

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ
ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ,
ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

Κράτος Μέλος	Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	Takeda Pharma Ges.m.b.H. Seidengasse 33-35 1070 Vienna, Αυστρία	AGOPTON	15 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
		AGOPTON	30 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
		AGOPTON Rapid	15 mg	Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα	Από στόματος χρήση
		AGOPTON Rapid	30 mg	Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg, 5, Avenue de la Metrologie 1130 Brussels, Βέλγιο	DAKAR	15mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
		DAKAR	30 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
		NIBITOR	30 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
Δανία	Wyeth AB BOX 1822, 171 24 Solna, Σουηδία	LANZO	15 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
		LANZO	30 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	Wyeth AB BOX 1822, 171 24 Solna, Σουηδία	LANZO	30 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
		LANZO	15 mg	Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα	Από στόματος χρήση
		LANZO	30 mg	Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Laboratoires TAKEDA SA 15, quai de Dion Bouton 92816 Puteaux cedex, Γαλλία	OGAST	15 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
		OGAST	30 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
	sanofi-aventis 46 quai de la Papee 75601 Paris Cedex 12, Γαλλία	LANZOR	15 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
		LANZOR	30 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 52066 Aachen, Γερμανία	AGOPTON	15 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
		AGOPTON	30 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
		LANZOR	15 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
		LANZOR	30 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση

Ελλάδα	Vianex S.A.	LAPRAZOL	15 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
		LAPRAZOL	30 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
		LAPRAZOL FasTab	15 mg	Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα	Από στόματος χρήση
		LAPRAZOL FasTab	30 mg	Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα	Από στόματος χρήση
Ουγγαρία	Gedeon Richter H-1103 Budapest, Gyomroi ut 19-21 Ουγγαρία	LANSONE	30 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
Ιρλανδία	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH Ηνωμένο Βασίλειο	ZOTON	15 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
		ZOTON	30 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
		ZOTON FasTab	15 mg	Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα	Από στόματος χρήση
		ZOTON FasTab	30 mg	Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα	Από στόματος χρήση
	Cyanamid of Great Briain Ltd. Fareham Road, GOSPORT Hampshire PO13 0AS, Ηνωμένο Βασίλειο	ZOTON	30mg	Γαστροανθεκτικά κοκκία για πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini 129 00144 Roma, Ιταλία	LANSOX	15 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
		LANSOX	30 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
		LANGAST	15 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
		LANGAST	30 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
		LANSOX	15 mg	Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα	Από στόματος χρήση
		LANSOX	30 mg	Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα	Από στόματος χρήση
	Sigma-Tau S.p.A. Via Pontina km. 30,400 00040 Pomezia, Roma,	LIMPIDEX	15 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
		LIMPIDEX	30 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση

	Ιταλία	LIMPIDEX	15 mg	Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα	Από στόματος χρήση
		LIMPIDEX	30 mg	Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα	Από στόματος χρήση
	Wyeth Lederle S.p.A. Via Nettunense 90 04011 Aprilia (LT), Ιταλία	ZOTON	15 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
		ZOTON	30 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
		ZOTON	15 mg	Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα	Από στόματος χρήση
		ZOTON	30 mg	Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα	Από στόματος χρήση
	Λουξεμβούργο	DAKAR	15 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
		DAKAR	30 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
Ολλανδία	Sanofi-Synthelabo B.V. / Aventis Pharma B.V. Kampenringweg 45 D-E (toren D en E), 2803 PE GOUDA, Ολλανδία	PREZAL	15 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
		PREZAL	30 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Seber Portuguesa Farmaceutica, SA Rua Norberto de Oliveira, 1a 5 2675-130 Povoa de Santo Adriaio, Πορτογαλία	OGASTO	15 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
		OGASTO	30 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
		OGASTO	15 mg	Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα	Από στόματος χρήση
		OGASTO	30 mg	Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Almirall Prodesfarma, S.A. General Mitre, 151 08022 -Barcelona, Ισπανία	OPIREN	15 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
		OPIREN	30 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
		BAMALITE	15 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
		BAMALITE	30 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
		OPIREN FLAS	15 mg	Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα	Από στόματος χρήση

		OPIREN FLAS	30 mg	Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα	Από στόματος χρήση
		BAMALITE FLAS	15 mg	Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα	Από στόματος χρήση
		BAMALITE FLAS	30 mg	Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα	Από στόματος χρήση
Σουηδία	Wyeth AB BOX 1822, 171 24 Solna, Σουηδία	LANZO	15 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
		LANZO	30 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
		LANZO	15 mg	Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα	Από στόματος χρήση
		LANZO	30 mg	Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH Ηνωμένο Βασίλειο	ZOTON	15 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
		ZOTON	30 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
		ZOTON	30 mg	Γαστροανθεκτικά κοκκία για πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση
		ZOTON FasTab	15 mg	Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα	Από στόματος χρήση
		ZOTON FasTab	30 mg	Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα	Από στόματος χρήση

Ισλανδία	Wyeth AB BOX 1822, 171 24 Solna, Σουηδία	LANZO	15 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
		LANZO	30 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
		ZOTON	15 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
		ZOTON	30 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
		LANZO	15 mg	Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα	Από στόματος χρήση
		LANZO	30 mg	Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα	Από στόματος χρήση
Νορβηγία	Wyeth AB BOX 1822, 171 24 Solna, Σουηδία	LANZO	15 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
		LANZO	30 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
		LANZO	15 mg	Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα	Από στόματος χρήση
		LANZO	30 mg	Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα	Από στόματος χρήση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ
ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ
ΤΩΝ ΦΥΛΛΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΗΚΑΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΜΕΑ**

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΟΥ AGORTON ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΥΝΑΦΩΝ ΟΝΟΜΑΣΙΩΝ

Λόγω του ότι το Agorton και οι συναφείς ονομασίες (λανσοπραζόλη) δεν φέρουν την ίδια Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) στα διάφορα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ως αποτέλεσμα διαφορετικών εθνικών αποφάσεων, κρίθηκε απαραίτητη η εναρμόνιση της ΠΧΠ για το Agorton και τις συναφείς ονομασίες σε ολόκληρη την Ευρώπη. Η Γερμανία (κράτος μέλος αναφοράς) επισήμανε τα ακόλουθα ζητήματα, καθένα από τα οποία αφορά διάφορα τμήματα της ΠΧΠ. Τα ζητήματα αυτά είναι τα εξής:

1. Θεραπευτικές ενδείξεις

- Θεραπεία των σχετιζόμενων με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) καλοθών γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών σε ασθενείς για τους οποίους απαιτείται συνεχής αγωγή με ΜΣΑΦ
- Πρόληψη των σχετιζόμενων με ΜΣΑΦ γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών και ανακούφιση των συμπτωμάτων σε ασθενείς για τους οποίους απαιτείται συνεχής αγωγή
- Συμπτωματική γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσος

2. Δοσολογία και τρόποι χορήγησης

- Δοσολογική σύσταση για την εκκρίζωση των διαφόρων στελεχών του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού: συμπερίληψη ειδικών συστάσεων σχετικά με τα αντιβιοτικά που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν
- Δοσολογία και δοσολογικό σχήμα για τη συμπτωματική γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσο.

3. Λοιπά ζητήματα: ζητήθηκε να συνταχθεί μία εναρμονισμένη ΠΧΠ για όλα τα άλλα σχετικά τμήματα

Τα ζητήματα ποιότητας δεν αποτελούν μέρος της τρέχουσας διαδικασίας διαιτησίας.

1. 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

- **Θεραπεία των σχετιζόμενων με ΜΣΑΦ γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών και γαστροδωδεκαδακτυλικών διαβρώσεων και ανακούφιση των σχετικών συμπτωμάτων σε ασθενείς για τους οποίους απαιτείται συνεχής αγωγή με ΜΣΑΦ**

Το γαστρικό οξύ κατέχει βασικό ρόλο στην παθογένεση των γαστροδωδεκαδακτυλικών ελκών και έχει αποδειχθεί ότι η αναστολή του γαστρικού οξέος θεραπεύει αποτελεσματικά τα σχετιζόμενα με ΜΣΑΦ έλκη. Σε ασθενείς που εξακολουθούν να λαμβάνουν αγωγή με ΜΣΑΦ, η επούλωση καθυστερεί.

Παρουσιάστηκαν δύο βασικές μελέτες για την υποστήριξη της προτεινόμενης ένδειξης για την επούλωση του έλκους: Και οι δύο μελέτες ήταν διπλές-τυφλές, ελεγχόμενες, τυχαιοποιημένες, πολυκεντρικές και σε παράλληλες ομάδες, σχεδιασμένες για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας της λανσοπραζόλης 15 mg και 30 mg μία φορά ημερησίως σε σχέση με τη ρανιτιδίνη 150 mg δύο φορές ημερησίως. Η αποτελεσματικότητα αξιολογήθηκε μετά από θεραπεία 4 και 8 εβδομάδων.

Για την επούλωση των γαστρικών ελκών, οι δόσεις λανσοπραζόλης 15 και 30 mg ήταν στατιστικά ανώτερες σε σχέση με αυτές της ρανιτιδίνης, τόσο στις 4 όσο και στις 8 εβδομάδες. Ωστόσο, στις 4 εβδομάδες, η αποτελεσματικότητα της δόσης των 15 mg ήταν μικρότερη από αυτή του συγκρινόμενου φαρμάκου στις 8 εβδομάδες. Επιπλέον, και στις δύο χρονικές στιγμές, υπήρχε μια τάση για μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα στη δόση των 30 mg. Επομένως, η δόση των 15 mg δεν συνιστάται για την επούλωση των σχετιζόμενων με ΜΣΑΦ γαστρικών ελκών.

Τα δεδομένα που αφορούν την επούλωση δωδεκαδακτυλικών ελκών σε μία από τις βασικές μελέτες είναι περιορισμένα (μικρός αριθμός ασθενών), αλλά υποστηρίζουν την αποτελεσματικότητα και των δύο δόσεων λανσοπραζόλης, 15 και 30 mg, μία φορά ημερησίως.

Όσον αφορά την ανακούφιση των συμπτωμάτων, εξετάστηκε και στις δύο μελέτες με τη χρήση καρτών ημερολογίου και συνεντεύξεων από τους ερευνητές. Η αξιολόγηση των συμπτωμάτων επέφερε πιο ασαφή αποτελέσματα από την αξιολόγηση της επούλωσης του έλκους και τα αποτελέσματα δεν συμφωνούν για διαφορετικά συμπτώματα/παραμέτρους και μεθόδους που χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση των συμπτωμάτων.

Τα δεδομένα από τις 2 βασικές μελέτες καθώς και τα συμπληρωματικά δεδομένα από την ανοικτή μελέτη παράτασης και τη συγκριτική μελέτη με ομεπραζόλη και μισοπροστόλη, υποστηρίζουν την ένδειξη: «Θεραπεία των σχετιζόμενων με ΜΣΑΦ καλοήθων γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών σε ασθενείς για τους οποίους απαιτείται συνεχής αγωγή με ΜΣΑΦ». Οι μελέτες υποστηρίζουν τη χρήση λανσοπραζόλης 30 mg, μία φορά ημερησίως, για 4-8 εβδομάδες για τη συγκεκριμένη ένδειξη. Τα δεδομένα που αφορούν τις ενδείξεις «ανακούφιση συμπτωμάτων» και «επούλωση γαστροδωδεκαδακτυλικών διαβρώσεων» είναι ελάχιστα και δεν επαρκούν για την έγκριση των παραπάνω ενδείξεων.

- **Πρόληψη των σχετιζόμενων με ΜΣΑΦ γαστρικών ελκών, δωδεκαδακτυλικών ελκών και γαστροδωδεκαδακτυλικών διαβρώσεων και πρόληψη των σχετικών συμπτωμάτων σε ασθενείς για τους οποίους απαιτείται συνεχής αγωγή με ΜΣΑΦ**

Για την πρόληψη του σχετιζόμενου με ΜΣΑΦ έλκους παρουσιάστηκε μία βασική μελέτη. Η μελέτη αυτή ήταν τυχαιοποιημένη, σε παράλληλες ομάδες, ελεγχόμενη με δραστική ουσία και με εικονικό φάρμακο, πολυκεντρική και πολυεθνική, για την αξιολόγηση της χρήσης της λανσοπραζόλης, της μισοπροστόλης και εικονικού φαρμάκου για την πρόληψη ελκών και διαβρώσεων σε ασθενείς που εξακολουθούν να λαμβάνουν ΜΣΑΦ. Η διάρκεια της μελέτης ήταν 12 εβδομάδες.

Ενώ τα αποτελέσματα για τις δύο δόσεις λανσοπραζόλης και για τη μισοπροστόλη είναι παρόμοια, και οι τρεις θεραπευτικές αγωγές είναι σημαντικά αποτελεσματικότερες από αυτές με το εικονικό φάρμακο και το γεγονός αυτό επιβεβαιώνεται από στατιστική ανάλυση ($p < 0,001$ για κάθε σύγκριση δραστικής ουσίας έναντι εικονικού φαρμάκου). Η λανσοπραζόλη (όπως και η μισοπροστόλη) είναι αποτελεσματική στη μείωση του κινδύνου εμφάνισης γαστρικών ή δωδεκαδακτυλικών ελκών σε ασθενείς που εξακολουθούν να λαμβάνουν ΜΣΑΦ. Το αποτέλεσμα αυτό παραμένει αμετάβλητο μετά την προσαρμογή για μια σειρά συμμεταβλητών. Δεν διαπιστώθηκε καμία κλινικά σχετική διαφορά στην πρόληψη του έλκους μεταξύ των δόσεων λανσοπραζόλης 15 και 30 mg. Μόνο ένα μικρό ποσοστό ασθενών εμφάνισαν δωδεκαδακτυλικά έλκη.

Οι μελέτες που παρουσιάστηκαν από τον ΚΑΚ έδειξαν αποτελεσματικότητα της λανσοπραζόλης στη θεραπεία και την πρόληψη των σχετιζόμενων με τη συνεχή λήψη ΜΣΑΦ γαστρικών ελκών. Τα περιορισμένα στοιχεία, τα γνωστά κλινικά δεδομένα σχετικά με το δωδεκαδακτυλικό έλκος και το αποτέλεσμα της κατηγορίας των αναστολέων αντλίας πρωτονίων υποστηρίζουν τη συμπερίληψη των δωδεκαδακτυλικών ελκών στην ένδειξη.

Οι δόσεις λανσοπραζόλης τόσο των 15 όσο και των 30 mg είναι αποτελεσματικές και η συνιστώμενη δοσολογία που προτείνεται από τον ΚΑΚ είναι αποδεκτή. Ωστόσο, η προληπτική θεραπεία θα πρέπει να συνιστάται μόνο για ασθενείς σε υψηλό κίνδυνο. Για την αναλυτική πρόταση, βλ. ΠΧΠ. Τα δεδομένα δεν υποστηρίζουν την ένδειξη «πρόληψη των συμπτωμάτων», ούτε την ένδειξη «πρόληψη των γαστροδωδεκαδακτυλικών διαβρώσεων».

- **Συμπτωματική γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσος (4.1 και 4.2)**

Υποβλήθηκαν δύο βασικές, τυχαιοποιημένες, διπλές τυφλές δοκιμές σε παράλληλες ομάδες και 5 συμπληρωματικές μελέτες για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της λανσοπραζόλης στη θεραπεία της συμπτωματικής γαστροοισοφαγικής παλινδρομικής νόσου. Αξιολογήθηκε η συνολική

ανακούφιση από τα βασικά συμπτώματα (επιγαστρικός πόνος και κάψιμο στο στομάχι).

Τα δεδομένα που υποβλήθηκαν για την ένδειξη «συμπτωματική γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσος» υποστηρίζουν τη συγκεκριμένη ένδειξη. Η συνιστώμενη δόση θα πρέπει να είναι 15-30 mg μία φορά ημερησίως, με συστάσεις για περαιτέρω διερεύνηση, σε περίπτωση που ο ασθενής δεν ανταποκριθεί στη θεραπεία εντός 4 εβδομάδων.

Διάφορες έννοιες για την «συμπτωματική γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσο» και άλλες «λειτουργικές ασθένειες» π.χ. «δυσπεψία» έχουν καθιερωθεί σε ολόκληρη την Ευρώπη και αναγράφονται σε διάφορες επισημάνσεις. Συμφωνήθηκε ότι η ένδειξη θα πρέπει να αναφέρει μόνο τη «συμπτωματική γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσο».

2. Δοσολογία και τρόποι χορήγησης

- **Εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού**

Έχει αποδειχθεί ότι η εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού θεραπεύει οριστικά το δωδεκαδακτυλικό έλκος και τα περισσότερα γαστρικά έλκη. Στο έγγραφο «Maastricht Consensus» ορίζεται ότι τα θεραπευτικά σχήματα για την εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού πρέπει να είναι απλά, καλά ανεκτά και να επιτυγχάνουν ποσοστό εκρίζωσης άνω του 80% με βάση την πρόθεση για θεραπεία.

Η λανσοπραζόλη 30 mg σε συνδυασμό με κλαριθρομυκίνη 250 ή 500 mg και αμοξικιλίνη 1g, ή κλαριθρομυκίνη 250 mg και μετρονιδαζόλη 400-500 mg δύο φορές ημερησίως σχετίστηκε με ποσοστά εκρίζωσης που πληρούν τις προαναφερθείσες απαιτήσεις.

Εξετάστηκε επίσης η χρήση σχήματος που περιλαμβάνει λανσοπραζόλη 30mg δύο φορές ημερησίως, αμοξικιλίνη 1g δύο φορές ημερησίως και μετρονιδαζόλη 400-500mg δύο φορές ημερησίως. Ωστόσο, με το παραπάνω σχήμα επιτεύχθηκαν μικρότερα ποσοστά εκρίζωσης. Αυτό ενδεχομένως να οφείλεται στα υψηλά ποσοστά ανθεκτικότητας στη μετρονιδαζόλη. Το σχήμα μπορεί να είναι κατάλληλο για τα άτομα που αδυνατούν να λάβουν κλαριθρομυκίνη ως μέρος θεραπευτικής αγωγής εκρίζωσης, όταν τα τοπικά ποσοστά ανθεκτικότητας στη μετρονιδαζόλη είναι χαμηλά. Η θεραπεία διαρκεί συνήθως 7 ημέρες αλλά σε ορισμένες περιπτώσεις διαρκεί έως και 14 ημέρες.

3. Επιπλέον, η CHMP επισήμανε τα πρόσθετα σημεία που πρέπει να εναρμονιστούν στα διάφορα τμήματα των ΠΧΠ.

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

- **Εξάλειψη και πρόληψη υποτροπής γαστρικού και δωδεκαδακτυλικού έλκους**

Υποβλήθηκαν δύο μελέτες που υποστηρίζουν την ένδειξη για πρόληψη των δωδεκαδακτυλικών ελκών.

Σκοπός της μίας μελέτης ήταν η σύγκριση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της λανσοπραζόλης 15mg ημερησίως με εικονικό φάρμακο για την πρόληψη της επανεμφάνισης δωδεκαδακτυλικού έλκους σε ασθενείς με ιστορικό δωδεκαδακτυλικού έλκους που επούλωθηκε πρόσφατα. Δεν υπήρξε στρωματοποίηση των αρχικών τιμών για την κατάσταση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού, που να αντιπροσωπεύει την κλινική πρακτική κατά τη συγκεκριμένη περίοδο. Το ποσοστό των αξιολογήσιμων ασθενών που δεν εμφάνισαν υποτροπή στους 12 μήνες ήταν 39% στη συντήρηση με εικονικό φάρμακο, έναντι 84 % στη συντήρηση με λανσοπραζόλη 15 mg.

Η δεύτερη μελέτη εξέτασε τη χρήση της λανσοπραζόλης στη συντήρηση θεραπευμένου έλκους (πρόληψη υποτροπής) του δωδεκαδακτυλικού ή γαστρικού έλκους ανθεκτικού στους H2 αναστολείς. Σκοπός της συγκεκριμένης δοκιμής ήταν να συγκρίνει την αποτελεσματικότητα/ασφάλεια της λανσοπραζόλης 15/30mg σε σχέση με το εικονικό φάρμακο για την πρόληψη δωδεκαδακτυλικών

έλκων σε άτομα με ιστορικό δωδεκαδακτυλικού έλκους ή για την πρόληψη γαστρικού έλκους σε άτομα με ιστορικό γαστρικού έλκους. Το χρονικό διάστημα που παρήλθε μέχρι την πρώτη επανεμφάνιση του δωδεκαδακτυλικού έλκους ήταν σημαντικά μεγαλύτερο για τους ασθενείς που λάμβαναν λανσοπραζόλη, σε σχέση με εκείνους που λάμβαναν εικονικό φάρμακο.

Τα δεδομένα που παρουσιάστηκαν πρέπει να εξεταστούν με βάση την τρέχουσα κλινική πρακτική, η οποία επιβάλλει τον έλεγχο του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού καθώς και θεραπεία εκκρίωσης για την αντιμετώπιση των δωδεκαδακτυλικών ελκών. Καθώς είναι γνωστό ότι η βραχυπρόθεσμη αντιεκκριτική αγωγή σε συνδυασμό με αγωγή εκκρίωσης προσφέρουν σημαντικά βελτιωμένα ποσοστά επούλωσης σε σχέση με την αντιεκκριτική αγωγή μεμονωμένα, ο έλεγχος και η εκκρίωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού θα πρέπει να θεωρούνται υποχρεωτικά. Τα δεδομένα που παρουσιάστηκαν σχετικά με τη χρήση αντιεκκριτικής αγωγής συντήρησης για την πρόληψη της επανεμφάνισης του δωδεκαδακτυλικού έλκους προηγούνται της χρήσης αγωγής εκκρίωσης.

4.2 Δοσολογία και τρόποι χορήγησης

- **Αλληλεπίδραση με τις τροφές**

Ο ΚΑΚ υπέβαλε τρεις μελέτες βιοϊσοδυναμίας ως τεκμηρίωση υποστήριξης σχετικά με την επίδραση της πρόσληψης τροφών στη βιοδιαθεσιμότητα της λανσοπραζόλης. Σε δύο από τις μελέτες, η λανσοπραζόλη (σκεύασμα) χορηγήθηκε αμέσως μετά από ένα γεύμα. Η τιμή AUC μειώθηκε κατά περίπου 50%. Στην τρίτη μελέτη, δεν παρατηρήθηκε καμία επίδραση από την τροφή, όταν η χορήγηση πραγματοποιήθηκε 30 λεπτά πριν από το γεύμα.

Καθώς παρατηρήθηκαν επιδράσεις από την κατανάλωση τροφής στο φαρμακοκινητικό προφίλ, θεωρούνται απαραίτητοι κάποιοι περιορισμοί σε σχέση με την πρόσληψη τροφής. Είναι αναμενόμενο ότι, συνήθως, σε συνθήκες νηστείας, η εκκένωση ενός σκευάσματος από το στομάχι λαμβάνει χώρα 30 λεπτά μετά τη δόση. Αυτό φαίνεται στην ΠΧΠ.

- **Ανάμιξη του περιεχομένου «ανοικτών καψακίων» με την τροφή**

Διεξήχθησαν μελέτες για τη διερεύνηση της επίδρασης της ανάμιξης κοκκίων λανσοπραζόλης με την τροφή. Παρόλο που όλες οι αγωγές είχαν ως αποτέλεσμα ισοδύναμες τιμές AUC λανσοπραζόλης, πρέπει να σημειωθεί ότι οι μελέτες διεξήχθησαν με ορισμένες εμπορικές επωνυμίες διαφόρων τροφών. Ο παράγοντας που θα επηρέαζε περισσότερο τη βιοδιαθεσιμότητα θα ήταν η ανάμιξη των κοκκίων με τροφή με pH>7. Δεν υπάρχουν πολλές πιθανότητες να είχαν οι προτεινόμενες τροφές τέτοιο pH –ακόμη και αν δεν ήταν της ίδιας εμπορικής επωνυμίας – και επομένως να επηρεάσουν την επικάλυψη των κοκκίων. Αυτό φαίνεται στην ΠΧΠ, στα τμήματα 4.2 και 5.2.

4.2 Δοσολογία (σε ειδικούς πληθυσμούς)

- **Χρήση σε παιδιά**

Στην ενότητα 4.2 της ΠΧΠ περιλαμβάνεται μια δήλωση που αναφέρει ότι απαιτείται η εμπειρία στη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος σε παιδιά.

Η λανσοπραζόλη δεν έχει εγκριθεί για χρήση σε παιδιά ή εφήβους στην ΕΕ. Ωστόσο, τα φαρμακοκινητικά και τα φαρμακοδυναμικά δεδομένα καθώς και τα κλινικά δεδομένα για τη χρήση της λανσοπραζόλης σε παιδιά είναι διαθέσιμα στη βιβλιογραφία. Ο ΚΑΚ πρότεινε να συμπεριληφθούν στην ΠΧΠ προκαταρκτικά δεδομένα για παιδιατρικούς ασθενείς. Η CHMP ζήτησε από τον ΚΑΚ να υποβάλει πλήρη αναθεώρηση των παιδιατρικών δεδομένων και κατάλληλη πρόταση για τη θεραπεία παιδιών στα σχετικά τμήματα της ΠΧΠ.

Ο αιτών απάντησε στην ερώτηση σχετικά με τα παιδιατρικά δεδομένα καταθέτοντας ένα ολοκληρωμένο πακέτο παιδιατρικών δεδομένων.

Η αξιολόγηση της φαρμακοκινητικής σε παιδιά ηλικίας άνω των 10 εβδομάδων έδειξε παρόμοια

έκθεση σε σχέση με υγιείς ενήλικες εθελοντές που λάμβαναν δόση 30 mg σύμφωνα με τη δοσολογία για βρέφη με βάση το βάρος ή την επιφάνεια του σώματος. Ωστόσο, με τις φαρμακευτικές μορφές που διατίθενται στο εμπόριο, αναμένονται υψηλότερες τιμές έκθεσης σε παιδιά ηλικίας κάτω του ενός έτους. Υψηλότερη έκθεση σε λανσοπραζόλη σημειώθηκε επίσης σε νεογέννητα και βρέφη ηλικίας περίπου 10 εβδομάδων.

Οι κλινικές δοκιμές έδειξαν συνεχή αναστολή γαστρικού οξέος και ανακούφιση από τα συμπτώματα σε παιδιά και εφήβους, κατά τη διάρκεια θεραπευτικής αγωγής με λανσοπραζόλη. Ωστόσο, ο σχεδιασμός της δοκιμής και τα αποτελέσματα των μελετών δεν ήταν επαρκή, ώστε να συνιστάται η χρήση λανσοπραζόλης για τη θεραπεία της οισοφαγίτιδας σε παιδιά.

Οι κλινικές δοκιμές ήταν όλες μικρής έκτασης, ανοικτές και μη ελεγχόμενες. Για τα παιδιά ηλικίας 1-11 ετών τα αποτελέσματα δεν ήταν τα καλύτερα δυνατά, ενώ και τα αποτελέσματα της φαρμακοδυναμικής και της αποτελεσματικότητας δεν είναι τα αναμενόμενα, ώστε να είναι δυνατή η χορήγηση συστάσεων για τη δοσολογία.

Συμπερασματικά, τα δεδομένα αποτελεσματικότητας θεωρούνται ανεπαρκή για να υποστηρίξουν την παιδιατρική ένδειξη για οισοφαγίτιδα σε παιδιά και εφήβους. Αυτό φαίνεται στο τμήμα 4.2 της ΠΧΠ.

Τα φαρμακοκινητικά δεδομένα για παιδιά και εφήβους συνοψίζονται στο τμήμα 5.2.

- **Ηπατική ανεπάρκεια**

Υποβλήθηκαν τρεις μελέτες σχετικά με τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες της λανσοπραζόλης σε ασθενείς με διαφορετικά επίπεδα ηπατικής ανεπάρκειας (χαμηλό, μέσο, υψηλό).

Διαπιστώθηκε ότι η συνολική έκθεση σε λανσοπραζόλη είναι κατά πολλές φορές αυξημένη σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.

Η συνήθης συνιστώμενη δόση σε ασθενείς με φυσιολογική ηπατική λειτουργία είναι 30 mg ημερησίως. Το επίπεδο ασφάλειας των αναστολέων αντλίας πρωτονίων θεωρείται γενικά υψηλό. Ωστόσο, το αποδεκτό μέγεθος της αύξησης στην έκθεση εξαρτάται από τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα ασφάλειας σχετικά με την έκθεση. Συνιστάται η μείωση της δόσης κατά 50%, εκτός αν ο αιτών είναι σε θέση να παρουσιάσει πειστικά δεδομένα σχετικά με το ικανοποιητικό επίπεδο ασφάλειας της έκθεσης που σημειώνεται. Δεν είναι πρακτικά δυνατή η περαιτέρω μείωση και τα δεδομένα ενδέχεται να μην επιτρέπουν προσομοίωση φαρμακοκινητικής/φαρμακοδυναμικής (PK/PD) σχετικά με την αύξηση του χρονικού διαστήματος δόσης. Αυτό φαίνεται στα τμήματα 4.2, 4.4 και 5.2 της ΠΧΠ.

- **4.3 Αντενδείξεις**

Λόγω της αξιοσημείωτης μείωσης της αταζαναβίρης σε συγκεντρώσεις που παρατηρήθηκαν κατά την ταυτόχρονη χρήση ομεπραζόλης, στην ΠΧΠ του Reyataz (αταζαναβίρη) δεν ενδείκνυται η χρήση αναστολέων αντλίας πρωτονίων. Αυτό φαίνεται επίσης στην ΠΧΠ για τη λανσοπραζόλη.

- **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Υποβλήθηκε μία μελέτη σχετικά με την αλληλεπίδραση με τη φαινυτοΐνη. Ερευνήθηκε η επίδραση της λανσοπραζόλης 60 mg ημερησίως για 9 ημέρες στη φαρμακοκινητική της φαινυτοΐνης μετά από ενδοφλέβια χορήγηση δόσης 250 mg. Διαπιστώθηκε μια πολύ μικρή, στατιστικά σημαντική, αλλά κλινικά μη σχετική επίδραση. Δεν παρατηρήθηκαν αξιοσημείωτες αλλαγές σε ατομικό επίπεδο.

Η CHMP συμφωνεί ότι δεν είναι απαραίτητη η συμπερίληψη στην ΠΧΠ πληροφοριών σχετικά με τις επιδράσεις της λανσοπραζόλης στην φαινυτοΐνη ή στην καρβαμαζεπίνη. Για την πλήρη διατύπωση του τμήματος 4.5, βλέπε συνημμένη ΠΧΠ.

• 4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν έχουν παρασχεθεί δεδομένα σχετικά με τη χρήση της λανσοπραζόλης κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Συμφωνήθηκε η παρακάτω διατύπωση:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την έκθεση εγκύων γυναικών σε λανσοπραζόλη. Μελέτες σε ζώα δεν υποδεικνύουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις στην κύηση, στην εμβρυϊκή ανάπτυξη, στον τοκετό ή την ανάπτυξη του νεογνού. Ως εκ τούτου, δεν συνιστάται η χρήση λανσοπραζόλης κατά τη διάρκεια της κύησης.

Σχέση οφέλους/κινδύνου

Με βάση την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε από τον ΚΑΚ και την επιστημονική συζήτηση στους κόλπους της Επιτροπής, η CHMP έκρινε ότι η σχέση οφέλους/κινδύνου για το Agopton και τις συναφείς ονομασίες είναι θετική για χρήση που σχετίζεται με:

- Θεραπεία δωδεκαδακτυλικού και γαστρικού έλκους
- Θεραπεία οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση
- Πρόληψη οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση
- Εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού (*H. pylori*) με την ταυτόχρονη χορήγηση κατάλληλης αντιβιοτικής φαρμακευτικής αγωγής για τη θεραπεία των σχετιζόμενων με το ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού ελκών
- Θεραπεία των σχετιζόμενων με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) καλοηθών γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών σε ασθενείς για τους οποίους απαιτείται συνεχής αγωγή με ΜΣΑΦ
- Πρόληψη των σχετιζόμενων με ΜΣΑΦ γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών για ασθενείς σε κίνδυνο (βλ. τμήμα 4.2), για τους οποίους απαιτείται συνεχής αγωγή
- Συμπτωματική γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσος
- Σύνδρομο Zollinger-Ellison.

Οι αποκλίσεις που είχαν διαπιστωθεί κατά την έναρξη της διαδικασίας παραπομπής έχουν διευθετηθεί.

ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΦΥΛΛΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Εκτιμώντας τα ακόλουθα,

- σκοπός του παραπεμπτικού ήταν η εναρμόνιση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος,
- η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης που προτάθηκαν από τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας, αξιολογήθηκαν βάσει των τεκμηριωτικών εγγράφων που υποβλήθηκαν και της επιστημονικής συζήτησης στους κόλπους της επιτροπής,

η CPMP εισηγήθηκε την τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας, για τις οποίες η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙΙ της γνώμης της CHMP για το Agopton και τις συναφείς ονομασίες (για τη γνώμη, βλέπε παράρτημα Ι).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Επεξηγηματική σημείωση: Στην απόφαση της Επιτροπής σχετικά με την παραπομπή του άρθρου 30 για φάρμακα που περιέχουν λανσοπραζόλη είχαν επισυναφθεί η παρούσα ΠΧΠ, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης, στη μορφή που ίσχυαν τότε.

Μετά την απόφαση της Επιτροπής, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα επικαιροποιήσουν τις πληροφορίες για το προϊόν, όπως απαιτείται. Είναι συνεπώς πιθανόν η νέα ΠΧΠ, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης να μην απηχούν το σημερινό ισχύον κείμενο των προαναφερθέντων εγγράφων.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Agopton και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 15 mg καψάκια
Agopton και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 30 mg καψάκια

[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε καψάκιο περιέχει 15 mg λανσοπραζόλη
Κάθε καψάκιο περιέχει 30 mg λανσοπραζόλη

Έκδοχο(α): Κάθε καψάκιο 15 mg περιέχει 29,9 mg σακχαρόζη
Κάθε καψάκιο 30 mg περιέχει 59,8 mg σακχαρόζη

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Agopton 15 mg: <χρώμα> καψακίων. Κάθε καψάκιο περιέχει <λευκά έως ελαφρώς καστανόλευκα εντεροδιαλυτά κοκκία>.

Agopton 30 mg: <χρώμα> καψακίων. Κάθε καψάκιο περιέχει <λευκά έως ελαφρώς καστανόλευκα εντεροδιαλυτά κοκκία>.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

- Θεραπεία του δωδεκαδακτυλικού και γαστρικού έλκους
- Θεραπεία οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση
- Προφύλαξη από οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση
- Εκκρίζωση του *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) με ταυτόχρονη χορήγηση κατάλληλης αντιβιοτικής αγωγής για τη θεραπεία των ελκών που σχετίζονται με *H. pylori*
- Θεραπεία καλοήθους γαστρικού έλκους και δωδεκαδακτυλικού έλκους που σχετίζονται με ΜΣΑΦ σε ασθενείς στους οποίους απαιτείται συνεχής αγωγή με ΜΣΑΦ
- Προφύλαξη από γαστρικό έλκος και δωδεκαδακτυλικό έλκος που σχετίζονται με ΜΣΑΦ σε ασθενείς που κινδυνεύουν (βλέπε παράγραφο 4.2) στους οποίους απαιτείται συνεχής θεραπεία
- Συμπτωματική γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσος
- Σύνδρομο Zollinger-Ellison.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για άριστο αποτέλεσμα, το Agopton πρέπει να λαμβάνεται μία φορά την ημέρα το πρωί, εκτός εάν χρησιμοποιείται για την εκκρίζωση του *H. pylori* όπου η θεραπεία πρέπει να είναι δύο φορές την ημέρα, μία το πρωί και μία το βράδυ.

Το Agopton πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από το φαγητό (βλέπε παράγραφο 5.2). Τα καψάκια πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με υγρό.

Για ασθενείς με δυσκολία στην κατάποση, οι μελέτες και η κλινική πρακτική υποδεικνύουν ότι τα καψάκια μπορούν να ανοιχθούν και τα κοκκία να αναμιχθούν με μία μικρή ποσότητα νερού, χυμού μήλου/ντομάτας ή να επιτασθούν πάνω σε μία μικρή ποσότητα μαλακής τροφής (π.χ. γιαούρτι, πουρέ μήλου) για να διευκολυνθεί η χορήγηση. Τα καψάκια μπορούν επίσης να ανοιχθούν και τα κοκκία να αναμιχθούν με 40 ml χυμού μήλου για χορήγηση μέσω ρινογαστρικού σωλήνα (βλέπε παράγραφο 5.2). Μετά την προετοιμασία του εναιωρήματος ή μίγματος, το φάρμακο πρέπει να χορηγηθεί αμέσως.

Θεραπεία δωδεκαδακτυλικού έλκους:

Η συνιστώμενη δόση είναι 30 mg μία φορά την ημέρα για 2 εβδομάδες. Σε ασθενείς που δεν έχει γίνει πλήρης επούλωση μέσα στο διάστημα αυτό, η αγωγή συνεχίζεται με την ίδια δόση για ακόμα δύο εβδομάδες.

Θεραπεία γαστρικού έλκους:

Η συνιστώμενη δόση είναι 30 mg μία φορά την ημέρα για 4 εβδομάδες. Το έλκος συνήθως επουλώνεται μέσα σε 4 εβδομάδες, αλλά σε ασθενείς που δεν έχει γίνει πλήρης επούλωση μέσα στο διάστημα αυτό, η αγωγή μπορεί να συνεχιστεί με την ίδια δόση για ακόμα 4 εβδομάδες.

Οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση:

Η συνιστώμενη δόση είναι 30 mg μία φορά την ημέρα για 4 εβδομάδες. Σε ασθενείς που δεν έχει γίνει πλήρης επούλωση μέσα στο διάστημα αυτό, η αγωγή μπορεί να συνεχιστεί με την ίδια δόση για ακόμα 4 εβδομάδες.

Προφύλαξη από οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση:

15 mg μία φορά την ημέρα. Η δόση μπορεί να χρειασθεί να αυξηθεί έως 30 mg την ημέρα.

Εκρίζωση του *Helicobacter pylori*:

Όταν επιλέγεται ο κατάλληλος συνδυασμός θεραπείας πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες τοπικές συστάσεις σχετικά με τη μικροβιακή αντοχή, τη διάρκεια της θεραπείας, (πιο συχνά 7 ημέρες αλλά μερικές φορές έως 14 ημέρες) και την ενδεδειγμένη χρήση μικροβιακών φαρμάκων.

Η συνιστώμενη δόση είναι 30 mg Agopton δύο φορές την ημέρα για 7 ημέρες σε συνδυασμό με ένα από τα παρακάτω:

κλαριθρομυκίνη 250-500 mg δύο φορές την ημέρα + αμοξικιλίνη 1 g δύο φορές την ημέρα
κλαριθρομυκίνη 250 mg δύο φορές την ημέρα + μετρονιδαζόλη 400-500 mg δύο φορές την ημέρα

Ποσοστά εκρίζωσης του *H. pylori* έως 90%, επιτυγχάνονται όταν η κλαριθρομυκίνη συνδυάζεται με το Agopton και αμοξικιλίνη ή μετρονιδαζόλη.

Έξι μήνες μετά από επιτυχή θεραπεία εκρίζωσης, ο κίνδυνος επαναμόλυνσης είναι χαμηλός και επομένως είναι απίθανη η υποτροπή.

Έχει επίσης εξετασθεί η χρήση ενός σχήματος που περιλαμβάνει λανσοπραζόλη 30 mg δύο φορές την ημέρα, αμοξικιλίνη 1 g δύο φορές την ημέρα και μετρονιδαζόλη 400-500 mg δύο φορές την ημέρα. Χαμηλότερα ποσοστά εκρίζωσης παρατηρήθηκαν με τη χρήση αυτού του συνδυασμού παρά με τα σχήματα που περιλαμβάνουν κλαριθρομυκίνη. Αυτό μπορεί να είναι κατάλληλο για εκείνους που δεν μπορούν να λάβουν κλαριθρομυκίνη ως μέρος της θεραπείας εκρίζωσης, όταν τα τοπικά ποσοστά αντοχής στη μετρονιδαζόλη είναι χαμηλά.

Θεραπεία καλοήθους γαστρικού έλκους και δωδεκαδακτυλικού έλκους που σχετίζονται με ΜΣΑΦ σε ασθενείς στους οποίους απαιτείται συνεχής αγωγή με ΜΣΑΦ

30 mg μία φορά την ημέρα για τέσσερις εβδομάδες. Σε ασθενείς που δεν έχει γίνει πλήρης επούλωση η αγωγή μπορεί να συνεχιστεί για ακόμα τέσσερις εβδομάδες. Σε ασθενείς που κινδυνεύουν ή με έλκη που είναι δύσκολο να επουλωθούν, πρέπει να γίνεται πιθανώς αγωγή για μεγαλύτερο διάστημα και/ή υψηλότερη δόση.

Προφύλαξη από γαστρικά και δωδεκαδακτυλικά έλκη που σχετίζονται με ΜΣΑΦ σε ασθενείς που κινδυνεύουν (όπως ηλικίας > 65 ή με ιστορικό γαστρικού ή δωδεκαδακτυλικού έλκους) στους οποίους απαιτείται παρατεταμένη θεραπεία με ΜΣΑΦ:

15 mg μία φορά την ημέρα. Εάν η θεραπεία αποτύχει πρέπει να χρησιμοποιηθεί η δόση των 30 mg μία φορά την ημέρα.

Συμπτωματική γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσος:

Η συνιστώμενη δόση είναι 15 mg ή 30 mg την ημέρα. Η ανακούφιση από τα συμπτώματα επιτυγχάνεται γρήγορα. Πρέπει να εξετάζεται η εξατομίκευση της δόσης. Εάν δεν υπάρξει ανακούφιση από τα συμπτώματα μέσα σε 4 εβδομάδες με δόση 30 mg την ημέρα, συνιστώνται περαιτέρω εξετάσεις.

Σύνδρομο Zollinger-Ellison:

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 60 mg μία φορά την ημέρα. Η δόση πρέπει να εξατομικεύεται και η αγωγή να συνεχίζεται για όσο διάστημα είναι απαραίτητο. Έχουν χρησιμοποιηθεί δόσεις έως 180 mg την ημέρα. Εάν η απαιτούμενη ημερήσια δόση υπερβαίνει τα 120 mg, πρέπει να δίδεται σε δύο διαιρεμένες δόσεις.

Διαταραχή της ηπατικής ή νεφρικής λειτουργίας:

Δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσης σε ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας.

Ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ηπατική νόσο πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά και συνιστάται μείωση κατά 50% της ημερήσιας δόσης (βλέπε παράγραφο 4.4. και 5.2).

Ηλικιωμένοι:

Λόγω της μειωμένης κάθαρσης της λανσοπραζόλης στους ηλικιωμένους μπορεί να απαιτηθεί η ρύθμιση της δόσης με βάση τις ατομικές ανάγκες. Η ημερήσια δόση των 30 mg δεν πρέπει να υπερβαίνεται στους ηλικιωμένους εκτός εάν υπάρχουν κλινικές ενδείξεις που το επιβάλλουν.

Παιδιά:

Η χρήση του Agopton δεν συνιστάται σε παιδιά επειδή τα κλινικά δεδομένα είναι περιορισμένα (βλέπε επίσης παράγραφο 5.2).

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Η λανσοπραζόλη δεν πρέπει να χορηγείται με αταζαναβίρη (βλέπε παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όπως με άλλες θεραπείες κατά του έλκους, η πιθανότητα κακοήθους γαστρικού όγκου πρέπει να αποκλείεται όταν γίνεται θεραπεία γαστρικού έλκους με λανσοπραζόλη επειδή η λανσοπραζόλη μπορεί να καλύπτει τα συμπτώματα και να καθυστερήσει τη διάγνωση.

Η λανσοπραζόλη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε παραγράφους 4.2 και 5.2).

Η μειωμένη γαστρική οξύτητα εξαιτίας της λανσοπραζόλης αναμένεται να προκαλέσει αύξηση των γαστρικών συγκεντρώσεων των μικροβίων που ανευρίσκονται φυσιολογικά στο γαστρεντερικό σωλήνα. Η θεραπεία με λανσοπραζόλη μπορεί να οδηγήσει σε μια ελαφρά αύξηση του κινδύνου λοιμώξεων του γαστρεντερικού όπως από *Salmonella* και *Campylobacter*.

Σε ασθενείς με γαστρο-δωδεκαδακτυλικά έλκη, πρέπει να εξετάζεται η πιθανότητα λοίμωξης από *H.*

pylori ως αιτιολογικός παράγοντας.

Εάν η λανσοπραζόλη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αντιβιοτικά για τη θεραπεία εκρίζωσης του *H. pylori*, τότε πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης αυτών των αντιβιοτικών.

Λόγω των περιορισμένων στοιχείων ασφάλειας σε ασθενείς σε θεραπεία συντήρησης για διάστημα μεγαλύτερο του 1 έτους, πρέπει να πραγματοποιείται τακτική επανεξέταση της θεραπείας και προσεκτική αξιολόγηση του κινδύνου/οφέλους σε αυτούς τους ασθενείς.

Πολύ σπάνιες περιπτώσεις κολίτιδας έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν λανσοπραζόλη. Επομένως, στην περίπτωση βαριάς και/ή επίμονης διάρροιας, πρέπει να εξετάζεται η διακοπή της θεραπείας.

Η αγωγή για την πρόληψη του πεπτικού έλκους σε ασθενείς που απαιτούν συνεχή αγωγή με ΜΣΑΦ πρέπει να περιορίζεται στους ασθενείς υψηλού κινδύνου (π.χ. προηγούμενη αιμορραγία του γαστρεντερικού, διάτρηση ή έλκος, προχωρημένη ηλικία, ταυτόχρονη χρήση φαρμάκων που είναι γνωστό ότι αυξάνουν την πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών από το ανώτερο γαστρεντερικό [π.χ. κορτικοστεροειδή ή αντιπηκτικά], την παρουσία ενός σημαντικού παράγοντα συν-νοσηρότητας ή παρατεταμένη χρήση ΜΣΑΦ στις μέγιστες συνιστώμενες δόσεις).

<Επειδή το Agortop περιέχει σακχαρόζη, ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη, δυσαπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης ή ανεπάρκειας σουκράσης-ισομαλτάσης δεν πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο.>

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επιδράσεις της λανσοπραζόλης σε άλλα φάρμακα

Φαρμακευτικά προϊόντα των οποίων η απορρόφηση εξαρτάται από το pH

Η λανσοπραζόλη μπορεί να παρέμβει στην απορρόφηση φαρμάκων για τα οποία το γαστρικό pH είναι σημαντικό στη βιοδιαθεσιμότητα.

Αταζαναβίρη:

Μία μελέτη έχει δείξει ότι η συγχορήγηση της λανσοπραζόλης (60 mg μία φορά την ημέρα) με αταζαναβίρη 400 mg σε υγιείς εθελοντές είχε σαν αποτέλεσμα σημαντική μείωση στην έκθεση στην αταζαναβίρη (περίπου 90% μείωση της AUC και C_{max}). Η λανσοπραζόλη δεν πρέπει να συγχορηγείται με αταζαναβίρη (βλέπε παράγραφο 4.3).

Κετοконаζόλη και ιτρακοναζόλη:

Η απορρόφηση της κετοконаζόλης και ιτρακοναζόλης από το γαστρεντερικό σωλήνα ενισχύεται από την παρουσία του γαστρικού οξέος. Η χορήγηση της λανσοπραζόλης μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα υπο-θεραπευτικές συγκεντρώσεις της κετοконаζόλης και ιτρακοναζόλης και ο συνδυασμός πρέπει να αποφεύγεται.

Διγοξίνη

Η συγχορήγηση της λανσοπραζόλης και της διγοξίνης μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των επιπέδων της διγοξίνης στο πλάσμα. Για το λόγο αυτό πρέπει να ελέγχονται τα επίπεδα της διγοξίνης στο πλάσμα και αν είναι απαραίτητο να προσαρμόζεται η δόση της διγοξίνης κατά την έναρξη και ολοκλήρωση της αγωγής με λανσοπραζόλη.

Φαρμακευτικά προϊόντα που μεταβολίζονται από τα P450 ένζυμα

Η λανσοπραζόλη μπορεί να αυξήσει τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα φαρμάκων που μεταβολίζονται από το CYP3A4. Συνιστάται προσοχή όταν η λανσοπραζόλη συνδυάζεται με φάρμακα που μεταβολίζονται από αυτό το ένζυμο και έχουν ένα περιορισμένο θεραπευτικό εύρος.

Θεοφυλλίνη:

Η λανσοπραζόλη μειώνει τις συγκεντρώσεις της θεοφυλλίνης στο πλάσμα, κάτι που ενδέχεται να μειώσει το αναμενόμενο κλινικό αποτέλεσμα της δόσης. Συνιστάται προσοχή όταν συνδυάζονται τα δύο φάρμακα.

Τακρόλιμους:

Η συγχορήγηση της λανσοπραζόλης αυξάνει τις συγκεντρώσεις της τακρόλιμους στο πλάσμα (ένα CYP3A και P-gr υπόστρωμα). Η έκθεση στη λανσοπραζόλη αύξησε τη μέση έκθεση στην τακρόλιμους έως 81%.

Συνιστάται ο έλεγχος των συγκεντρώσεων της τακρόλιμους στο πλάσμα κατά την έναρξη ή ολοκλήρωση της ταυτόχρονης θεραπείας με λανσοπραζόλη.

Φαρμακευτικά προϊόντα που μεταφέρονται από την P-γλυκοπρωτεΐνη

Έχει παρατηρηθεί ότι η λανσοπραζόλη αναστέλλει την πρωτεΐνη μεταφοράς, P-γλυκοπρωτεΐνη (P-gr) *in vitro*. Η κλινική σημασία αυτού είναι άγνωστη.

Επιδράσεις άλλων φαρμάκων στη λανσοπραζόλη

Φάρμακα που αναστέλλουν το CYP2C19

Φλουβοξαμίνη:

Ίσως χρειασθεί μείωση της δόσης όταν συνδυάζεται η λανσοπραζόλη με τον αναστολέα του CYP2C19, φλουβοξαμίνη. Οι συγκεντρώσεις της λανσοπραζόλης στο πλάσμα αυξάνονται έως 4 φορές.

Φάρμακα που επάγουν τα CYP2C19 και CYP3A4

Οι επαγωγείς των ενζύμων που επηρεάζουν τα CYP2C19 και CYP3A4 όπως η ριφαμπικίνη και το St John's wort (*Hypericum perforatum*) μπορούν να μειώσουν σημαντικά τις συγκεντρώσεις της λανσοπραζόλης στο πλάσμα.

Άλλα

Σουκραλφάτη/Αντιόξινα:

Η σουκραλφάτη/αντιόξινα μπορεί να μειώσουν τη βιοδιαθεσιμότητα της λανσοπραζόλης. Επομένως, η λανσοπραζόλη πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον 1 ώρα μετά τη λήψη αυτών των φαρμάκων.

Δεν έχουν δειχθεί κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις της λανσοπραζόλης με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, αν και δεν έχουν διεξαχθεί τυπικές μελέτες αλληλεπίδρασης.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση:

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με την έκθεση κατά την εγκυμοσύνη στη λανσοπραζόλη. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες ή έμμεσες επικίνδυνες επιπτώσεις στην εγκυμοσύνη, στην ανάπτυξη του εμβρύου, στον τοκετό ή στην μεταγεννητική ανάπτυξη.

Συνεπώς, δεν συνιστάται η χρήση της λανσοπραζόλης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Γαλουχία:

Δεν είναι γνωστό εάν η λανσοπραζόλη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει η λανσοπραζόλη απεκκρίνεται στο γάλα.

Η απόφαση σχετικά με τον αν θα συνεχιστεί/διακοπεί ο θηλασμός ή θα συνεχιστεί/διακοπεί η θεραπεία με λανσοπραζόλη πρέπει να λαμβάνεται εξετάζοντας το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας με λανσοπραζόλη για τη μητέρα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Μπορεί να εμφανισθούν ανεπιθύμητες ενέργειες από το φάρμακο όπως ζάλη, ίλιγγος, διαταραχές της

όρασης και υπνηλία (βλέπε παράγραφο 4.8). Κάτω από αυτές τις συνθήκες η ικανότητα αντίδρασης μπορεί να μειωθεί.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι συχνότητες ορίζονται ως συχνές (>1/100, <1/10), όχι συχνές (>1.000, <1/100), σπάνιες (>1/10.000, <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000).

	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Θρομβοκυτοπενία, ηωσινοφιλία, λευκοπενία	Αναιμία	Ακοκκιοκυτταραιμία, πανκυτοπενία
Ψυχιατρικές διαταραχές		Κατάθλιψη	Αϋπνία, ψευδαισθηση, σύγχυση	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία, ζάλη		Ανησυχία, ίλιγγος, παραισθησία, υπνηλία, τρόμος	
Οφθαλμικές διαταραχές			Οπτικές διαταραχές	
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ναυτία, διάρροια, στομαχικός πόνος, δυσκοιλιότητα, έμετος, μετεωρισμός, ξηροστομία ή ξηρότητα του φάρυγγα		Γλωσσίτιδα, καντιντίαση του οισοφάγου, παγκρεατίτιδα, διαταραχές της γεύσης	Κολίτιδα, στοματίτιδα
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Αύξηση των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων		Ηπατίτιδα, ίκτερος	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Κνίδωση, κνησμός, εξάνθημα		Πετέχειες, πορφύρα, απώλεια μαλλιών, πολύμορφο ερύθημα, φωτοευαισθησία	Σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Αρθραλγία, μυαλγία		
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Διάμεση νεφρίτιδα	
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού			Γυναικομαστία	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Κόπωση	Οίδημα	Πυρετός, υπερίδρωση, αγγειοοίδημα, ανορεξία, ανικανότητα	Αναφυλακτικό σοκ
Παρακλινικές				Αύξηση των

εξετάσεις				επιπέδων της χοληστερόλης και των τριγλυκεριδίων, υπονατριαιμία
-----------	--	--	--	---

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν είναι γνωστές οι επιδράσεις υπερδοσολογίας με λανσοπραζόλη στον άνθρωπο (παρόλο που η οξεία τοξικότητα είναι πιθανόν χαμηλή) και συνεπώς δεν μπορεί να δοθούν οδηγίες για την αντιμετώπιση. Ωστόσο, έχουν χορηγηθεί δόσεις έως 180 mg λανσοπραζόλης από το στόμα και έως 90 mg λανσοπραζόλης ενδοφλεβίως την ημέρα σε δοκιμές χωρίς σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Παρακαλούμε αναφερθείτε στην παράγραφο 4.8 για πιθανά συμπτώματα υπερδοσολογίας από λανσοπραζόλη.

Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται στην περίπτωση ύποπτης υπερδοσολογίας. Η λανσοπραζόλη δεν απομακρύνεται σημαντικά με την αιμολύση. Εάν είναι απαραίτητο, συνιστάται πλύση στομάχου, ενεργός άνθρακας και συμπτωματική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αναστολείς της αντλίας πρωτονίων, Κωδικός ATC: A02BC03

Η λανσοπραζόλη είναι ένας αναστολέας της γαστρικής αντλίας πρωτονίων. Αναστέλλει το τελικό στάδιο σχηματισμού του γαστρικού οξέος μέσω της αναστολής της δραστηριότητας της H^+/K^+ ΑΤΡάσης των τοιχωματικών κυττάρων του στομάχου. Η αναστολή είναι δόσοεξαρτώμενη και αναστρέψιμη και το αποτέλεσμα αφορά και τη βασική και την μετά από διέγερση έκκριση του γαστρικού οξέος. Η λανσοπραζόλη συγκεντρώνεται στα τοιχωματικά κύτταρα και ενεργοποιείται στο όξινο περιβάλλον τους, όπου στη συνέχεια αντιδρά με την σουλφυδριλική ομάδα της H^+/K^+ ΑΤΡάσης προκαλώντας αναστολή της δραστηριότητας του ενζύμου.

Δράση στην έκκριση γαστρικού οξέος:

Η λανσοπραζόλη είναι ένας ειδικός αναστολέας της αντλίας πρωτονίων των τοιχωματικών κυττάρων. Μία εφάπαξ δόση λανσοπραζόλης 30 mg από το στόμα αναστέλλει την μετά από διέγερση με πενταγαστρίνη έκκριση του γαστρικού οξέος κατά περίπου 80%. Μετά από επανειλημμένη ημερήσια χορήγηση για επτά ημέρες, επιτυγχάνεται αναστολή της έκκρισης γαστρικού οξέος γύρω στο 90%. Ανάλογη είναι η δράση της στη βασική έκκριση γαστρικού οξέος. Μία εφάπαξ δόση 30 mg από το στόμα μειώνει τη βασική έκκριση κατά περίπου 70% με αποτέλεσμα οι ασθενείς να ανακουφίζονται από τα συμπτώματα αρχίζοντας από την πρώτη κιόλας δόση. Μετά από οκτώ ημέρες επανειλημμένης χορήγησης η μείωση είναι περίπου 85%. Γρήγορη ανακούφιση των συμπτωμάτων επιτυγχάνεται με ένα καψάκιο (30 mg) την ημέρα και οι περισσότεροι ασθενείς με δωδεκαδακτυλικό έλκος αναρρώνουν μέσα σε 2 εβδομάδες, οι δε ασθενείς με γαστρικό έλκος και οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση μέσα σε 4 εβδομάδες. Μειώνοντας τη γαστρική οξύτητα η λανσοπραζόλη δημιουργεί ένα περιβάλλον στο οποίο τα κατάλληλα αντιβιοτικά μπορούν να είναι αποτελεσματικά εναντίον του *H. pylori*.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η λανσοπραζόλη είναι ρακεμικό μείγμα δύο δραστικών εναντιομερών που βιομετασχηματίζονται στη δραστική μορφή στο όξινο περιβάλλον των τοιχωματικών κυττάρων. Επειδή η λανσοπραζόλη αδρανοποιείται γρήγορα από το γαστρικό οξύ, χορηγείται από το στόμα σε εντεροδιαλυτή(ές) μορφή(ές) για συστηματική απορρόφηση.

Απορρόφηση και κατανομή

Η λανσοπραζόλη παρουσιάζει υψηλή (80-90%) βιοδιαθεσιμότητα με εφάπαξ δόση. Τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα εμφανίζονται μέσα σε 1,5 έως 2,0 ώρες. Η λήψη τροφής επιβραδύνει το ρυθμό απορρόφησης της λανσοπραζόλης και μειώνει τη βιοδιαθεσιμότητα κατά περίπου 50%. Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι 97%.

Μελέτες έχουν δείξει ότι τα κοκκία από τα ανοιχτά καψάκια δίνουν AUC ισοδύναμη με εκείνη του ακέραιου καψακίου εάν τα κοκκία διασπαρούν σε μια μικρή ποσότητα χυμού πορτοκαλιού, μήλου ή ντομάτας αναμειγνύομενη με μια κουταλιά της σούπας πουρέ μήλου ή αχλαδιού ή εάν επιπασθούν σε μια κουταλιά της σούπας γιαουρτιού, πουτίγκας ή τυριού cottage. Έχει επίσηςδειχθεί ότι ισοδύναμη AUC έχουν τα κοκκία που διασπείρονται σε χυμό μήλου που χορηγείται με ρινογαστρικό σωλήνα.

Μεταβολισμός και αποβολή

Η λανσοπραζόλη μεταβολίζεται σε μεγάλο βαθμό στο ήπαρ και οι μεταβολίτες αποβάλλονται και από τους νεφρούς και από τη χολή. Ο μεταβολισμός της λανσοπραζόλης καταλύεται κυρίως από το ένζυμο CYP2C19. Στο μεταβολισμό συμβάλλει επίσης το ένζυμο CYP3A4. Ο χρόνος ημι-ζωής της αποβολής από το πλάσμα κυμαίνεται από 1 έως 2 ώρες μετά από εφάπαξ ή πολλαπλές δόσεις σε υγιή άτομα. Δεν υπάρχουν ενδείξεις άθροισης μετά από πολλαπλές δόσεις σε υγιή άτομα. Έχουν ανιχνευθεί στο πλάσμα σουλφονικά, σουλφιδικά και 5-υδροξυλ παράγωγα της λανσοπραζόλης. Οι μεταβολίτες αυτοί έχουν ελάχιστη ή καθόλου ανιχνεύσιμη δραστηριότητα.

Μία μελέτη με ¹⁴C σεσημασμένη λανσοπραζόλη έδειξε ότι περίπου το ένα-τρίτο της χορηγηθείσας ραδιενέργειας αποβλήθηκε στα ούρα και τα δύο-τρίτα στα κόπρανα.

Φαρμακοκινητική στους ηλικιωμένους ασθενείς

Η κάθαρση της λανσοπραζόλης μειώνεται στους ηλικιωμένους, με το χρόνο ημι-ζωής της αποβολής να αυξάνεται περίπου 50% έως 100%. Τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα δεν αυξήθηκαν στους ηλικιωμένους.

Φαρμακοκινητική στους παιδιατρικούς ασθενείς

Η αξιολόγηση της φαρμακοκινητικής σε παιδιά ηλικίας 1 – 17 ετών έδειξε παρόμοια έκθεση σε σύγκριση με τους ενήλικες σε δόσεις 15 mg για εκείνα με βάρος κάτω των 30 kg και 30 mg για εκείνα άνω των 30 kg. Η έρευνα μιας δόσης 17 mg/m² επιφάνειας σώματος ή 1 mg/kg βάρους σώματος κατέληξε επίσης σε ανάλογη έκθεση της λανσοπραζόλης σε παιδιά ηλικίας 2-3 μηνών έως ενός έτους συγκριτικά με τους ενήλικες.

Υψηλότερη έκθεση στη λανσοπραζόλη σε σύγκριση με τους ενήλικες διαπιστώθηκε σε βρέφη ηλικίας κάτω των 2-3 μηνών σε δόσεις 1,0 mg/kg και 0,5 mg/kg βάρους σώματος που δόθηκαν εφάπαξ.

Φαρμακοκινητική επί ηπατικής ανεπάρκειας

Η έκθεση στη λανσοπραζόλη διπλασιάζεται σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία και αυξάνεται πολύ περισσότερο σε ασθενείς με μέτρια και βαριά ηπατική δυσλειτουργία

Πτωχοί μεταβολιστές του CYP2C19

Το CYP2C19 υπόκειται σε γενετικό πολυμορφισμό και το 2-6% του πληθυσμού, που ονομάζονται πτωχοί μεταβολιστές, είναι ομοζυγωτές του μεταλλαγμένου αλληλόμορφου γονιδίου του CYP2C19 και επομένως στερούνται του λειτουργικού ενζύμου CYP2C19. Η έκθεση στη λανσοπραζόλη είναι πολλές φορές υψηλότερη στα άτομα αυτά από ότι στους ισχυρούς μεταβολιστές.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Προκλινικά δεδομένα αποκαλύπτουν ότι δεν υπάρχουν ιδιαίτεροι κίνδυνοι για τον άνθρωπο με βάση τις συνηθισμένες μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, της τοξικότητας μετά από επανειλημμένες

δόσεις, της τοξικότητας στην αναπαραγωγή ή της γονοτοξικότητας.

Σε δύο μελέτες καρκινογένεσης σε αρουραίους, η λανσοπραζόλη προκάλεσε δόσοεξαρτώμενη υπερπλασία των γαστρικών ECL κυττάρων και καρκινοειδή ECL κύτταρα με συνοδό υπεργαστριναιμία λόγω αναστολής της έκκρισης οξέος.

Παρατηρήθηκε επίσης εντερική μεταπλασία, όπως υπερπλασία των κυττάρων Leydig και καλοήθεις όγκοι από κύτταρα Leydig. Μετά από 18 μήνες θεραπείας παρατηρήθηκε ατροφία του αμφιβληστροειδούς. Αυτό δεν παρατηρήθηκε σε πιθήκους, σκύλους και ποντίκια.

Σε μελέτες καρκινογένεσης σε ποντικούς αναπτύχθηκε δόσοεξαρτώμενη υπερπλασία των γαστρικών ECL κυττάρων καθώς και όγκοι ήπατος και αδένωμα του ορχικού δικτύου.

Η κλινική σημασία των ευρημάτων αυτών είναι άγνωστη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Agorpton και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 15 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
Agorpton και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 30 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει 15 mg λανσοπραζόλη

Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει 30 mg λανσοπραζόλη

Έκδοχο(α): Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα 15 mg περιέχει 15 mg λακτόζη και 4,5 mg ασπαρτάμη

Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα 30 mg περιέχει 30 mg λακτόζη και 9,0 mg ασπαρτάμη

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Agorpton 15 mg: <χρώμα> δισκίου διασπειρόμενου στο στόμα. Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα καψάκιο περιέχει <πορτοκαλί έως σκούρα καστανά μικροκοκκία>.

Agorpton 30 mg: <χρώμα> δισκίου διασπειρόμενου στο στόμα. Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει <πορτοκαλί έως σκούρα καστανά μικροκοκκία >.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

- Θεραπεία του δωδεκαδακτυλικού και γαστρικού έλκους
- Θεραπεία οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση
- Προφύλαξη από οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση
- Εκρίζωση του *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) με ταυτόχρονη χορήγηση κατάλληλης αντιβιοτικής αγωγής για τη θεραπεία των ελκών που σχετίζονται με *H. pylori*
- Θεραπεία καλοήθους γαστρικού έλκους και δωδεκαδακτυλικού έλκους που σχετίζονται με ΜΣΑΦ σε ασθενείς στους οποίους απαιτείται συνεχής αγωγή με ΜΣΑΦ
- Προφύλαξη από γαστρικό έλκος και δωδεκαδακτυλικό έλκος που σχετίζονται με ΜΣΑΦ σε ασθενείς που κινδυνεύουν (βλέπε παράγραφο 4.2) στους οποίους απαιτείται συνεχής θεραπεία
- Συμπτωματική γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσος
- Σύνδρομο Zollinger-Ellison.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για άριστο αποτέλεσμα, το Agorpton πρέπει να λαμβάνεται μία φορά την ημέρα το πρωί, εκτός εάν χρησιμοποιείται για την εκρίζωση του *H. pylori* όπου η θεραπεία πρέπει να είναι δύο φορές την ημέρα, μία το πρωί και μία το βράδυ. Το Agorpton πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από το φαγητό (βλέπε παράγραφο 5.2). Το Agorpton έχει γεύση φράουλας και πρέπει να τοποθετείται πάνω στη γλώσσα και να γλύφεται απαλά. Το δισκίο διασπείρεται γρήγορα στο στόμα,

απελευθερώνοντας τα γαστροανθεκτικά μικροκοκκία τα οποία καταπίνονται με το σάλιο του ασθενή. Εναλλακτικά, το δισκίο μπορεί να καταποθεί ολόκληρο με νερό. Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία μπορούν να διασκορπιστούν σε μία μικρή ποσότητα νερού και να χορηγηθούν μέσω ρινογαστρικού σωλήνα ή με σύριγγα από το στόμα.

Θεραπεία δωδεκαδακτυλικού έλκους:

Η συνιστώμενη δόση είναι 30 mg μία φορά την ημέρα για 2 εβδομάδες. Σε ασθενείς που δεν έχει γίνει πλήρης επούλωση μέσα στο διάστημα αυτό, η αγωγή συνεχίζεται με την ίδια δόση για ακόμα δύο εβδομάδες.

Θεραπεία γαστρικού έλκους:

Η συνιστώμενη δόση είναι 30 mg μία φορά την ημέρα για 4 εβδομάδες. Το έλκος συνήθως επουλώνεται μέσα σε 4 εβδομάδες, αλλά σε ασθενείς που δεν έχει γίνει πλήρης επούλωση μέσα στο διάστημα αυτό, η αγωγή μπορεί να συνεχιστεί με την ίδια δόση για ακόμα 4 εβδομάδες.

Οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση:

Η συνιστώμενη δόση είναι 30 mg μία φορά την ημέρα για 4 εβδομάδες. Σε ασθενείς που δεν έχει γίνει πλήρης επούλωση μέσα στο διάστημα αυτό, η αγωγή μπορεί να συνεχιστεί με την ίδια δόση για ακόμα 4 εβδομάδες.

Προφύλαξη από οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση:

15 mg μία φορά την ημέρα. Η δόση μπορεί να χρειασθεί να αυξηθεί έως 30 mg την ημέρα.

Εκρίζωση του *Helicobacter pylori*:

Όταν επιλέγεται ο κατάλληλος συνδυασμός θεραπείας πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες τοπικές συστάσεις σχετικά με τη μικροβιακή αντοχή, τη διάρκεια της θεραπείας, (πιο συχνά 7 ημέρες αλλά μερικές φορές έως 14 ημέρες) και την ενδεδειγμένη χρήση μικροβιακών φαρμάκων.

Η συνιστώμενη δόση είναι 30 mg Agopton δύο φορές την ημέρα για 7 ημέρες σε συνδυασμό με ένα από τα παρακάτω:

κλαριθρομυκίνη 250-500 mg δύο φορές την ημέρα + αμοξικιλίνη 1 g δύο φορές την ημέρα

κλαριθρομυκίνη 250 mg δύο φορές την ημέρα + μετρονιδαζόλη 400-500 mg δύο φορές την ημέρα

Τα αποτελέσματα εκρίζωσης του *H. pylori* που λαμβάνονται όταν η κλαριθρομυκίνη συνδυάζεται είτε με αμοξικιλίνη είτε με μετρονιδαζόλη υπολογίζονται έως 90%, όταν γίνεται συνδυασμός με Agopton.

Έξι μήνες μετά από επιτυχή θεραπεία εκρίζωσης, ο κίνδυνος επαναμόλυνσης είναι χαμηλός και επομένως είναι απίθανη η υποτροπή.

Έχει επίσης εξετασθεί η χρήση ενός σχήματος που περιλαμβάνει λανσοπραζόλη 30 mg δύο φορές την ημέρα, αμοξικιλίνη 1 g δύο φορές την ημέρα και μετρονιδαζόλη 400-500 mg δύο φορές την ημέρα. Χαμηλότερα ποσοστά εκρίζωσης παρατηρήθηκαν με τη χρήση αυτού του συνδυασμού παρά με τα σχήματα που περιλαμβάνουν κλαριθρομυκίνη. Αυτό μπορεί να είναι κατάλληλο για εκείνους που δεν μπορούν να λάβουν κλαριθρομυκίνη ως μέρος της θεραπείας εκρίζωσης, όταν τα τοπικά ποσοστά αντοχής στη μετρονιδαζόλη είναι χαμηλά.

Θεραπεία καλοήθους γαστρικού έλκους και δωδεκαδακτυλικού έλκους που σχετίζονται με ΜΣΑΦ σε ασθενείς στους οποίους απαιτείται συνεχής αγωγή με ΜΣΑΦ

30 mg μία φορά την ημέρα για τέσσερις εβδομάδες. Σε ασθενείς που δεν έχει γίνει πλήρης επούλωση η αγωγή μπορεί να συνεχιστεί για ακόμα τέσσερις εβδομάδες. Σε ασθενείς που κινδυνεύουν ή με έλκη που είναι δύσκολο να επουλωθούν, πρέπει να γίνεται πιθανώς αγωγή για μεγαλύτερο διάστημα και/ή υψηλότερη δόση.

Προφύλαξη από γαστρικά και δωδεκαδακτυλικά έλκη που σχετίζονται με ΜΣΑΦ σε ασθενείς που κινδυνεύουν (όπως ηλικίας > 65 ή με ιστορικό γαστρικού ή δωδεκαδακτυλικού έλκους) στους οποίους απαιτείται παρατεταμένη θεραπεία με ΜΣΑΦ:

15 mg μία φορά την ημέρα. Εάν η θεραπεία αποτύχει πρέπει να χρησιμοποιηθεί η δόση των 30 mg μία φορά την ημέρα.

Συμπτωματική γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσος:

Η συνιστώμενη δόση είναι 15 mg ή 30 mg την ημέρα. Η ανακούφιση από τα συμπτώματα επιτυγχάνεται γρήγορα. Πρέπει να εξετάζεται εξατομίκευση της δόσης. Εάν δεν υπάρξει ανακούφιση από τα συμπτώματα μέσα σε 4 εβδομάδες με δόση 30 mg την ημέρα, συνιστώνται περαιτέρω εξετάσεις.

Σύνδρομο Zollinger-Ellison:

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 60 mg μία φορά την ημέρα. Η δόση πρέπει να εξατομικεύεται και η αγωγή να συνεχίζεται για όσο διάστημα είναι απαραίτητο. Έχουν χρησιμοποιηθεί δόσεις έως 180 mg την ημέρα. Εάν η απαιτούμενη ημερήσια δόση υπερβαίνει τα 120 mg, πρέπει να δίδεται σε δύο διαιρεμένες δόσεις.

Διαταραχή της ηπατικής ή νεφρικής λειτουργίας:

Δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσης σε ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας.

Ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ηπατική νόσο πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά και συνιστάται μείωση κατά 50% της ημερήσιας δόσης (βλέπε παράγραφο 4.4. και 5.2).

Ηλικιωμένοι:

Λόγω της μειωμένης κάθαρσης της λανσοπραζόλης στους ηλικιωμένους μπορεί να απαιτηθεί η ρύθμιση της δόσης με βάση τις ατομικές ανάγκες. Η ημερήσια δόση των 30 mg δεν πρέπει να υπερβαίνεται στους ηλικιωμένους εκτός εάν υπάρχουν κλινικές ενδείξεις που το επιβάλλουν.

Παιδιά:

Η χρήση του Agopton δεν συνιστάται σε παιδιά επειδή τα κλινικά δεδομένα είναι περιορισμένα (βλέπε επίσης παράγραφο 5.2).

4.4 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Η λανσοπραζόλη δεν πρέπει να χορηγείται με αταζαναβίρη (βλέπε παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όπως με άλλες θεραπείες κατά του έλκους, η πιθανότητα κακοήθους γαστρικού όγκου πρέπει να αποκλείεται όταν γίνεται θεραπεία γαστρικού έλκους με λανσοπραζόλη επειδή η λανσοπραζόλη μπορεί να καλύψει τα συμπτώματα και να καθυστερήσει τη διάγνωση.

Η λανσοπραζόλη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε παραγράφους 4.2 και 5.2).

Η μειωμένη γαστρική οξύτητα εξαιτίας της λανσοπραζόλης αναμένεται να προκαλέσει αύξηση των γαστρικών συγκεντρώσεων των μικροβίων που ανευρίσκονται φυσιολογικά στο γαστρεντερικό σωλήνα. Η θεραπεία με λανσοπραζόλη μπορεί να οδηγήσει σε μια ελαφρά αύξηση του κινδύνου λοιμώξεων του γαστρεντερικού όπως από *Salmonella* και *Campylobacter*.

Σε ασθενείς με γαστρο-δωδεκαδακτυλικά έλκη, πρέπει να εξετάζεται η πιθανότητα λοίμωξης από *H. pylori* ως αιτιολογικός παράγοντας.

Εάν η λανσοπραζόλη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αντιβιοτικά για τη θεραπεία εκρίζωσης του

H. pylori, τότε πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης αυτών των αντιβιοτικών.

Λόγω των περιορισμένων στοιχείων ασφάλειας σε ασθενείς σε θεραπεία συντήρησης για διάστημα μεγαλύτερο του 1 έτους, πρέπει να πραγματοποιείται τακτική επανεξέταση της θεραπείας και προσεκτική αξιολόγηση του κινδύνου/οφέλους σε αυτούς τους ασθενείς.

Πολύ σπάνιες περιπτώσεις κολίτιδας έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν λανσοπραζόλη. Επομένως, στην περίπτωση βαριάς και/ή επίμονης διάρροιας, πρέπει να εξετάζεται η διακοπή της θεραπείας.

Η αγωγή για την πρόληψη του πεπτικού έλκους σε ασθενείς που απαιτούν συνεχή αγωγή με ΜΣΑΦ πρέπει να περιορίζεται στους ασθενείς υψηλού κινδύνου (π.χ. προηγούμενη αιμορραγία του γαστρεντερικού, διάτρηση ή έλκος, προχωρημένη ηλικία, ταυτόχρονη χρήση φαρμάκων που είναι γνωστό ότι αυξάνουν την πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών από το ανώτερο γαστρεντερικό [π.χ. κορτικοστεροειδή ή αντιπηκτικά], την παρουσία ενός σημαντικού παράγοντα συν-νοσηρότητας ή παρατεταμένη χρήση ΜΣΑΦ στις μέγιστες συνιστώμενες δόσεις).

<Επειδή το Agoston περιέχει λακτόζη, ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψη λακτάσης Lapp ή δυσασπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο.>

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επιδράσεις της λανσοπραζόλης σε άλλα φάρμακα

Φαρμακευτικά προϊόντα των οποίων η απορρόφηση εξαρτάται από το pH

Η λανσοπραζόλη μπορεί να παρέμβει στην απορρόφηση φαρμάκων για τα οποία το γαστρικό pH είναι σημαντικό στη βιοδιαθεσιμότητα.

Αταζαναβίρη:

Μία μελέτη έχει δείξει ότι η συγχορήγηση της λανσοπραζόλης (60 mg μία φορά την ημέρα) με αταζαναβίρη 400 mg σε υγιείς εθελοντές είχε σαν αποτέλεσμα σημαντική μείωση στην έκθεση στην αταζαναβίρη (περίπου 90% μείωση της AUC και C_{max}). Η λανσοπραζόλη δεν πρέπει να συγχορηγείται με αταζαναβίρη (βλέπε παράγραφο 4.3).

Κετοконаζόλη και ιτρακοναζόλη:

Η απορρόφηση της κετοконаζόλης και ιτρακοναζόλης από το γαστρεντερικό σωλήνα ενισχύεται από την παρουσία του γαστρικού οξέος. Η χορήγηση της λανσοπραζόλης μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα υπο-θεραπευτικές συγκεντρώσεις της κετοконаζόλης και ιτρακοναζόλης και ο συνδυασμός πρέπει να αποφεύγεται.

Διγοξίνη

Η συγχορήγηση της λανσοπραζόλης και της διγοξίνης μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των επιπέδων της διγοξίνης στο πλάσμα. Για το λόγο αυτό πρέπει να ελέγχονται τα επίπεδα της διγοξίνης στο πλάσμα και αν είναι απαραίτητο να προσαρμόζεται η δόση της διγοξίνης κατά την έναρξη και ολοκλήρωση της αγωγής με λανσοπραζόλη.

Φαρμακευτικά προϊόντα που μεταβολίζονται από τα P450 ένζυμα

Η λανσοπραζόλη μπορεί να αυξήσει τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα φαρμάκων που μεταβολίζονται από το CYP3A4. Συνιστάται προσοχή όταν η λανσοπραζόλη συνδυάζεται με φάρμακα που μεταβολίζονται από αυτό το ένζυμο και έχουν ένα περιορισμένο θεραπευτικό εύρος.

Θεοφυλλίνη:

Η λανσοπραζόλη μειώνει τις συγκεντρώσεις της θεοφυλλίνης στο πλάσμα, κάτι που ενδέχεται να μειώσει το αναμενόμενο κλινικό αποτέλεσμα της δόσης. Συνιστάται προσοχή όταν συνδυάζονται τα

δύο φάρμακα.

Τακρόλιμους:

Η συγχωρήγηση της λανσοπραζόλης αυξάνει τις συγκεντρώσεις της τακρόλιμους στο πλάσμα (ένα CYP3A και P-gr υπόστρωμα). Η έκθεση στη λανσοπραζόλη αύξησε τη μέση έκθεση στην τακρόλιμους έως 81%.

Συνιστάται ο έλεγχος των συγκεντρώσεων της τακρόλιμους στο πλάσμα κατά την έναρξη ή ολοκλήρωση της ταυτόχρονης θεραπείας με λανσοπραζόλη.

Φαρμακευτικά προϊόντα που μεταφέρονται από την P-γλυκοπρωτεΐνη

Έχει παρατηρηθεί ότι η λανσοπραζόλη αναστέλλει την πρωτεΐνη μεταφοράς, P-γλυκοπρωτεΐνη (P-gr) *in vitro*. Η κλινική σημασία αυτού είναι άγνωστη.

Επιδράσεις άλλων φαρμάκων στη λανσοπραζόλη

Φάρμακα που αναστέλλουν το CYP2C19

Φλουβοξαμίνη:

Ίσως χρειασθεί μείωση της δόσης όταν συνδυάζεται η λανσοπραζόλη με τον αναστολέα του CYP2C19, φλουβοξαμίνη. Οι συγκεντρώσεις της λανσοπραζόλης στο πλάσμα αυξάνονται έως 4 φορές.

Φάρμακα που επάγουν τα CYP2C19 και CYP3A4

Οι επαγωγείς των ενζύμων που επηρεάζουν τα CYP2C19 και CYP3A4 όπως η ριφαμπικίνη και το St John's wort (*Hypericum perforatum*) μπορούν να μειώσουν σημαντικά τις συγκεντρώσεις της λανσοπραζόλης στο πλάσμα.

Άλλα

Σουκραλφάτη/Αντιόξινα:

Η σουκραλφάτη/αντιόξινα μπορεί να μειώσουν τη βιοδιαθεσιμότητα της λανσοπραζόλης. Επομένως, η λανσοπραζόλη πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον 1 ώρα μετά τη λήψη αυτών των φαρμάκων.

Δεν έχουν δειχθεί κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις της λανσοπραζόλης με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, αν και δεν έχουν διεξαχθεί τυπικές μελέτες αλληλεπίδρασης.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση:

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με την έκθεση κατά την εγκυμοσύνη στη λανσοπραζόλη. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες ή έμμεσες επικίνδυνες επιπτώσεις στην εγκυμοσύνη, στην ανάπτυξη του εμβρύου, στον τοκετό ή στην μεταγεννητική ανάπτυξη.

Συνεπώς, δεν συνιστάται η χρήση της λανσοπραζόλης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Γαλουχία:

Δεν είναι γνωστό εάν η λανσοπραζόλη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει η λανσοπραζόλη απεκκρίνεται στο γάλα.

Η απόφαση σχετικά με τον αν θα συνεχιστεί/διακοπεί ο θηλασμός ή θα συνεχιστεί/διακοπεί η θεραπεία με λανσοπραζόλη πρέπει να λαμβάνεται εξετάζοντας το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας με λανσοπραζόλη για τη μητέρα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Μπορεί να εμφανισθούν ανεπιθύμητες ενέργειες από το φάρμακο όπως ζάλη, ίλιγγος, διαταραχές της όρασης και υπνηλία (βλέπε παράγραφο 4.8). Κάτω από αυτές τις συνθήκες η ικανότητα αντίδρασης μπορεί να μειωθεί.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι συχνότητες ορίζονται ως συχνές (>1/100, <1/10), όχι συχνές (>1.000, <1/100), σπάνιες (>1/10.000, <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000).

	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Θρομβοκυτοπενία, ηωσινοφιλία, λευκοπενία	Αναιμία	Ακοκκιοκυτταραιμία, πανκυτοπενία
Ψυχιατρικές διαταραχές		Κατάθλιψη	Αϋπνία, ψευδαίσθηση, σύγχυση	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία, ζάλη		Ανησυχία, ίλιγγος, παραισθησία, υπνηλία, τρόμος	
Οφθαλμικές διαταραχές			Οπτικές διαταραχές	
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ναυτία, διάρροια, στομαχικός πόνος, δυσκοιλιότητα, έμετος, μετεωρισμός, ξηροστομία ή ξηρότητα του φάρυγγα		Γλωσσίτιδα, καντιντίαση του οισοφάγου, παγκρεατίτιδα, διαταραχές της γεύσης	Κολίτιδα, στοματίτιδα
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Αύξηση των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων		Ηπατίτιδα, ίκτερος	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Κνίδωση, κνησμός, εξάνθημα		Πετέχειες, πορφύρα, απώλεια μαλλιών, πολύμορφο ερύθημα, φωτοευαισθησία	Σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Αρθραλγία, μυαλγία		
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Διάμεση νεφρίτιδα	
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού			Γυναικομαστία	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Κόπωση	Οίδημα	Πυρετός, υπερίδρωση, αγγειοοίδημα, ανορεξία, ανικανότητα	Αναφυλακτικό σοκ
Παρακλινικές				Αύξηση των επιπέδων

εξετάσεις				της χοληστερόλης και των τριγλυκεριδίων, υπονατριαιμία
-----------	--	--	--	--

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν είναι γνωστές οι επιδράσεις υπερδοσολογίας με λανσοπραζόλη στον άνθρωπο (παρόλο που η οξεία τοξικότητα είναι πιθανόν χαμηλή) και συνεπώς δεν μπορεί να δοθούν οδηγίες για την αντιμετώπιση. Ωστόσο, έχουν χορηγηθεί δόσεις έως 180 mg λανσοπραζόλης από το στόμα και έως 90 mg λανσοπραζόλης ενδοφλεβίως την ημέρα σε δοκιμές χωρίς σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Παρακαλούμε αναφερθείτε στην παράγραφο 4.8 για πιθανά συμπτώματα υπερδοσολογίας από λανσοπραζόλη.

Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται στην περίπτωση ύποπτης υπερδοσολογίας. Η λανσοπραζόλη δεν απομακρύνεται σημαντικά με την αιμοκάθαρση. Εάν είναι απαραίτητο, συνιστάται πλύση στομάχου, ενεργός άνθρακας και συμπτωματική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αναστολείς της αντλίας πρωτονίων, Κωδικός ATC: A02BC03

Η λανσοπραζόλη είναι ένας αναστολέας της γαστρικής αντλίας πρωτονίων. Αναστέλλει το τελικό στάδιο σχηματισμού του γαστρικού οξέος μέσω της αναστολής της δραστηριότητας της H^+/K^+ ΑΤΡάσης των τοιχωματικών κυττάρων του στομάχου. Η αναστολή είναι δόσοεξαρτώμενη και αναστρέψιμη και το αποτέλεσμα αφορά και τη βασική και την μετά από διέγερση έκκριση του γαστρικού οξέος. Η λανσοπραζόλη συγκεντρώνεται στα τοιχωματικά κύτταρα και ενεργοποιείται στο όξινο περιβάλλον τους, όπου στη συνέχεια αντιδρά με την σουλφυδριλική ομάδα της H^+/K^+ ΑΤΡάσης προκαλώντας αναστολή της δραστηριότητας του ενζύμου.

Δράση στην έκκριση γαστρικού οξέος:

Η λανσοπραζόλη είναι ένας ειδικός αναστολέας της αντλίας πρωτονίων των τοιχωματικών κυττάρων. Μία εφάπαξ δόση λανσοπραζόλης 30 mg από το στόμα αναστέλλει την μετά από διέγερση με πενταγαστρίνη έκκριση του γαστρικού οξέος κατά περίπου 80%. Μετά από επανειλημμένη ημερήσια χορήγηση για επτά ημέρες, επιτυγχάνεται αναστολή της έκκρισης γαστρικού οξέος γύρω στο 90%. Ανάλογη είναι η δράση της στη βασική έκκριση γαστρικού οξέος. Μία εφάπαξ δόση 30 mg από το στόμα μειώνει τη βασική έκκριση κατά περίπου 70% με αποτέλεσμα οι ασθενείς να ανακουφίζονται από τα συμπτώματα αρχίζοντας από την πρώτη κιόλας δόση. Μετά από οκτώ ημέρες επανειλημμένης χορήγησης η μείωση είναι περίπου 85%. Γρήγορη ανακούφιση των συμπτωμάτων επιτυγχάνεται με ένα δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα (30 mg) την ημέρα και οι περισσότεροι ασθενείς με δωδεκαδακτυλικό έλκος αναρρώνουν μέσα σε 2 εβδομάδες, οι δε ασθενείς με γαστρικό έλκος και οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση μέσα σε 4 εβδομάδες. Μειώνοντας τη γαστρική οξύτητα η λανσοπραζόλη δημιουργεί ένα περιβάλλον στο οποίο τα κατάλληλα αντιβιοτικά μπορούν να είναι αποτελεσματικά εναντίον του *H. pylori*.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η λανσοπραζόλη είναι ρακεμικό μείγμα δύο δραστικών εναντιομερών που βιομετασχηματίζονται στη δραστική μορφή στο όξινο περιβάλλον των τοιχωματικών κυττάρων. Επειδή η λανσοπραζόλη αδρανοποιείται γρήγορα από το γαστρικό οξύ, χορηγείται από το στόμα σε εντεροδιαλυτή(ές) μορφή(ές) για συστηματική απορρόφηση.

Απορρόφηση και κατανομή

Η λανσοπραζόλη παρουσιάζει υψηλή (80-90%) βιοδιαθεσιμότητα με εφάπαξ δόση. Τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα εμφανίζονται μέσα σε 1,5 έως 2,0 ώρες. Η λήψη τροφής επιβραδύνει το ρυθμό απορρόφησης της λανσοπραζόλης και μειώνει τη βιοδιαθεσιμότητα κατά περίπου 50%. Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι 97%.

Μελέτες έχουν δείξει ότι τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία που διασκορπίζονται σε μικρή ποσότητα νερού και δίνονται μέσω σύριγγας κατευθείαν μέσα στο στόμα ή χορηγούνται μέσω ρινογαστρικού σωλήνα, δίνουν AUC ισοδύναμη με εκείνη του συνηθισμένου τρόπου χορήγησης.

Μεταβολισμός και αποβολή

Η λανσοπραζόλη μεταβολίζεται σε μεγάλο βαθμό στο ήπαρ και οι μεταβολίτες αποβάλλονται και από τους νεφρούς και από τη χολή. Ο μεταβολισμός της λανσοπραζόλης καταλύεται κυρίως από το ένζυμο CYP2C19. Στο μεταβολισμό συμβάλλει επίσης το ένζυμο CYP3A4. Ο χρόνος ημι-ζωής της αποβολής από το πλάσμα κυμαίνεται από 1 έως 2 ώρες μετά από εφάπαξ ή πολλαπλές δόσεις σε υγιή άτομα. Δεν υπάρχουν ενδείξεις άθροισης μετά από πολλαπλές δόσεις σε υγιή άτομα. Έχουν ανιχνευθεί στο πλάσμα σουλφονικά, σουλφιδικά και 5-υδροξυλ παράγωγα της λανσοπραζόλης. Οι μεταβολίτες αυτοί έχουν ελάχιστη ή καθόλου αντiekκριτική δραστηριότητα.

Μία μελέτη με ^{14}C σεσημασμένη λανσοπραζόλη έδειξε ότι περίπου το ένα-τρίτο της χορηγηθείσας ραδιενέργειας αποβλήθηκε στα ούρα και τα δύο-τρίτα στα κόπρανα.

Φαρμακοκινητική στους ηλικιωμένους ασθενείς

Η κάθαρση της λανσοπραζόλης μειώνεται στους ηλικιωμένους, με το χρόνο ημι-ζωής της αποβολής να αυξάνεται περίπου 50% έως 100%. Τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα δεν αυξήθηκαν στους ηλικιωμένους.

Φαρμακοκινητική στους παιδιατρικούς ασθενείς

Η αξιολόγηση της φαρμακοκινητικής σε παιδιά ηλικίας 1 – 17 ετών έδειξε παρόμοια έκθεση σε σύγκριση με τους ενήλικες σε δόσεις 15 mg για εκείνα με βάρος κάτω των 30 kg και 30 mg για εκείνα άνω των 30 kg. Η έρευνα μιας δόσης 17 mg/m² επιφάνειας σώματος ή 1 mg/kg βάρους σώματος κατέληξε επίσης σε ανάλογη έκθεση της λανσοπραζόλης σε παιδιά ηλικίας 2-3 μηνών έως ενός έτους συγκριτικά με τους ενήλικες.

Υψηλότερη έκθεση στη λανσοπραζόλη σε σύγκριση με τους ενήλικες διαπιστώθηκε σε βρέφη ηλικίας κάτω των 2-3 μηνών σε δόσεις 1,0 mg/kg και 0,5 mg/kg βάρους σώματος που δόθηκαν εφάπαξ.

Φαρμακοκινητική επί ηπατικής ανεπάρκειας

Η έκθεση στη λανσοπραζόλη διπλασιάζεται σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία και αυξάνεται πολύ περισσότερο σε ασθενείς με μέτρια και βαριά ηπατική δυσλειτουργία

Πτωχοί μεταβολιστές του CYP2C19

Το CYP2C19 υπόκειται σε γενετικό πολυμορφισμό και το 2-6% του πληθυσμού, που ονομάζονται πτωχοί μεταβολιστές, είναι ομοζυγωτές του μεταλλαγμένου αλληλόμορφου γονιδίου του CYP2C19 και επομένως στερούνται του λειτουργικού ενζύμου CYP2C19. Η έκθεση στη λανσοπραζόλη είναι πολλές φορές υψηλότερη στα άτομα αυτά από ότι στους ισχυρούς μεταβολιστές.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Προκλινικά δεδομένα αποκαλύπτουν ότι δεν υπάρχουν ιδιαίτεροι κίνδυνοι για τον άνθρωπο με βάση τις συνηθισμένες μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, της τοξικότητας μετά από επανειλημμένες δόσεις, της τοξικότητας στην αναπαραγωγή ή της γονοτοξικότητας.

Σε δύο μελέτες καρκινογένεσης σε αρουραίους, η λανσοπραζόλη προκάλεσε δόσοεξαρτώμενη υπερπλασία των γαστρικών ECL κυττάρων και καρκινοειδή ECL κύτταρα με συνοδό υπεργαστριναιμία λόγω αναστολής της έκκρισης οξέος. Παρατηρήθηκε επίσης εντερική μεταπλασία, όπως υπερπλασία των κυττάρων Leydig και καλοήθεις όγκοι από κύτταρα Leydig. Μετά από 18 μήνες θεραπείας παρατηρήθηκε ατροφία του αμφιβληστροειδούς. Αυτό δεν παρατηρήθηκε σε πιθήκους, σκύλους και ποντίκια.

Σε μελέτες καρκινογένεσης σε ποντικούς αναπτύχθηκε δόσοεξαρτώμενη υπερπλασία των γαστρικών ECL κυττάρων καθώς και όγκοι ήπατος και αδένωμα του ορχικού δικτύου.

Η κλινική σημασία των ευρημάτων αυτών είναι άγνωστη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Agopton και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 30 mg γαστροανθεκτικά κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φακελλίσκος μιας δόσης περιέχει 30 mg λανσοπραζόλη

Έκδοχο(α): Κάθε φακελλίσκος μιας δόσης περιέχει 25,248 g σακχαρόζη και 24,64 g μαννιτόλη

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Agopton 30 mg: Γαστροανθεκτικά κοκκία για πόσιμο εναιώρημα. Κάθε φακελλίσκος μιας δόσης περιέχει <λεπτά ροζ κοκκία που περιέχουν λευκά έως υπόλευκα σφαιρίδια>.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

- Θεραπεία του δωδεκαδακτυλικού και γαστρικού έλκους
- Θεραπεία οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση
- Προφύλαξη από οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση
- Εκρίζωση του *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) με ταυτόχρονη χορήγηση κατάλληλης αντιβιοτικής αγωγής για τη θεραπεία των ελκών που σχετίζονται με *H. pylori*
- Θεραπεία καλοήθους γαστρικού έλκους και δωδεκαδακτυλικού έλκους που σχετίζονται με ΜΣΑΦ σε ασθενείς στους οποίους απαιτείται συνεχής αγωγή με ΜΣΑΦ
- Προφύλαξη από γαστρικό έλκος και δωδεκαδακτυλικό έλκος που σχετίζονται με ΜΣΑΦ σε ασθενείς που κινδυνεύουν (βλέπε παράγραφο 4.2) στους οποίους απαιτείται συνεχής θεραπεία
- Συμπτωματική γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσος
- Σύνδρομο Zollinger-Ellison.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για άριστο αποτέλεσμα, το Agopton πρέπει να λαμβάνεται μία φορά την ημέρα το πρωί, εκτός εάν χρησιμοποιείται για την εκρίζωση του *H. pylori* όπου η θεραπεία πρέπει να είναι δύο φορές την ημέρα, μία το πρωί και μία το βράδυ. Το Agopton πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από το φαγητό (βλέπε παράγραφο 5.2). Το περιεχόμενο κάθε φακελλίσκου πρέπει να ανασυσταθεί αναδεύοντάς το μέσα σε 30 ml (δύο κουταλιές της σούπας) νερού της βρύσης και να καταποθεί αμέσως. Τα κοκκία μετά την ανασύστασή τους στο νερό δίνουν ένα ροζ εναιώρημα με γεύση φράουλας.

Σε ασθενείς στους οποίους απαιτείται λανσοπραζόλη 15 mg την ημέρα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε Agopton 15 mg καψάκια ή Agopton 15 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα.

Θεραπεία δωδεκαδακτυλικού έλκους:

Η συνιστώμενη δόση είναι 30 mg μία φορά την ημέρα για 2 εβδομάδες. Σε ασθενείς που δεν έχει γίνει πλήρης επούλωση μέσα στο διάστημα αυτό, η αγωγή συνεχίζεται με την ίδια δόση για ακόμα δύο εβδομάδες.

Θεραπεία γαστρικού έλκους:

Η συνιστώμενη δόση είναι 30 mg μία φορά την ημέρα για 4 εβδομάδες. Το έλκος συνήθως επουλώνεται μέσα σε 4 εβδομάδες, αλλά σε ασθενείς που δεν έχει γίνει πλήρης επούλωση μέσα στο διάστημα αυτό, η αγωγή μπορεί να συνεχιστεί με την ίδια δόση για ακόμα 4 εβδομάδες.

Οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση:

Η συνιστώμενη δόση είναι 30 mg μία φορά την ημέρα για 4 εβδομάδες. Σε ασθενείς που δεν έχει γίνει πλήρης επούλωση μέσα στο διάστημα αυτό, η αγωγή μπορεί να συνεχιστεί με την ίδια δόση για ακόμα 4 εβδομάδες.

Προφύλαξη από οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση:

15 mg μία φορά την ημέρα. Η δόση μπορεί να χρειασθεί να αυξηθεί έως 30 mg την ημέρα.

Εκρίζωση του *Helicobacter pylori*:

Όταν επιλέγεται ο κατάλληλος συνδυασμός θεραπείας πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες τοπικές συστάσεις σχετικά με τη μικροβιακή αντοχή, τη διάρκεια της θεραπείας, (πιο συχνά 7 ημέρες αλλά μερικές φορές έως 14 ημέρες) και την ενδεδειγμένη χρήση μικροβιακών φαρμάκων.

Η συνιστώμενη δόση είναι 30 mg Agopton δύο φορές την ημέρα για 7 ημέρες σε συνδυασμό με ένα από τα παρακάτω:

κλαριθρομυκίνη 250-500 mg δύο φορές την ημέρα + αμοξικιλίνη 1 g δύο φορές την ημέρα

κλαριθρομυκίνη 250 mg δύο φορές την ημέρα + μετρονιδαζόλη 400-500 mg δύο φορές την ημέρα

Ποσοστά εκρίζωσης του *H. pylori* έως 90% λαμβάνονται όταν η κλαριθρομυκίνη συνδυάζεται με Agopton και αμοξικιλίνη ή μετρονιδαζόλη.

Έξι μήνες μετά από επιτυχή θεραπεία εκρίζωσης, ο κίνδυνος επαναμόλυνσης είναι χαμηλός και επομένως είναι απίθανη η υποτροπή.

Έχει επίσης εξετασθεί η χρήση ενός σχήματος που περιλαμβάνει λανσοπραζόλη 30 mg δύο φορές την ημέρα, αμοξικιλίνη 1 g δύο φορές την ημέρα και μετρονιδαζόλη 400-500 mg δύο φορές την ημέρα. Χαμηλότερα ποσοστά εκρίζωσης παρατηρήθηκαν με τη χρήση αυτού του συνδυασμού παρά με τα σχήματα που περιλαμβάνουν κλαριθρομυκίνη. Αυτό μπορεί να είναι κατάλληλο για εκείνους που δεν μπορούν να λάβουν κλαριθρομυκίνη ως μέρος της θεραπείας εκρίζωσης, όταν τα τοπικά ποσοστά αντοχής στη μετρονιδαζόλη είναι χαμηλά.

Θεραπεία καλοήθους γαστρικού έλκους και δωδεκαδακτυλικού έλκους που σχετίζονται με ΜΣΑΦ σε ασθενείς στους οποίους απαιτείται συνεχής αγωγή με ΜΣΑΦ

30 mg μία φορά την ημέρα για τέσσερις εβδομάδες. Σε ασθενείς που δεν έχει γίνει πλήρης επούλωση η αγωγή μπορεί να συνεχιστεί για ακόμα τέσσερις εβδομάδες. Σε ασθενείς που κινδυνεύουν ή με έλκη που είναι δύσκολο να επουλωθούν, πρέπει να γίνεται πιθανώς αγωγή για μεγαλύτερο διάστημα και/ή υψηλότερη δόση.

Προφύλαξη από γαστρικά και δωδεκαδακτυλικά έλκη που σχετίζονται με ΜΣΑΦ σε ασθενείς που κινδυνεύουν (όπως ηλικίας > 65 ή με ιστορικό γαστρικού ή δωδεκαδακτυλικού έλκους) στους οποίους απαιτείται παρατεταμένη θεραπεία με ΜΣΑΦ:

15 mg μία φορά την ημέρα. Εάν η θεραπεία αποτύχει πρέπει να χρησιμοποιηθεί η δόση των 30 mg μία φορά την ημέρα.

Συμπτωματική γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσος:

Η συνιστώμενη δόση είναι 15 mg ή 30 mg την ημέρα. Η ανακούφιση από τα συμπτώματα επιτυγχάνεται γρήγορα. Πρέπει να εξετάζεται εξατομίκευση της δόσης. Εάν δεν υπάρξει ανακούφιση

από τα συμπτώματα μέσα σε 4 εβδομάδες με δόση 30 mg την ημέρα, συνιστώνται περαιτέρω εξετάσεις.

Σύνδρομο Zollinger-Ellison:

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 60 mg μία φορά την ημέρα. Η δόση πρέπει να εξατομικεύεται και η αγωγή να συνεχίζεται για όσο διάστημα είναι απαραίτητο. Έχουν χρησιμοποιηθεί δόσεις έως 180 mg την ημέρα. Εάν η απαιτούμενη ημερήσια δόση υπερβαίνει τα 120 mg, πρέπει να δίδεται σε δύο διαιρεμένες δόσεις.

Διαταραχή της ηπατικής ή νεφρικής λειτουργίας:

Δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσης σε ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας.

Ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ηπατική νόσο πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά και συνιστάται μείωση κατά 50% της ημερήσιας δόσης (βλέπε παράγραφο 4.4. και 5.2).

Ηλικιωμένοι:

Λόγω της μειωμένης κάθαρσης της λανσοπραζόλης στους ηλικιωμένους μπορεί να απαιτηθεί η ρύθμιση της δόσης με βάση τις ατομικές ανάγκες. Η ημερήσια δόση των 30 mg δεν πρέπει να υπερβαίνεται στους ηλικιωμένους εκτός εάν υπάρχουν κλινικές ενδείξεις που το επιβάλλουν.

Παιδιά:

Η χρήση του Agopton δεν συνιστάται σε παιδιά επειδή τα κλινικά δεδομένα είναι περιορισμένα (βλέπε επίσης παράγραφο 5.2).

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Η λανσοπραζόλη δεν πρέπει να χορηγείται με αταζαναβίρη (βλέπε παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όπως με άλλες θεραπείες κατά του έλκους, η πιθανότητα κακοήθους γαστρικού όγκου πρέπει να αποκλείεται όταν γίνεται θεραπεία γαστρικού έλκους με λανσοπραζόλη επειδή η λανσοπραζόλη μπορεί να καλύπτει τα συμπτώματα και να καθυστερήσει τη διάγνωση.

Η λανσοπραζόλη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε παραγράφους 4.2 και 5.2).

Η μειωμένη γαστρική οξύτητα εξαιτίας της λανσοπραζόλης αναμένεται να προκαλέσει αύξηση των γαστρικών συγκεντρώσεων των μικροβίων που ανευρίσκονται φυσιολογικά στο γαστρεντερικό σωλήνα. Η θεραπεία με λανσοπραζόλη μπορεί να οδηγήσει σε μια ελαφρά αύξηση του κινδύνου λοιμώξεων του γαστρεντερικού όπως από *Salmonella* και *Campylobacter*.

Σε ασθενείς με γαστρο-δωδεκαδακτυλικά έλκη, πρέπει να εξετάζεται η πιθανότητα λοίμωξης από *H. pylori* ως αιτιολογικός παράγοντας.

Εάν η λανσοπραζόλη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αντιβιοτικά για τη θεραπεία εκκρίωσης του *H. pylori*, τότε πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης αυτών των αντιβιοτικών.

Λόγω των περιορισμένων στοιχείων ασφάλειας σε ασθενείς σε θεραπεία συντήρησης για διάστημα μεγαλύτερο του 1 έτους, πρέπει να πραγματοποιείται τακτική επανεξέταση της θεραπείας και προσεκτική αξιολόγηση του κινδύνου/οφέλους σε αυτούς τους ασθενείς.

Πολύ σπάνιες περιπτώσεις κολίτιδας έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν λανσοπραζόλη. Επομένως, στην περίπτωση βαριάς και/ή επίμονης διάρροιας, πρέπει να εξετάζεται η διακοπή της θεραπείας.

Η αγωγή για την πρόληψη του πεπτικού έλκους σε ασθενείς που απαιτούν συνεχή αγωγή με ΜΣΑΦ πρέπει να περιορίζεται στους ασθενείς υψηλού κινδύνου (π.χ. προηγούμενη αιμορραγία του γαστρεντερικού, διάτρηση ή έλκος, προχωρημένη ηλικία, ταυτόχρονη χρήση φαρμάκων που είναι γνωστό ότι αυξάνουν την πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών από το ανώτερο γαστρεντερικό [π.χ. κορτικοστεροειδή ή αντιπηκτικά], την παρουσία ενός σημαντικού παράγοντα συν-νοσηρότητας ή παρατεταμένη χρήση ΜΣΑΦ στις μέγιστες συνιστώμενες δόσεις).

<Επειδή το Agorton περιέχει σακχαρόζη, ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη, δυσασπορόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης ή ανεπάρκειας σουκράσης-ισομαλτάσης δεν πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο.>

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επιδράσεις της λανσοπραζόλης σε άλλα φάρμακα

Φαρμακευτικά προϊόντα των οποίων η απορρόφηση εξαρτάται από το pH

Η λανσοπραζόλη μπορεί να παρέμβει στην απορρόφηση φαρμάκων για τα οποία το γαστρικό pH είναι σημαντικό στη βιοδιαθεσιμότητα.

Αταζαναβίρη:

Μία μελέτη έχει δείξει ότι η συγχορήγηση της λανσοπραζόλης (60 mg μία φορά την ημέρα) με αταζαναβίρη 400 mg σε υγιείς εθελοντές είχε σαν αποτέλεσμα σημαντική μείωση στην έκθεση στην αταζαναβίρη (περίπου 90% μείωση της AUC και C_{max}). Η λανσοπραζόλη δεν πρέπει να συγχορηγείται με αταζαναβίρη (βλέπε παράγραφο 4.3).

Κετοконаζόλη και ιτρακοναζόλη:

Η απορρόφηση της κετοконаζόλης και ιτρακοναζόλης από το γαστρεντερικό σωλήνα ενισχύεται από την παρουσία του γαστρικού οξέος. Η χορήγηση της λανσοπραζόλης μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα υπο-θεραπευτικές συγκεντρώσεις της κετοконаζόλης και ιτρακοναζόλης και ο συνδυασμός πρέπει να αποφεύγεται.

Διγοξίνη

Η συγχορήγηση της λανσοπραζόλης και της διγοξίνης μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των επιπέδων της διγοξίνης στο πλάσμα. Για το λόγο αυτό πρέπει να ελέγχονται τα επίπεδα της διγοξίνης στο πλάσμα και αν είναι απαραίτητο να προσαρμόζεται η δόση της διγοξίνης κατά την έναρξη και ολοκλήρωση της αγωγής με λανσοπραζόλη.

Φαρμακευτικά προϊόντα που μεταβολίζονται από τα P450 ένζυμα

Η λανσοπραζόλη μπορεί να αυξήσει τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα φαρμάκων που μεταβολίζονται από το CYP3A4. Συνιστάται προσοχή όταν η λανσοπραζόλη συνδυάζεται με φάρμακα που μεταβολίζονται από αυτό το ένζυμο και έχουν ένα περιορισμένο θεραπευτικό εύρος.

Θεοφυλλίνη:

Η λανσοπραζόλη μειώνει τις συγκεντρώσεις της θεοφυλλίνης στο πλάσμα, κάτι που ενδέχεται να μειώσει το αναμενόμενο κλινικό αποτέλεσμα της δόσης. Συνιστάται προσοχή όταν συνδυάζονται τα δύο φάρμακα.

Τακρόλιμους:

Η συγχορήγηση της λανσοπραζόλης αυξάνει τις συγκεντρώσεις της τακρόλιμους στο πλάσμα (ένα CYP3A και P-gp υπόστρωμα). Η έκθεση στη λανσοπραζόλη αύξησε τη μέση έκθεση στην τακρόλιμους έως 81%.

Συνιστάται ο έλεγχος των συγκεντρώσεων της τακρόλιμους στο πλάσμα κατά την έναρξη ή ολοκλήρωση της ταυτόχρονης θεραπείας με λανσοπραζόλη.

Φαρμακευτικά προϊόντα που μεταφέρονται από την P-γλυκοπρωτεΐνη

Έχει παρατηρηθεί ότι η λανσοπραζόλη αναστέλλει την πρωτεΐνη μεταφοράς, P-γλυκοπρωτεΐνη (P-gp) *in vitro*. Η κλινική σημασία αυτού είναι άγνωστη.

Επιδράσεις άλλων φαρμάκων στη λανσοπραζόλη

Φάρμακα που αναστέλλουν το CYP2C19

Φλουβοξαμίνη:

Ίσως χρειασθεί μείωση της δόσης όταν συνδυάζεται η λανσοπραζόλη με τον αναστολέα του CYP2C19, φλουβοξαμίνη. Οι συγκεντρώσεις της λανσοπραζόλης στο πλάσμα αυξάνονται έως 4 φορές.

Φάρμακα που επάγουν τα CYP2C19 και CYP3A4

Οι επαγωγείς των ενζύμων που επηρεάζουν τα CYP2C19 και CYP3A4 όπως η ριφαμπικίνη και το St John's wort (*Hypericum perforatum*) μπορούν να μειώσουν σημαντικά τις συγκεντρώσεις της λανσοπραζόλης στο πλάσμα.

Άλλα

Σουκραλφάτη/Αντιόξινα:

Η σουκραλφάτη/αντιόξινα μπορεί να μειώσουν τη βιοδιαθεσιμότητα της λανσοπραζόλης. Επομένως, η λανσοπραζόλη πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον 1 ώρα μετά τη λήψη αυτών των φαρμάκων.

Δεν έχουν δειχθεί κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις της λανσοπραζόλης με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, αν και δεν έχουν διεξαχθεί τυπικές μελέτες αλληλεπίδρασης.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση:

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με την έκθεση κατά την εγκυμοσύνη στη λανσοπραζόλη. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες ή έμμεσες επικίνδυνες επιπτώσεις στην εγκυμοσύνη, στην ανάπτυξη του εμβρύου, στον τοκετό ή στην μεταγεννητική ανάπτυξη.

Συνεπώς, δεν συνιστάται η χρήση της λανσοπραζόλης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Γαλουχία:

Δεν είναι γνωστό εάν η λανσοπραζόλη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει η λανσοπραζόλη απεκκρίνεται στο γάλα.

Η απόφαση σχετικά με τον αν θα συνεχιστεί/διακοπεί ο θηλασμός ή θα συνεχιστεί/διακοπεί η θεραπεία με λανσοπραζόλη πρέπει να λαμβάνεται εξετάζοντας το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας με λανσοπραζόλη για τη μητέρα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Μπορεί να εμφανισθούν ανεπιθύμητες ενέργειες από το φάρμακο όπως ζάλη, ίλιγγος, διαταραχές της όρασης και υπνηλία (βλέπε παράγραφο 4.8). Κάτω από αυτές τις συνθήκες η ικανότητα αντίδρασης μπορεί να μειωθεί.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι συχνότητες ορίζονται ως συχνές (>1/100, <1/10), όχι συχνές (>1.000, <1/100), σπάνιες (>1/10.000, <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000).

	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Θρομβοκυτοπενία, ηωσινοφιλία, λευκοπενία	Αναμία	Ακοκκιοκυτταραιμία, πανκυτοπενία
Ψυχιατρικές διαταραχές		Κατάθλιψη	Αϋπνία, ψευδαίσθηση, σύγχυση	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία, ζάλη		Ανησυχία, ίλιγγος, παραισθησία, υπνηλία, τρόμος	
Οφθαλμικές διαταραχές			Οπτικές διαταραχές	
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ναυτία, διάρροια, στομαχικός πόνος, δυσκοιλιότητα, έμετος, μετεωρισμός, ξηροστομία ή ξηρότητα του φάρυγγα		Γλωσσίτιδα, καντιντίαση του οισοφάγου, παγκρεατίτιδα, διαταραχές της γεύσης	Κολίτιδα, στοματίτιδα
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Αύξηση των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων		Ηπατίτιδα, ίκτερος	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Κνίδωση, κνησμός, εξάνθημα		Πετέχειες, πορφύρα, απώλεια μαλλιών, πολύμορφο ερύθημα, φωτοευαισθησία	Σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Αρθραλγία, μυαλγία		
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Διάμεση νεφρίτιδα	
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού			Γυναικομαστία	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Κόπωση	Οίδημα	Πυρετός, υπερίδρωση, αγγειοοίδημα, ανορεξία, ανικανότητα	Αναφυλακτικό σοκ
Παρακλινικές εξετάσεις				Αύξηση των επιπέδων της χοληστερόλης και των τριγλυκεριδίων, υπονατριαιμία

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν είναι γνωστές οι επιδράσεις υπερδοσολογίας με λανσοπραζόλη στον άνθρωπο (παρόλο που η οξεία τοξικότητα είναι πιθανόν χαμηλή) και συνεπώς δεν μπορεί να δοθούν οδηγίες για την αντιμετώπιση. Ωστόσο, έχουν χορηγηθεί δόσεις έως 180 mg λανσοπραζόλης από το στόμα και έως 90 mg λανσοπραζόλης ενδοφλεβίως την ημέρα σε δοκιμές χωρίς σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Παρακαλούμε αναφερθείτε στην παράγραφο 4.8 για πιθανά συμπτώματα υπερδοσολογίας από λανσοπραζόλη.

Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται στην περίπτωση ύποπτης υπερδοσολογίας. Η λανσοπραζόλη δεν απομακρύνεται σημαντικά με την αιμοκάθαρση. Εάν είναι απαραίτητο, συνιστάται πλύση στομάχου, ενεργός άνθρακας και συμπτωματική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αναστολείς της αντλίας πρωτονίων, Κωδικός ATC: A02BC03

Η λανσοπραζόλη είναι ένας αναστολέας της γαστρικής αντλίας πρωτονίων. Αναστέλλει το τελικό στάδιο σχηματισμού του γαστρικού οξέος μέσω της αναστολής της δραστηριότητας της H^+/K^+ ΑΤΡάσης των τοιχωματικών κυττάρων του στομάχου. Η αναστολή είναι δόσοεξαρτώμενη και αναστρέψιμη και το αποτέλεσμα αφορά και τη βασική και την μετά από διέγερση έκκριση του γαστρικού οξέος. Η λανσοπραζόλη συγκεντρώνεται στα τοιχωματικά κύτταρα και ενεργοποιείται στο όξινο περιβάλλον τους, όπου στη συνέχεια αντιδρά με την σουλφυδριλική ομάδα της H^+/K^+ ΑΤΡάσης προκαλώντας αναστολή της δραστηριότητας του ενζύμου.

Δράση στην έκκριση γαστρικού οξέος:

Η λανσοπραζόλη είναι ένας ειδικός αναστολέας της αντλίας πρωτονίων των τοιχωματικών κυττάρων. Μία εφάπαξ δόση λανσοπραζόλης 30 mg από το στόμα αναστέλλει την μετά από διέγερση με πενταγαστρίνη έκκριση του γαστρικού οξέος κατά περίπου 80%. Μετά από επανειλημμένη ημερήσια χορήγηση για επτά ημέρες, επιτυγχάνεται αναστολή της έκκρισης γαστρικού οξέος γύρω στο 90%. Ανάλογη είναι η δράση της στη βασική έκκριση γαστρικού οξέος. Μία εφάπαξ δόση 30 mg από το στόμα μειώνει τη βασική έκκριση κατά περίπου 70% με αποτέλεσμα οι ασθενείς να ανακουφίζονται από τα συμπτώματα αρχίζοντας από την πρώτη κιόλας δόση. Μετά από οκτώ ημέρες επανειλημμένης χορήγησης η μείωση είναι περίπου 85%. Γρήγορη ανακούφιση των συμπτωμάτων επιτυγχάνεται με ένα καψάκιο (30 mg) την ημέρα και οι περισσότεροι ασθενείς με δωδεκαδακτυλικό έλκος αναρρώνουν μέσα σε 2 εβδομάδες, οι δε ασθενείς με γαστρικό έλκος και οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση μέσα σε 4 εβδομάδες. Μειώνοντας τη γαστρική οξύτητα η λανσοπραζόλη δημιουργεί ένα περιβάλλον στο οποίο τα κατάλληλα αντιβιοτικά μπορούν να είναι αποτελεσματικά εναντίον του *H. pylori*.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η λανσοπραζόλη είναι ρακεμικό μείγμα δύο δραστικών εναντιομερών που βιομετασχηματίζονται στη δραστική μορφή στο όξινο περιβάλλον των τοιχωματικών κυττάρων. Επειδή η λανσοπραζόλη αδρανοποιείται γρήγορα από το γαστρικό οξύ, χορηγείται από το στόμα σε εντεροδιαλυτή(ές) μορφή(ές) για συστηματική απορρόφηση.

Απορρόφηση και κατανομή

Η λανσοπραζόλη παρουσιάζει υψηλή (80-90%) βιοδιαθεσιμότητα με εφάπαξ δόση. Τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα εμφανίζονται μέσα σε 1,5 έως 2,0 ώρες. Η λήψη τροφής επιβραδύνει το ρυθμό απορρόφησης της λανσοπραζόλης και μειώνει τη βιοδιαθεσιμότητα κατά περίπου 50%. Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι 97%.

Μεταβολισμός και αποβολή

Η λανσοπραζόλη μεταβολίζεται σε μεγάλο βαθμό στο ήπαρ και οι μεταβολίτες αποβάλλονται και από τους νεφρούς και από τη χολή. Ο μεταβολισμός της λανσοπραζόλης καταλύεται κυρίως από το ένζυμο CYP2C19. Στο μεταβολισμό συμβάλλει επίσης το ένζυμο CYP3A4. Ο χρόνος ημι-ζωής της αποβολής από το πλάσμα κυμαίνεται από 1 έως 2 ώρες μετά από εφάπαξ ή πολλαπλές δόσεις σε υγιή άτομα. Δεν υπάρχουν ενδείξεις άθροισης μετά από πολλαπλές δόσεις σε υγιή άτομα. Έχουν ανιχνευθεί στο πλάσμα σουλφονικά, σουλφιδικά και 5-υδροξυλ παράγωγα της λανσοπραζόλης. Οι μεταβολίτες αυτοί έχουν ελάχιστη ή καθόλου αντiekκριτική δραστηριότητα.

Μία μελέτη με ^{14}C σεσημασμένη λανσοπραζόλη έδειξε ότι περίπου το ένα-τρίτο της χορηγηθείσας ραδιενέργειας αποβλήθηκε στα ούρα και τα δύο-τρίτα στα κόπρανα.

Φαρμακοκινητική στους ηλικιωμένους ασθενείς

Η κάθαρση της λανσοπραζόλης μειώνεται στους ηλικιωμένους, με το χρόνο ημι-ζωής της αποβολής να αυξάνεται περίπου 50% έως 100%. Τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα δεν αυξήθηκαν στους ηλικιωμένους.

Φαρμακοκινητική στους παιδιατρικούς ασθενείς

Η αξιολόγηση της φαρμακοκινητικής σε παιδιά ηλικίας 1 – 17 ετών έδειξε παρόμοια έκθεση σε σύγκριση με τους ενήλικες σε δόσεις 15 mg για εκείνα με βάρος κάτω των 30 kg και 30 mg για εκείνα άνω των 30 kg. Η έρευνα μιας δόσης 17 mg/m² επιφάνειας σώματος ή 1 mg/kg βάρους σώματος κατέληξε επίσης σε ανάλογη έκθεση της λανσοπραζόλης σε παιδιά ηλικίας 2-3 μηνών έως ενός έτους συγκριτικά με τους ενήλικες.

Υψηλότερη έκθεση στη λανσοπραζόλη σε σύγκριση με τους ενήλικες διαπιστώθηκε σε βρέφη ηλικίας κάτω των 2-3 μηνών σε δόσεις 1,0 mg/kg και 0,5 mg/kg βάρους σώματος που δόθηκαν εφάπαξ.

Φαρμακοκινητική επί ηπατικής ανεπάρκειας

Η έκθεση στη λανσοπραζόλη διπλασιάζεται σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία και αυξάνεται πολύ περισσότερο σε ασθενείς με μέτρια και βαριά ηπατική δυσλειτουργία.

Πτωχοί μεταβολιστές του CYP2C19

Το CYP2C19 υπόκειται σε γενετικό πολυμορφισμό και το 2-6% του πληθυσμού, που ονομάζονται πτωχοί μεταβολιστές, είναι ομοζυγωτές του μεταλλαγμένου αλληλόμορφου γονιδίου του CYP2C19 και επομένως στερούνται του λειτουργικού ενζύμου CYP2C19. Η έκθεση στη λανσοπραζόλη είναι πολλές φορές υψηλότερη στα άτομα αυτά από ότι στους ισχυρούς μεταβολιστές.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Προκλινικά δεδομένα αποκαλύπτουν ότι δεν υπάρχουν ιδιαίτεροι κίνδυνοι για τον άνθρωπο με βάση τις συνηθισμένες μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, της τοξικότητας μετά από επανειλημμένες δόσεις, της τοξικότητας στην αναπαραγωγή ή της γονοτοξικότητας.

Σε δύο μελέτες καρκινογένεσης σε αρουραίους, η λανσοπραζόλη προκάλεσε δόσοεξαρτώμενη υπερπλασία των γαστρικών ECL κυττάρων και καρκινοειδή ECL κύτταρα με συνοδό υπεργαστριναιμία λόγω αναστολής της έκκρισης οξέος. Παρατηρήθηκε επίσης εντερική μεταπλασία, όπως υπερπλασία των κυττάρων Leydig και καλοήθεις όγκοι από κύτταρα Leydig. Μετά από 18 μήνες θεραπείας παρατηρήθηκε ατροφία του αμφιβληστροειδούς. Αυτό δεν παρατηρήθηκε σε πιθήκους, σκύλους και ποντίκια.

Σε μελέτες καρκινογένεσης σε ποντικούς αναπτύχθηκε δόσοεξαρτώμενη υπερπλασία των γαστρικών

ECL κυττάρων καθώς και όγκοι ήπατος και αδένωμα του ορχικού δικτύου.

Η κλινική σημασία των ευρημάτων αυτών είναι άγνωστη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

Οδηγίες για την ανασύσταση του εναιωρήματος από τους φακελλίσκους:

1. Προσθέστε 30 ml (δύο κουταλιές της σούπας) νερό από τη βρύση σε ένα ποτήρι
2. Αδειάστε τα κοκκία από ένα φακελλίσκο στο ποτήρι
3. Αναδεύστε καλά και πιείτε το αμέσως.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Agopton και σχετικές ονομασίες 15 mg καψάκια

[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

λανσοπραζόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε καψάκιο περιέχει λανσοπραζόλη 15 mg

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Περιέχει επίσης σακχαρόζη. Βλέπε εσώκλειστο φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

Να μην τεμαχίζονται ή μασώνται

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΑΛΟΥΜΙΝΟΦΥΛΛΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Agoston και σχετικές ονομασίες 15 mg καψάκια

[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

λανσοπραζόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

5. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Agopton και σχετικές ονομασίες 30 mg καψάκια

[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

λανσοπραζόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε καψάκιο περιέχει λανσοπραζόλη 30 mg

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Περιέχει επίσης σακχαρόζη. Βλέπε εσώκλειστο φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

Να μην τεμαχίζονται ή μασώνται

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΑΛΟΥΜΙΝΟΦΥΛΛΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Agoston και σχετικές ονομασίες 30 mg καψάκια

[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

λανσοπραζόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Agoston και σχετικές ονομασίες 15 mg δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα

[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

λανσοπραζόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει λανσοπραζόλη 15 mg

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Περιέχει επίσης λακτόζη και ασπαρτάμη. Βλέπε εσώκλειστο φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

Να μην τεμαχίζονται ή μασώνται

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΑΛΟΥΜΙΝΟΦΥΛΛΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Agoston και σχετικές ονομασίες 15 mg δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα

[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

λανσοπραζόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Agopton και σχετικές ονομασίες 30 mg δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα

[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

λανσοπραζόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει λανσοπραζόλη 30 mg

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Περιέχει επίσης λακτόζη και ασπαρτάμη. Βλέπε εσώκλειστο φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

Να μην τεμαχίζονται ή μασώνται

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΑΛΟΥΜΙΝΟΦΥΛΛΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Agorton και σχετικές ονομασίες 30 mg δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα

[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

λανσοπραζόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

5. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ & ΦΑΚΕΛΛΙΣΚΟΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Agoston και σχετικές ονομασίες 30 mg γαστροανθεκτικά κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

λανσοπραζόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε εφάπαξ δόση του φακελίσκου περιέχει λανσοπραζόλη 30 mg

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Περιέχει επίσης σακχαρόζη και манνιτόλη (E421). Βλέπε εσώκλειστο φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

Να μην τεμαχίζονται ή μασώνται

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ
--

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Agopton και σχετικές ονομασίες 15 mg καψάκια
Agopton και σχετικές ονομασίες 30 mg καψάκια
[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Lansoprazole

<Με ιατρική συνταγή>

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

<Χωρίς ιατρική συνταγή>

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, διότι περιέχει πληροφορίες που είναι σημαντικές για σας.

Το παρόν φάρμακο σας διατίθεται χωρίς ιατρική συνταγή. Πάντως υπάρχει ακόμα ανάγκη να πάρετε το Agopton προσεκτικά για να έχετε τα καλύτερα αποτελέσματα.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Επιβάλλεται να επικοινωνήσετε με γιατρό, εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ή δεν υποχωρήσουν μετά από 14 ημέρες.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Agopton και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Agopton
3. Πώς να πάρετε το Agopton
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Agopton
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ AGOPTON ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Η δραστική ουσία του Agopton είναι η λανσοπραζόλη, η οποία είναι αναστολέας της αντλίας πρωτονίων. Οι αναστολείς της αντλίας πρωτονίων μειώνουν την ποσότητα του οξέος που παράγει το στομάχι σας.

<Για χώρες με χρήση χωρίς ιατρική συνταγή και με ιατρική συνταγή>

Το Agopton ενδείκνυται για χρήση σε:

- Θεραπεία του καύσου και της παλινδρόμησης του οξέος

Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να συνταγογραφήσει Agopton για τις ακόλουθες ενδείξεις:

- Θεραπεία του έλκους του δωδεκαδακτύλου και του στομάχου.
- Θεραπεία της φλεγμονής στον οισοφάγο σας (οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση)
- Πρόληψη της οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση
- Θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από το μικρόβιο του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού (*Helicobacter pylori*) όταν χορηγείται σε συνδυασμό με αγωγή με αντιβιοτικά.
- Θεραπεία ή προφύλαξη του έλκους του δωδεκαδακτύλου ή του στομάχου στους ασθενείς που απαιτείται συνεχής θεραπεία με ΜΣΑΦ (η θεραπεία με ΜΣΑΦ εφαρμόζεται για την αντιμετώπιση του πόνου ή της φλεγμονής).
- Θεραπεία του συνδρόμου Zollinger-Ellison.

<Για χώρες με χρήση μόνο με ιατρική συνταγή>

Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει Agopton για τις ακόλουθες ενδείξεις:

- Θεραπεία του έλκους του δωδεκαδακτύλου και του στομάχου
- Θεραπεία της φλεγμονής στον οισοφάγο σας (οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση)
- Πρόληψη της οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση
- Θεραπεία του καύσου και της παλινδρόμησης του οξέος
- Θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από το μικρόβιο του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού (*Helicobacter pylori*) όταν χορηγείται σε συνδυασμό με αγωγή με αντιβιοτικά.
- Θεραπεία ή προφύλαξη του έλκους του δωδεκαδακτύλου ή του στομάχου στους ασθενείς που απαιτείται συνεχής θεραπεία με ΜΣΑΦ (η θεραπεία με ΜΣΑΦ εφαρμόζεται για την αντιμετώπιση του πόνου ή της φλεγμονής).
- Θεραπεία του συνδρόμου Zollinger-Ellison.

Ο γιατρός σας μπορεί να έχει συνταγογραφήσει Agopton για μια άλλη ένδειξη ή με μια δόση διαφορετική από αυτή που αναγράφεται στο παρόν πληροφοριακό έντυπο. Παρακαλείσθε να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας για να πάρετε το φάρμακο σας.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ AGOPTON

Μην πάρετε το Agopton

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην λανσοπραζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Agopton
- σε περίπτωση που παίρνετε φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία αταζαναβίρη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία του HIV).

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Agopton

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε κάποια σοβαρή ηπατική νόσο. Ο γιατρός μπορεί να πρέπει να προσαρμόσει τη δοσολογία σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να κάνει ή να έχει κάνει μία επιπρόσθετη εξέταση που ονομάζεται ενδοσκόπηση ώστε να κάνει διάγνωση της κατάστασης σας και/ή να αποκλείσει την περίπτωση κακοήθους νόσου.

Εάν παρουσιασθεί διάρροια κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Agopton να έλθετε σε επαφή με το γιατρό σας αμέσως, επειδή το Agopton έχει συνδεθεί με μία μικρή αύξηση της λοιμώδους διάρροιας.

Εάν ο γιατρός σας, σας έχει δώσει Agopton μαζί με κάποια άλλα φάρμακα που έχουν σαν σκοπό τη θεραπεία της λοίμωξης από το *Helicobacter pylori* (αντιβιοτικά) ή μαζί με αντιφλεγμονώδη φάρμακα για τη θεραπεία του πόνου ή της ρευματικής νόσου: παρακαλείσθε επίσης να διαβάσετε προσεκτικά

τα φύλλα οδηγιών χρήσης αυτών των φαρμάκων.

Εάν παίρνετε Agopton σε μακροχρόνια βάση (για περισσότερο από 1 χρόνο) ο γιατρός σας πιθανώς θα σας έχει κάτω από συνεχή παρακολούθηση. Θα πρέπει να αναφέρετε κάθε νέο και ιδιαίτερο σύμπτωμα και κατάσταση όποτε βλέπετε το γιατρό σας.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Ιδιαίτερα ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες δραστικές ουσίες καθώς το Agopton μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο τον τρόπο που αυτά τα φάρμακα ενεργούν:

- κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, ριφαμπικίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των λοιμώξεων)
- διγοξίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων)
- θεοφυλλίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του άσθματος)
- τακρόλιμους (χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης του μοσχεύματος)
- φλουβοξαμίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και άλλων ψυχιατρικών νοσημάτων)
- αντιόξινα (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καύσου ή της παλινδρόμησης του οξέος)
- σουκραλφάτη (χρησιμοποιείται για την επούλωση των ελκών)
- St John's wort (*Hypericum perforatum*) (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ήπιας κατάθλιψης)

Λήψη του Agopton με τροφές και ποτά

Για καλύτερα αποτελέσματα από τα φάρμακα σας πρέπει να παίρνετε Agopton τουλάχιστον 30 λεπτά πριν το φαγητό.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, θηλάζετε ή υπάρχει περίπτωση να είστε έγκυος ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε το φάρμακο αυτό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Ορισμένες φορές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη, ίλιγγος, υπνηλία διαταραχές της όρασης συμβαίνουν σε ασθενείς που παίρνουν Agopton. Εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως αυτές, πρέπει να είστε προσεκτικοί επειδή η ικανότητά σας να αντιδράσετε μπορεί να μειωθεί.

Εσείς μόνο είστε υπεύθυνοι να αποφασίσετε εάν είστε σε κατάσταση κατάλληλη να οδηγήσετε μηχανοκίνητο όχημα ή να εκτελέσετε άλλες εργασίες που απαιτούν αυξημένη συγκέντρωση. Λόγω των επιδράσεων ή των ανεπιθύμητων ενεργειών τους, ένας από τους παράγοντες που μπορούν να μειώσουν την ικανότητά σας να κάνετε αυτά τα πράγματα με ασφάλεια, είναι η χρήση από εσάς των φαρμάκων.

Περιγραφές των ενεργειών αυτών βρίσκονται σε άλλες παραγράφους.

Διαβάστε όλες τις πληροφορίες του φύλλου αυτού για καθοδήγηση.

Συζητείστε με τον γιατρό, το νοσηλευτή ή τον φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι για οτιδήποτε.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Agopton

Το Agopton περιέχει σακχαρόζη. Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, να έλθετε σε επαφή με το γιατρό σας πριν πάρετε το φάρμακο αυτό.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ AGOPTON

Πρέπει να καταπίνετε το καψάκιο ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό. Εάν βρίσκετε ότι είναι δύσκολο να καταπιείτε τα καψάκια, ο γιατρός σας θα σας πληροφορήσει εναλλακτικούς τρόπους να πάρετε το φάρμακο αυτό. Μην σπάσετε ή μασήσετε τα καψάκια αυτά ή το περιεχόμενο ενός άδειου καψακίου διότι αυτό θα τα αναστείλει από το να ενεργήσουν κατάλληλα.

Εάν παίρνετε Agopton μία φορά την ημέρα, προσπαθήστε να το παίρνετε την ίδια ώρα κάθε μέρα. Μπορεί να έχετε καλύτερα αποτελέσματα εάν παίρνετε το Agopton μόλις ξυπνήσετε το πρωί.

Εάν παίρνετε Agopton δύο φορές την ημέρα, πρέπει να παίρνετε την πρώτη δόση το πρωί και τη δεύτερη δόση το βράδυ.

<Στη συσκευασία έχουν τυπωθεί οι ημέρες της εβδομάδες για να βοηθηθείτε να κρατάτε σημείωση για τα φάρμακα που ήδη έχετε πάρει.>

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο εάν εφαρμόζεται]

Η δόση του Agopton εξαρτάται από την κατάσταση σας. Οι συνήθεις δόσεις του Agopton για τους ενήλικες δίδονται παρακάτω. Ορισμένες φορές ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει μία διαφορετική δόση και θα σας πει πόσο καιρό θα διαρκέσει η θεραπεία σας.

Θεραπεία του καύσου και της παλινδρόμησης του οξέος: ένα καψάκιο 15 mg ή 30 mg κάθε μέρα επί 4 εβδομάδες. Εάν τα συμπτώματα επιμείνουν θα πρέπει να το αναφέρετε στο γιατρό σας. Εάν δεν ανακουφιστείτε από τα συμπτώματα μέσα σε 4 εβδομάδες, παρακαλείσθε να έλθετε σε επαφή με τον γιατρό σας.

Θεραπεία του έλκους του δωδεκαδακτύλου: ένα καψάκιο 30 mg κάθε μέρα επί 2 εβδομάδες

Θεραπεία του έλκους του στομάχου: ένα καψάκιο 30 mg κάθε μέρα επί 4 εβδομάδες

Θεραπεία της φλεγμονής στον οισοφάγο σας (οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση): ένα καψάκιο 30 mg κάθε μέρα επί 4 εβδομάδες

Μακροχρόνια προφύλαξη της οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση: ένα καψάκιο 15 mg κάθε μέρα, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση σας σε ένα καψάκιο 30 mg κάθε μέρα.

Θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από το ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού (*Helicobacter pylori*): Η συνήθης δόση είναι ένα καψάκιο 30 mg σε συνδυασμό με δύο διαφορετικά αντιβιοτικά το πρωί και ένα καψάκιο 30 mg σε συνδυασμό με δυο διαφορετικά αντιβιοτικά το βράδυ. Η θεραπεία συνήθως είναι κάθε μέρα επί 7 ημέρες.

Οι συνιστώμενοι συνδυασμοί αντιβιοτικών είναι :

- 30 mg Agopton μαζί με 250-500 mg κλαριθρομυκίνη και 1000 mg αμοξικιλίνη
- 30 mg Agopton μαζί με 250 mg κλαριθρομυκίνη και 400-500 mg μετρονιδαζόλη

Εάν κάνετε θεραπεία για λοίμωξη επειδή έχετε έλκος, είναι απίθανο το έλκος σας να επανέλθει εάν η λοίμωξη έχει θεραπευτεί επιτυχώς. Για να δώσετε στο φάρμακο σας την καλύτερη ευκαιρία να ενεργήσει, να το παίρνετε τη σωστή ώρα και **μην χάσετε καμία δόση**.

Θεραπεία του έλκους του δωδεκαδακτύλου ή του στομάχου στους ασθενείς που απαιτείται συνεχής αγωγή με ΜΣΑΦ: ένα καψάκιο 30 mg κάθε μέρα επί 4 εβδομάδες

Προφύλαξη του έλκους του δωδεκαδακτύλου ή του στομάχου στους ασθενείς που απαιτείται συνεχής αγωγή με ΜΣΑΦ: ένα καψάκιο 15 mg κάθε μέρα, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση σας σε ένα καψάκιο 30 mg κάθε μέρα.

Σύνδρομο Zollinger-Ellison: Η συνήθης δόση είναι δύο καψάκια 30 mg κάθε μέρα για την αρχή, μετά ανάλογα με το πόσο ανταποκρίνεστε στο Agopton ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη δόση που θα είναι καλύτερη για εσάς.

Το Agopton δεν πρέπει να δίνεται σε παιδιά.

Να παίρνετε το φάρμακο σας ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Πρέπει να το ελέγξετε με τον γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι πώς να παίρνετε το φάρμακο σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Agopton από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερο Agopton από όσο σας έχουν πει, ζητήστε ιατρική συμβουλή γρήγορα <ή συμβουλευθείτε γρήγορα το Κέντρο Δηλητηριάσεων.>

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο – Ονομασία και αριθμός τηλεφώνου βάσει των εθνικών απαιτήσεων για το Κέντρο Δηλητηριάσεων.]

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Agopton

Εάν ξεχάσατε να πάρετε μια δόση, να την πάρετε μόλις το θυμηθείτε εκτός και αν πλησιάζει ο χρόνος για την επόμενη δόση σας. Εάν συμβεί αυτό, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και πάρτε τα υπόλοιπα καψάκια όπως πρέπει. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το καψάκιο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Agopton

Μην σταματήσετε τη θεραπεία νωρίς επειδή τα συμπτώματα βελτιώνονται. Η κατάσταση σας μπορεί να μην έχει πλήρως επουλωθεί και μπορεί να επανέλθει εάν δεν ολοκληρώσετε τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Agopton μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνές (συμβαίνουν σε περισσότερο από 1 στους 100 ασθενείς):

- κεφαλαλγία, ζάλη
- διάρροια, δυσκοιλιότητα, στομαχικός πόνος, να αισθάνεστε ή να έχετε ναυτία, τυμπανισμός, ξηροστομία ή ξηρότητα του φάρυγγα
- δερματικό εξάνθημα, κνίδωση
- μεταβολές στις τιμές του ελέγχου της ηπατικής λειτουργίας
- κόπωση.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι όχι συχνές (συμβαίνουν σε λιγότερο από 1 στους 100 ασθενείς):

- κατάθλιψη
- πόνος στις αρθρώσεις ή στους μυς
- κατακράτηση υγρών ή οίδημα
- μεταβολές στον αριθμό των κυττάρων του αίματος.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες (συμβαίνουν σε λιγότερο από 1 στους 1000 ασθενείς):

- πυρετός
- ανησυχία, υπνηλία, σύγχυση, παραισθήσεις, αϋπνία, διαταραχές της όρασης, ίλιγγος
- διαταραχές της γεύσης, ανορεξία, φλεγμονή της γλώσσας (γλωσσίτιδα)
- δερματικές αντιδράσεις όπως κάψιμο ή αίσθημα τσιμπήματος κάτω από το δέρμα, μώλωπες, κοκκίνισμα και υπερβολική εφίδρωση
- ευαισθησία στο φως
- απώλεια μαλλιών
- μυρμήγκιασμα του δέρματος (παραισθησίες), τρόμος
- αναιμία (χλωμάδα)
- προβλήματα στα νεφρά
- παγκρεατίτιδα
- φλεγμονή του ήπατος (μπορεί να γίνει ορατή με κιτρίνισμα στο δέρμα ή στα μάτια)
- πρήξιμο στο στήθος των ανδρών, ανικανότητα
- καντιντίαση (μυκητιασική λοίμωξη, μπορεί να επηρεάσει το δέρμα ή τον βλεννογόνο)
- αγγειοοίδημα, πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε συμπτώματα αγγειοοιδήματος, όπως πρήξιμο στο πρόσωπο, στη γλώσσα ή στο φάρυγγα, δυσκολία στην κατάποση, κνίδωση και δυσκολία στην αναπνοή.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ σπάνιες (συμβαίνουν σε λιγότερο από 1 στους 1000 ασθενείς):

- αντιδράσεις σοβαρής υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένου του σοκ. Τα συμπτώματα των αντιδράσεων υπερευαισθησίας μπορεί να περιλαμβάνουν πυρετό, εξάνθημα, πρήξιμο και ορισμένες φορές πτώση της πίεσης
- φλεγμονή του στόματος σας (στοματίτιδα)
- κολίτιδα (φλεγμονή του εντέρου)
- μεταβολές στις εξετάσεις όπως στις τιμές του νατρίου, της χοληστερόλης και των επιπέδων των τριγλυκεριδίων
- πολύ σοβαρές δερματικές αντιδράσεις με κοκκίνισμα, φουσκάλες, σοβαρή φλεγμονή και απώλεια δέρματος.
- πολύ σπάνια το Agopton μπορεί να προκαλέσει μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων και

η αντοχή του οργανισμού σας στις λοιμώξεις μπορεί να μειωθεί. Εάν παρατηρήσετε λοίμωξη με συμπτώματα όπως πυρετό και σοβαρή επιδείνωση της γενικής σας κατάστασης, ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής λοίμωξης όπως ξηρό λαιμό/φάρυγγα/στόμα ή προβλήματα από το ουροποιητικό, πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας αμέσως. Θα γίνει μία εξέταση αίματος για τον έλεγχο πιθανής μείωσης των λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυταραιμία).

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ AGOPTON

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Agopton μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη θήκη blister και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Agopton

- Η δραστική ουσία είναι λανσοπραζόλη
- Τα άλλα συστατικά είναι

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση του Agopton και περιεχόμενο της συσκευασίας

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας είναι:

<{Όνομα και διεύθυνση}>

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Ο παραγωγός είναι:

<{Όνομα και διεύθυνση}>

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Το φαρμακευτικό προϊόν αυτό είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη των Ευρωπαϊκών Χωρών Οικονομικής Συνεργασίας με την ακόλουθη ονομασία:

Αυστρία:	AGOPTON
Βέλγιο:	DAKAR, NIBITOR
Δανία:	LANZO
Φινλανδία:	LANZO
Γαλλία:	LANZOR, OGAST
Γερμανία:	AGOPTON, LANZOR
Ελλάδα:	LAPRAZOL
Ουγγαρία:	LANSONE
Ισλανδία:	LANZO, ZOTON
Ιρλανδία:	ZOTON
Ιταλία:	LANSOX, LANGAST, LIMPIDEX, ZOTON
Λουξεμβούργο:	DAKAR
Ολλανδία:	PREZAL
Νορβηγία:	LANZO
Πορτογαλία:	OGASTO
Ισπανία:	BAMALITE, OPIREN
Σουηδία:	LANZO
Ηνωμένο Βασίλειο:	ZOTON

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Agopton και σχετικές ονομασίες 15 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

Agopton και σχετικές ονομασίες 30 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Lansoprazole

<Με ιατρική συνταγή>

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

<Χωρίς ιατρική συνταγή>

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, διότι περιέχει πληροφορίες που είναι σημαντικές για σας.

Το παρόν φάρμακο σας διατίθεται χωρίς ιατρική συνταγή. Πάντως υπάρχει ακόμα ανάγκη να πάρετε το Agopton προσεκτικά για να έχετε τα καλύτερα αποτελέσματα.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Επιβάλλεται να επικοινωνήσετε με γιατρό, εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ή δεν υποχωρήσουν μετά από 14 ημέρες.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Agopton και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Agopton
3. Πώς να πάρετε το Agopton
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Agopton
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ AGOPTON ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Η δραστική ουσία του Agopton είναι η λανσοπραζόλη, η οποία είναι αναστολέας της αντλίας πρωτονίων. Οι αναστολείς της αντλίας πρωτονίων μειώνουν την ποσότητα του οξέος που παράγει το στομάχι σας.

<Για χώρες με χρήση χωρίς ιατρική συνταγή και με ιατρική συνταγή>

Το Agopton ενδείκνυται για χρήση σε:

- Θεραπεία του καύσου και της παλινδρόμησης του οξέος

Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να συνταγογραφήσει Agopton για τις ακόλουθες ενδείξεις:

- Θεραπεία του έλκους του δωδεκαδακτύλου και του στομάχου.
- Θεραπεία της φλεγμονής στον οισοφάγο σας (οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση)
- Πρόληψη της οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση
- Θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από το μικρόβιο του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού (*Helicobacter pylori*) όταν χορηγείται σε συνδυασμό με αγωγή με αντιβιοτικά.
- Θεραπεία ή προφύλαξη του έλκους του δωδεκαδακτύλου ή του στομάχου στους ασθενείς που απαιτείται συνεχής θεραπεία με ΜΣΑΦ (η θεραπεία με ΜΣΑΦ εφαρμόζεται για την αντιμετώπιση του πόνου ή της φλεγμονής).
- Θεραπεία του συνδρόμου Zollinger-Ellison.

<Για χώρες με χρήση μόνο με ιατρική συνταγή>

Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει Agopton για τις ακόλουθες ενδείξεις:

- Θεραπεία του έλκους του δωδεκαδακτύλου και του στομάχου
- Θεραπεία της φλεγμονής στον οισοφάγο σας (οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση)
- Πρόληψη της οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση
- Θεραπεία του καύσου και της παλινδρόμησης του οξέος
- Θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από το μικρόβιο του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού (*Helicobacter pylori*) όταν χορηγείται σε συνδυασμό με αγωγή με αντιβιοτικά.
- Θεραπεία ή προφύλαξη του έλκους του δωδεκαδακτύλου ή του στομάχου στους ασθενείς που απαιτείται συνεχής θεραπεία με ΜΣΑΦ (η θεραπεία με ΜΣΑΦ εφαρμόζεται για την αντιμετώπιση του πόνου ή της φλεγμονής).
- Θεραπεία του συνδρόμου Zollinger-Ellison.

Ο γιατρός σας μπορεί να έχει συνταγογραφήσει Agopton για μια άλλη ένδειξη ή με μια δόση διαφορετική από αυτή που αναγράφεται στο παρόν πληροφοριακό έντυπο. Παρακαλείσθε να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας για να πάρετε το φάρμακο σας.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ AGOPTON

Μην πάρετε το Agopton

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην λανσοπραζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Agopton
- σε περίπτωση που παίρνετε φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία αταζαναβίρη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία του HIV).

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Agopton

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε κάποια σοβαρή ηπατική νόσο. Ο γιατρός μπορεί να πρέπει να προσαρμόσει τη δοσολογία σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να κάνει ή να έχει κάνει μία επιπρόσθετη εξέταση που ονομάζεται ενδοσκόπηση ώστε να κάνει διάγνωση της κατάστασης σας και/ή να αποκλείσει την περίπτωση κακοήθους νόσου.

Εάν παρουσιασθεί διάρροια κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Agopton να έλθετε σε επαφή με το γιατρό σας αμέσως, επειδή το Agopton έχει συνδεθεί με μία μικρή αύξηση της λοιμώδους διάρροιας.

Εάν ο γιατρός σας, σας έχει δώσει Agopton μαζί με κάποια άλλα φάρμακα που έχουν σαν σκοπό τη θεραπεία της λοίμωξης από το *Helicobacter pylori* (αντιβιοτικά) ή μαζί με αντιφλεγμονώδη φάρμακα για τη θεραπεία του πόνου ή της ρευματικής νόσου: παρακαλείσθε επίσης να διαβάσετε προσεκτικά

τα φύλλα οδηγιών χρήσης αυτών των φαρμάκων.

Εάν παίρνετε Agopton σε μακροχρόνια βάση (για περισσότερο από 1 χρόνο) ο γιατρός σας πιθανώς θα σας έχει κάτω από συνεχή παρακολούθηση. Θα πρέπει να αναφέρετε κάθε νέο και ιδιαίτερο σύμπτωμα και κατάσταση όποτε βλέπετε το γιατρό σας.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Ιδιαίτερα ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες δραστικές ουσίες καθώς το Agopton μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που αυτά τα φάρμακα ενεργούν:

- κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, ριφαμπικίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των λοιμώξεων)
- διγοξίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων)
- θεοφυλλίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του άσθματος)
- τακρόλιμους (χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης του μοσχεύματος)
- φλουβοξαμίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και άλλων ψυχιατρικών νοσημάτων)
- αντιόξινα (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καύσου ή της παλινδρόμησης του οξέος)
- σουκραλφάτη (χρησιμοποιείται για την επούλωση των ελκών)
- St John's wort (*Hypericum perforatum*) (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ήπιας κατάθλιψης)

Λήψη του Agopton με τροφές και ποτά

Για καλύτερα αποτελέσματα από τα φάρμακα σας πρέπει να παίρνετε Agopton τουλάχιστον 30 λεπτά πριν το φαγητό.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, θηλάζετε ή υπάρχει περίπτωση να είστε έγκυος ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε το φάρμακο αυτό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη, ίλιγγος, υπνηλία διαταραχές της όρασης ορισμένες φορές συμβαίνουν σε ασθενείς που παίρνουν Agopton. Εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως αυτές, πρέπει να είστε προσεκτικοί επειδή η ικανότητά σας να αντιδράσετε μπορεί να μειωθεί.

Εσείς μόνο είστε υπεύθυνοι να αποφασίσετε εάν είστε σε κατάσταση κατάλληλη να οδηγήσετε μηχανοκίνητο όχημα ή να εκτελέσετε άλλες εργασίες που απαιτούν αυξημένη συγκέντρωση. Λόγω των επιδράσεων ή των ανεπιθύμητων ενεργειών τους, ένας από τους παράγοντες που μπορούν να μειώσουν την ικανότητά σας να κάνετε αυτά τα πράγματα με ασφάλεια, είναι η χρήση από εσάς των φαρμάκων.

Περιγραφές των ενεργειών αυτών βρίσκονται σε άλλες παραγράφους.

Διαβάστε όλες τις πληροφορίες του φύλλου αυτού για καθοδήγηση.

Συζητείστε με τον γιατρό, το νοσηλευτή ή τον φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι για οτιδήποτε.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Agopton

Το Agopton περιέχει λακτόζη. Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, να έλθετε σε επαφή με το γιατρό σας πριν πάρετε το φάρμακο αυτό.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ AGOPTON

Τοποθετείστε το δισκίο επάνω στη γλώσσα σας και γλείψτε το απαλά. Το δισκίο διασπείρεται γρήγορα στο στόμα, απελευθερώνοντας τα μικροκοκκία τα οποία πρέπει να καταπιείτε χωρίς να μασήσετε. Μπορείτε επίσης να καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας καθοδηγήσει να πάρετε το δισκίο με μία σύριγγα, σε περίπτωση που έχετε σοβαρές δυσκολίες να καταπιείτε.

Οι ακόλουθες οδηγίες πρέπει να ακολουθούνται εάν χορηγηθεί μέσω σύριγγας:

Είναι σημαντικό να εξετάζεται προσεκτικά η καταλληλότητα της επιλεγμένης σύριγγας.

- Αφαιρέστε το έμβολο από τη σύριγγα (τουλάχιστον 5 ml σύριγγα για το δισκίο 15 mg και 10 ml σύριγγα για το δισκίο 30 mg)
- Τοποθετείστε το δισκίο μέσα στη σύριγγα
- Τοποθετείστε ξανά το έμβολο πάνω στη σύριγγα
- Για το δισκίο 15 mg: Τραβήξτε 4 ml νερό της βρύσης μέσα στη σύριγγα
- Για το δισκίο 30 mg: Τραβήξτε 10 ml νερό της βρύσης μέσα στη σύριγγα
- Αντιστρέψτε τη σύριγγα και τραβήξτε μέσα ακόμη 1 ml αέρα
- Ανακινείτε τη σύριγγα ήπια για 10-20 δευτερόλεπτα μέχρι να διασπαρθεί το δισκίο
- Μπορείτε να αδειάσετε το περιεχόμενο κατ' ευθείαν μέσα στο στόμα
- Ξαναγεμίστε τη σύριγγα με 2-5 ml νερό βρύσης για να πάρετε το υπόλοιπο περιεχόμενο της σύριγγας μέσα στο στόμα

Εάν παίρνετε Agopton μία φορά την ημέρα, προσπαθήστε να το παίρνετε την ίδια ώρα κάθε μέρα. Μπορεί να έχετε καλύτερα αποτελέσματα εάν παίρνετε το Agopton μόλις ξυπνήσετε το πρωί.

Εάν παίρνετε Agopton δύο φορές την ημέρα, πρέπει να παίρνετε την πρώτη δόση το πρωί και τη δεύτερη δόση το βράδυ.

<Στη συσκευασία έχουν τυπωθεί οι ημέρες της εβδομάδες για να βοηθηθείτε να κρατάτε σημείωση για τα φάρμακα που ήδη έχετε πάρει.>

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο εάν εφαρμόζεται]

Η δόση του Agopton εξαρτάται από την κατάσταση σας. Οι συνήθεις δόσεις του Agopton για τους ενήλικες δίδονται παρακάτω. Ορισμένες φορές ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει μία διαφορετική δόση και θα σας πει πόσο καιρό θα διαρκέσει η θεραπεία σας.

Θεραπεία του καύσου και της παλινδρόμησης του οξέος: ένα δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα 15 mg ή 30 mg κάθε μέρα επί 4 εβδομάδες. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν θα πρέπει να το αναφέρετε στο γιατρό σας. Εάν δεν ανακουφιστείτε από τα συμπτώματα μέσα σε 4 εβδομάδες, παρακαλείσθε να έλθετε σε επαφή με τον γιατρό σας.

Θεραπεία του έλκους του δωδεκαδακτύλου: ένα δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα 30 mg κάθε μέρα επί 2 εβδομάδες

Θεραπεία του έλκους του στομάχου: ένα δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα 30 mg κάθε μέρα επί 4 εβδομάδες

Θεραπεία της φλεγμονής στον οισοφάγο σας (οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση): ένα δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα 30 mg κάθε μέρα επί 4 εβδομάδες

Μακροχρόνια προφύλαξη της οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση: ένα δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα 15 mg κάθε μέρα, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση σας σε ένα δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα 30 mg κάθε μέρα.

Θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από το ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού (*Helicobacter pylori*): Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα 30 mg σε συνδυασμό με δύο διαφορετικά αντιβιοτικά το πρωί και ένα δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα 30 mg σε συνδυασμό με δυο διαφορετικά αντιβιοτικά το βράδυ. Η θεραπεία συνήθως είναι κάθε μέρα επί 7 ημέρες.

Οι συνιστώμενοι συνδυασμοί αντιβιοτικών είναι :

- 30 mg Agopton μαζί με 250-500 mg κλαριθρομυκίνη και 1000 mg αμοξικιλίνη
- 30 mg Agopton μαζί με 250 mg κλαριθρομυκίνη και 400-500 mg μετρονιδαζόλη

Εάν κάνετε θεραπεία για λοίμωξη επειδή έχετε έλκος, είναι απίθανο το έλκος σας να επανέλθει εάν η λοίμωξη έχει θεραπευτεί επιτυχώς. Για να δώσετε στο φάρμακο σας την καλύτερη ευκαιρία να ενεργήσει, να το παίρνετε τη σωστή ώρα και **μην χάσετε καμία δόση**.

Θεραπεία του έλκους του δωδεκαδακτύλου ή του στομάχου στους ασθενείς που απαιτείται συνεχής αγωγή με ΜΣΑΦ: ένα δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα 30 mg κάθε μέρα επί 4 εβδομάδες

Προφύλαξη του έλκους του δωδεκαδακτύλου ή του στομάχου στους ασθενείς που απαιτείται συνεχής αγωγή με ΜΣΑΦ: ένα δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα 15 mg κάθε μέρα, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση σας σε ένα δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα 30 mg κάθε μέρα.

Σύνδρομο Zollinger-Ellison: Η συνήθης δόση είναι δύο δισκία διασπειρόμενα στο στόμα 30 mg κάθε μέρα για την αρχή, μετά ανάλογα με το πόσο ανταποκρίνεστε στο Agopton ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη δόση που θα είναι καλύτερη για εσάς.

Το Agopton δεν πρέπει να δίνεται σε παιδιά.

Να παίρνετε το φάρμακο σας ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Πρέπει να το ελέγξετε με τον γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι πώς να παίρνετε το φάρμακο σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Agopton από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερο Agopton από όσο σας έχουν πει, ζητήστε ιατρική συμβουλή γρήγορα <ή συμβουλευθείτε γρήγορα το Κέντρο Δηλητηριάσεων.>

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο – Ονομασία και αριθμός τηλεφώνου βάσει των εθνικών απαιτήσεων για το Κέντρο Δηλητηριάσεων.]

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Agopton

Εάν ξεχάσατε να πάρετε μια δόση, να την πάρετε μόλις το θυμηθείτε εκτός και αν πλησιάζει ο χρόνος για την επόμενη δόση σας. Εάν συμβεί αυτό, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και πάρτε τα υπόλοιπα δισκία διασπειρόμενα στο στόμα όπως πρέπει. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Agopton

Μην σταματήσετε τη θεραπεία νωρίς επειδή τα συμπτώματα βελτιώνονται. Η κατάσταση σας μπορεί να μην έχει πλήρως επουλωθεί και μπορεί να επανέλθει εάν δεν ολοκληρώσετε τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Agopton μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνές (συμβαίνουν σε περισσότερο από 1 στους 100 ασθενείς):

- κεφαλαλγία, ζάλη
- διάρροια, δυσκοιλιότητα, στομαχικός πόνος, να αισθάνεστε ή να έχετε ναυτία, λαχάνιασμα, ξηροστομία ή ξηρότητα του φάρυγγα
- δερματικό εξάνθημα, κνίδωση
- μεταβολές στις τιμές του ελέγχου της ηπατικής λειτουργίας
- κόπωση.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι όχι συχνές (συμβαίνουν σε λιγότερο από 1 στους 100 ασθενείς):

- κατάθλιψη
- πόνος στις αρθρώσεις ή στους μυς
- κατακράτηση υγρών ή οίδημα
- μεταβολές στον αριθμό των κυττάρων του αίματος.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες (συμβαίνουν σε λιγότερο από 1 στους 1000 ασθενείς):

- πυρετός
- ανησυχία, υπνηλία, σύγχυση, παραισθήσεις, αϋπνία, διαταραχές της όρασης, ίλιγγος
- διαταραχές της γεύσης, ανορεξία, φλεγμονή της γλώσσας (γλωσσίτιδα)
- δερματικές αντιδράσεις όπως κάψιμο ή αίσθημα τσιμπήματος κάτω από το δέρμα, μώλωπες, κοκκίνισμα και υπερβολική εφίδρωση
- ευαισθησία στο φως
- απώλεια μαλλιών
- μυρμήγιασμα του δέρματος (παραισθησίες), τρόμος
- αναιμία (χλωμάδα)
- προβλήματα στα νεφρά
- παγκρεατίτιδα
- φλεγμονή του ήπατος (μπορεί να γίνει ορατή με κιτρίνισμα στο δέρμα ή στα μάτια)
- πρήξιμο στο στήθος των ανδρών, ανικανότητα
- καντιντίαση (μυκητιασική λοίμωξη, μπορεί να επηρεάσει το δέρμα ή τον βλεννογόνο)
- αγγειοοίδημα, πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε συμπτώματα αγγειοοιδήματος, όπως πρήξιμο στο πρόσωπο, στη γλώσσα ή στο φάρυγγα, δυσκολία στην κατάποση, κνίδωση και δυσκολία στην αναπνοή.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ σπάνιες (συμβαίνουν σε λιγότερο από 1 στους 10000 ασθενείς):

- αντιδράσεις σοβαρής υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένου του σοκ. Τα συμπτώματα των αντιδράσεων υπερευαισθησίας μπορεί να περιλαμβάνουν πυρετό, εξάνθημα, πρήξιμο και ορισμένες φορές πτώση της πίεσης
- φλεγμονή του στόματος σας (στοματίτιδα)
- κολίτιδα (φλεγμονή του εντέρου)
- μεταβολές στις εξετάσεις όπως στις τιμές του νατρίου, της χοληστερόλης και των επιπέδων των τριγλυκεριδίων
- πολύ σοβαρές δερματικές αντιδράσεις με κοκκίνισμα, φουσκάλες, σοβαρή φλεγμονή και απώλεια δέρματος.
- πολύ σπάνια το Agorpton μπορεί να προκαλέσει μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων και

η αντοχή του οργανισμού σας στις λοιμώξεις μπορεί να μειωθεί. Εάν παρατηρήσετε λοίμωξη με συμπτώματα όπως πυρετό και σοβαρή επιδείνωση της γενικής σας κατάστασης, ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής λοίμωξης όπως ξηρό λαιμό/φάρυγγα/στόμα ή προβλήματα από το ουροποιητικό, πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας αμέσως. Θα γίνει μία εξέταση αίματος για τον έλεγχο πιθανής μείωσης των λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυτταραιμία).

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ AGOPTON

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Agopton μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη θήκη blister και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Agopton

- Η δραστική ουσία είναι λανσοπραζόλη
- Τα άλλα συστατικά είναι

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση του Agopton και περιεχόμενο της συσκευασίας

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας είναι:

<{Όνομα και διεύθυνση}>

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Ο παραγωγός είναι:

<{Όνομα και διεύθυνση}>

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Το φαρμακευτικό προϊόν αυτό είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη των Ευρωπαϊκών Χωρών Οικονομικής Συνεργασίας με την ακόλουθη ονομασία:

Αυστρία:	AGOPTON Rapid
Φινλανδία:	LANZO
Ελλάδα:	LAPRAZOL Fas Tab
Ισλανδία:	LANZO
Ιρλανδία:	ZOTON Fas Tab
Ιταλία:	LANSOX, LIMPIDEX, ZOTON
Νορβηγία:	LANZO

Πορτογαλία:	OGASTO
Ισπανία:	BAMALITE Flas, OPIREN Flas
Σουηδία:	LANZO
Ηνωμένο Βασίλειο:	ZOTON Fas Tab

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Agopton και σχετικές ονομασίες 30 mg γαστροανθεκτικά κοκκία για πόσιμο εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Lansoprazole

<Με ιατρική συνταγή>

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

<Χωρίς ιατρική συνταγή>

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, διότι περιέχει πληροφορίες που είναι σημαντικές για σας.

Το παρόν φάρμακο σας διατίθεται χωρίς ιατρική συνταγή. Πάντως υπάρχει ακόμα ανάγκη να πάρετε το Agopton προσεκτικά για να έχετε τα καλύτερα αποτελέσματα.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Επιβάλλεται να επικοινωνήσετε με γιατρό, εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ή δεν υποχωρήσουν μετά από 14 ημέρες.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Agopton και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Agopton
3. Πώς να πάρετε το Agopton
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Agopton
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ AGOPTON ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Η δραστική ουσία του Agopton είναι η λανσοπραζόλη, η οποία είναι αναστολέας της αντλίας πρωτονίων. Οι αναστολείς της αντλίας πρωτονίων μειώνουν την ποσότητα του οξέος που παράγει το στομάχι σας.

<Για χώρες με χρήση χωρίς ιατρική συνταγή και με ιατρική συνταγή>

Το Agopton ενδείκνυται για χρήση σε:

- Θεραπεία του καύσου και της παλινδρόμησης του οξέος

Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να συνταγογραφήσει Agopton για τις ακόλουθες ενδείξεις:

- Θεραπεία του έλκους του δωδεκαδακτύλου και του στομάχου.
- Θεραπεία της φλεγμονής στον οισοφάγο σας (οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση)
- Πρόληψη της οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση
- Θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από το μικρόβιο του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού (*Helicobacter pylori*) όταν χορηγείται σε συνδυασμό με αγωγή με αντιβιοτικά.
- Θεραπεία ή προφύλαξη του έλκους του δωδεκαδακτύλου ή του στομάχου στους ασθενείς που απαιτείται συνεχής θεραπεία με ΜΣΑΦ (η θεραπεία με ΜΣΑΦ εφαρμόζεται για την αντιμετώπιση του πόνου ή της φλεγμονής).
- Θεραπεία του συνδρόμου Zollinger-Ellison.

<Για χώρες με χρήση μόνο με ιατρική συνταγή>

Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει Agopton για τις ακόλουθες ενδείξεις:

- Θεραπεία του έλκους του δωδεκαδακτύλου και του στομάχου
- Θεραπεία της φλεγμονής στον οισοφάγο σας (οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση)
- Πρόληψη της οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση
- Θεραπεία του καύσου και της παλινδρόμησης του οξέος
- Θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από το μικρόβιο του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού (*Helicobacter pylori*) όταν χορηγείται σε συνδυασμό με αγωγή με αντιβιοτικά.
- Θεραπεία ή προφύλαξη του έλκους του δωδεκαδακτύλου ή του στομάχου στους ασθενείς που απαιτείται συνεχής θεραπεία με ΜΣΑΦ (η θεραπεία με ΜΣΑΦ εφαρμόζεται για την αντιμετώπιση του πόνου ή της φλεγμονής).
- Θεραπεία του συνδρόμου Zollinger-Ellison.

Ο γιατρός σας μπορεί να έχει συνταγογραφήσει Agopton για μια άλλη ένδειξη ή με μια δόση διαφορετική από αυτή που αναγράφεται στο παρόν πληροφοριακό έντυπο. Παρακαλείσθε να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας για να πάρετε το φάρμακο σας.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ AGOPTON

Μην πάρετε το Agopton

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην λανσοπραζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Agopton
- σε περίπτωση που παίρνετε φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία αταζαναβίρη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία του HIV).

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Agopton

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε κάποια σοβαρή ηπατική νόσο. Ο γιατρός μπορεί να πρέπει να προσαρμόσει τη δοσολογία σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να κάνει ή να έχει κάνει μία επιπρόσθετη εξέταση που ονομάζεται ενδοσκόπηση ώστε να κάνει διάγνωση της κατάστασης σας και/ή να αποκλείσει την περίπτωση κακοήθους νόσου.

Εάν παρουσιασθεί διάρροια κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Agopton να έλθετε σε επαφή με το γιατρό σας αμέσως, επειδή το Agopton έχει συνδεθεί με μία μικρή αύξηση της λοιμώδους διάρροιας.

Εάν ο γιατρός σας, σας έχει δώσει Agopton μαζί με κάποια άλλα φάρμακα που έχουν σαν σκοπό τη θεραπεία της λοίμωξης από το *Helicobacter pylori* (αντιβιοτικά) ή μαζί με αντιφλεγμονώδη φάρμακα

για τη θεραπεία του πόνου ή της ρευματικής νόσου: παρακαλείσθε επίσης να διαβάσετε προσεκτικά τα φύλλα οδηγιών χρήσης αυτών των φαρμάκων.

Εάν παίρνετε Agopton σε μακροχρόνια βάση (για περισσότερο από 1 χρόνο) ο γιατρός σας πιθανώς θα σας έχει κάτω από συνεχή παρακολούθηση. Θα πρέπει να αναφέρετε κάθε νέο και ιδιαίτερο σύμπτωμα και κατάσταση όποτε βλέπετε το γιατρό σας.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Ιδιαίτερα ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες δραστικές ουσίες καθώς το Agopton μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που αυτά τα φάρμακα ενεργούν:

- κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, ριφαμπικίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των λοιμώξεων)
- διγοξίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων)
- θεοφυλλίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του άσθματος)
- τακρόλιμους (χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης του μοσχεύματος)
- φλουβοξαμίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και άλλων ψυχιατρικών νοσημάτων)
- αντιόξινα (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καύσου ή της παλινδρόμησης του οξέος)
- σουκραλφάτη (χρησιμοποιείται για την επούλωση των ελκών)
- St John's wort (*Hypericum perforatum*) (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ήπιας κατάθλιψης)

Λήψη του Agopton με τροφές και ποτά

Για καλύτερα αποτελέσματα από τα φάρμακα σας πρέπει να παίρνετε Agopton τουλάχιστον 30 λεπτά πριν το φαγητό.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, θηλάζετε ή υπάρχει περίπτωση να είστε έγκυος ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε το φάρμακο αυτό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη, ίλιγγος, υπνηλία διαταραχές της όρασης ορισμένες φορές συμβαίνουν σε ασθενείς που παίρνουν Agopton. Εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως αυτές, πρέπει να είστε προσεκτικοί επειδή η ικανότητά σας να αντιδράσετε μπορεί να μειωθεί.

Εσείς μόνο είστε υπεύθυνοι να αποφασίσετε εάν είστε σε κατάσταση κατάλληλη να οδηγήσετε μηχανοκίνητο όχημα ή να εκτελέσετε άλλες εργασίες που απαιτούν αυξημένη συγκέντρωση. Λόγω των επιδράσεων ή των ανεπιθύμητων ενεργειών τους, ένας από τους παράγοντες που μπορούν να μειώσουν την ικανότητά σας να κάνετε αυτά τα πράγματα με ασφάλεια, είναι η χρήση από εσάς των φαρμάκων.

Περιγραφές των ενεργειών αυτών βρίσκονται σε άλλες παραγράφους.

Διαβάστε όλες τις πληροφορίες του φύλλου αυτού για καθοδήγηση.

Συζητείστε με τον γιατρό, το νοσηλεύτη ή τον φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι για οτιδήποτε.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Agopton

Το Agopton περιέχει σακχαρόζη. Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, να έλθετε σε επαφή με το γιατρό σας πριν πάρετε το φάρμακο αυτό.

Το Agopton περιέχει μαννιτόλη η οποία μπορεί να έχει ήπια καθαρτική δράση.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ AGOPTON

Προσθέστε 30 ml (δύο κουταλιές της σούπας) νερό της βρύσης σε ένα ποτήρι. Αδειάστε τα κοκκία από ένα φακελίσκο μέσα στο ποτήρι. Ανακατέψτε καλά και πείτε αμέσως. Όταν ανασυσταθεί σε νερό, το Agopton είναι ένα ροζ εναιώρημα με γεύση φράουλας.

Εάν παίρνετε Agopton μία φορά την ημέρα, προσπαθήστε να το παίρνετε την ίδια ώρα κάθε μέρα. Μπορεί να έχετε καλύτερα αποτελέσματα εάν παίρνετε το Agopton μόλις ξυπνήσετε το πρωί.

Εάν παίρνετε Agopton δύο φορές την ημέρα, πρέπει να παίρνετε την πρώτη δόση το πρωί και τη δεύτερη δόση το βράδυ.

Η δόση του Agopton εξαρτάται από την κατάσταση σας. Οι συνήθεις δόσεις του Agopton για τους ενήλικες δίδονται παρακάτω. Ορισμένες φορές ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει μία διαφορετική δόση και θα σας πει πόσο καιρό θα διαρκέσει η θεραπεία σας.

Θεραπεία του καύσου και της παλινδρόμησης του οξέος: 15 mg ή 30 mg κάθε μέρα επί 4 εβδομάδες. Εάν τα συμπτώματα επιμείνουν θα πρέπει να το αναφέρετε στο γιατρό σας. Εάν δεν ανακουφιστείτε από τα συμπτώματα μέσα σε 4 εβδομάδες, παρακαλείσθε να έλθετε σε επαφή με τον γιατρό σας.

Θεραπεία του έλκους του δωδεκαδακτύλου: 30 mg κάθε μέρα επί 2 εβδομάδες

Θεραπεία του έλκους του στομάχου: 30 mg κάθε μέρα επί 4 εβδομάδες

Θεραπεία της φλεγμονής στον οισοφάγο σας (οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση): 30 mg κάθε μέρα επί 4 εβδομάδες

Μακροχρόνια προφύλαξη της οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση: 15 mg κάθε μέρα, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση σας σε 30 mg κάθε μέρα.

Θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από το ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού (*Helicobacter pylori*): Η συνήθης δόση είναι 30 mg σε συνδυασμό με δύο διαφορετικά αντιβιοτικά το πρωί και 30 mg σε συνδυασμό με δυο διαφορετικά αντιβιοτικά το βράδυ. Η θεραπεία συνήθως είναι κάθε μέρα επί 7 ημέρες.

Οι συνιστώμενοι συνδυασμοί αντιβιοτικών είναι :

- 30 mg Agopton μαζί με 250-500 mg κλαριθρομυκίνη και 1000 mg αμοξικιλίνη
- 30 mg Agopton μαζί με 250 mg κλαριθρομυκίνη και 400-500 mg μετρονιδαζόλη

Εάν κάνετε θεραπεία για λοίμωξη επειδή έχετε έλκος, είναι απίθανο το έλκος σας να επανέλθει εάν η λοίμωξη έχει θεραπευτεί επιτυχώς. Για να δώσετε στο φάρμακο σας την καλύτερη ευκαιρία να ενεργήσει, να το παίρνετε τη σωστή ώρα και **μην χάσετε καμία δόση**.

Θεραπεία του έλκους του δωδεκαδακτύλου ή του στομάχου στους ασθενείς που απαιτείται συνεχής αγωγή με ΜΣΑΦ: 30 mg κάθε μέρα επί 4 εβδομάδες

Προφύλαξη του έλκους του δωδεκαδακτύλου ή του στομάχου στους ασθενείς που απαιτείται συνεχής αγωγή με ΜΣΑΦ: 15 mg κάθε μέρα, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση σας σε 30 mg κάθε μέρα.

Σύνδρομο Zollinger-Ellison: Η συνήθης δόση είναι 60 mg κάθε μέρα για την αρχή, μετά ανάλογα με το πόσο ανταποκρίνεστε στο Agopton ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη δόση που θα είναι καλύτερη για εσάς.

Το Agopton δεν πρέπει να δίνεται σε παιδιά.

Να παίρνετε το φάρμακο σας ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Πρέπει να το ελέγξετε με τον γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι πώς να παίρνετε το φάρμακο σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Agopton από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερο Agopton από όσο σας έχουν πει, ζητήστε ιατρική συμβουλή γρήγορα <ή συμβουλευθείτε γρήγορα το Κέντρο Δηλητηριάσεων.>

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο – Ονομασία και αριθμός τηλεφώνου βάσει των εθνικών απαιτήσεων για το Κέντρο Δηλητηριάσεων.]

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Agopton

Εάν ξεχάσατε να πάρετε μια δόση, να την πάρετε μόλις το θυμηθείτε εκτός και αν πλησιάζει ο χρόνος για την επόμενη δόση σας. Εάν συμβεί αυτό, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και πάρτε την επόμενη δόση όπως πρέπει. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Agopton

Μην σταματήσετε τη θεραπεία νωρίς επειδή τα συμπτώματα βελτιώνονται. Η κατάσταση σας μπορεί να μην έχει πλήρως επουλωθεί και μπορεί να επανέλθει εάν δεν ολοκληρώσετε τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Agopton μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνές (συμβαίνουν σε περισσότερο από 1 στους 100 ασθενείς):

- κεφαλαλγία, ζάλη
- διάρροια, δυσκοιλιότητα, στομαχικός πόνος, να αισθανέστε ή να έχετε ναυτία, λαχάνιασμα, ξηροστομία ή ξηρότητα του φάρυγγα
- δερματικό εξάνθημα, κνίδωση
- μεταβολές στις τιμές του ελέγχου της ηπατικής λειτουργίας
- κόπωση.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι όχι συχνές (συμβαίνουν σε λιγότερο από 1 στους 100 ασθενείς):

- κατάθλιψη
- πόνος στις αρθρώσεις ή στους μυς
- κατακράτηση υγρών ή οίδημα
- μεταβολές στον αριθμό των κυττάρων του αίματος.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες (συμβαίνουν σε λιγότερο από 1 στους 1000 ασθενείς):

- πυρετός
- ανησυχία, υπνηλία, σύγχυση, παραισθήσεις, αϋπνία, διαταραχές της όρασης, ίλιγγος

- διαταραχές της γεύσης, ανορεξία, φλεγμονή της γλώσσας (γλωσσίτιδα)
- δερματικές αντιδράσεις όπως κάψιμο ή αίσθημα τσιμπήματος κάτω από το δέρμα, μώλωπες, κοκκίνισμα και υπερβολική εφίδρωση
- ευαισθησία στο φως
- απώλεια μαλλιών
- μυρμήγιασμα του δέρματος (παραισθησίες), τρόμος
- αναιμία (χλωμάδα)
- προβλήματα στα νεφρά
- παγκρεατίτιδα
- φλεγμονή του ήπατος (μπορεί να γίνει ορατή με κιτρίνισμα στο δέρμα ή στα μάτια)
- πρήξιμο στο στήθος των ανδρών, ανικανότητα
- καντιντίαση (μυκητιασική λοίμωξη, μπορεί να επηρεάσει το δέρμα ή τον βλεννογόνο)
- αγγειοοίδημα, πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε συμπτώματα αγγειοοιδήματος, όπως πρήξιμο στο πρόσωπο, στη γλώσσα ή στο φάρυγγα, δυσκολία στην κατάποση, κνίδωση και δυσκολία στην αναπνοή.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ σπάνιες (συμβαίνουν σε λιγότερο από 1 στους 10000 ασθενείς):

- αντιδράσεις σοβαρής υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένου του σοκ. Τα συμπτώματα των αντιδράσεων υπερευαισθησίας μπορεί να περιλαμβάνουν πυρετό, εξάνθημα, πρήξιμο και ορισμένες φορές πτώση της πίεσης
- φλεγμονή του στόματος σας (στοματίτιδα)
- κολίτιδα (φλεγμονή του εντέρου)
- μεταβολές στις εξετάσεις όπως στις τιμές του νατρίου, της χοληστερόλης και των επιπέδων των τριγλυκεριδίων
- πολύ σοβαρές δερματικές αντιδράσεις με κοκκίνισμα, φουσκάλες, σοβαρή φλεγμονή και απώλεια δέρματος.
- πολύ σπάνια το Agopton μπορεί να προκαλέσει μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων και η αντοχή του οργανισμού σας στις λοιμώξεις μπορεί να μειωθεί. Εάν παρατηρήσετε λοίμωξη με συμπτώματα όπως πυρετό και σοβαρή επιδείνωση της γενικής σας κατάστασης, ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής λοίμωξης όπως ξηρό λαιμό/φάρυγγα/στόμα ή προβλήματα από το ουροποιητικό, πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας αμέσως. Θα γίνει μία εξέταση αίματος για τον έλεγχο πιθανής μείωσης των λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυτταραιμία).

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ AGOPTON

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Agopton μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη θήκη blister και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Agorpton

- Η δραστική ουσία είναι λανσοπραζόλη
- Τα άλλα συστατικά είναι

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση του Agorpton και περιεχόμενο της συσκευασίας

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας είναι:

<{Όνομα και διεύθυνση}>

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Ο παραγωγός είναι:

<{Όνομα και διεύθυνση}>

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Το φαρμακευτικό προϊόν αυτό είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη των Ευρωπαϊκών Χωρών Οικονομικής Συνεργασίας με την ακόλουθη ονομασία:

Ιρλανδία: ZOTON

Ηνωμένο Βασίλειο: ZOTON

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]