhotenství. Studie na zvířatech neprokázaly žádné přímé ani nepřímé škodlivé vlivy na těhotenství, vývoj embrya a plodu, porod a postnatální vývoj.

Použití lansoprazolu během těhotenství se nicméně nedoporučuje.

### Kojení:

Není známo, zda se lansoprazol vylučuje do lidského mateřského mléka. Studie na zvířatech ukázaly, že se lansoprazol do mléka vylučuje.

Při rozhodování o tom, zda pokračovat v kojení, nebo je přerušit, či zda pokračovat v léčbě, nebo ji přerušit, je třeba vzít v úvahu přínos kojení pro dítě a přínos léčby lansoprazolem pro matku.

## **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Mohou se objevit reakce na lék, například točení hlavy, závratě, poruchy vidění a ospalost (viz bod 4.8). Za těchto okolností může být snížena schopnost reakce.

## **4.8 Nežádoucí účinky**

Četnost je definována pojmy časté ( $> 1/100$ ,  $< 1/10$ ); méně časté ( $> 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); vzácné ( $> 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10000$ ).

|                                                                  | <b>Časté</b>                                                                               | <b>Méně časté</b>                        | <b>Vzácné</b>                                                         | <b>Velmi vzácné</b>                                           |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>Poruchy krve a lymfatického systému</b>                       |                                                                                            | Trombocytopenie, eosinofilie, leukopenie | Anémie                                                                | Agranulocytóza, pancytopenie                                  |
| <b>Psychiatrické poruchy</b>                                     |                                                                                            | Deprese                                  | Nespavost, halucinace, zmatenost                                      |                                                               |
| <b>Poruchy nervového systému</b>                                 | Bolesti hlavy, točení hlavy                                                                |                                          | Neklid, závratě, parestézie, ospalost, třes                           |                                                               |
| <b>Oční poruchy</b>                                              |                                                                                            |                                          | Poruchy vidění                                                        |                                                               |
| <b>Gastrointestinální poruchy</b>                                | Nevolnost, průjem, bolesti žaludku, zácpa, zvracení, plynatost, sucho v ústech nebo v krku |                                          | Glositida, kandidóza jícnu, pankreatitida, poruchy chuti              | Kolitida, stomatitida                                         |
| <b>Poruchy jater a žlučových cest</b>                            | Zvýšení hladiny jaterních enzymů                                                           |                                          | Hepatitida, žloutenka                                                 |                                                               |
| <b>Poruchy kůže a podkoží</b>                                    | Kopřivka, svědění, vyrážka                                                                 |                                          | Petechie, purpura, ztráta vlasů, erythema multiforme, fotosenzitivita | Steven-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza       |
| <b>Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně</b>               |                                                                                            | Artralgie, myalgie                       |                                                                       |                                                               |
| <b>Poruchy ledvin a močových cest</b>                            |                                                                                            |                                          | Intersticiální nefritida                                              |                                                               |
| <b>Poruchy reprodukčního systému a choroby prsů</b>              |                                                                                            |                                          | Gynekomastie                                                          |                                                               |
| <b>Celkové a jiné nezařazené poruchy a lokální reakce</b>        | Únava                                                                                      | Otok                                     | Horečka, hyperhydróza, angioedém, anorexie, impotence                 | Anafylaktický šok                                             |
| <b>Abnormální klinické a laboratorní nálezy nezařazené jinde</b> |                                                                                            |                                          |                                                                       | Zvýšení hladiny cholesterolu a triacylglycerolů, hyponatrémie |

#### 4.9 Předávkování

Účinky předávkování lansoprazolem u lidí nejsou známy (ačkoli jeho akutní toxicita je nejspíše nízká), a tudíž nelze poskytnout instrukce k léčbě. Nicméně při studiích byly podávány denní dávky až 180 mg lansoprazolu per os a až 90 mg lansoprazolu intravenózně bez signifikantních nežádoucích účinků.

Možné příznaky předávkování lansoprazolem viz bod 4.8.

V případě podezření na předávkování se pacient musí monitorovat. Lansoprazol není významně eliminován hemodialýzou. V případě nutnosti se doporučuje použít výplach žaludku, živočišné uhlí a symptomatickou léčbu.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: inhibitory protonové pumpy, ATC kód: A02BC03

Lansoprazol je inhibitor gastrické protonové pumpy. Inhibuje finální fázi tvorby žaludeční kyseliny tím, že potlačuje aktivitu  $H^+/K^+$  ATPázy parietálních buněk žaludku. Inhibice závisí na dávce, je reverzibilní a ovlivňuje bazální i stimulovanou sekreci žaludeční kyseliny. Lansoprazol se koncentruje v parietálních buňkách a aktivizuje se v jejich kyselém prostředí, kde reaguje se sulfydrylovou skupinou  $H^+/K^+$  ATPázy, a tak způsobuje potlačení aktivity enzymu.

#### Vliv na sekreci žaludeční kyseliny:

Lansoprazol je specifický inhibitor protonové pumpy parietálních buněk. Jedna 30mg dávka lansoprazolu per os potlačuje pentagastrinem stimulovanou sekreci žaludeční kyseliny přibližně o 80 %. Po opakovaném podávání po dobu sedmi dnů se dosahuje potlačení sekrece žaludeční kyseliny přibližně o 90 %. To má odpovídající vliv na bazální sekreci žaludeční kyseliny. Jedna dávka 30 mg per os snižuje bazální sekreci přibližně o 70 %; pacient tudíž dosáhne symptomatické úlevy již po první dávce. Po osmi dnech opakovaného podávání je snížení kolem 85 %. Rychlé symptomatické úlevy je dosaženo při dávkování jedné tobolky (30 mg) denně a většina pacientů s duodenálním vředem se uzdravuje do 2 týdnů a s gastrickým vředem a refluxní ezofagitidou do 4 týdnů. Snížením žaludeční kyselosti lansoprazol vytváří prostředí, ve kterém mohou působit příslušná antibiotika proti *H. pylori*.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Lansoprazol je racemát dvou aktivních enantiomerů, které jsou biologicky transformovány do aktivní formy v kyselém prostředí parietálních buněk. Lansoprazol je rychle inaktivován žaludeční kyselinou a je podáván per os v enterosolventní(ch) formě (formách) pro celkovou absorpci.

#### Absorpce a distribuce

Lansoprazol vykazuje po jednorázovém podání vysokou (80-90%) biologickou dostupnost. Maximální plazmatické koncentrace jsou dosaženy v průběhu 1,5 až 2,0 hodin. Příjem potravy zpomaluje absorpci lansoprazolu a snižuje biologickou dostupnost přibližně o 50 %. Vazba na plazmatické bílkoviny je 97 %.

#### Metabolismus a eliminace

Lansoprazol je do velké míry metabolizován játry a jeho metabolity jsou vylučovány renální i biliární cestou. Hlavním katalyzátorem metabolismu lansoprazolu je enzym CYP2C19. K metabolismu přispívá také enzym CYP3A4. Plazmatický poločas eliminace je od 1 do 2 hodin po jednorázovém nebo opakovaném podávání u zdravých subjektů. U zdravých subjektů nebyl po opakovaném podávání nalezen žádný důkaz akumulace. V plazmě byly stanoveny sulfonové, sulfidové a 5-hydroxylové deriváty lansoprazolu. Tyto metabolity mají velmi nízkou nebo nulovou protisekreční aktivitu.

Ve studii s lansoprazolem značeným  $^{14}C$  bylo zjištěno, že přibližně jedna třetina podané dávky záření byla vyloučena močí a dvě třetiny byly izolovány ve stolici.

#### Farmakokinetika u seniorů

Clearance lansoprazolu je u seniorů snížena a eliminační poločas je delší přibližně o 50 % až 100 %. Maximální plazmatické koncentrace se u seniorů nezvyšují.

### Farmakokinetika u pediatrických pacientů

Vyhodnocení farmakokinetiky u dětí ve věku od 1 roku do 17 let ukázalo podobnou expozici jako u dospělých při dávkách 15 mg u pacientů s hmotností pod 30 kg a 30 mg u pacientů s vyšší hmotností. Výsledkem zkoumání dávky 17 mg/m<sup>2</sup> tělesného povrchu nebo 1 mg/kg tělesné hmotnosti u dětí ve věku 2-3 měsíce do jednoho roku byla také expozice lansoprazolu srovnatelná s dospělými pacienty.

Vyšší expozice lansoprazolu ve srovnání s dospělými byla pozorována u dětí mladších 2-3 měsíců při dávkách 1,0 mg/kg a 0,5 mg/kg tělesné hmotnosti podaných jednorázově.

### Farmakokinetika u hepatální nedostatečnosti

Expozice lansoprazolu je dvojnásobná u pacientů s mírným zhoršením funkce jater a mnohem více zvýšena u pacientů se středním až závažným zhoršením funkce jater.

### Pomalí metabolizátoři CYP2C19

CYP2C19 podléhá genetickému polymorfismu a 2-6 % populace, zvané pomalí metabolizátoři, jsou homozygotní pro mutant alely CYP2C19, a proto postrádají funkční enzym CYP2C19. Expozice lansoprazolu je několikrát vyšší u pomalých metabolizátorů než u rychlých metabolizátorů.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Předklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, reprodukční toxicity a genotoxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Ve dvou klinických studiích na potkanech lansoprazol způsobil hyperplazii ECL (vypište slovy, jaké to jsou buňky) buněk žaludku a benigní novotvary ECL buněk (tj. buněk podobných enterochromafinním buňkám), závislé na dávce a související s hypergastrinemií způsobenou potlačením sekrece kyselin. Byla také pozorována střevní metaplasie, jmenovitě hyperplazie a benigní nádory Leydigových buněk. Po 18 měsících léčby byla pozorována atrofie sítnice. Tento jev nebyl pozorován u opic, psů a myší.

Ve studiích kancerogenity na myších došlo k rozvoji na dávce závislé hyperplazie ECL buněk, nádorů jater a adenomu rete testis.

Klinická relevance těchto nálezů není známa.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

[Doplnit podle příslušné země]

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

[Doplnit podle příslušné země]

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

[Doplnit podle příslušné země]

#### **6.5 Druh obalu a velikost balení**

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

[Doplnit podle příslušné země]

#### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

Pokyny k vytvoření suspenze ze sáčku:

1. Do sklenice nalijte 30 ml (dvě polévkové lžíce) vody z vodovodu.
2. Do sklenice vysypte granule z jednoho sáčku.
3. Dobře promíchejte a ihned vypijte.

#### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Viz Příloha I – doplnit podle příslušné země]

#### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

[Doplnit podle příslušné země]

#### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

[Doplnit podle příslušné země]

#### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

## **OZNAČENÍ NA OBALU**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Agopton a přidružené názvy; 15 mg tobolky

[Viz Příloha I – doplnit podle příslušné země]

lansoprazolum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tobolka obsahuje lansoprazolum 15 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

[Doplnit podle příslušné země]

Obsahuje sacharózu. Viz příbalová informace, kde jsou uvedeny další údaje.

**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

[Doplnit podle příslušné země]

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání

Nedrt'te. Nežvýkejte.

Před použitím si přečt'ete příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ</b> |
|--------------------------------------------|

[Doplnit podle příslušné země]

|                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b> |
|------------------------------------------------------------|

[Viz Příloha I – doplnit podle příslušné země]

|                                    |
|------------------------------------|
| <b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b> |
|------------------------------------|

[Doplnit podle příslušné země]

|                        |
|------------------------|
| <b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b> |
|------------------------|

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b> |
|----------------------------------|

[Doplnit podle příslušné země]

|                            |
|----------------------------|
| <b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b> |
|----------------------------|

[Doplnit podle příslušné země]

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b> |
|----------------------------------------|

[Doplnit podle příslušné země]

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH****BLISTROVÁ FÓLIE****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Agopton a přidružené názvy; 15 mg tobolky

[Viz Příloha I – doplnit podle příslušné země]

lansoprazolum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Viz Příloha I – doplnit podle příslušné země]

**3. POUŽITELNOST****4. ČÍSLO ŠARŽE****5. JINÉ**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Agopton a přidružené názvy; 30 mg tobolky

[Viz Příloha I – doplnit podle příslušné země]

lansoprazolum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tobolka obsahuje lansoprazolum 30 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

[Doplnit podle příslušné země]

Obsahuje sacharózu. Viz příbalová informace, kde jsou uvedeny další údaje.

**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

[Doplnit podle příslušné země]

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání

Nedrt'te. Nežvýkejte.

Před použitím si přečt'ete příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST****9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

[Doplnit podle příslušné země]

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Viz Příloha I – doplnit podle příslušné země]

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

[Doplnit podle příslušné země]

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

[Doplnit podle příslušné země]

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

[Doplnit podle příslušné země]

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

[Doplnit podle příslušné země]

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH****BLISTROVÁ FÓLIE****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Agopton a přidružené názvy; 30 mg tobolky

[Viz Příloha I – doplnit podle příslušné země]

lansoprazolum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Viz Příloha I – doplnit podle příslušné země]

**3. POUŽITELNOST****4. ČÍSLO ŠARŽE****5. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Agopton a přidružené názvy; 15mg tablety dispergovatelné v ústech

[Viz Příloha I – doplnit podle příslušné země]

lansoprazolum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje lansoprazolum 15 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Doplnit podle příslušné země]

Obsahuje laktózu a aspartam. Viz příbalová informace, kde jsou uvedeny další údaje.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

[Doplnit podle příslušné země]

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Nedrt'te. Nežvýkejte.

Před použitím si přečt'ete příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

[Doplnit podle příslušné země]

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Viz Příloha I – doplnit podle příslušné země]

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

[Doplnit podle příslušné země]

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

[Doplnit podle příslušné země]

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

[Doplnit podle příslušné země]

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

[Doplnit podle příslušné země]

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH****BLISTROVÁ FÓLIE****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Agopton a přidružené názvy; 15mg tablety dispergovatelné v ústech

[Viz Příloha I – doplnit podle příslušné země]

lansoprazolum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Viz Příloha I – doplnit podle příslušné země]

**3. POUŽITELNOST****4. ČÍSLO ŠARŽE****5. JINÉ**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Agopton a přidružené názvy; 30 mg tablety dispergovatelné v ústech

[Viz Příloha I – doplnit podle příslušné země]

lansoprazolum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje lansoprazolum 30 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

[Doplnit podle příslušné země]

Obsahuje laktózu a aspartam. Viz příbalová informace, kde jsou uvedeny další údaje.

**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

[Doplnit podle příslušné země]

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání

Nedrt'te. Nežvýkejte.

Před použitím si přečt'ete příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

[Doplnit podle příslušné země]

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Viz Příloha I – doplnit podle příslušné země]

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

[Doplnit podle příslušné země]

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

[Doplnit podle příslušné země]

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

[Doplnit podle příslušné země]

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

[Doplnit podle příslušné země]

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH****BLISTROVÁ FÓLIE****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Agopton a přidružené názvy; 30 mg tablety dispergovatelné v ústech

[Viz Příloha I – doplnit podle příslušné země]

lansoprazolum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Viz Příloha I – doplnit podle příslušné země]

**3. POUŽITELNOST****4. ČÍSLO ŠARŽE****5. JINÉ**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABÍČKA A SÁČEK****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Agopton a přidružené názvy; 30 mg enterosolventní granule pro přípravu perorální suspenze

[Viz Příloha I – doplnit podle příslušné země]

lansoprazolum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jeden sáček s jednou dávkou obsahuje lansoprazolum 30 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

[Doplnit podle příslušné země]

Obsahuje sacharózu a manitol (E421). Viz příbalová informace, kde jsou uvedeny další údaje.

**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

[Doplnit podle příslušné země]

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání

Nedrt'te. Nežvýkejte.

Před použitím si přečt'ete příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ</b> |
|--------------------------------------------|

[Doplnit podle příslušné země]

|                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b> |
|------------------------------------------------------------|

[Viz Příloha I – doplnit podle příslušné země]

|                                    |
|------------------------------------|
| <b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b> |
|------------------------------------|

[Doplnit podle příslušné země]

|                        |
|------------------------|
| <b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b> |
|------------------------|

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b> |
|----------------------------------|

[Doplnit podle příslušné země]

|                            |
|----------------------------|
| <b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b> |
|----------------------------|

[Doplnit podle příslušné země]

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b> |
|----------------------------------------|

[Doplnit podle příslušné země]

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

**Agopton a přidružené názvy; 15 mg tobolky**  
**Agopton a přidružené názvy; 30 mg tobolky**  
**[Viz Příloha 1 – doplnit podle příslušné země]**  
Lansoprazolum

<Lék na předpis>

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

<Volně prodejný lék>

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Agopton musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 14 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je Agopton a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Agopton užívat
3. Jak se Agopton užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Agopton uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE AGOPTON A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Účinnou složkou Agoptonu je lansoprazol, což je inhibitor protonové pumpy. Inhibitor protonové pumpy snižuje obsah kyselin vytvářených ve Vašem žaludku.

<Pro země s použitím jako volně prodejný lék a na předpis>

Agopton je indikován k:

- léčbě pálení žáhy a kyselého říhání.

Váš lékař Vám může předepsat Agopton také pro další indikace, jako je:

- léčba dvanáctníkových a žaludečních vředů;
- léčba zánětu jícnu (refluxní ezofagitida);

- prevence refluxní ezofagitidy;
- léčba infekcí způsobovaných bakterií *Helicobacter pylori*, a to v kombinaci s léčbou antibiotiky;
- léčba nebo prevence dvanáctníkových nebo žaludečních vředů u pacientů, které je nutno trvale léčit nesteroidními antiflogistiky (léčba nesteroidními antiflogistiky se používá proti bolestem a zánětům);
- léčba Zollinger-Ellisonova syndromu.

<Pro země s použitím pouze jako lék a na předpis>

Váš lékař Vám může předepsat Agopton pro následující indikace:

- léčba dvanáctníkových a žaludečních vředů;
- léčba zánětu jícnu (refluxní ezofagitida);
- prevence refluxní ezofagitidy;
- léčba pálení žáhy a kyselého říhání;
- léčba infekcí způsobovaných bakterií *Helicobacter pylori*, a to v kombinaci s léčbou antibiotiky;
- léčba nebo prevence dvanáctníkových nebo žaludečních vředů u pacientů, které je nutno trvale léčit nesteroidními antiflogistiky (léčba nesteroidními antiflogistiky se používá proti bolestem a zánětům);
- léčba Zollinger-Ellisonova syndromu.

Váš lékař Vám mohl Agopton předepsat pro jinou indikaci nebo s dávkováním odlišným od údajů, které jsou uvedeny v této příbalové informaci. Při užívání svého léku prosím postupujte podle pokynů svého lékaře.

## 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE AGOPTON UŽÍVAT

### Neužívejte Agopton:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na lansoprazol nebo na kteroukoli další složku Agoptonu; jestliže užíváte lék obsahující léčivou látku atazanavir (používá se k léčbě HIV).

### **Zvláštní opatření při použití Agoptonu je zapotřebí**

Jestliže trpíte závažným onemocněním jater, informujte o tom svého lékaře. Lékař Vám možná bude muset upravit dávkování.

Váš lékař může nebo mohl provést další vyšetření, takzvanou endoskopii, k diagnostikování Vašeho stavu a/nebo k vyloučení zhoubného onemocnění.

Pokud se během léčby Agoptonem u Vás objeví průjem, okamžitě jděte ke svému lékaři, protože v souvislosti s Agoptonem došlo k mírnému nárůstu výskytu infekčního průjmu.

Jestliže Vám lékař předepsal Agopton spolu s dalšími léky (antibiotiky) určenými k léčbě infekce způsobené bakterií *Helicobacter pylori*, nebo spolu s jinými protizánětlivými léky k léčbě Vaší bolesti nebo revmatického onemocnění: přečtěte si prosím pečlivě také příbalové informace těchto léků.

Jestliže užíváte Agopton dlouhodobě (déle než jeden rok), Váš lékař Vás pravděpodobně bude zvat na pravidelné kontroly. Při každé návštěvě lékaře byste měl/a ohlásit všechny nové nebo neobvyklé příznaky a okolnosti.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Svého lékaře informujte zejména v případě, že užíváte léky obsahující léčivé látky uvedené v následujícím seznamu, protože Agopton může ovlivnit funkci těchto léků:

- ketokonazol, itraconazol, rifampicin (používají se k léčbě infekcí);
- digoxin (používá se k léčbě srdečních onemocnění);
- teofylin (používá se k léčbě astmatu);
- takrolimus (používá se k léčbě odmítnutí transplantátu);
- fluvoxamin (používá se k léčbě depresí a jiných duševních onemocnění);
- antacida (používají se k léčbě pálení žáhy a kyselého říhání);
- sukralfát (používá se k hojení vředů);
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (používá se k léčbě mírných depresí).

### **Užívání Agoptonu s jídlem a pitím**

K dosažení optimálního účinku byste měli Agopton užívat nejméně 30 minut před jídlem.

### **Těhotenství a kojení**

Jste-li těhotná nebo kojíte či pokud byste mohla otěhotnět, poraďte se před užitím tohoto léku s lékařem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

U pacientů užívajících Agopton se někdy může objevit točení hlavy, závratě, únava a poruchy vidění. Pokud se tyto nežádoucí účinky u Vás objeví, musíte dbát zvýšené opatrnosti, protože může být snížena Vaše schopnost reagovat.

O tom, zda Váš stav vyhovuje požadavkům na řízení motorového vozidla nebo provádění jiných úkolů vyžadujících zvýšenou koncentraci, rozhodujete na vlastní zodpovědnost. Jedním z faktorů, které mohou omezit schopnost bezpečně provádět tyto úkony, je užívání léků, jejich účinky nebo nežádoucí účinky.

Popis těchto účinků je uveden v dalších odstavcích.

Přečtěte si všechny údaje uvedené v této příbalové informaci.

Máte-li jakékoli pochybnosti, projednejte je se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

### **Důležité informace o některých složkách Agoptonu**

Agopton obsahuje sacharózu. Pokud Vám Váš lékař sdělil, že máte intoleranci na některé cukry, pak před užitím tohoto léku vyhledejte svého lékaře.

[Doplnit podle příslušné země]

## **3. JAK SE AGOPTON UŽÍVÁ**

Tobolku polkněte celou a zapijte sklenicí vody. Pokud se Vám tobolka obtížně polyká, lékař Vám může poradit jiný způsob užívání tohoto léku. Tyto tobolky ani jejich vysypaný obsah nedrtěte ani nežvýkejte, protože by lék přestal správně fungovat.

Jestliže užíváte Agopton jednou denně, snažte se jej užívat každý den ve stejnou dobu. Nejlepších výsledků můžete dosáhnout, pokud budete Agopton užívat ráno dříve, než začnete dělat něco jiného.

Jestliže Agopton užíváte dvakrát denně, musíte první dávku užít ráno a druhou večer.

<Na obalu jsou vytištěny názvy dnů v týdnu jako pomůcka ke sledování, že jste užili lék.>

[Zahrnout podle příslušné země, je-li relevantní]

Dávkování Agoptonu závisí na Vašem stavu. Obvyklé dávkování Agoptonu pro dospělé je uvedeno níže. Lékař Vám někdy předepíše jiné dávkování a sdělí Vám, jak dlouho bude léčba trvat.

**Léčba pálení žáhy a kyselého říhání:** jedna 15mg nebo 30mg tobolka denně po dobu 4 týdnů. Pokud příznaky trvají, musíte to sdělit svému lékaři. Pokud příznaky neustoupí do 4 týdnů, vyhledejte prosím svého lékaře.

**Léčba dvanáctníkového vředu:** jedna 30mg tobolka každý den po dobu 2 týdnů.

**Léčba žaludečního vředu:** jedna 30mg tobolka každý den po dobu 4 týdnů.

**léčba zánětu jícnu (refluxní ezofagitidy):** jedna 30mg tobolka každý den po dobu 4 týdnů.

**Dlouhodobá prevence refluxní ezofagitidy:** jedna 15mg tobolka denně; lékař může upravit dávku na 30mg tobolku denně.

**Léčba infekce bakterií *Helicobacter pylori*:** Obvyklá dávka je jedna 30mg tobolka v kombinaci se dvěma různými antibiotiky ráno a jedna 30mg tobolka v kombinaci se dvěma různými antibiotiky večer. Léčba obvykle trvá 7 dnů a léky se užívají každodenně.

Doporučené kombinace antibiotik jsou:

- Agopton 30 mg a klarithromycin 250-500 mg a amoxicilin 1000 mg;
- Agopton 30 mg a klarithromycin 250 mg a metronidazol 400-500 mg.

Pokud se léčíte kvůli infekci, protože máte vředové onemocnění, je nepravděpodobné, že se toto onemocnění po úspěšném vyléčení infekce vrátí. Lék užívejte ve správnou dobu a **nevynechejte žádnou dávku**, aby lék mohl správně fungovat.

**Léčba dvanáctníkových a žaludečních vředů u pacientů, u nichž je nutná trvalá léčba nesteroidními antiflogistiky:** jedna 30mg tobolka každý den po dobu 4 týdnů.

**Prevence dvanáctníkových a žaludečních vředů u pacientů, u nichž je nutná trvalá léčba nesteroidními antiflogistiky:** jedna 15mg tobolka denně; Váš lékař může upravit dávku na 30mg tobolku denně.

**Zollinger-Ellisonův syndrom:** Obvyklá počáteční dávka jsou dvě 30mg tobolky denně; pokračující dávka, kterou lékař určí jako optimální pro Vás, závisí na Vaší reakci na Agopton.

Agopton nesmějí užívat děti.

Užívejte svůj lék přesně podle pokynů, které Vám sdělil lékař. Máte-li pochybnosti o tom, jak užívat tento lék, poraďte se se svým lékařem.

### **Jestliže jste užil/a více Agoptonu, než jste měl/a**

Jestliže jste užil/a více Agoptonu, než Vám předepsal lékař, rychle vyhledejte lékařskou pomoc <nebo se rychle poraďte s toxikologickou informační službou>.

[Doplnit podle příslušné země – je nutno vložit prohlášení a telefonní číslo na základě požadavků na informace o toxikologické službě jednotlivých zemí.]

### **Jestliže jste zapomněl/a užít Agopton**

Jestliže jste zapomněl/a užít jednu dávku, užíjte ji co nejdříve, jakmile si vzpomenete, pokud se již ovšem neblíží doba, kdy máte užít následující dávku. Dojde-li k tomu, vynechejte zapomenutou

dávku a užíjte zbývající tobolky jako obvykle. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou tobolku.

### **Jestliže jste přestal/a užívat Agopton**

Nepřerušujte léčbu předčasně, ani když se příznaky zlepší. Vaše onemocnění možná není úplně vyléčeno, a pokud léčbu přerušíte, může se vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i Agopton nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky jsou časté (vyskytují se u více než 1 pacienta ze 100):

- bolesti hlavy, točení hlavy;
- průjem, zácpa, bolesti žaludku, nevolnost nebo zvracení, větry, sucho nebo bolest v ústech nebo v krku;
- vyrážka, svědění;
- změny výsledků jaterních testů;
- únava.

Následující nežádoucí účinky jsou méně časté (vyskytují se u méně než 1 pacienta ze 100):

- deprese;
- bolesti kloubů nebo svalů;
- zadržování tekutin nebo otoky;
- změna krevního obrazu.

Následující nežádoucí účinky jsou vzácné (vyskytují se u méně než 1 pacienta z 1000):

- horečka;
- neklid, ospalost, zmatenost, halucinace, nespavost, poruchy vidění, závratě;
- změna chuti, ztráta chuti k jídlu, zánět jazyka (glositida);
- kožní reakce, například pálení nebo píchání pod kůží, podlitiny, zčervenání a nadměrné pocení;
- citlivost na světlo;
- ztráta vlasů;
- mravenčení kůže (parestézie), třes;
- anémie (bledost);
- ledvinové potíže;
- pankreatitida;
- zánět jater (pozorovatelný jako zežloutnutí kůže nebo očí);
- otok prsů u mužů, impotence;
- kandidóza (plísňová infekce, může napadnout kůži nebo sliznice);
- angioedém. Pokud se u Vás objeví příznaky angioedému, jako je otok obličeje, jazyka nebo jícnu, polykací obtíže, kopřivka nebo dýchací obtíže, měli byste okamžitě vyhledat svého lékaře.

Následující nežádoucí účinky jsou velmi vzácné (vyskytují se u méně než 1 pacienta z 10000):

- závažné alergické reakce, například šok. Příznaky alergické reakce jsou například horečka, vyrážka, otok a někdy pokles krevního tlaku;
- zánět v ústech (stomatitida);
- kolitida (zánět střev);
- změny výsledků testů, například hladiny sodíku, cholesterolu a triacylglycerolů;
- velmi závažné kožní reakce se zčervenáním, s tvorbou puchýřů, se závažným zánětem a se ztrátou kožní tkáně;
- velmi vzácně může Agopton způsobit snížení počtu bílých krvinek a snížení odolnosti proti infekcím. Objeví-li se u Vás infekce s příznaky, jako je horečka a vážné zhoršení celkového

zdravotního stavu nebo horečka s příznaky lokální infekce, například potíže s krkem, jícnem nebo ústy či s močovými cestami, musíte okamžitě kontaktovat svého lékaře. Vyšetří Vám krevní obraz, aby se zjistil případný pokles počtu bílých krvinek (agranulocytóza).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

## **5. JAK AGOPTON UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Agopton nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

[Doplnit podle příslušné země]

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co Agopton obsahuje**

- Léčivou látkou je lansoprazol.
- Pomocnými látkami jsou

[Doplnit podle příslušné země]

### **Jak Agopton vypadá a co obsahuje toto balení**

[Doplnit podle příslušné země]

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci je:

<{Název a adresa}>

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Výrobce je:

<{Název a adresa}>

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Doplnit podle příslušné země]

**Tento léčivý přípravek je povolen v členských zemích EEA pod následujícími názvy:**

|           |                |
|-----------|----------------|
| Rakousko: | AGOPTON        |
| Belgie:   | DAKAR, NIBITOR |
| Dánsko:   | LANZO          |
| Finsko:   | LANZO          |

|                 |                                  |
|-----------------|----------------------------------|
| Francie:        | LANZOR, OGAST                    |
| Německo:        | AGOPTON, LANZOR                  |
| Řecko:          | LAPRAZOL                         |
| Maďarsko:       | LANSONE                          |
| Island:         | LANZO, ZOTON                     |
| Irsko:          | ZOTON                            |
| Itálie:         | LANSOX, LANGAST, LIMPIDEX, ZOTON |
| Lucembursko:    | DAKAR                            |
| Nizozemsko:     | PREZAL                           |
| Norsko:         | LANZO                            |
| Portugalsko:    | OGASTO                           |
| Španělsko:      | BAMALITE, OPIREN                 |
| Švédsko:        | LANZO                            |
| Velká Británie: | ZOTON                            |

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena {MM/RRRR}.**

[Doplnit podle příslušné země]

## INFORMACE PRO UŽIVATELE

**Agopton a přidružené názvy; 15mg tablety dispergovatelné v ústech**  
**Agopton a přidružené názvy; 30 mg tablety dispergovatelné v ústech**  
**[Viz Příloha 1 – doplnit podle jednotlivých států]**  
Lansoprazolum

<Lék na předpis>

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

<Volně prodejný lék>

**<Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Agopton musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 14 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je Agopton a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Agopton užívat
3. Jak se Agopton užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Agopton uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE AGOPTON A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Účinnou složkou Agoptonu je lansoprazol, což je inhibitor protonové pumpy. Inhibitor protonové pumpy snižuje obsah kyselin vytvářených ve Vašem žaludku.

<Pro země s použitím jako volně prodejný lék a lék na předpis>

Agopton je indikován k:

- léčbě pálení žáhy a kyselého říhání.

Váš lékař Vám může předepsat Agopton také pro další indikace, jako je:

- léčba dvanáctníkových a žaludečních vředů;
- léčba zánětu jícnu (refluxní ezofagitidy);
- prevence refluxní ezofagitidy;

- léčba infekcí způsobovaných bakterií *Helicobacter pylori*, a to v kombinaci s léčbou antibiotiky;
- léčba nebo prevence dvanáctníkových nebo žaludečních vředů u pacientů, které je nutno trvale léčit nesteroidními antiflogistiky (léčba nesteroidními antiflogistiky se používá proti bolestem a zánětům);
- léčba Zollinger-Ellisonova syndromu.

<Pro země s použitím pouze jako lék a na předpis>:

Váš lékař Vám může předepsat Agopton pro následující indikace:

- léčba dvanáctníkových a žaludečních vředů;
- léčba zánětu jícnu (refluxní ezofagitidy);
- prevence refluxní ezofagitidy;
- léčba pálení žáhy a kyselého říhání.
- léčba infekcí způsobovaných bakterií *Helicobacter pylori*, a to v kombinaci s léčbou antibiotiky;
- léčba nebo prevence dvanáctníkových nebo žaludečních vředů u pacientů, které je nutno trvale léčit nesteroidními antiflogistiky (léčba nesteroidními antiflogistiky se používá proti bolestem a zánětům);
- léčba Zollinger-Ellisonova syndromu.

Váš lékař Vám mohl Agopton předepsat pro jinou indikaci nebo s dávkováním odlišným od údajů, které jsou uvedeny v této příbalové informaci. Při užívání svého léku prosím postupujte podle pokynů svého lékaře.

## 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE AGOPTON UŽÍVAT

### Neužívejte Agopton:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na lansoprazol nebo na kteroukoli další složku Agoptonu;
- jestliže užíváte lék obsahující léčivou látku atazanavir (používá se k léčbě HIV).

### Zvláštní opatření při použití Agoptonu je zapotřebí

Jestliže trpíte závažným onemocněním jater, informujte o tom svého lékaře. Lékař Vám možná bude muset upravit dávkování.

Váš lékař může nebo mohl provést další vyšetření, takzvanou endoskopii, k diagnostikování Vašeho stavu a/nebo k vyloučení zhoubného onemocnění.

Pokud se během léčby Agoptonem u Vás objeví průjem, okamžitě jděte ke svému lékaři, protože v souvislosti s Agoptonem došlo k mírnému nárůstu výskytu infekčního průjmu.

Jestliže Vám lékař předepsal Agopton spolu s dalšími léky (antibiotiky) určenými k léčbě infekce způsobené bakterií *Helicobacter pylori*, nebo spolu s jinými protizánětlivými léky k léčbě Vaší bolesti nebo revmatického onemocnění: přečtěte si prosím pečlivě také příbalové informace těchto léků.

Jestliže užíváte Agopton dlouhodobě (déle než jeden rok), Váš lékař Vás pravděpodobně bude zvat na pravidelné kontroly. Při každé návštěvě lékaře byste měl/a ohlásit všechny nové nebo neobvyklé příznaky a okolnosti.

### Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Svého lékaře informujte zejména v případě, že užíváte léky obsahující léčivé látky uvedené v následujícím seznamu, protože Agopton může ovlivnit funkci těchto léků:

- ketokonazol, itraconazol, rifampicin (používají se k léčbě infekcí);
- digoxin (používá se k léčbě srdečních onemocnění);
- teofylin (používá se k léčbě astmatu);
- takrolimus (používá se k léčbě odmítnutí transplantátu);
- fluvoxamin (používá se k léčbě depresí a jiných duševních onemocnění);
- antacida (používají se k léčbě pálení žáhy a kyselého říhání);
- sukralfát (používá se k hojení vředů);
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (používá se k léčbě mírných depresí).

### **Užívání Agoptonu s jídlem a pitím**

K dosažení optimálního účinku byste měli Agopton užívat nejméně 30 minut před jídlem.

### **Těhotenství a kojení**

Jste-li těhotná nebo kojíte či pokud byste mohla otěhotnět, poraďte se před užitím tohoto léku s lékařem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

U pacientů užívajících Agopton se někdy může objevit točení hlavy, závratě, únava a poruchy vidění. Pokud se tyto nežádoucí účinky u Vás objeví, musíte dbát zvýšené opatrnosti, protože může být snížena Vaše schopnost reagovat.

O tom, zda Váš stav vyhovuje požadavkům na řízení motorového vozidla nebo provádění jiných úkolů vyžadujících zvýšenou koncentraci, rozhodujete na vlastní zodpovědnost. Jedním z faktorů, které mohou omezit schopnost bezpečně provádět tyto úkony, je užívání léků, jejich účinky nebo nežádoucí účinky.

Popis těchto účinků je uveden v dalších odstavcích.

Přečtěte si všechny údaje uvedené v této příbalové informaci.

Máte-li jakékoli pochybnosti, projednejte je se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

### **Důležité informace o některých složkách Agoptonu**

Agopton obsahuje laktózu. Pokud Vám Váš lékař sdělil, že máte intoleranci na některé cukry, pak před užitím tohoto léku vyhledejte svého lékaře.

Agopton obsahuje aspartam. Aspartam je zdroj fenylalaninu, který může být škodlivý pro osoby trpící fenylketonurií.

[Doplnit podle příslušné země]

## **3. JAK SE AGOPTON UŽÍVÁ**

Položte tabletu na jazyk a jemně cucejte. Tableta se rychle rozpouští v ústech a přitom uvolňuje mikrogranule, které byste měli polknout bez žvýkání. Tabletou můžete také polknout celou a zapít sklenicí vody.

V případě, že máte vážné polykací potíže, Váš lékař Vám může poradit, abyste tabletu užili pomocí stříkačky.

Při podávání stříkačkou je třeba postupovat podle následujících pokynů:

Je důležité pečlivě vyzkoušet, zda je zvolená stříkačka vhodná k danému účelu.

- Odstraňte píst stříkačky (použijte nejméně 5ml stříkačku pro 15mg tabletu a 10ml stříkačku pro 30mg tabletu).
- Dejte tabletu do válce.
- Píst vložte zpět do stříkačky.
- 15mg tableta: natáhněte do stříkačky 4 ml vody z vodovodu.
- 30 mg tableta: natáhněte do stříkačky 10 ml vody z vodovodu.
- Otočte stříkačku a natáhněte do ní 1 ml vzduchu.
- Stříkačku jemně protřepávejte po dobu 10-20 sekund, dokud tableta nevytvoří disperzi.
- Obsah stříkačky je možno vyprázdnit přímo do úst.
- Naplňte do stříkačky 2-5 ml vody z vodovodu a vypláchněte zbytky ze stříkačky do úst.

Jestliže užíváte Agopton jednou denně, snažte se jej užívat každý den ve stejnou dobu. Nejlepších výsledků můžete dosáhnout, pokud budete Agopton užívat ráno dříve, než začnete dělat něco jiného.

Jestliže Agopton užíváte dvakrát denně, musíte první dávku užít ráno a druhou večer.

<Na obalu jsou vytištěny názvy dnů v týdnu jako pomůcka ke sledování, že jste užili lék.>

[Zahrnout podle příslušné země, je-li relevantní]

Dávkování Agoptonu závisí na Vašem stavu. Obvyklé dávkování Agoptonu pro dospělé je uvedeno níže. Lékař Vám může předepsat jiné dávkování a také Vám sdělí, jak dlouho bude léčba trvat.

**Léčba pálení žáhy a kyselého říhání:** jedna 15mg nebo 30mg tableta dispergovatelná v ústech denně po dobu 4 týdnů. Pokud příznaky trvají, měli byste to sdělit svému lékaři. Pokud příznaky neustoupí do 4 týdnů, kontaktujte prosím svého lékaře.

**Léčba dvanáctníkového vředu:** jedna 30mg tableta dispergovatelná v ústech denně po dobu 2 týdnů.

**Léčba žaludečního vředu:** jedna 30mg tableta dispergovatelná v ústech denně po dobu 4 týdnů.

**léčba zánětu jícnu (refluxní ezofagitidy):** jedna 30mg tableta dispergovatelná v ústech denně po dobu 4 týdnů.

**Dlouhodobá prevence refluxní ezofagitidy:** jedna 15mg tableta dispergovatelná v ústech denně; lékař může upravit dávku na 30mg tabletu dispergovatelnou v ústech denně.

**Léčba infekce bakterií *Helicobacter pylori*:** Obvyklá dávka je jedna 30mg tableta dispergovatelná v ústech v kombinaci se dvěma různými antibiotiky ráno a jedna 30mg tableta dispergovatelná v ústech v kombinaci se dvěma různými antibiotiky večer. Léčba obvykle trvá 7 dnů a léky se užívají každodenně.

Doporučené kombinace antibiotik jsou:

- Agopton 30 mg a klarithromycin 250-500 mg a amoxicilin 1000 mg;
- Agopton 30 mg a klarithromycin 250 mg a metronidazol 400-500 mg.

Pokud se léčíte kvůli infekci, protože máte vředové onemocnění, je nepravděpodobné, že se toto onemocnění po úspěšném vyléčení infekce vrátí. Lék užívejte ve správnou dobu a **nevynechejte žádnou dávku**, aby lék mohl správně fungovat.

**Léčba dvanáctníkových a žaludečních vředů u pacientů, u nichž je nutná trvalá léčba nesteroidními antiflogistiky:** jedna 30mg tableta dispergovatelná v ústech denně po dobu 4 týdnů.

**Prevence dvanáctníkových a žaludečních vředů u pacientů, u nichž je nutná trvalá léčba nesteroidními antiflogistiky:** jedna 15mg tableta dispergovatelná v ústech denně; Váš lékař může upravit dávku na 30mg tabletu dispergovatelnou v ústech denně.

**Zollinger-Ellisonův syndrom:** Obvyklá počáteční dávka je dvě 30mg tablety dispergovatelné v ústech denně; pokračující dávka, kterou lékař určí jako optimální pro Vás, závisí na Vaší reakci na Agopton.

Agopton nesmějí užívat děti.

Užívejte svůj lék přesně podle pokynů, které Vám sdělil lékař. Máte-li pochybnosti o tom, jak užívat tento lék, poraďte se se svým lékařem.

#### **Jestliže jste užil/a více Agoptonu, než jste měl/a**

Jestliže jste užil/a více Agoptonu, než Vám předepsal lékař, rychle vyhledejte lékařskou pomoc <nebo se rychle poraďte s toxikologickou informační službou>.

[Doplnit podle příslušné země – je nutno vložit prohlášení a telefonní číslo na základě požadavků na informace o toxikologické službě jednotlivých zemí.]

#### **Jestliže jste zapomněl/a užít Agopton**

Jestliže jste zapomněl/a užít jednu dávku, užijte ji co nejdříve, jakmile si vzpomenete, pokud se již ovšem neblíží doba, kdy máte užít následující dávku. Dojde-li k tomu, vynechejte zapomenutou dávku a užijte zbývající tablety dispergovatelné v ústech jako obvykle. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou tabletu dispergovatelnou v ústech.

#### **Jestliže jste přestal/a užívat Agopton**

Nepřerušujte léčbu předčasně, ani když se příznaky zlepší. Vaše onemocnění možná není úplně vyléčeno, a pokud léčbu přerušíte, může se vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i Agopton nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky jsou časté (vyskytují se u více než 1 pacienta ze 100):

- bolesti hlavy, točení hlavy;
- průjem, zácpa, bolesti žaludku, nevolnost nebo zvracení, větry, sucho nebo bolest v ústech nebo v krku;
- vyrážka, svědění;
- změny výsledků jaterních testů;
- únava.

Následující nežádoucí účinky jsou méně časté (vyskytují se u méně než 1 pacienta ze 100):

- deprese;
- bolesti kloubů nebo svalů;
- zadržování tekutin nebo otoky;
- změna krevního obrazu.

Následující nežádoucí účinky jsou vzácné (vyskytují se u méně než 1 pacienta z 1000):

- horečka;
- neklid, ospalost, zmatenost, halucinace, nespavost, poruchy vidění, závratě;
- změna chuti, ztráta chuti k jídlu, zánět jazyka (glositida);
- kožní reakce, například pálení nebo píchání pod kůží, podlitiny, zčervenání a nadměrné pocení;
- citlivost na světlo;

- ztráta vlasů;
- mravenčení kůže (parestézie), třes;
- anémie (bledost);
- ledvinové potíže;
- pankreatitida;
- zánět jater (pozorovatelný jako zežloutnutí kůže nebo očí);
- otok prsů u mužů, impotence;
- kandidóza (plísňová infekce, může napadnout kůži nebo sliznice);
- angioedém. Pokud se u Vás objeví příznaky angioedému, například otok obličeje, jazyka nebo jícnu, polykací obtíže, kopřivka nebo dýchací obtíže, měli byste okamžitě vyhledat svého lékaře.

Následující nežádoucí účinky jsou velmi vzácné (vyskytují se u méně než 1 pacienta z 10000):

- závažné alergické reakce, například šok. Příznaky alergické reakce jsou například horečka, vyrážka, otok a někdy pokles krevního tlaku;
- zánět v ústech (stomatitida);
- kolitida (zánět střev);
- změny výsledků testů, například hladiny sodíku, cholesterolu a triacylglycerolů;
- velmi závažné kožní reakce se zčervenáním, s tvorbou puchýřů, se závažným zánětem a se ztrátou kožní tkáně;
- velmi vzácně může Agopton způsobit snížení počtu bílých krvinek a snížení odolnosti proti infekcím; Objeví-li se u Vás infekce s příznaky, jako je horečka a vážné zhoršení celkového zdravotního stavu nebo horečka s příznaky lokální infekce, například potíže s krkem, jícnem nebo ústy či s močovými cestami, musíte okamžitě kontaktovat svého lékaře. Vyšetří Vám krevní obraz, aby se zjistil případný pokles počtu bílých krvinek (agranulocytózu).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

## 5. JAK AGOPTON UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Agopton nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

[Doplnit podle příslušné země]

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co Agopton obsahuje

- Léčivou látkou je lansoprazol.
- Pomocnými látkami jsou

[Doplnit podle příslušné země]

### Jak Agopton vypadá a co obsahuje toto balení

[Doplnit podle příslušné země]

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci je:

<{Název a adresa}>

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Výrobce je:

<{Název a adresa}>

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Doplnit podle příslušné země]

**Tento léčivý přípravek je povolen v členských zemích EEA pod následujícími názvy:**

|                 |                            |
|-----------------|----------------------------|
| Rakousko:       | AGOPTON Rapid              |
| Finsko:         | LANZO                      |
| Řecko:          | LAPRAZOL FasTab            |
| Island:         | LANZO                      |
| Irsko:          | ZOTON FasTab               |
| Itálie:         | LANSOX, LIMPIDEX, ZOTON    |
| Norsko:         | LANZO                      |
| Portugalsko:    | OGASTO                     |
| Španělsko:      | BAMALITE Flas, OPIREN Flas |
| Švédsko:        | LANZO                      |
| Velká Británie: | ZOTONFasTab                |

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena {MM/RRRR}.**

[Doplnit podle příslušné země]

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

**Agopton a přidružené názvy; 30 mg enterosolventní granule pro přípravu perorální suspenze**  
**[Viz Příloha 1 – doplnit podle jednotlivých států]**  
Lansoprazolum

<Lék na předpis>

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

<Volně prodejný lék>

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Agopton musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 14 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je Agopton a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Agopton užívat
3. Jak se Agopton užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Agopton uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE AGOPTON A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Účinnou složkou Agoptonu je lansoprazol, což je inhibitor protonové pumpy. Inhibitor protonové pumpy snižuje obsah kyselin vytvářených ve Vašem žaludku.

<Pro země s použitím jako volně prodejný lék a lék na předpis>

Agopton je indikován k:

- léčbě pálení žáhy a kyselého říhání.

Váš lékař Vám může předepsat Agopton také pro další indikace, jako je:

- léčba dvanáctníkových a žaludečních vředů;
- léčba zánětu jícnu (refluxní ezofagitidy);

- prevence refluxní ezofagitidy;
- léčba infekcí způsobovaných bakterií *Helicobacter pylori*, a to v kombinaci s léčbou antibiotiky;
- léčba nebo prevence dvanáctníkových nebo žaludečních vředů u pacientů, které je nutno trvale léčit nesteroidními antiflogistiky (léčba nesteroidními antiflogistiky se používá proti bolestem a zánětům);
- léčba Zollinger-Ellisonova syndromu.

<Pro země s použitím pouze jako lék a na předpis>

Váš lékař Vám může předepsat Agopton pro následující indikace:

- léčba dvanáctníkových a žaludečních vředů;
- léčba zánětu jícnu (refluxní ezofagitidy);
- prevence refluxní ezofagitidy;
- léčba pálení žáhy a kyselého říhání.
- léčba infekcí způsobovaných bakterií *Helicobacter pylori*, a to v kombinaci s léčbou antibiotiky;
- léčba nebo prevence dvanáctníkových nebo žaludečních vředů u pacientů, které je nutno trvale léčit nesteroidními antiflogistiky (léčba nesteroidními antiflogistiky se používá proti bolestem a zánětům);
- léčba Zollinger-Ellisonova syndromu.

Váš lékař Vám mohl Agopton předepsat pro jinou indikaci nebo s dávkováním odlišným od údajů, které jsou uvedeny v této příbalové informaci. Při užívání svého léku prosím postupujte podle pokynů svého lékaře.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE AGOPTON UŽÍVAT**

### **Neužívejte Agopton:**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na lansoprazol nebo na kteroukoli další složku Agoptonu;
- jestliže užíváte lék obsahující léčivou látku atazanavir (používá se k léčbě HIV).

### **Zvláštní opatření při použití Agoptonu je zapotřebí**

Jestliže trpíte závažným onemocněním jater, informujte o tom svého lékaře. Lékař Vám možná bude muset upravit dávkování.

Váš lékař může nebo mohl provést další vyšetření, takzvanou endoskopii, k diagnostikování Vašeho stavu a/nebo k vyloučení zhoubného onemocnění.

Pokud se během léčby Agoptonem u Vás objeví průjem, okamžitě jděte ke svému lékaři, protože v souvislosti s Agoptonem došlo k mírnému nárůstu výskytu infekčního průjmu.

Jestliže Vám lékař předepsal Agopton spolu s dalšími léky (antibiotiky) určenými k léčbě infekce způsobené bakterií *Helicobacter pylori*, nebo spolu s jinými protizánětlivými léky k léčbě Vaší bolesti nebo revmatického onemocnění: přečtěte si prosím pečlivě také příbalové informace těchto léků.

Jestliže užíváte Agopton dlouhodobě (déle než jeden rok), Váš lékař Vás pravděpodobně bude zvat na pravidelné kontroly. Při každé návštěvě lékaře byste měl/a ohlásit všechny nové nebo neobvyklé příznaky a okolnosti.

## **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Svého lékaře informujte zejména v případě, že užíváte léky obsahující léčivé látky uvedené v následujícím seznamu, protože Agopton může ovlivnit funkci těchto léků:

- ketokonazol, itraconazol, rifampicin (používají se k léčbě infekcí);
- digoxin (používá se k léčbě srdečních onemocnění);
- teofylin (používá se k léčbě astmatu);
- takrolimus (používá se k léčbě odmítnutí transplantátu);
- fluvoxamin (používá se k léčbě depresí a jiných duševních onemocnění);
- antacida (používají se k léčbě pálení žáhy a kyselého říhání);
- sukralfát (používá se k hojení vředů);
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (používá se k léčbě mírných depresí).

## **Užívání Agoptonu s jídlem a pitím**

K dosažení optimálního účinku byste měli Agopton užívat nejméně 30 minut před jídlem.

## **Těhotenství a kojení**

Jste-li těhotná nebo kojíte či pokud byste mohla otěhotnět, poraďte se před užitím tohoto léku s lékařem.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

U pacientů užívajících Agopton se někdy může objevit točení hlavy, závratě, únava a poruchy vidění. Pokud se tyto nežádoucí účinky u Vás objeví, musíte dbát zvýšené opatrnosti, protože může být snížena Vaše schopnost reagovat.

O tom, zda Váš stav vyhovuje požadavkům na řízení motorového vozidla nebo provádění jiných úkolů vyžadujících zvýšenou koncentraci, rozhodujete na vlastní zodpovědnost. Jedním z faktorů, které mohou omezit schopnost bezpečně provádět tyto úkony, je užívání léků, jejich účinky nebo nežádoucí účinky.

Popis těchto účinků je uveden v dalších odstavcích.

Přečtěte si všechny údaje uvedené v této příbalové informaci.

Máte-li jakékoli pochybnosti, projednejte je se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

## **Důležité informace o některých složkách Agoptonu**

Agopton obsahuje sacharózu. Pokud Vám Váš lékař sdělil, že máte intoleranci na některé cukry, pak před užitím tohoto léku vyhledejte svého lékaře.

Agopton obsahuje manitol, který může mít mírný projímavý účinek.

[Doplnit podle příslušné země]

### 3. JAK SE AGOPTON UŽÍVÁ

Do sklenice nalijte 30 ml (dvě polévkové lžíce) vody z vodovodu. Do sklenice vysypte granule z jednoho sáčku. Dobře promíchejte a ihned vypijte. Po rozpuštění ve vodě Agopton vytvoří růžovou suspenzi s jahodovou příchutí.

Jestliže užíváte Agopton jednou denně, snažte se jej užívat každý den ve stejnou dobu. Nejlepších výsledků můžete dosáhnout, pokud budete Agopton užívat ráno dříve, než začnete dělat něco jiného.

Jestliže Agopton užíváte dvakrát denně, musíte první dávku užít ráno a druhou večer.

Dávkování Agoptonu závisí na Vašem stavu. Obvyklé dávkování Agoptonu pro dospělé je uvedeno níže. Lékař Vám může předepsat jiné dávkování a také Vám sdělí, jak dlouho bude léčba trvat.

**Léčba pálení žáhy a kyselého říhání:** 15 mg nebo 30 mg denně po dobu 4 týdnů. Pokud příznaky trvají, měli byste to sdělit svému lékaři. Pokud příznaky neustoupí do 4 týdnů, vyhledejte prosím svého lékaře.

**Léčba dvanáctníkového vředu:** 30 mg každý den po dobu 2 týdnů.

**Léčba žaludečního vředu:** 30 mg každý den po dobu 4 týdnů.

**Léčba zánětu jícnu (refluxní ezofagitidy):** 30 mg každý den po dobu 4 týdnů.

**Dlouhodobá prevence refluxní ezofagitidy:** 15 mg denně; lékař může upravit dávku na 30 mg denně.

**Léčba infekce bakterií *Helicobacter pylori*:** Obvyklá dávka je 30 mg v kombinaci se dvěma různými antibiotiky ráno a 30 mg v kombinaci se dvěma různými antibiotiky večer. Léčba obvykle trvá 7 dnů a léky se užívají každodenně.

Doporučené kombinace antibiotik jsou:

- Agopton 30 mg a klarithromycin 250-500 mg a amoxicilin 1000 mg;
- Agopton 30 mg a klarithromycin 250 mg a metronidazol 400-500 mg.

Pokud se léčíte kvůli infekci, protože máte vředové onemocnění, je nepravděpodobné, že se toto onemocnění po úspěšném vyléčení infekce vrátí. Lék užívejte ve správnou dobu a **nevynechejte žádnou dávku**, aby lék mohl správně fungovat.

**Léčba dvanáctníkových a žaludečních vředů u pacientů, u nichž je nutná trvalá léčba nesteroidními antiflogistiky:** 30 mg každý den po dobu 4 týdnů.

**Prevence dvanáctníkových a žaludečních vředů u pacientů, u nichž je nutná trvalá léčba nesteroidními antiflogistiky:** 15 mg denně; Váš lékař může upravit dávku na 30 mg denně.

**Zollinger-Ellisonův syndrom:** Obvyklá počáteční dávka je 60 mg denně; pokračující dávka, kterou lékař určí jako optimální pro Vás, závisí na Vaší reakci na Agopton.

Agopton nesmějí užívat děti.

Užívejte svůj lék přesně podle pokynů, které Vám sdělil lékař. Máte-li pochybnosti o tom, jak užívat tento lék, poraďte se se svým lékařem.

**Jestliže jste užil/a více Agoptonu, než jste měl/a**

Jestliže jste užil/a více Agoptonu, než Vám předepsal lékař, rychle vyhledejte lékařskou pomoc <nebo se rychle poraďte s toxikologickou informační službou>.

[Doplnit podle příslušné země – je nutno vložit prohlášení a telefonní číslo na základě požadavků na informace o toxikologické službě jednotlivých zemí.]

### **Jestliže jste zapomněl/a užít Agopton**

Jestliže jste zapomněl/a užít jednu dávku, užijte ji co nejdříve, jakmile si vzpomenete, pokud se již ovšem neblíží doba, kdy máte užít následující dávku. Dojde-li k tomu, vynechejte zapomenutou dávku a užijte zbývající dávku jako obvykle. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal/a užívat Agopton**

Nepřerušujte léčbu předčasně, ani když se příznaky zlepší. Vaše onemocnění možná není úplně vyléčeno, a pokud léčbu přerušíte, může se vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i Agopton nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky jsou časté (vyskytují se u více než 1 pacienta ze 100):

- bolesti hlavy, točení hlavy;
- průjem, zácpa, bolesti žaludku, nevolnost nebo zvracení, větry, sucho nebo bolest v ústech nebo v krku;
- vyrážka, svědění;
- změny výsledků jaterních testů;
- únava.

Následující nežádoucí účinky jsou méně časté (vyskytují se u méně než 1 pacienta ze 100):

- deprese;
- bolesti kloubů nebo svalů;
- zadržování tekutin nebo otoky;
- změna krevního obrazu.

Následující nežádoucí účinky jsou vzácné (vyskytují se u méně než 1 pacienta z 1000):

- horečka;
- neklid, ospalost, zmatenost, halucinace, nespavost, poruchy vidění, závratě;
- změna chuti, ztráta chuti k jídlu, zánět jazyka (glositida);
- kožní reakce, například pálení nebo píchání pod kůží, podlitiny, zčervenání a nadměrné pocení;
- citlivost na světlo;
- ztráta vlasů;
- mravenčení kůže (parestézie), třes;
- anémie (bledost);
- ledvinové potíže;
- pankreatitida;
- zánět jater (pozorovatelný jako zežloutnutí kůže nebo očí);
- otok prsů u mužů, impotence;
- kandidóza (plísňová infekce, může napadnout kůži nebo sliznice);
- angioedém. Pokud se u Vás objeví příznaky angioedému, například otok obličeje, jazyka nebo jícnu, polykací obtíže, kopřivka nebo dýchací obtíže, měli byste okamžitě vyhledat svého lékaře.

Následující nežádoucí účinky jsou velmi vzácné (vyskytují se u méně než 1 pacienta z 10000):

- závažné alergické reakce, například šok. Příznaky alergické reakce jsou například horečka, vyrážka, otok a někdy pokles krevního tlaku;

- zánět v ústech (stomatitida);
- kolitida (zánět střev);
- změny výsledků testů, například hladiny sodíku, cholesterolu a triacylglycerolů;
- velmi závažné kožní reakce se zčervenáním, s tvorbou puchýřů, se závažným zánětem a se ztrátou kožní tkáně;
- velmi vzácně může Agopton způsobit snížení počtu bílých krvinek a snížení odolnosti proti infekcím; Objeví-li se u Vás infekce s příznaky, jako je horečka a vážné zhoršení celkového zdravotního stavu nebo horečka s příznaky lokální infekce, například potíže s krkem, jícnem nebo ústy či s močovými cestami, musíte okamžitě kontaktovat svého lékaře. Vyšetří Vám krevní obraz, aby se zjistil případný pokles počtu bílých krvinek (agranulocytóza).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

## 5. JAK AGOPTON UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Agopton nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na každém sáčku a na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

[Doplnit podle příslušné země]

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co Agopton obsahuje

- Léčivou látkou je lansoprazol.
- Pomocnými látkami jsou

[Doplnit podle příslušné země]

### Jak Agopton vypadá a co obsahuje toto balení

[Doplnit podle příslušné země]

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci je:

<{Název a adresa}>

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Výrobce je:

<{Název a adresa}>

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Doplnit podle příslušné země]

**Tento léčivý přípravek je povolen v členských zemích EEA pod následujícími názvy:**

|                 |       |
|-----------------|-------|
| Irsko:          | ZOTON |
| Velká Británie: | ZOTON |

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena {MM/RRRR}.**

[Doplnit podle příslušné země]