

PŘÍLOHA I

**SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, OBSAHŮ LÉČIVÝCH LÁTEK V LÉČIVÝCH
PŘÍPRAVCÍCH, ZPŮSOBU PODÁNÍ, ŽADATELŮ A DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O
REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH**

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Žadatel</u>	<u>Obchodní název</u>	<u>Obsah léčivých látek</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Rakousko	-	ratiopharm Arzneimittel Vertriebs -GmbH Albert-Schweitzer-G. 3 1140 Vienna Rakousko	Lansoprazol "ratiopharm" 15 mg Kapseln	15 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
			Lansoprazol "ratiopharm" 30 mg Kapseln	30 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
Belgie	-	ratiopharm Belgium Rue Saint-Lambert 14 11200 Bruxelles Belgie	Lansoprazol-ratiopharm 15 mg gelules gastro-résistante	15 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
			Lansoprazol-ratiopharm 30 mg gelules gastro-résistante	30 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
Dánsko	-	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Německo	Lantrolix 15 mg enterokapsler, hårde	15 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
			Lantrolix 30 mg enterokapsler, hårde	30 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
Finsko	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Německo	-	Lansoprazol ratiopharm 15 mg	15 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
			Lansoprazol ratiopharm 30 mg	30 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
Německo	-	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Německo	Lansoprazol-ratiopharm 15 mg Hartkapseln	15 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
			Lansoprazol-ratiopharm 30 mg Hartkapseln	30 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	-	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Německo	Lansoprazolo ratiopharm 15 mg capsule di gelatina dura	15 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
			Lansoprazolo ratiopharm 30 mg capsule di gelatina dura	30 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání

Lucembursko	-	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Německo	Lansoprazol-ratiopharm 15 mg Hartkapseln	15 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
			Lansoprazol-ratiopharm 30 mg Hartkapseln	30 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
Portugalsko	-	ratiopharm Lda, Portugal Edificio Tejo, 6º piso Rua Quinta do Pinheiro 2790-143 Carnaxide Portugalsko	Lansoprazol ratiopharm 15 mg cápsulas gastro-resistentes	15 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
			Lansoprazol ratiopharm 30 mg cápsulas gastro-resistentes	30 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
Švédsko	-	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Německo	Sopranix 15 mg, enterokapsler, hárda	15 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	Perorální podání
			Sopranix 30 mg, enterokapsler, hárda	30 mg	Enterosolventní tvrdá tobolka	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 LANSOPRAZOL RATIOPHARM 15 MG, 30 MG, ENTEROSOLVENTNÍ TVRDÉ TOBOLKY (viz příloha I)

Přípravek Lansoprazol ratiopharm 15 mg, 30 mg, enterosolventní tvrdé tobolky, byl postoupen k arbitráži dle článku 29 směrnice Rady 2001/83/ES ve znění pozdějších předpisů na základě připomínky, kterou vzneslo Německo a Portugalsko v rámci postupu vzájemného uznávání s Finskem, vystupujícím v roli referenčního členského státu. Připomínka se týkala nesrovnalostí při porovnávání referenčních přípravků v otázce dávkování u trojkombinační terapie k eradikaci *H.pylori* a indikace přípravku v dávce 15 mg.

Eradikace *H. pylori* a hojení peptického vředu (dávkování)

Evropská skupina pro studium *Helicobacter pylori* vydala za účelem standardizace léčebných režimů pro eradikaci *H. pylori* pokyny pro léčbu infekce *Helicobacter pylori*. Maastrichtský konsenzus uvádí, že léčebné režimy pro eradikaci *H. pylori* by měly být jednoduché, dobře tolerované a měly by dosahovat eradikace v rozsahu více než 80 % (na základě analýzy podle původního léčebného záměru, tzv. „intention to treat“).

Výše uvedená kritéria na základě pozorování splňovaly následující léčebné režimy:

Standardní dávka inhibitoru protonové pumpy, dvakrát denně, a:

- metronidazol, 400 mg (tinidazol, 500 mg) dvakrát denně, + klaritromycin, 250 mg dvakrát denně,
- amoxicilin, 1000 mg dvakrát denně, + klaritromycin, 500 mg dvakrát denně (doporučuje se v případě, že je pravděpodobná rezistence vůči metronidazolu),
- amoxicilin, 1000 mg třikrát denně, + metronidazol, 500 mg třikrát denně (doporučuje se v případě, že je pravděpodobná rezistence vůči klaritromycinu),

Od té doby se objevily nové údaje, na jejichž základě bylo nutné přistoupit k aktualizaci původních pokynů, aby tyto dále poskytovaly praktická léčebná doporučení přijatelná pro klinickou praxi v celé její šíři, tj. v primární i odborné péči. Aktualizované pokyny byly sestaveny v průběhu Maastrichtského konsenzu 2 konaného v roce 2000. Důraz byl kladen na skutečnost, že léčba by měla být chápána jako balíček, který spojuje eradikační terapii první i druhé volby. Léčba první volby by měla zahrnovat trojkombinační terapii s inhibitorem protonové pumpy nebo ranitidin bizmut citrátem v kombinaci s klaritromycinem (500 mg dvakrát denně) a amoxicilinem (1 g dvakrát denně) anebo metronidazolem (500 mg dvakrát denně). Metronidazol byl původně považován za alternativu amoxicilinu, avšak v současné době převažuje tendence jeho použití vyhradit pro záchrannou terapii v případě selhání první eradikace. Jako léčba druhé volby byla doporučena čtyřkombinační terapie s inhibitorem protonové pumpy v kombinaci s bizmut subcitratem (subsalicylát), metronidazolem a tetracyklinem po dobu minimálně 7 dní. Není-li k dispozici bizmut, je třeba použít trojkombinační terapie založené na inhibitech protonové pumpy (PPI). Další selhání je třeba řešit na základě posouzení konkrétního případu.

Snížení dávky klaritromycinu v kombinaci klaritromycin-metronidazol potvrzují klinické údaje i zpráva z Maastrichtského konsenzu, která uvádí, že dávka 250 mg je dostačující i v případech, kdy se doporučuje dávka 500 mg. Vhodnost snížení dávky klaritromycinu na 250 mg v rámci trojkombinační terapie s 1000 mg amoxicilinu však zpráva z Maastrichtského konsenzu 2 z roku 2000 nepotvrzuje. Nedávno vydaná práce (Bago et al, Wiener Klinische Wochenschrift 2004) uvádí, že dávka 250 mg dvakrát denně může být v eradikaci *H. pylori* u pacientů s dyspepsií srovnatelně účinná jako dávka 500 mg dvakrát denně, i když v číselném vyjádření eradikace dosahovala o něco nižších hodnot. Jelikož však prozatím nejsou k dispozici potvrzující údaje ani výsledky zprávy z Maastrichtského konsenzu 3 z roku 2005, doporučuje se klaritromycin podávat dvakrát denně v dávce 500 mg.

Eradikace *H. pylori* a hojení peptického vředu (dávka 15 mg)

Podle navrhovaného SmPC (> den 60), oddíl 4.2, se k eradikaci *H. pylori* doporučuje přípravek podávat dvakrát denně v dávce 30 mg.

Toto doporučení ohledně dávkování lansoprazolu je v souladu s poslední dostupnou zprávou z konsenzu Evropské skupiny pro studium problematiky *Helicobacter pylori*. Snížit dávku na 15 mg dvakrát denně není potřeba a tento krok se neplánuje. Doporučované dávky lze dosáhnout podáním jedné tobolky s obsahem 30 mg anebo dvou tobolek s obsahem 15 mg dvakrát denně, jelikož složení tobolky lansoprazolu s obsahem 30 mg je identické se složením dvou tobolek lansoprazolu s obsahem 15 mg, jak je prokázáno v „Description and Composition of the Drug Product“ (*Popis a složení léčivého přípravku*, 3.2. odst. 1) obou verzí.

Posouzení přínosu a rizika

Dostupné údaje podporují použití kombinace lansoprazol-amoxicilin-klaritromycin jako terapie první volby. V případě rezistence na klaritromycin nebo selhání léčby lze použít kombinaci lansoprazol-amoxicilin-metronidazol a v případě alergie na beta-laktamy je vhodná kombinace lansoprazol-klaritromycin-metronidazol. Aby se zabránilo selhání léčby, je třeba vzít v úvahu místní charakteristiku antibakteriální rezistence a místní pokyny.

Vhodné dávkování lze zajistit podáváním tobolek s obsahem 30 mg i tobolek s obsahem 15 mg, užívání přípravku s obsahem 15 mg v eradikační terapii tudíž nepředstavuje riziko pro veřejné zdraví. Ke zdůvodnění tohoto tvrzení již nejsou potřeba žádné další klinické údaje.

Poměr rizika a přínosu přípravku Lansoprazol ratiopharm 15 mg, 30 mg je považován za uspokojivý za předpokladu, že příslušné informace týkající se eradikační terapie *H. pylori* jsou zahrnuty v souhrnu údajů o přípravku.

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

Vzhledem k tomu, že

- náplní řízení bylo schválení harmonizovaného rozpisu dávkování pro trojkombinační terapii určené k eradikační léčbě *H.pylori*,
- souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace navržené žadatelem byly posouzeny na základě předložené dokumentace a vědecké diskuse v rámci výboru,

Výbor pro humánní léčivé přípravky doporučil udělit rozhodnutí o registraci, k nimž se vztahují souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace uvedené v příloze III, pro Lansoprazol ratiopharm a související názvy (viz příloha I).

PŘÍLOHA III

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

<Lansoprazol-ratiopharm a přidružené názvy (viz Annex I) 15 mg enterosolventní tvrdé tobolky>

<Lansoprazol-ratiopharm a přidružené názvy (viz Annex I) 30 mg enterosolventní tvrdé tobolky>

[viz Annex I – bude doplněno příslušným státem]

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tobolka obsahuje 15 mg nebo 30 mg lansoprazolum.

Tobolky obsahují sacharosu (cukr).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Enterosolventní tvrdá tobolka.

15 mg: Neprůhledné žluté víčko a tělo.

30 mg: Neprůhledné bílé víčko a tělo.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Léčba duodenálního a žaludečního vředu potvrzená endoskopicky nebo radiograficky
- Léčba refluxní ezofagitidy
- Dlouhodobá profylaktická léčba refluxní ezofagitidy
- Eradikace *Helicobacter pylori* se současnou vhodnou antibiotickou léčbou a prevence recidivy peptických vředů u pacientů s vředy doprovázenými infekcí *H. pylori*.
- Zollingerův-Ellisonův syndrom

4.2 Dávkování a způsob podání

Vřed duodena:

Doporučená dávka je 30 mg jedenkrát denně po dobu dvou týdnů. Pokud nedoručí během této doby k vyléčení, měla by být léčba prováděna se stejnou dávkou po dobu dalších dvou týdnů.

Vřed žaludku:

Doporučená dávka je 30 mg jedenkrát denně po dobu čtyř týdnů. K vyléčení vředu dojde obvykle během čtyř týdnů, ale u pacientů, u kterých nedoručí během této doby k vyléčení, by měla být léčba prováděna se stejnou dávkou po dobu dalších čtyř týdnů.

Refluxní ezofagitida:

Doporučená dávka lansoprazolu je 30 mg jedenkrát denně po dobu čtyř týdnů. Pokud nedoručí během této doby k vyléčení, měla by být léčba prováděna se stejnou dávkou po dobu dalších čtyř týdnů.

Dlouhodobá profylaktická léčba refluxní ezofagitidy:

15 mg jednou denně. Dávka může být zvýšena až na 30 mg denně, pokud je to nutné.

Eradikace *Helicobacter pylori*:

Doporučená dávka je 30 mg lansoprazolu 2x denně po dobu 1 týdne v kombinaci s jednou z následujících tří možností:

- a) amoxicillin 1 g 2x denně + clarithromycin 500 mg 2x denně
- b) clarithromycin 250 mg 2x denně + metronidazol 400-500 mg 2x denně
- c) amoxicillin 1 g 2x denně + metronidazole 400-500mg 2x denně.

Je třeba vzít v úvahu oficiální/národní doporučení týkající se mikrobiální rezistence a vhodného použití a preskripce antibakteriálních látek.

Zollingerův-Ellisonův syndrom:

Doporučená úvodní dávka u dospělých pacientů je 60 mg denně. Dávky by měly být upraveny podle individuálních potřeb a v léčbě by se mělo pokračovat v závislosti na klinickém stavu. Byly podávány dávky až do 180 mg. Denní dávky vyšší než 120 mg by měly být podávány v rozdělených dávkách.

Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin:

U pacientů s poškozením funkce ledvin není nutná úprava dávkování. Normální denní dávka 30 mg by však neměla být překročena. Opatrnost by měla být věnována při podávání lansoprazolu pacientům s mírným až středně závažným poškozením funkce jater. U pacientů s mírným poškozením funkce jater by dávka neměla překročit 30 mg. U pacientů se středně závažným poškozením funkce jater by dávka měla být omezena na 15 mg denně. Vzhledem k nedostatku údajů u pacientů se závažným poškozením funkce jater by ti pacienti neměli být léčeni lansoprazolem.

Kombinovaná léčba pomocí klaritromycinu by neměla být prováděna u pacientů s poruchou funkce jater.

Děti:

Vzhledem k nedostatku údajů o bezpečnosti a účinnosti není lansoprazol doporučený pro léčbu dětí.

Starší pacienti:

V důsledku zpomalené eliminace lansoprazolu u pacientů vyššího věku může být nutné podávat dávky 15-30 mg podle individuálních potřeb pacienta. Denní dávka u pacientů vyššího věku by však neměla překročit 30 mg.

Tobolky se polykají celé a zapíjejí se tekutinou. Tobolky je možné otevřít, ale jejich obsah se nesmí žvýkat nebo rozmělnovat. Při podávání současně s jídlem dochází ke zpomalení a snížení absorpce lansoprazolu. Tento lék má nejlepší účinek při podávání nalačno.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na lansoprazol nebo na jinou složku přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Diagnóza vředů žaludku a dvanáctníku a refluxní ezofagitidy by měla být potvrzena endoskopicky nebo jiným vhodným diagnostickým prostředkem. Refluxní ezofagitida nemusí být přítomna ve formě ulcerace a/nebo vizuálního poškození a tudíž nemusí být endoskopie v některých případech dostačující.

Před zahájením léčby žaludečního vředu pomocí lansoprazolu by měl být vyloučen karcinom žaludku, protože lansoprazol může maskovat příznaky karcinomu žaludku a oddálit jeho diagnózu.

Lansoprazol by měl být používán s opatrností u pacientů s poruchou funkce jater (viz bod 4.2 Dávkování a způsob podání).

Lansoprazol má podobný mechanismus účinku jako omeprazol a oba léky zvyšují žaludeční pH; následující informace je analogická s omeprazolem. Snížená žaludeční acidita vyvolaná lansoprazolem zvyšuje počet bakterií v žaludku, které jsou normálně přítomné v gastrointestinálním traktu. Léčba lansoprazolem může vést k mírnému zvýšení rizika vzniku gastrointestinálních infekcí jako je *Salmonella* a *Campylobacter*.

U pacientů s žaludečními a dvanáctníkovými vředy by měla být zvážena možnost infekce *H. pylori* jako etiologického faktoru. Pokud je lansoprazol v kombinaci s antibiotiky užíván pro eradikaci *H. pylori*, pak by měly být dodržovány instrukce pro používání těchto antibiotik.

Vzhledem k omezenému množství údajů u pacientů týkajících se udržovací léčby po dobu delší než 1 rok by mělo být u těchto pacientů prováděno pravidelné hodnocení léčby a důkladné posouzení jejího přínosu.

Pokud se během dlouhodobé léčby (déle než 1 rok) objeví poruchy zraku, měla by být léčba okamžitě zastavena a mělo by být provedeno vyšetření oftalmologem.

Jelikož tento přípravek obsahuje sacharózu, neměli by pacienti se vzácnou dědičnou intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy-galaktózy nebo nedostatkem sacharázy-isomaltázy tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Léčivé látky související se systémem cytochromu P450

Jelikož je lansoprazol metabolizován přes enzymatický systém cytochromu P450 (CYP2C19 a CYP3A4), mohou se objevit interakce s léčivými látkami, které jsou metabolizovány stejným enzymatickým systémem.

Účinky dalších léčivých látek na lansoprazol

Léčivé látky, které inhibují CYP2C19

Použití léčivých látek, které inhibují CYP2C19 může zvýšit plasmatické koncentrace lansoprazolu. Fluvoxamin, což je inhibitor CYP2C19, zvyšuje až čtyřikrát plasmatické koncentrace lansoprazolu.

Léčivé látky, které inhibují CYP3A4

Léčivé látky, které inhibují CYP3A4, jako je ketokonazol, itrakonazol, inhibitory proteázy, makrolidová antibiotika aj., mohou výrazně zvyšovat plasmatické koncentrace lansoprazolu.

Účinky lansoprazolu na další léčivé látky

Ketokonazol a itrakonazol

Absorpce ketokonazolu a itrakonazolu z trávicího traktu je zesílena při přítomnosti žaludeční kyseliny. To má za následek subterapeutické koncentrace ketokonazolu a itrakonazolu a tato kombinace by neměla být prováděna. Účinek může být také přítomný, pokud je lansoprazol podáván v kombinaci s léčivými látkami, jejichž absorpce je závislá na pH.

Digoxin

Současné podávání lansoprazolu a digoxinu může vést ke zvýšeným plasmatickým hladinám digoxinu. U pacientů léčených digoxinem by měly být tudíž monitorovány plasmatické hladiny digoxinu a dávka digoxinu by měla být podle potřeby upravena.

Léčivé látky metabolizované systémem CYP3A4

Lansoprazol může vyvolat zvýšené plasmatické koncentrace léčivých látek metabolizovaných systémem CYP3A4. Při kombinaci lansoprazolu s léčivými látkami, které jsou metabolizovány tímto enzymem, je doporučena opatrnost.

Takrolimus

Současné podávání lansoprazolu zvyšuje plasmatické koncentrace takrolimu (CYP3A a P-gp substrát). Expozice lansoprazolu zvýšila průměrnou expozici takrolimu až o 81%. Při zahájení nebo ukončení současné léčby lansoprazolem je doporučeno monitorování plasmatických koncentrací takrolimu.

Karbamazepin

Během současného podávání karbamazepinu (CYP3A substrát) a lansoprazolu je doporučena opatrnost. Kombinace léků může mít za následek zvýšení koncentrací karbamazepinu a rovněž snížení koncentrací lansoprazolu.

Fenytoin

Studie prokázaly, že může být nutné snížit dávku fenytoinu (CYP2C19 a CYP2C9 substrát) při současném podávání lansoprazolu. Při zahájení nebo ukončení současné léčby lansoprazolem je doporučena opatrnost a monitorování plasmatických koncentrací fenytoinu.

Warfarin

Při zahájení a ukončení léčby lansoprazolem u pacientů léčených warfarinem je doporučena opatrnost a zvýšená frekvence monitorování.

Teofylin

Lansoprazol poskytuje 14% snížení plasmatických koncentrací teofylinu. U jednotlivých pacientů může dojít ke klinicky odpovídajícímu snížení. Při kombinaci obou léčivých látek je doporučena opatrnost.

Klinicky významné interakce lansoprazolu s diazepamem nebyly prokázány. Antacida a sukralfát mohou snižovat biologickou dostupnost lansoprazolu. Dávka lansoprazolu by tudíž měla být užívána minimálně jednu hodinu před nebo po podání těchto léků.

Bylo pozorováno, že lansoprazol inhibuje *in vitro* transportní bílkovinu, P-glykoprotein (P-gp). Není možné vyloučit, že lansoprazol může ovlivnit transport touto transportní bílkovinou, což vyvolává zvýšené plasmatické koncentrace P-gp substrátů jako je digoxin.

Opatrnost by měla být věnována při kombinaci lansoprazolu s léčivými látkami s úzkým terapeutickým indexem, protože účinek lansoprazolu na metabolismus jiných léčivých látek nebyl rozsáhle studován.

Léčba infekcí vyvolaných *Helicobacter pylori* by se měla skládat z kombinace lansoprazolu a dvou antibiotik. Vliv této kombinace nebyl systematicky studován. Teoreticky musí být s opatrností očekávány zesílené interakce s jinými přípravky. Je tudíž doporučeno monitorování sérových hladin jiných léčivých přípravků užívaných během prvního týdne eradikační léčby. To se týká zvláště těch léčivých přípravků, které jsou metabolizovány cytochromem P450.

Dosud byly zjištěny následující interakce mezi lansoprazolem a jedním/dvěma antibiotiky používanými při eradikační léčbě:

Současně podávané přípravky	Dávka a doba podávání kombinované léčby	Účinek*
lansoprazol + klaritromycin	30 mg + 500 mg 3krát denně po dobu 5 dnů	Zvýšení plasmatické hladiny metabolitu klaritromycinu o 16%; zvýšení biologické dostupnosti lansoprazolu o 19 až 32%.
lansoprazol + amoxicilin	30 mg + 1000 mg 3krát denně po dobu 5 dnů	Zpomalení vychytávání amoxicilinu
lansoprazol + metronidazol	Nebylo studováno	
lansoprazol + klaritromycin + amoxicillin	30 mg + 500 mg + 1000 mg 2krát denně po dobu 5 dnů	Zvýšení biologické dostupnosti a eliminačního poločasu lansoprazolu o 30%; zvýšení plasmatické hladiny metabolitu klaritromycinu o 30%.

* Účinky klaritromycinu na farmakokinetiku lansoprazolu jsou pravděpodobně závislé na CYP2C19 genotypu pacienta. U slabých metabolizérů by byly výraznější účinky než u silných metabolizérů.

Potrava snižuje biologickou dostupnost lansoprazolu: je doporučeno užívat lansoprazol před jídlem.

4.6 Těhotenství a kojení

Klinické údaje o podávání lansoprazolu těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky s ohledem na těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj.

Použití lansoprazolu během těhotenství není doporučeno.

Není známo, zda se lansoprazol vylučuje do mateřského mléka. Studie na zvířatech prokázaly vylučování lansoprazolu do mateřského mléka. Při rozhodování, zda pokračovat/přerušit kojení nebo

pokračovat/přerušit léčbu lansoprazolem by měl být brán v úvahu přínos kojení pro dítě a přínos léčby lansoprazolem pro ženu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Lansoprazol má malý nebo mírný vliv na schopnost řízení a obsluhy strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Během léčby lansoprazolem byly pozorovány následující nežádoucí účinky rozdělené podle četnosti výskytu: Časté (>1/100, <1/10); méně časté (>1/1000, <1/100); vzácné (>1/10000, <1/1000); velmi vzácné (<1/10000) včetně ojedinělých případů.

	Časté (1/100, <1/10)	Méně časté (>1/1000, <1/100)	Vzácné (>1/10000, <1/1000)	Velmi vzácné (<1/10000) včetně izolovaných případů
Gastrointestinální poruchy	zvracení, nevolnost, průjem, bolest žaludku, zácpa, nadýmání a dyspepsie	suchost v ústech nebo krku a anorexie	pankreatitida, kandidóza jícnu a glositida	kolitida, stomatitida a černý jazyk
Poruchy kůže a podkoží	ekzém, kopřivka a svědění		erythema multiforme, petechie, vypadávání vlasů, hyperhidróza a purpura	stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza
Poruchy nervového systému	bolest hlavy a závratě		deprese, halucinace, zmatenost, nespavost, somnolence, ospalost, závrat', třes a parestézie, neklid	
Poruchy jater, žlučníku a žlučových cest		zvýšení hladin jaterních enzymů	hepatitida a ikterus	
Poruchy ledvin a močových cest			intersticiální nefritida	
Poruchy krve a lymfatického systému			trombocytopenie, eozinofilie, pancytopenie, anemie a leukopenie	agranulocytóza
Poruchy srdce			palpitace a bolest na hrudi	
Cévní poruchy			periferní edém	
Poruchy svalů, kostí a pojivové tkáně			bolest svalů a kloubů	
Oční poruchy a poruchy chuti.		poruchy chuti	poruchy zraku	
Endokrinní poruchy				gynekomastie a galaktorea
Celkové poruchy	únava		angioedém, bronchokonstrikce, horečka.	anafylaktický šok, impotence a celková malátnost

Abnormální laboratorní nálezy				zvýšení hladiny cholesterolu a triglyceridů
--------------------------------------	--	--	--	---

V každé skupině jsou uvedeny nežádoucí účinky v sestupném pořadí podle výskytu.

4.9 Předávkování

Účinky předávkování lansoprazolem u člověka nejsou známy (ačkoli akutní toxicita je pravděpodobně nízká), a proto nemohou být poskytnuty informace pro léčbu předávkování. Denní dávky lansoprazolu až do 180 mg byly však podávány v klinických studiích bez významných nežádoucích účinků.

Možné příznaky předávkování lansoprazolem mohou být podobné nežádoucím reakcím uvedeným v bodě 4.8.

Lansoprazol není významným způsobem eliminován hemodialýzou. Pokud je to nutné, je doporučen výplach žaludku, podání aktivního uhlí a symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Inhibitory protonové pumpy, ATC skupina: A02BC03.

Lansoprazol je inhibitor protonové pumpy. Inhibuje konečné stadium tvorby žaludeční kyseliny inhibicí aktivity H^+/K^+ ATP-ázy parietálních buněk žaludku. Inhibice je reverzibilní a závislá na dávce a účinek postihuje jak bazální tak stimulovanou sekreci žaludeční kyseliny. Lansoprazol je koncentrován v parietálních buňkách a jeho aktivita se projevuje v kyselém prostředí. Na základě toho reaguje se sulfhydrylovou skupinou H^+/K^+ ATP-ázy, čímž vyvolává inhibici aktivity enzymu.

Účinek na sekreci žaludeční kyseliny:

Lansoprazol je specifický inhibitor protonové pumpy parietálních buněk. Jednotlivá orální dávka 30 mg vyvolá inhibici pentagastrinem stimulované sekrece žaludeční kyseliny o přibližně 80%. Po opakovaném denním podávání po dobu sedmi dnů je dosaženo přibližně 90% inhibice sekrece žaludeční kyseliny. To má odpovídající účinek na bazální sekreci žaludeční kyseliny. Jednotlivá orální dávka 30 mg snižuje bazální sekreci o přibližně 70% a následně dochází k úlevě od příznaků počínaje první dávkou. Po osmi dnech opakovaného podávání je dosaženo snížení sekrece o přibližně 85%. K rychlé úlevě od příznaků dochází při dávce do 30 mg denně a většina pacientů s dvanáctníkovým vředem se uzdraví během 2 týdnů léčby a u pacientů s žaludečním vředem a refluxní ezofagitidou dochází k uzdravení během čtyř týdnů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce a distribuce:

Lansoprazol je rychle inaktivován působením žaludeční kyseliny a proto je podáván ve formě potahovaných granulí v želatinových tobolkách. Absorpce z dvanáctníku je rychlá a plasmatických koncentrací je dosaženo během 1,5 až 2 hodin. Biologická dostupnost po jednorázové dávce 30 mg a po opakovaném denním podávání je 80-90 %. Příjem potravy zpomaluje rychlost absorpce lansoprazolu a snižuje jeho biologickou dostupnost (AUC) přibližně o 25%. Antacida a sukralfát mohou snižovat biologickou dostupnost lansoprazolu. Lansoprazol se váže na plasmatické proteiny přibližně z 95%, ale nebylo zjištěno, že by významně ovlivňoval další léčivé látky vážící se na plasmatické proteiny.

Metabolismus a eliminace:

Metabolismus lansoprazolu je hlavně katalyzován enzymem CYP2C19. Enzym CYP3A4 se také účastní metabolismu lansoprazolu. CYP2C19 podléhá genetickému polymorfismu a 2-6% populace, která je označována jako slabí metabolizéři, je homozygotní pro mutaci alely CYP2C19 a tudíž zde chybí funkční enzym CYP2C19. Expozice lansoprazolu je několikrát vyšší u slabých metabolizérů než u silných metabolizérů.

Eliminační poločas lansoprazolu je 1 až 2 hodiny. Během léčby nedochází ke změně eliminačního poločasu. Jednorázová dávka lansoprazolu má inhibiční účinek na sekreci žaludeční kyseliny, který přetrvává déle než 24 hodin. Jelikož je lansoprazol aktivován v parietálních buňkách, jeho plasmatické koncentrace nesouvisí s inhibicí žaludeční kyseliny. Lansoprazol je metabolizován hlavně v játrech. Byly identifikovány tři metabolity v plasmě: sulfon, 5-hydroxylansoprazol a sulfid. Tyto metabolity nemají žádný významný účinek na sekreci žaludeční kyseliny. Přibližně 15-50% metabolitů je vylučováno do moči a zbytkové množství se nachází ve stolici. Byly identifikovány tři metabolity v moči: 5-hydroxysulfon, 5-hydroxysulfid a 5-hydroxylansoprazol. U pacientů s cirhózou je AUC lansoprazolu významně snížena a eliminační poločas je prodloužený, ale nebyly zaznamenány žádné známky akumulace lansoprazolu. Biologická dostupnost není významně změněna při renální insuficienci. Eliminace lansoprazolu u pacientů ve vyšším věku je mírně zpomalena.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Na základě konvenčních studií hodnotících bezpečnost, toxicitu po opakované dávce, reprodukční toxicitu a genotoxicitu neodhalily žádné klinické údaje zvláštní riziko pro člověka.

U dvou studií karcinogenity u krys vyvolal lansoprazol hyperplazii ECL buněk v závislosti na dávce a karcinoidy z ECL buněk související s hypergastrinemií vzhledem k inhibici sekrece žaludeční kyseliny. Byla také pozorována intestinální metaplázie jako byla hyperplazie Leydigových buněk a benigní Leydigovy nádory. Po 18 měsících léčby byla pozorována atrofie retiny. Nebyla pozorována u opic, psů a myši.

U studií karcinogenity provedených u myši se vyvinula hyperplazie ECL buněk závislá na dávce a rovněž tumory jater a adenom varlat.

Klinický význam těchto nálezů není znám.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Zrněný cukr (sacharóza a kukuřičný škrob)

Natrium- lauryl-sulfát

Meglumin

Manitol

Hydroxypropylmethylcelulosa

Makrogol

Mastek

Polysorbát 80

Oxid titaničitý (E171)

Disperze kopolymeru MA/EA, 1:1, 30 %

Potah tobolek:

Želatina

Oxid titaničitý (E171)

Chinolinová žlut' (E104) – pouze tobolek 15 mg

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Al/Al (OPA/Al/PVC//PVC/Al/PET)-blistr

7, 10, 10x1, 14, 14x1, 20, 28, 28x1, 30, 30x1, 56, 56x1, 60, 98, 98x1, 100 a 100x1 tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

[bude doplněno příslušným státem]

6.6 Zvláštní opatření pro uchovávání

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Strasse 3

D-89079 Ulm

Německo

[viz Annex I – bude doplněno příslušným státem]

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[bude doplněno příslušným státem]

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

[bude doplněno příslušným státem]

10. DATUM REVIZE TEXTU

[bude doplněno příslušným státem]

OZNAČENÍ NA OBALU

PARTICULARS TO APPEAR ON THE OUTER PACKAGING AND THE IMMEDIATE PACKAGING

OUTER CARTON

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

<Lansoprazol-ratiopharm a přidružené názvy (viz Annex I) 15 mg enterosolventní tvrdé tobolky>
lansoprazolum

[viz Annex I – bude doplněno příslušným státem]

2. STATEMENT OF ACTIVE SUBSTANCE(S)

1 enterosolventní tobolka obsahuje 15 mg lansoprazolum.

3. LIST OF EXCIPIENTS

Obsahuje sacharosu.

4. PHARMACEUTICAL FORM AND CONTENTS

14 enterosolventních tvrdých tobolek
28 enterosolventních tvrdých tobolek
56 enterosolventních tvrdých tobolek
98 enterosolventních tvrdých tobolek

[bude doplněno příslušným státem]

5. METHOD AND ROUTE(S) OF ADMINISTRATION

K perorálnímu podání.
Čtěte pozorně příbalovou infomaci.

6. SPECIAL WARNING THAT THE MEDICINAL PRODUCT MUST BE STORED OUT OF THE REACH AND SIGHT OF CHILDREN

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. OTHER SPECIAL WARNING(S), IF NECESSARY

8. EXPIRY DATE

EXP (MM/YYYY)

9. SPECIAL STORAGE CONDITIONS

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

10. SPECIAL PRECAUTIONS FOR DISPOSAL OF UNUSED MEDICINAL PRODUCTS OR WASTE MATERIALS DERIVED FROM SUCH MEDICINAL PRODUCTS, IF APPROPRIATE
--

11. NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
D-89070 Ulm
Německo

[viz Annex I – bude doplněno příslušným státem]

12. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)
--

[bude doplněno příslušným státem]

13. BATCH NUMBER

BN

14. GENERAL CLASSIFICATION FOR SUPPLY
--

[bude doplněno příslušným státem]

15. INSTRUCTIONS ON USE

K potlačení sekrece žaludeční šťávy.

16. INFORMATION IN BRAILLE

<Lansoprazol-ratiopharm 15 mg>

[bude doplněno příslušným státem]

MINIMUM PARTICULARS TO APPEAR ON BLISTERS OR STRIPS
--

BLISTER

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

<Lansoprazol-ratiopharm a přidružené názvy (viz Annex I) 15 mg enterosolventní tvrdé tobolky>

2. NAME OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER
--

ratiopharm GmbH

[viz Annex I – bude doplněno příslušným státem]

3. EXPIRY DATE

EXP (MM/YYYY)

4. BATCH NUMBER

BN

5. OTHER

PARTICULARS TO APPEAR ON THE OUTER PACKAGING AND THE IMMEDIATE PACKAGING

OUTER CARTON

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

<Lansoprazol-ratiopharm a přidružené názvy (viz Annex I) 30 mg enterosolventní tvrdé tobolky>
lansoprazolum

[viz Annex I – bude doplněno příslušným státem]

2. STATEMENT OF ACTIVE SUBSTANCE(S)

1 enterosolventní tobolka obsahuje 30 mg lansoprazolum.

3. LIST OF EXCIPIENTS

Obsahuje sacharosu.

4. PHARMACEUTICAL FORM AND CONTENTS

14 enterosolventních tvrdých tobolek
28 enterosolventních tvrdých tobolek
56 enterosolventních tvrdých tobolek
98 enterosolventních tvrdých tobolek

[bude doplněno příslušným státem]

5. METHOD AND ROUTE(S) OF ADMINISTRATION

K perorálnímu podání.
Čtěte pozorně příbalovou infomaci.

6. SPECIAL WARNING THAT THE MEDICINAL PRODUCT MUST BE STORED OUT OF THE REACH AND SIGHT OF CHILDREN

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. OTHER SPECIAL WARNING(S), IF NECESSARY

8. EXPIRY DATE

EXP (MM/YYYY)

9. SPECIAL STORAGE CONDITIONS

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

10. SPECIAL PRECAUTIONS FOR DISPOSAL OF UNUSED MEDICINAL PRODUCTS OR WASTE MATERIALS DERIVED FROM SUCH MEDICINAL PRODUCTS, IF APPROPRIATE
--

11. NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
D-89070 Ulm
Německo

[viz Annex I – bude doplněno příslušným státem]

12. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)
--

[bude doplněno příslušným státem]

13. BATCH NUMBER

BN

14. GENERAL CLASSIFICATION FOR SUPPLY
--

[bude doplněno příslušným státem]

15. INSTRUCTIONS ON USE

K potlačení sekrece žaludeční šťávy

16. INFORMATION IN BRAILLE

<Lansoprazol-ratiopharm 30 mg>

[bude doplněno příslušným státem]

MINIMUM PARTICULARS TO APPEAR ON BLISTERS OR STRIPS
--

BLISTER

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

<Lansoprazol-ratiopharm a přidružené názvy (viz Annex I) 30 mg enterosolventní tvrdé tobolky>

2. NAME OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER
--

ratiopharm GmbH

[viz Annex I – bude doplněno příslušným státem]

3. EXPIRY DATE

EXP (MM/YYYY)

4. BATCH NUMBER

BN

5. OTHER

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

<Lansoprazol-ratiopharm a přidružená jména (viz Annex I) 15 mg enterosolventní tvrdé tobolky Lansoprazol

[viz Annex I – bude doplněno příslušným státem]

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 případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud některé nežádoucí účinky jsou závažné nebo pokud zaznamenáte jakýkoliv jiný nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to prosím svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je **Lansoprazol-ratiopharm** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **Lansoprazol-ratiopharm** užívat
3. Jak se **Lansoprazol-ratiopharm** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchovávání přípravku **Lansoprazol-ratiopharm**
6. Další informace

1. CO JE Lansoprazol-ratiopharm A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Lansoprazol-ratiopharm je lék, který snižuje množství kyseliny produkované v žaludku (selektivní inhibitor protonové pumpy).

Lansoprazol-ratiopharm se užívá:

- k léčbě duodenálního a žaludečního vředu (potvrzené endoskopicky nebo radiograficky)
- k léčbě zánětu jícnu způsobeného návratem žaludeční kyseliny do jícnu (refluxní ezofagitida)
- jako dlouhodobá preventivní léčba refluxní ezofagitidy
- k odstranění *Helicobacter pylori* se současnou vhodnou antibiotickou léčbou při léčbě duodenálního a žaludečního vředu (eradikace) a prevence návratu vředů žaludku a střeva u pacientů s vředy doprovázenými infekcí *Helicobacter pylori*.
- k léčbě Zollinger-Ellisonova syndromu (onemocnění způsobené nadměrnou produkcí hormonu slinivky břišní, která vede ke zvýšené sekreci žaludeční kyseliny s opakovanou tvorbou žaludečních vředů, zejména v oblasti duodena, obvykle způsobeno určitým typem nádoru).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE Lansoprazol-ratiopharm UŽÍVAT

Neužívejte Lansoprazol-ratiopharm:

- jestliže jste precitlivělý(á) na lansoprazol nebo na kteroukoliv další složku přípravku **Lansoprazol-ratiopharm**

Zvláštní opatření při použití Lansoprazol-ratiopharm je zapotřebí:

- jestliže máte poškozenou funkci jater (viz bod 3 Jak se **Lansoprazol-ratiopharm** užívá);
- pokud užíváte **Lansoprazol-ratiopharm** současně s antibiotiky k eradikaci *Helicobacter pylori*, přečtěte si pozorně příbalovou informaci i od těchto léků;
- pokud užíváte **Lansoprazol-ratiopharm** déle než 1 rok, musí být léčba patřičně sledována a lékař by měl pečlivě zvážit poměr přínosu a rizika;

- pokud pociťuje problémy se zrakem po dlouhodobé léčbě (delší než 1 rok), měla by být léčba přípravkem **Lansoprazol-ratiopharm** okamžitě ukončena a měl(a) byste navštívit očního specialistu.

Před začátkem léčby přípravkem Lansoprazol-ratiopharm:

- diagnóza žaludečního nebo duodenálního vředu a zánět jícnu způsobený návratem žaludeční kyseliny do jícnu by měly být potvrzeny gastrokopií nebo jiným vhodným diagnostickým prostředkem (např. radiograficky);
- měl by být vyloučen karcinom žaludku, protože lansoprazol může maskovat příznaky karcinomu žaludku a oddálit jeho diagnózu.

Lansoprazol snižuje množství kyseliny v žaludku. To může vést ke zmnožení přirozených bakterií vyskytujících se v gastrointestinálním traktu. Léčba přípravkem **Lansoprazol-ratiopharm** proto může vést k mírnému zvýšení rizika vzniku infekcí gastrointestinálního traktu např. salmonelou nebo kamylobakterem.

Děti:

Vzhledem k nedostatku údajů o bezpečnosti a účinnosti není **Lansoprazol-ratiopharm** doporučený pro léčbu dětí.

Starší pacienti:

V důsledku zpomalené eliminace lansoprazolu u pacientů vyššího věku může být nutné upravit dávkování. Denní dávka u pacientů vyššího věku by však neměla překročit 30 mg.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

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

Jelikož je lansoprazol metabolizován určitými enzymy v játrech, mohou se objevit interakce s léky, které jsou metabolizovány stejným enzymatickým systémem.

Účinek přípravku Lansoprazol-ratiopharm může být ovlivněn následujícími léky nebo skupinami léků:

Fluvoxamin (lék pro léčbu deprese), ketokonazol a itraconazol (léky pro léčbu infekcí způsobených houbami), inhibitory proteázy (léčivé látky používané k léčbě AIDS) a makrolidy (skupina antibiotik) mohou významně zvýšit koncentraci lansoprazolu v krvi a tak zvýšit jeho účinek.

Účinek následujících léků nebo skupin léků může být ovlivněn přípravkem Lansoprazol-ratiopharm:

Ketokonazol a itraconazol (léky pro léčbu infekcí způsobených houbami)

Kombinace přípravku Lansoprazol-ratiopharm a ketokonazolu nebo itraconazolu není vhodná, protože snížení žaludeční kyseliny způsobné lansoprazolem může ovlivnit absorpci jiných léků do krve, což vede k poddávkování.

Digoxin (kardioglykosid)

Současné podávání lansoprazolu a digoxinu může vést ke zvýšeným plasmatickým hladinám digoxinu. U pacientů léčených digoxinem by měly být tudíž monitorovány plasmatické hladiny digoxinu a dávka digoxinu by měla být podle potřeby upravena.

Takrolimus (lék užívaný po transplantacích)

Současné podávání lansoprazolu zvyšuje plasmatické koncentrace takrolimu. Při zahájení nebo ukončení současné léčby lansoprazolem je doporučeno monitorování plasmatických koncentrací takrolimu.

Karbamazepin (lék užívaný k léčbě záchvatů)

Během současného podávání karbamazepinu a lansoprazolu je doporučena opatrnost. Kombinace léků může mít za následek zvýšení koncentrací karbamazepinu a rovněž snížení koncentrací lansoprazolu.

Fenytoin (lék užívaný k léčbě záchvatů a nepravidelností srdečního rytmu)

Může být nutné snížit dávku fenytoinu při současném podávání lansoprazolu. Při zahájení nebo ukončení současné léčby lansoprazolem je doporučena opatrnost a monitorování plasmatických koncentrací fenytoinu.

Warfarin (lék užívaný ke snížení srážlivosti krve)

Při zahájení a ukončení léčby lansoprazolem u pacientů léčených warfarinem je doporučena opatrnost a zvýšená frekvence monitorování.

Teofylin (lék užívaný k léčbě astmatu)

Lansoprazol snižuje plasmatickou koncentraci teofylinu. Při kombinaci obou léků je doporučena opatrnost.

Klinicky významné interakce lansoprazolu s diazepamem nebyly prokázány. Dávka lansoprazolu by měla být užívána minimálně jednu hodinu před nebo po podání antacid a sukralfátu.

Mezi podáním lansoprazolu s antacidy a sukralfátem je třeba dodržet interval alespoň 1 hodinu před a po užití.

Opatrnosti je zapotřebí, jeli lansoprazol kombinován s jinými silnými léčivými látkami, jelikož vliv lansoprazolu na další léčivé látky nebyl dosud dostatečně prozkoumán.

Účinek současného podávání lansoprazolu a různých antibiotik (zvláště klaritromycinu) nebyl dosud systematicky zkoumán. Pravděpodobné jsou interakce s jinými léky. Proto je doporučeno sledování plasmatických hladin jiných léků užívaných během současné léčby lansoprazolem a antibiotikem.

Pokud byl lansoprazol užíván s určitými antibiotiky, jako je klaritromycin nebo amoxicilin, a při současném užívání všech tří léků, byly pozorovány interakce. Ovlivněna byla absorpce, dostupnost pro organismus, rozklad a vylučování těchto léků. Účinek klaritromycinu na lansoprazol je vyšší, pokud je pacient takzvaný slabý metabolizér.

Užívání přípravku Lansoprazol-ratiopharm s jídlem a pitím

Doporučuje se užívat **Lansoprazol-ratiopharm** před jídlem, protože současné užívání s jídlem snižuje dostupnost lansoprazolu pro organismus.

Těhotenství

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Použití lansoprazolu během těhotenství není doporučeno.

Omezené zkušenosti s podáváním lansoprazolu těhotným ženám nenaznačují škodlivé účinky na nenarozené dítě nebo na samotné těhotenství.

Kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Pokud užíváte Lansoprazol-ratiopharm, neměla byste kojit, protože jsou k dispozici pouze omezené zkušenosti s podáváním lansoprazolu během kojení. Studie na zvířatech prokázaly vylučování lansoprazolu do mateřského mléka.

Při rozhodování, zda pokračovat/přerušit kojení nebo pokračovat/přerušit léčbu lansoprazolem by měl být brán v úvahu přínos kojení pro dítě a přínos léčby lansoprazolem pro ženu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Mohou se objevit nežádoucí reakce jako jsou závratě a únava (viz bod 4 Možné nežádoucí účinky). To by mělo být zvaženo při řízení vozidel nebo obsluze strojů.

Důležité informace o některých složkách přípravku Lansoprazol-ratiopharm

Tento přípravek obsahuje sacharózu. Pokud je Vám známo, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se o užívání přípravku s lékařem.

3. JAK SE Lansoprazol-ratiopharm UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tobolky přípravku **Lansoprazol-ratiopharm** se polykají celé a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenice vody). Tobolky mohou být otevřeny, ale minitablety uvnitř se nesmějí kousat ani drtit. **Lansoprazol-ratiopharm** se užívá nalačno (před jídlem).

Obvyklá dávka přípravku:

Léčba duodenálních vředů:

Doporučená dávka jsou 2 tobolky 1x denně (odpovídá 30 mg lansoprazolu) po dobu 2 týdnů. Pokud nedojde během této doby k vyléčení, měla by být léčba prováděna se stejnou dávkou po dobu dalších 2 týdnů.

Léčba žaludečních vředů:

Doporučená dávka jsou 2 tobolky 1x denně (odpovídá 30 mg lansoprazolu) po dobu 4 týdnů. Pokud nedojde během této doby k vyléčení, měla by být léčba prováděna se stejnou dávkou po dobu dalších 4 týdnů.

Léčba zánětu jícnu způsobeného návratem žaludeční kyseliny do jícnu:

Doporučená dávka jsou 2 tobolky 1x denně (odpovídá 30 mg lansoprazolu) po dobu 4 týdnů. Pokud nedojde během této doby k vyléčení, měla by být léčba prováděna se stejnou dávkou po dobu dalších 4 týdnů.

Prevence návratu zánětu jícnu způsobeného návratem žaludeční kyseliny do jícnu:

Doporučená dávka je 1 tobolka (odpovídá 15 mg lansoprazolu) 1x denně. Po jednom měsíci léčby může být dávka podle potřeby zvýšena až na 2 tobolky (odpovídá 30 mg lansoprazolu) 1x denně.

Eradikace Helicobacter pylori

Doporučená dávka jsou 2 tobolky 2x denně (odpovídá 2x 30 mg lansoprazolu) po dobu 1 týdne v kombinaci s jednou z následujících tří možností:

- a) amoxicilin 1 g 2x denně + klaritromycin 500 mg 2x denně
- b) klaritromycin 250 mg 2x denně + metronidazol 400-500 mg 2x denně
- c) amoxicilin 1 g 2x denně + metronidazol 400-500mg 2x denně.

Pro další informace čtěte, prosím, příbalový leták příslušného antibiotika.

Léčba Zollinger-Ellisonova syndromu:

Dávky by měly být upraveny podle individuálních potřeb a v léčbě by se mělo pokračovat v závislosti na klinickém stavu.

Doporučená úvodní dávka u dospělých pacientů jsou 4 tobolky 1x denně (odpovídá 60 mg lansoprazolu). Byly podávány dávky až do 180 mg. Denní dávky vyšší než 120 mg by měly být podávány ve dvou dávkách (po 12 hodinách).

Poznámka:

V terapeutických indikacích, kde uvedená denní dávka překračuje 15 mg lansoprazolu, jsou rovněž k dispozici enterosolventní tvrdé tobolky obsahující 30 mg léčivé látky.

Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin:

U pacientů s poškozením funkce ledvin není nutná úprava dávkování. Normální denní dávka 30 mg by však neměla být překročena.

Opatrnost by měla být věnována při podávání lansoprazolu pacientům s mírným až středně závažným poškozením funkce jater. U pacientů s mírným poškozením funkce jater by dávka neměla překročit 30

mg. U pacientů se středně závažným poškozením funkce jater by dávka měla být omezena na 15 mg denně.

Kombinovaná léčba pomocí klaritromycinu by neměla být prováděna u pacientů s poruchou funkce jater.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku **Lansoprazol-ratiopharm** je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste užil(a) více tobolek přípravku Lansoprazol-ratiopharm, než jste měl(a) kontaktujte lékaře.

Účinky předávkování lansoprazolem u člověka nejsou známy. Denní dávky lansoprazolu až do 180 mg byly však podávány bez významných nežádoucích účinků. Možné příznaky předávkování lansoprazolem mohou být podobné s nežádoucími reakcemi uvedenými v části 4.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Lansoprazol-ratiopharm

Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

Následky přerušení léčby přípravkem Lansoprazol-ratiopharm

Pokud užíváte příliš nízkou dávku, pokud užíváte přípravek nepravidelně nebo pokud předčasně ukončíte léčbu, můžete ohrozit úspěšnost léčby a způsobit návrat onemocnění, které se hůře léčí. Užívejte proto přípravek dle doporučení Vašeho lékaře.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i **Lansoprazol-ratiopharm** nežádoucí účinky.

Nežádoucí účinky jsou rozděleny podle četnosti výskytu:

Velmi časté	více jak 1 pacient z 10 léčených pacientů.
Časté	méně jak 1 pacient z 10, ale více jak 1 pacient ze 100 léčených pacientů.
Méně časté	méně jak 1 pacient ze 100, ale více jak 1 pacient z 1 000 léčených pacientů.
Vzácné	méně jak 1 pacient z 1 000, ale více jak 1 pacient z 10 000 léčených pacientů.
Velmi vzácné	méně jak 1 pacient z 10 000 léčených pacientů, včetně jednotlivě hlášených případů.

Gastrointestinální poruchy

Časté: zvracení, nevolnost, průjem, bolest žaludku, zácpa, nadýmání a dyspepsie.

Méně časté: suchost v ústech nebo krku a anorexie.

Vzácné: pankreatitida, kandidóza jícnu a glositida.

Velmi vzácné: kolitida, stomatitida a černý jazyk.

Poruchy kůže a podkoží

Časté: ekzém, kopřivka a svědění.

Vzácné: erythema multiforme, petechie, vypadávání vlasů, hyperthyreóza a purpura.

Velmi vzácné: Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza.

Poruchy nervového systému

Časté: bolest hlavy a závratě.

Vzácné: deprese, halucinace, zmatenost, nespavost, somnolence, ospalost, závrať, třes a parestézie, neklid.

Poruchy jater, žlučníku a žlučových cest

Méně časté: zvýšení hladin jaterních enzymů.

Vzácné: hepatitida a ikterus.

Poruchy ledvin a močových cest

Vzácné: intersticiální nefritida.

Poruchy krve a lymfatického systému

Vzácné: trombocytopenie, eozinofilie, pancytopenie, anemie a leukopenie.

Velmi vzácné: agranulocytóza.

Poruchy srdce

Vzácné: palpitace a bolest na hrudi.

Cévní poruchy

Vzácné: periferní edém.

Poruchy svalů, kostí a pojivové tkáně

Vzácné: bolest svalů a kloubů.

Poruchy očí a chuti

Méně časté: poruchy chuti.

Vzácné: poruchy zraku.

Endokrinní poruchy

Velmi vzácné: gynekomastie a galaktorea.

Celkové poruchy

Časté: únava.

Vzácné: angioedém, bronchokonstrikce, horečka.

Velmi vzácné: anafylaktický šok, impotence a celková malátnost.

Laboratorní vyšetření

Velmi vzácné: zvýšení hladiny cholesterolu a triglyceridů.

Jestliže zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků nebo jakýkoliv jiný nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to prosím svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. UCHOVÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU Lansoprazol-ratiopharm

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

6. DALŠÍ INFORMACE**Co Lansoprazol-ratiopharm obsahuje:**

- Léčivou látkou je lansoprazolum 15 mg v jedné tobolce.
- Pomocné látky jsou cukerná složka (sacharosa a kukuřičný škrob), natrium-laurylsulfát, meglumium, manitol, hydroxypropylmethylcelulosa, makrogol, mastek, polysorbát 80, oxid titaničitý, disperze kopolymeru kyseliny methakrylové a ethylakrylátu, 1:1, 30%, želatina, chinolinová žlut'.

Jak Lansoprazol-ratiopharm vypadá a obsah tobolek v balení:

Enterosolventní tvrdá tobolka.

Neprůhledné žluté víčko a tělo.

Tyto enterosolventní tvrdé tobolky jsou dostupné v blistrech obsahujících 7, 14, 28, 56 a 98 tobolek.

[bude doplněno příslušným státem]

Držitel rozhodnutí o registraci

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Německo

[viz Annex I – bude doplněno příslušným státem]

Výrobce

Liconsa, Liberación Controlada de Sustancias Activas, S.A.

Avda. Miralcampo, No.7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares
(Guadalajara), Španělsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

[bude doplněno příslušným státem]

Datum poslední revize textu:

MM/YYYY

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

<Lansoprazol-ratiopharm a přidružená jména (viz Annex I) 30 mg enterosolventní tvrdé tobolky> Lansoprazol

[viz Annex I – bude doplněno příslušným státem]

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 případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud některé nežádoucí účinky jsou závažné nebo pokud zaznamenáte jakýkoliv jiný nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to prosím svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

- 1) Co je **Lansoprazol-ratiopharm** a k čemu se používá
- 2) Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **Lansoprazol-ratiopharm** užívat
- 3) Jak se **Lansoprazol-ratiopharm** užívá
- 4) Možné nežádoucí účinky
- 5) Uchovávání přípravku **Lansoprazol-ratiopharm**
- 6) Další informace

1. CO JE Lansoprazol-ratiopharm A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Lansoprazol-ratiopharm je lék, který snižuje množství kyseliny produkované v žaludku (selektivní inhibitor protonové pumpy).

Lansoprazol-ratiopharm se užívá:

- k léčbě duodenálního a žaludečního vředu (potvrzené endoskopicky nebo radiograficky)
- k léčbě zánětu jícnu způsobeného návratem žaludeční kyseliny do jícnu (refluxní ezofagitida)
- jako dlouhodobá preventivní léčba refluxní ezofagitidy
- k odstranění *Helicobacter pylori* se současnou vhodnou antibiotickou léčbou při léčbě duodenálního a žaludečního vředu (eradikace) a prevence návratu vředů žaludku a střeva u pacientů s vředy doprovázenými infekcí *Helicobacter pylori*.
- k léčbě Zollinger-Ellisonova syndromu (onemocnění způsobené nadměrnou produkcí hormonu slinivky břišní, která vede ke zvýšené sekreci žaludeční kyseliny s opakovanou tvorbou žaludečních vředů, zejména v oblasti duodena, obvykle způsobeno určitým typem nádoru).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE Lansoprazol-ratiopharm UŽÍVAT

Neužívejte Lansoprazol-ratiopharm:

- jestliže jste precitlivělý(á) na lansoprazol nebo na kteroukoliv další složku přípravku **Lansoprazol-ratiopharm**

Zvláštní opatření při použití Lansoprazol-ratiopharm je zapotřebí:

- jestliže máte poškozenou funkci jater (viz bod 3 Jak se **Lansoprazol-ratiopharm** užívá);
- pokud užíváte **Lansoprazol-ratiopharm** současně s antibiotiky k eradikaci *Helicobacter pylori*, přečtěte si pozorně příbalovou informaci i od těchto léků;

- pokud užíváte **Lansoprazol-ratiopharm** déle než 1 rok, musí být léčba patřičně sledována a lékař by měl pečlivě zvážit poměr přínosu a rizika;
- pokud pociťujete problémy se zrakem po dlouhodobé léčbě (delší než 1 rok), měla by být léčba přípravkem **Lansoprazol-ratiopharm** okamžitě ukončena a měl(a) byste navštívit očního specialistu.

Před začátkem léčby přípravkem Lansoprazol-ratiopharm:

- diagnóza žaludečního nebo duodenálního vředu a zánět jícnu způsobený návratem žaludeční kyseliny do jícnu by měly být potvrzeny gastrokopií nebo jiným vhodným diagnostickým prostředkem (např. radiograficky);
- měl by být vyloučen karcinom žaludku, protože lansoprazol může maskovat příznaky karcinomu žaludku a oddálit jeho diagnózu.

Lansoprazol snižuje množství kyseliny v žaludku. To může vést ke zmnožení přirozených bakterií vyskytujících se v gastrointestinálním traktu. Léčba přípravkem **Lansoprazol-ratiopharm** proto může vést k mírnému zvýšení rizika vzniku infekcí gastrointestinálního traktu např. salmonelou nebo kampylobakterem.

Děti:

Vzhledem k nedostatku údajů o bezpečnosti a účinnosti není **Lansoprazol-ratiopharm** doporučený pro léčbu dětí.

Starší pacienti:

V důsledku zpomalené eliminace lansoprazolu u pacientů vyššího věku může být nutné upravit dávkování. Denní dávka u pacientů vyššího věku by však neměla překročit 30 mg.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

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

Jelikož je lansoprazol metabolizován určitými enzymy v játrech, mohou se objevit interakce s léky, které jsou metabolizovány stejným enzymatickým systémem.

Účinek přípravku Lansoprazol-ratiopharm může být ovlivněn následujícími léky nebo skupinami léků:

Fluvoxamin (lék pro léčbu deprese), ketokonazol a itraconazol (léky pro léčbu infekcí způsobených houbami), inhibitory proteázy (léčivé látky používané k léčbě AIDS) a makrolidy (skupina antibiotik) mohou významně zvýšit koncentraci lansoprazolu v krvi a tak zvýšit jeho účinek.

Účinek následujících léků nebo skupin léků může být ovlivněn přípravkem Lansoprazol-ratiopharm:

Ketokonazol a itraconazol (léky pro léčbu infekcí způsobených houbami)

Kombinace přípravku Lansoprazol-ratiopharm a ketokonazolu nebo itraconazolu není vhodná, protože snížení žaludeční kyseliny způsobné lansoprazolem může ovlivnit absorpci jiných léků do krve, což vede k poddávkování.

Digoxin (kardioglykosid)

Současné podávání lansoprazolu a digoxinu může vést ke zvýšeným plasmatickým hladinám digoxinu. U pacientů léčených digoxinem by měly být tudíž monitorovány plasmatické hladiny digoxinu a dávka digoxinu by měla být podle potřeby upravena.

Takrolimus (lék užívaný po transplantacích)

Současné podávání lansoprazolu zvyšuje plasmatické koncentrace takrolimu. Při zahájení nebo ukončení současné léčby lansoprazolem je doporučeno monitorování plasmatických koncentrací takrolimu.

Karbamazepin (lék užívaný k léčbě záchvatů)

Během současného podávání karbamazepinu a lansoprazolu je doporučena opatrnost. Kombinace léků může mít za následek zvýšení koncentrací karbamazepinu a rovněž snížení koncentrací lansoprazolu.

Fenytoin (lék užívaný k léčbě záchvatů a nepravidelností srdečního rytmu)

Může být nutné snížit dávku fenytoinu při současném podávání lansoprazolu. Při zahájení nebo ukončení současné léčby lansoprazolem je doporučena opatrnost a monitorování plasmatických koncentrací fenytoinu.

Warfarin (lék užívaný ke snížení srážlivosti krve)

Při zahájení a ukončení léčby lansoprazolem u pacientů léčených warfarinem je doporučena opatrnost a zvýšená frekvence monitorování.

Teofylin (lék užívaný k léčbě astmatu)

Lansoprazol snižuje plasmatickou koncentraci teofylinu. Při kombinaci obou léků je doporučena opatrnost.

Klinicky významné interakce lansoprazolu s diazepamem nebyly prokázány. Dávka lansoprazolu by měla být užívána minimálně jednu hodinu před nebo po podání antacid a sukralfátu.

Mezi podáním lansoprazolu s antacidy a sukralfátem je třeba dodržet interval alespoň 1 hodinu před a po užití.

Opatrnosti je zapotřebí, jeli lansoprazol kombinován s jinými silnými léčivými látkami, jelikož vliv lansoprazolu na další léčivé látky nebyl dosud dostatečně prozkoumán.

Účinek současného podávání lansoprazolu a různých antibiotik (zvláště klaritromycinu) nebyl dosud systematicky zkoumán. Pravděpodobné jsou interakce s jinými léky. Proto je doporučeno sledování plazmatických hladin jiných léků užívaných během současné léčby lansoprazolem a antibiotikem.

Pokud byl lansoprazol užíván s určitými antibiotiky, jako je klaritromycin nebo amoxicilin, a při současném užívání všech tří léků, byly pozorovány interakce. Ovlivněna byla absorpce, dostupnost pro organismus, rozklad a vylučování těchto léků. Účinek klaritromycinu na lansoprazol je vyšší, pokud je pacient takzvaný slabý metabolizér.

Užívání přípravku Lansoprazol-ratiopharm s jídlem a pitím

Doporučuje se užívat **Lansoprazol-ratiopharm** před jídlem, protože současné užívání s jídlem snižuje dostupnost lansoprazolu pro organismus.

Těhotenství

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Použití lansoprazolu během těhotenství není doporučeno.

Omezené zkušenosti s podáváním lansoprazolu těhotným ženám nenaznačují škodlivé účinky na nenarozené dítě nebo na samotné těhotenství.

Kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Pokud užíváte Lansoprazol-ratiopharm, neměla byste kojit, protože jsou k dispozici pouze omezené zkušenosti s podáváním lansoprazolu během kojení. Studie na zvířatech prokázaly vylučování lansoprazolu do mateřského mléka.

Při rozhodování, zda pokračovat/přerušit kojení nebo pokračovat/přerušit léčbu lansoprazolem by měl být brán v úvahu přínos kojení pro dítě a přínos léčby lansoprazolem pro ženu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Mohou se objevit nežádoucí reakce jako jsou závratě a únava (viz bod 4 Možné nežádoucí účinky). To by mělo být zvaženo při řízení vozidel nebo obsluze strojů.

Důležité informace o některých složkách přípravku Lansoprazol-ratiopharm

Tento přípravek obsahuje sacharózu. Pokud je Vám známo, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se o užívání přípravku s lékařem.

3. JAK SE Lansoprazol-ratiopharm UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tobolky přípravku **Lansoprazol-ratiopharm** se polykají celé a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenice vody). Tobolky mohou být otevřeny, ale minitablety uvnitř se nesmějí kousat ani drtit. **Lansoprazol-ratiopharm** se užívá nalačno (před jídlem).

Obvyklá dávka přípravku:

Léčba duodenálních vředů:

Doporučená dávka je 1 tobolka 1x denně (odpovídá 30 mg lansoprazolu) po dobu 2 týdnů. Pokud nedojde během této doby k vyléčení, měla by být léčba prováděna se stejnou dávkou po dobu dalších 2 týdnů.

Léčba žaludečních vředů:

Doporučená dávka je 1 tobolka 1x denně (odpovídá 30 mg lansoprazolu) po dobu 4 týdnů. Pokud nedojde během této doby k vyléčení, měla by být léčba prováděna se stejnou dávkou po dobu dalších 4 týdnů.

Léčba zánětu jícnu způsobeného návratem žaludeční kyseliny do jícnu:

Doporučená dávka je 1 tobolka 1x denně (odpovídá 30 mg lansoprazolu) po dobu 4 týdnů. Pokud nedojde během této doby k vyléčení, měla by být léčba prováděna se stejnou dávkou po dobu dalších 4 týdnů.

Prevence návratu zánětu jícnu způsobeného návratem žaludeční kyseliny do jícnu:

Doporučená dávka je 15 mg lansoprazolu 1x denně. Po jednom měsíci léčby může být dávka podle potřeby zvýšena na 1 tobolku (odpovídá 30 mg lansoprazolu) 1x denně.

Eradikace *Helicobacter pylori*

Doporučená dávka jsou 2 tobolky 2x denně (odpovídá 2x 30 mg lansoprazolu) po dobu 1 týdne v kombinaci s jednou z následujících tří možností:

- a) amoxicilin 1 g 2x denně + klaritromycin 500 mg 2x denně
- b) klaritromycin 250 mg 2x denně + metronidazol 400-500 mg 2x denně
- c) amoxicilin 1 g 2x denně + metronidazol 400-500mg 2x denně.

Pro další informace čtěte, prosím, příbalový leták příslušného antibiotika.

Léčba Zollinger-Ellisonova syndromu:

Dávky by měly být upraveny podle individuálních potřeb a v léčbě by se mělo pokračovat v závislosti na klinickém stavu.

Doporučená úvodní dávka u dospělých pacientů jsou 2 tobolky 1x denně (odpovídá 60 mg lansoprazolu). Byly podávány dávky až do 180 mg. Denní dávky vyšší než 120 mg by měly být podávány ve dvou dávkách (po 12 hodinách).

Poznámka:

V terapeutických indikacích, kde je uvedena denní dávka 15 mg lansoprazolu, jsou rovněž k dispozici enterosolventní tvrdé tobolky obsahující 15 mg léčivé látky.

Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin:

U pacientů s poškozením funkce ledvin není nutná úprava dávkování. Normální denní dávka 30 mg by však neměla být překročena.

Opatrnost by měla být věnována při podávání lansoprazolu pacientům s mírným až středně závažným poškozením funkce jater. U pacientů s mírným poškozením funkce jater by dávka neměla překročit 30 mg. U pacientů se středně závažným poškozením funkce jater by dávka měla být omezena na 15 mg denně.

Kombinovaná léčba pomocí klaritromycinu by neměla být prováděna u pacientů s poruchou funkce jater.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku **Lansoprazol-ratiopharm** je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste užil(a) více tobolek přípravku Lansoprazol-ratiopharm, než jste měl(a) kontaktujte lékaře.

Účinky předávkování lansoprazolem u člověka nejsou známy. Denní dávky lansoprazolu až do 180 mg byly však podávány bez významných nežádoucích účinků. Možné příznaky předávkování lansoprazolem mohou být podobné s nežádoucími reakcemi uvedenými v části 4.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Lansoprazol-ratiopharm

Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

Následky přerušení léčby přípravkem Lansoprazol-ratiopharm

Pokud užíváte příliš nízkou dávku, pokud užíváte přípravek nepravidelně nebo pokud předčasně ukončíte léčbu, můžete ohrozit úspěšnost léčby a způsobit návrat onemocnění, které se hůře léčí. Užívejte proto přípravek dle doporučení Vašeho lékaře.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i **Lansoprazol-ratiopharm** nežádoucí účinky.

Nežádoucí účinky jsou rozděleny podle četnosti výskytu:

Velmi časté	více jak 1 pacient z 10 léčených pacientů.
Časté	méně jak 1 pacient z 10, ale více jak 1 pacient ze 100 léčených pacientů.
Méně časté	méně jak 1 pacient ze 100, ale více jak 1 pacient z 1 000 léčených pacientů.
Vzácné	méně jak 1 pacient z 1 000, ale více jak 1 pacient z 10 000 léčených pacientů.
Velmi vzácné	méně jak 1 pacient z 10 000 léčených pacientů, včetně jednotlivě hlášených případů.

Gastrointestinální poruchy

Časté: zvracení, nevolnost, průjem, bolest žaludku, zácpa, nadýmání a dyspepsie.

Méně časté: suchost v ústech nebo krku a anorexie.

Vzácné: pankreatitida, kandidóza jícnu a glositida.

Velmi vzácné: kolitida, stomatitida a černý jazyk.

Poruchy kůže a podkoží

Časté: ekzém, kopřivka a svědění.

Vzácné: erythema multiforme, petechie, vypadávání vlasů, hyperthyreóza a purpura.

Velmi vzácné: Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza.

Poruchy nervového systému

Časté: bolest hlavy a závratě.

Vzácné: deprese, halucinace, zmatenost, nespavost, somnolence, ospalost, závrať, třes a parestézie, neklid.

Poruchy jater, žlučníku a žlučových cest

Méně časté: zvýšení hladin jaterních enzymů.

Vzácné: hepatitida a ikterus.

Poruchy ledvin a močových cest

Vzácné: intersticiální nefritida.

Poruchy krve a lymfatického systému

Vzácné: trombocytopenie, eozinofilie, pancytopenie, anemie a leukopenie.

Velmi vzácné: agranulocytóza.

Poruchy srdce

Vzácné: palpitace a bolest na hrudi.

Cévní poruchy

Vzácné: periferní edém.

Poruchy svalů, kostí a pojivové tkáně

Vzácné: bolest svalů a kloubů.

Poruchy očí a chuti

Méně časté: poruchy chuti.

Vzácné: poruchy zraku.

Endokrinní poruchy

Velmi vzácné: gynekomastie a galaktorea.

Celkové poruchy

Časté: únava.

Vzácné: angioedém, bronchokonstrikce, horečka.

Velmi vzácné: anafylaktický šok, impotence a celková malátnost.

Laboratorní vyšetření

Velmi vzácné: zvýšení hladiny cholesterolu a triglyceridů.

Jestliže zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků nebo jakýkoliv jiný nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to prosím svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. UCHOVÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU Lansoprazol-ratiopharm

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

6. DALŠÍ INFORMACE**Co Lansoprazol-ratiopharm obsahuje:**

- Léčivou látkou je lansoprazolum 30 mg v jedné tobolce.
- Pomocné látky jsou cukerná složka (sacharosa a kukuřičný škrob), natrium-laurylsulfát, meglumium, manitol, hydroxypropylmethylcelulosa, makrogol, mastek, polysorbát 80, oxid titaničitý, disperze kopolymeru kyseliny methakrylové a ethylakrylátu, 1:1, 30%, želatina.

Jak Lansoprazol-ratiopharm vypadá a obsah tobolek v balení:

Enterosolventní tvrdá tobolka.

Neprůhledné bílé víčko a tělo.

Tyto enterosolventní tvrdé tobolky jsou dostupné v blistrech obsahujících 7, 14, 28, 56 a 98 tobolek.

[bude doplněno příslušným státem]

Držitel rozhodnutí o registraci

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Německo

[viz Annex I – bude doplněno příslušným státem]

Výrobce

Liconsa, Liberación Controlada de Sustancias Activas, S.A.

Avda. Miralcampo, No.7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares
(Guadalajara), Španělsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

[bude doplněno příslušným státem]

Datum poslední revize textu:

MM/YYYY