

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΝ ΑΙΤΟΥΝΤΑ, ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Αιτών</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Αυστρία	-	ratiopharm Arzneimittel Vertriebs -GmbH Albert-Schweitzer-G. 3 1140 Vienna Αυστρία	Lansoprazol "ratiopharm" 15 mg Kapseln	15 mg	Γαστροανθεκτική κάψουλα, σκληρή	Από στόματος χρήση
			Lansoprazol "ratiopharm" 30 mg Kapseln	30 mg	Γαστροανθεκτική κάψουλα, σκληρή	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	-	ratiopharm Belgium Rue Saint-Lambert 14 11200 Bruxelles Βέλγιο	Lansoprazol-ratiopharm 15 mg gelules gastro-résistante	15 mg	Γαστροανθεκτική κάψουλα, σκληρή	Από στόματος χρήση
			Lansoprazol-ratiopharm 30 mg gelules gastro-résistante	30 mg	Γαστροανθεκτική κάψουλα, σκληρή	Από στόματος χρήση
Δανία	-	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Γερμανία	Lantrolix 15 mg enterokapsler, hårde	15 mg	Γαστροανθεκτική κάψουλα, σκληρή	Από στόματος χρήση
			Lantrolix 30 mg enterokapsler, hårde	30 mg	Γαστροανθεκτική κάψουλα, σκληρή	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Γερμανία	-	Lansoprazol ratiopharm 15 mg	15 mg	Γαστροανθεκτική κάψουλα, σκληρή	Από στόματος χρήση
			Lansoprazol ratiopharm 30 mg	30 mg	Γαστροανθεκτική κάψουλα, σκληρή	Από στόματος χρήση
Γερμανία	-	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Γερμανία	Lansoprazol-ratiopharm 15 mg Hartkapseln	15 mg	Γαστροανθεκτική κάψουλα, σκληρή	Από στόματος χρήση
			Lansoprazol-ratiopharm 30 mg Hartkapseln	30 mg	Γαστροανθεκτική κάψουλα, σκληρή	Από στόματος χρήση
Ιταλία	-	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Γερμανία	Lansoprazolo ratiopharm 15 mg capsule di gelatina dura	15 mg	Γαστροανθεκτική κάψουλα, σκληρή	Από στόματος χρήση
			Lansoprazolo ratiopharm 30 mg capsule di gelatina dura	30 mg	Γαστροανθεκτική κάψουλα, σκληρή	Από στόματος χρήση

Λουξεμβούργο	-	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Γερμανία	Lansoprazol-ratiopharm 15 mg Hartkapseln	15 mg	Γαστροανθεκτική κάψουλα, σκληρή	Από στόματος χρήση
			Lansoprazol-ratiopharm 30 mg Hartkapseln	30 mg	Γαστροανθεκτική κάψουλα, σκληρή	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	-	ratiopharm Lda, Portugal Edificio Tejo, 6º piso Rua Quinta do Pinheiro 2790-143 Carnaxide Πορτογαλία	Lansoprazol ratiopharm 15 mg cápsulas gastro-resistentes	15 mg	Γαστροανθεκτική κάψουλα, σκληρή	Από στόματος χρήση
			Lansoprazol ratiopharm 30 mg cápsulas gastro-resistentes	30 mg	Γαστροανθεκτική κάψουλα, σκληρή	Από στόματος χρήση
Σουηδία	-	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Γερμανία	Sopranix 15 mg, enterokapsler, hårda	15 mg	Γαστροανθεκτική κάψουλα, σκληρή	Από στόματος χρήση
			Sopranix 30 mg, enterokapsler, hårda	30 mg	Γαστροανθεκτική κάψουλα, σκληρή	Από στόματος χρήση

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

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

## ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

### ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΟΥ LANSOPRAZOL RATIOPHARM 15 MG, 30 MG, ΓΑΣΤΡΟΑΝΘΕΚΤΙΚΕΣ ΚΑΨΟΥΛΕΣ, ΣΚΛΗΡΕΣ (βλ. Παράρτημα I)

Το Lansoprazol ratiopharm 15 mg, 30 mg, σε σκληρές γαστροανθεκτικές κάψουλες παραπέμφθηκε για διαίτησία σύμφωνα με το άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83/EK του Συμβουλίου, όπως αυτή τροποποιήθηκε, μετά τις ανησυχίες που εξέφρασε η Γερμανία κατά τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης με τη Φινλανδία ως κράτος-μέλος αναφοράς. Οι ανησυχίες που εκφράστηκαν αναφέρονται στις διαφορές σε σχέση με τα προϊόντα αναφοράς όσον αφορά τη δοσολογία της τριπλής θεραπείας για την εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού (*H. pylori*) και την ένδειξη της δοσολογίας των 15 mg.

#### **Εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού και επούλωση του πεπτικού έλκους (δοσολογία)**

Η ευρωπαϊκή ομάδα μελέτης για το *ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού* (European *Helicobacter pylori* Study Group) δημοσίευσε κατευθυντήριες γραμμές για την αντιμετώπιση της λοίμωξης από το ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού, με στόχο την τυποποίηση των θεραπευτικών σχημάτων για την εκρίζωση του *ελικοβακτηριδίου του πυλωρού*. 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.

Τα θεραπευτικά σχήματα που έχει καταδειχθεί ότι ικανοποιούν τα προαναφερθέντα απαιτούμενα κριτήρια είναι τα εξής:

Συνήθης δόση αναστολέα αντλίας πρωτονίων δύο φορές ημερησίως, και:

- μετρονιδαζόλη, 400 mg (tinidazole, 500 mg) δύο φορές ημερησίως, + κλαριθρομυκίνη, 250 mg δύο φορές ημερησίως
- αμοξυκιλλίνη, 1.000 mg δύο φορές ημερησίως, + κλαριθρομυκίνη, 500 mg δύο φορές ημερησίως (προτείνεται όταν η ανοχή στην μετρονιδαζόλη είναι πιθανή)
- αμοξυκιλλίνη, 500 mg τρεις φορές ημερησίως, + μετρονιδαζόλη, 400 mg τρεις φορές ημερησίως (προτείνεται όταν η ανοχή στην κλαριθρομυκίνη είναι πιθανή)

Έκτοτε νέα δεδομένα κατέστησαν διαθέσιμα τα οποία απαιτούσαν την ενημέρωση των αρχικών κατευθυντήριων γραμμών, με στόχο την παροχή κατευθυντήριων γραμμών πρακτικής αντιμετώπισης που θα γίνονταν αποδεκτές στην κλινική πρακτική, τόσο σε επίπεδο πρωτοβάθμιας ιατρικής περίθαλψης όσο και σε επίπεδο ειδικευμένων ιατρών. Η ενημερωμένη έκδοση των κατευθυντήριων γραμμών καθορίστηκε κατά τη διάρκεια της συνεδρίασης στο πλαίσιο του «Maastricht 2-2000 Consensus». Υπογραμμίστηκε ότι η θεραπεία πρέπει να θεωρηθεί ως μία δέσμη, η οποία εξετάζει μαζί τις θεραπείες εκρίζωσης πρώτης και δεύτερης γραμμής. Η θεραπεία πρώτης γραμμής πρέπει να γίνεται με τριπλή θεραπεία με τη χρήση αναστολέα αντλίας πρωτονίων ή ρανιτιδίνης-κιτρικού βισμούθιου, σε συνδυασμό με την κλαριθρομυκίνη (500 mg δύο φορές ημερησίως) και την αμοξυκιλλίνη (1 g δύο φορές ημερησίως) ή τη μετρονιδαζόλη (500 mg δύο φορές ημερησίως). Η μετρονιδαζόλη αρχικά θεωρήθηκε εναλλακτική της αμοξυκιλλίνης αλλά τώρα υπάρχει η τάση να προορίζεται για θεραπεία διάσωσης στην περίπτωση αποτυχημένης πρώτης εκρίζωσης. Έχει προταθεί θεραπεία δεύτερης γραμμής με τετραπλή θεραπεία με τη χρήση αναστολέα αντλίας πρωτονίων σε συνδυασμό με υποκιτρικό βισμούθιο (υποσαλικυλικό) και μετρονιδαζόλη, καθώς και τετρακυκλίνη για τουλάχιστον 7 ημέρες. Εάν δεν υπάρχει βισμούθιο, πρέπει να χρησιμοποιηθεί τριπλή θεραπεία με αναστολέα της αντλίας πρωτονίων. Επακόλουθες αποτυχίες πρέπει να αντιμετωπιστούν κατά περίπτωση.

Η μείωση της δόσης της κλαριθρομυκίνης στον συνδυασμό κλαριθρομυκίνης-μετρονιδαζόλης υποστηρίζεται από κλινικά δεδομένα καθώς και από το έγγραφο «Maastricht Consensus Report», όπου αναφέρεται ότι δόση 250 mg επαρκεί ακόμη και αν η συνιστώμενη δόση είναι 500 mg. Ωστόσο, το έγγραφο «Maastricht 2-2000 Consensus Report» δεν υποστηρίζει τη μείωση της κλαριθρομυκίνης σε 250 mg στην τριπλή συνδυασμένη θεραπεία με αμοξυκιλλίνη 1000 mg. Το έγγραφο, το οποίο

δημοσιεύθηκε πρόσφατα από τους Bago et al στο Wiener Klinische Wochenschrift 2004, αναφέρει ότι 250 mg δύο φορές ημερησίως μπορούν να είναι εξίσου αποτελεσματικά με τα 500 mg δύο φορές ημερησίως για την εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού σε ασθενείς με δυσπεψία, ακόμη και αν, αριθμητικά, τα ποσοστά εκρίζωσης ήταν κάπως χαμηλότερα. Ωστόσο, εν αναμονή της επιβεβαίωσης καθώς και των αποτελεσμάτων του εγγράφου «Maastricht 3-2005 Consensus Report», η συνιστώμενη δόση είναι 500 mg κλαριθρομυκίνης δύο φορές ημερησίως.

### **Εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού και επούλωση του πεπτικού έλκους (δοσολογία 15 mg)**

Σύμφωνα με την προτεινόμενη SmPC (> ημέρα 60), παράγραφος 4.2, η συνιστώμενη δοσολογία για την εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού είναι 30 mg δύο φορές ημερησίως.

Αυτή η σύσταση για τη δοσολογία για τη λανσοπραζόλη είναι σύμφωνη με το τελευταίο διαθέσιμο έγγραφο «Consensus Report» της ευρωπαϊκής ομάδας μελέτης για το ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού (European Helicobacter Pylori Study Group). Δεν κρίνεται αναγκαία και δεν έχει προγραμματιστεί η μείωση της δοσολογίας σε 15 mg δύο φορές ημερησίως. Η συνιστώμενη δοσολογία μπορεί να επιτευχθεί με τη χορήγηση μίας κάψουλας 30 mg ή δύο καψουλών 15 mg δύο φορές ημερησίως, διότι η σύνθεση του περιεχομένου μίας κάψουλας με 30 mg λανσοπραζόλης είναι ακριβώς η ίδια με τη σύνθεση του περιεχομένου δύο καψουλών με 15 mg λανσοπραζόλης, όπως καταδεικνύεται και για τις δύο περιεκτικότητες στην «Description and Composition of the Drug Product» (Περιγραφή και σύνθεση του φαρμάκου) (3.2.P1).

### **Σχέση ωφέλειας/ κινδύνου**

Τα διαθέσιμα δεδομένα συνηγορούν υπέρ της χορήγησης λανσοπραζόλης-αμοξικιλίνης-κλαριθρομυκίνης ως θεραπεία πρώτης γραμμής. Σε περίπτωση ανθεκτικότητας στην κλαριθρομυκίνη ή σε περίπτωση αποτυχίας της αγωγής, μπορεί να χορηγηθεί συνδυασμός λανσοπραζόλης-αμοξικιλίνης-μετρονιδαζόλης και σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης στις β-λακτάμες ενδείκνυται ο συνδυασμός λανσοπραζόλης-κλαριθρομυκίνης-μετρονιδαζόλης. Ωστόσο, προκειμένου να αποφευχθεί η αποτυχία της αγωγής, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τοπικά σχήματα σχετικά με τη βακτηριδιακή ανθεκτικότητα και τοπικές οδηγίες.

Η κατάλληλη δοσολογία θα είναι δυνατή τόσο με τις κάψουλες 30 mg όσο και με τις κάψουλες 15 mg και, ως εκ τούτου, δεν διαφαίνεται κίνδυνος για τη δημόσια υγεία από τη χρήση της κάψουλας περιεκτικότητας 15 mg για τη θεραπεία εκρίζωσης. Δεν χρειάζονται περαιτέρω κλινικά στοιχεία προς τεκμηρίωση των ανωτέρω.

Η σχέση ωφέλειας/κινδύνου του Lansoprazol ratiopharm 15 mg, 30 mg κρίνεται θετική, υπό τον όρο ότι στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος περιλαμβάνονται οι κατάλληλες πληροφορίες για την αγωγή εκρίζωσης του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού.

### **ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ ΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Εκτιμώντας ότι:

- ότι σκοπός της παραπομπής ήταν να επέλθει συμφωνία σχετικά με ένα εναρμονισμένο δοσολογικό σχήμα για την τριπλή θεραπεία εκρίζωσης του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού,
- ότι η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η σήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης που πρότεινε ο αιτών αξιολογήθηκαν βάσει των εγγράφων τεκμηρίωσης που υποβλήθηκαν και της επιστημονικής συζήτησης στο πλαίσιο της επιτροπής,

η CHMP εισηγήθηκε τη χορήγηση των αδειών κυκλοφορίας για τις οποίες η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η σήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης παρατίθενται στο παράρτημα III για το Lansoprazol ratiopharm και τις συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα I).

### **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ  
ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**



## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

< Lansoprazol ratiopharm και σχετικές ονομασίες (βλέπε παράρτημα I) 15 mg γαστροανθεκτική σκληρή κάψουλα>

< Lansoprazol ratiopharm σχετικές ονομασίες (βλέπε παράρτημα I) 30 mg γαστροανθεκτική σκληρή κάψουλα>

[Βλέπε παράρτημα I - Προς ολοκλήρωση σε εθνικό επίπεδο]

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε κάψουλα περιέχει 15 ή 30 mg λανσοπραζόλη.

Περιέχει επίσης σουκρόζη (ζάχαρη).

Για ολοκληρωμένη λίστα εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

γαστροανθεκτική σκληρή κάψουλα

15 mg:

Αδιαφανές κίτρινο κάλυμμα και σώμα.

30 mg:

Αδιαφανές λευκό κάλυμμα και σώμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

- Θεραπεία του έλκους δωδεκαδακτυλικού και στομάχου ενδοσκοπικά ή ακτινολογικά επιβεβαιωμένο.
- Θεραπεία της οισοφαγίτιδας από γαστρο-οισοφαγική παλινδρόμηση.
- Μακροπρόθεσμη προφύλαξη της οισοφαγίτιδας από γαστρο-οισοφαγική παλινδρόμηση.
- Εκρίζωση του *Ελικοβακτηριδίου του Πυλωρού* χορήγηση σε συνδυασμό με κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία και πρόληψη της υποτροπής των πεπτικών ελκών σε ασθενείς οι οποίοι πάσχουν από έλκη που σχετίζονται με το *Ελικοβακτηρίδιο* που πυλωρού.
- Σύνδρομο Zollinger-Ellison.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Έλκος δωδεκαδάκτυλου:

Η συνιστώμενη δόση είναι 30 mg μία φορά ημερησίως για 2 εβδομάδες. Σε ασθενείς οι οποίοι δε θεραπεύονται πλήρως εντός αυτής της περιόδου, πρέπει να συνεχίζεται η χορήγηση του φαρμάκου στην ίδια δόση για ακόμη δύο εβδομάδες.

#### Γαστρικό έλκος:

Η συνιστώμενη δόση είναι 30 mg μία φορά ημερησίως για 4 εβδομάδες. Το έλκος θεραπεύεται συνήθως εντός 4 εβδομάδων, αλλά στους ασθενείς που δε θεραπεύονται πλήρως εντός αυτής της περιόδου, πρέπει να συνεχίζεται η χορήγηση του φαρμάκου στην ίδια δόση για ακόμη 4 εβδομάδες.

#### Οισοφαγίτιδα από γαστρο-οισοφαγική παλινδρόμηση:

Η συνιστώμενη δόση λανσοπραζόλης είναι 30 mg μία φορά ημερησίως για 4 εβδομάδες. Σε ασθενείς

οι οποίοι δε θεραπεύονται πλήρως εντός αυτής της περιόδου, η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί στην ίδια δόση για ακόμη 4 εβδομάδες.

#### **Μακροπρόθεσμη προφύλαξη της οισοφαγίτιδας από γαστρο-οισοφαγική παλινδρόμηση:**

15 mg μία φορά ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι 30 mg ημερησίως εάν είναι απαραίτητο.

#### **Εκρίζωση του Ελικοβακτηριδίου του Πυλωρού:**

Η συνιστώμενη δόση είναι 30 mg λανσοπραζόλη δύο φορές ημερησίως για μία εβδομάδα σε συνδυασμό με έναν από τους παρακάτω τρεις συνδυασμούς:

- α) αμοξυκιλλίνη 1g δύο φορές ημερησίως + κλαριθρομυκίνη 500 mg δύο φορές ημερησίως.
- β) κλαριθρομυκίνη 250 mg δύο φορές ημερησίως + μετρονιδαζόλη 400 -500 mg δύο φορές ημερησίως
- γ) αμοξυκιλλίνη 1g δύο φορές ημερησίως + μετρονιδαζόλη 400 - 500 mg δύο φορές ημερησίως.

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες τοπικές οδηγίες (π.χ. εθνικές συστάσεις) σχετικά με τη βακτηριδιακή ανθεκτικότητα και την κατάλληλη χρήση και συνταγογράφηση των αντιβακτηριδιακών σκευασμάτων.

#### **Σύνδρομο Zollinger-Ellison:**

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 60 mg μία φορά ημερησίως. Οι δόσεις πρέπει να ρυθμίζονται εξατομικευμένα σύμφωνα με τις ανάγκες του ασθενή και η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα είναι απαραίτητο. Έχουν χρησιμοποιηθεί δόσεις μέχρι 180 mg. Ημερήσιες δόσεις μεγαλύτερες από 120 mg, πρέπει να χορηγούνται σε διαιρεμένες δόσεις.

#### **Ασθενείς με μειωμένη ηπατική ή νεφρική λειτουργία:**

Δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Ωστόσο, δεν πρέπει να χορηγείται ψηλότερη από τη φυσιολογική ημερήσια δόση των 30 mg. Προσοχή πρέπει να δίδεται στη χορήγηση της λανσοπραζόλης σε ασθενείς με ελαφρώς έως μέτρια μειωμένη ηπατική λειτουργία. Στους ασθενείς με ελαφρώς μειωμένη ηπατική λειτουργία, η δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 30 mg. Στους ασθενείς με μέτρια μειωμένη ηπατική λειτουργία, η δόση πρέπει να περιοριστεί σε 15 mg ημερησίως. Λόγω της έλλειψης στοιχείων σε ασθενείς με σοβαρά μειωμένη ηπατική λειτουργία, αυτοί οι ασθενείς δεν πρέπει να θεραπεύονται με λανσοπραζόλη.

Η συνδυασμένη θεραπεία με κλαριθρομυκίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία.

#### **Παιδιά:**

Η λανσοπραζόλη δε συνιστάται να χρησιμοποιείται σε παιδιά λόγω ανεπαρκών στοιχείων όσον αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

#### **Ηλικιωμένοι:**

Λόγω της καθυστερημένης αποβολής της λανσοπραζόλης στους ηλικιωμένους μπορεί να είναι απαραίτητο να χορηγηθεί η θεραπεία σε δόσεις των 15-30 mg που προσαρμόζονται στις εξατομικευμένες απαιτήσεις. Ωστόσο, η ημερήσια δόση στους ηλικιωμένους δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 30 mg.

Οι κάψουλες καταπίνονται ολόκληρες με λίγο υγρό. Οι κάψουλες είναι δυνατό να εκκενωθούν, όμως το περιεχόμενο δεν πρέπει να μασηθεί ή να αλεστεί. Η τροφή που λαμβάνεται συγχρόνως, επιβραδύνει και μειώνει την απορρόφηση της λανσοπραζόλης. Αυτό το φάρμακο παρουσιάζει την καλύτερη δράση του όταν λαμβάνεται με άδειο στομάχι.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η διάγνωση των γαστροδωδεκαδακτυλικών ελκών και της οισοφαγίτιδας από γαστρο-οισοφαγική παλινδρόμηση θα πρέπει να επιβεβαιώνεται ενδοσκοπικά ή με άλλα κατάλληλα διαγνωστικά μέσα. Η οισοφαγίτιδα από γαστρο-οισοφαγική παλινδρόμηση μπορεί να μην εμφανίζεται ως έλκος ή/και ως ορατή βλάβη, επομένως σε ορισμένες περιπτώσεις η ενδοσκόπηση και μόνο μπορεί να μην είναι επαρκής.

Πρέπει να αποκλειστεί η πιθανότητα κακοήθους όγκου του στομάχου πριν από την έναρξη της θεραπείας με λανσοπραζόλη, διότι η λανσοπραζόλη μπορεί να καλύψει τα συμπτώματα και να καθυστερήσει τη διάγνωση.

Η λανσοπραζόλη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με βαριά ηπατική δυσλειτουργία. (βλέπε παράγραφος 4.2 “Δοσολογία και τρόπος χορήγησης”)

Η λανσοπραζόλη έχει παρόμοιο μηχανισμό δράσης με την ομεπραζόλη, και οι δύο αυξάνουν το γαστρικό pH, η περαιτέρω διαχείριση γίνεται σύμφωνα με την ομεπραζόλη. Η μειωμένη γαστρική οξύτητα που προκύπτει λόγω της λανσοπραζόλης αυξάνει τον αριθμό των γαστρικών βακτηριδίων που βρίσκονται φυσιολογικά στο γαστροεντερικό σωλήνα. Η θεραπεία με λανσοπραζόλη μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρώς αυξανόμενο κίνδυνο γαστροεντερικών λοιμώξεων όπως είναι οι λοιμώξεις που οφείλονται στη σαλμονέλα και το *Campylobacter*.

Σε ασθενείς που πάσχουν από γαστροδωδεκαδακτυλικά έλκη, πρέπει να εξετάζεται η πιθανότητα λοίμωξης από ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού ως αιτιολογικός παράγοντας. Εάν η λανσοπραζόλη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αντιβιοτικά για θεραπεία εκρίζωσης του *H. pylori*, τότε πρέπει να ακολουθούνται και οι οδηγίες χρήσης αυτών των αντιβιοτικών.

Λόγω των περιορισμένων δεδομένων για την ασφάλεια ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπεία συντήρησης για περισσότερο από 1 έτος, θα πρέπει να διεξάγεται τακτικός έλεγχος της θεραπείας και να αξιολογείται λεπτομερώς το όφελος έναντι του κινδύνου σε αυτούς τους ασθενείς

Εάν εμφανιστούν διαταραχές της όρασης κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας χρήσης (> 1 έτος), θα πρέπει να διακόπτεται άμεσα η λήψη του φαρμάκου και να ενημερώνεται ένας οφθαλμίατρος.

Δεδομένου ότι αυτό το προϊόν περιέχει σουκρόζη, ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας φρουκτόζης, δυσσπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης ή ανεπάρκειας σουκράζης – ισομαλτάζης δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό φάρμακο.

#### 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

##### **Δραστικές ουσίες που σχετίζονται με το κυτόχρωμα P450**

Δεδομένου ότι η λανσοπραζόλη μεταβολίζεται μέσω ενός ενζυμικού συστήματος μεταβολισμού φαρμάκων που σχετίζεται με το κυτόχρωμα P450 (CYP2C19 και CYP3A4), είναι πιθανόν να εμφανιστούν αλληλεπιδράσεις με δραστικές ουσίες που μεταβολίζονται μέσω του ίδιου ενζυμικού συστήματος.

##### **Οι επιδράσεις άλλων δραστικών ουσιών στη λανσοπραζόλη.**

##### **Δραστικές ουσίες που αναστέλλουν το CYP2C19**

Οι δραστικές ουσίες που αναστέλλουν το CYP2C19 είναι δυνατό να αυξήσουν τη συγκέντρωση πλάσματος της λανσοπραζόλης. Η φλουβοξαμίνη, ένας αναστολέας του CYP2C19, αυξάνει τις συγκεντρώσεις πλάσματος της λανσοπραζόλης έως το τετραπλάσιο.

##### **Δραστικές ουσίες που αναστέλλουν το CYP3A4**

Οι δραστικές ουσίες που αναστέλλουν το CYP3A4 όπως η κετοконаζόλη, η ιτρακοναζόλη, αναστολείς πρωτεάσεων, μακρολίδες κ.λπ. είναι δυνατό να αυξήσουν εμφανώς τις συγκεντρώσεις πλάσματος της λανσοπραζόλης.

## Δράσεις της λανσοπραζόλης σε άλλες δραστικές ουσίες

### Κετοκοναζόλη και ιτρακοναζόλη

Η απορρόφηση της κετοκοναζόλης και της ιτρακοναζόλης από το γαστρεντερικό σωλήνα ενισχύεται από την παρουσία γαστρικού οξέος. Αυτό οδηγεί σε χαμηλότερες από τις θεραπευτικές συγκεντρώσεις κετοκοναζόλης και ιτρακοναζόλης και ο συνδυασμός θα πρέπει να αποφεύγεται. Η δράση μπορεί επίσης να εμφανιστεί εάν η λανσοπραζόλη συνδυάζεται με άλλες δραστικές ουσίες με εξαρτώμενη από το pH απορρόφηση.

### Διγοξίνη

Η ταυτόχρονη χορήγηση λανσοπραζόλης και διγοξίνης είναι δυνατό να οδηγήσει σε αυξημένα επίπεδα διγοξίνης στο πλάσμα. Για το λόγο αυτό, σε ασθενείς που λαμβάνουν διγοξίνη, θα πρέπει να ελέγχονται τα επίπεδα πλάσματος και να προσαρμόζεται η δόση της διγοξίνης εάν είναι απαραίτητο.

### Δραστικές ουσίες που μεταβολίζονται μέσω του CYP3A4

Η λανσοπραζόλη είναι δυνατό να προκαλέσει αυξημένες συγκεντρώσεις πλάσματος δραστικών ουσιών που μεταβολίζονται μέσω του CYP3A4. Απαιτείται προσοχή όταν συνδυάζεται η λανσοπραζόλη με δραστικές ουσίες που μεταβολίζονται από αυτό το ένζυμο.

### Τακρολίμους

Η ταυτόχρονη χορήγηση της λανσοπραζόλης αυξάνει τις συγκεντρώσεις πλάσματος του τακρολίμους (ένα υπόστρωμα του CYP3A και του P-gp). Η παραμονή της λανσοπραζόλης αυξάνει τη μέση παραμονή του τακρολίμους έως και πάνω από 81%. Απαιτείται ο έλεγχος των συγκεντρώσεων πλάσματος του τακρολίμους όταν αρχίζει ή ολοκληρώνεται η ταυτόχρονη θεραπεία με λανσοπραζόλη.

### Καρβαμαζεπίνη

Απαιτείται προσοχή κατά τη διάρκεια της ταυτόχρονης θεραπείας με καρβαμαζεπίνη (ένα υπόστρωμα του CYP3A) και λανσοπραζόλη. Ο συνδυασμός φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες συγκεντρώσεις καρβαμαζεπίνης καθώς επίσης και σε μειωμένες συγκεντρώσεις λανσοπραζόλης.

### Φαινυτοΐνη

Μελέτες έχουν δείξει ότι η δόση της φαινυτοΐνης (υπόστρωμα του CYP2C19 και του CYP2C9) ίσως πρέπει να μειωθεί όταν χορηγείται ταυτόχρονα με λανσοπραζόλη. Απαιτούνται προσοχή και έλεγχος των συγκεντρώσεων πλάσματος φαινυτοΐνης κατά τον έναρξη και ολοκλήρωση της θεραπείας με λανσοπραζόλη.

### Βαρφαρίνη

Απαιτούνται προσοχή και αυξανόμενη συχνότητα ελέγχου κατά την έναρξη ή την ολοκλήρωση της ταυτόχρονης θεραπείας με λαπραζόλη σε ασθενείς οι οποίοι θεραπεύονται με βαρφαρίνη.

### Θεοφυλλίνη

Η λανσοπραζόλη προκαλεί μια μείωση 14% των συγκεντρώσεων πλάσματος της θεοφυλλίνης. Ορισμένοι ασθενείς είναι δυνατό να λάβουν εξατομικευμένα μία κλινικά σημαντική μείωση. Απαιτείται προσοχή όταν συνδυάζονται οι δύο δραστικές ουσίες.

Δεν έχουν αποδειχτεί κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις της λανσοπραζόλης με τη διαζεπάμη. Τα αντιόξινα και η σουκραλφάτη είναι δυνατό να μειώσουν τη βιοδιαθεσιμότητα της λανσοπραζόλης. Οπότε, η δόση λανσοπραζόλης πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον μια ώρα πριν ή μετά.

Η λανσοπραζόλη έχει παρατηρηθεί in vitro να αναστέλλει την πρωτεΐνη μεταφοράς P-γλυκοπρωτεΐνη (Pgp). Δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι η λανσοπραζόλη είναι δυνατό να επηρεάζει τη μεταφορά με αυτήν την πρωτεΐνη προκαλώντας αυξημένες συγκεντρώσεις πλάσματος των υποστρωμάτων της P-gp όπως είναι η διγοξίνη.

Θα πρέπει να δίδεται προσοχή όταν συνδυάζεται η λανσοπραζόλη με δραστικές ουσίες οι οποίες έχουν περιορισμένο θεραπευτικό δείκτη, δεδομένου ότι δεν έχει ερευνηθεί εκτενώς η επίδραση της

λανσοπραζόλης στο μεταβολισμό άλλων δραστικών ουσιών.

Η θεραπεία της λοίμωξης με το ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού έχει σχεδιαστεί να συνδυάζεται με την ταυτόχρονη χορήγηση λαπραζόλης με δύο αντιβιοτικά. Η επιρροή αυτής της συνδυασμένης χορήγησης δεν έχει ερευνηθεί ακόμα συστηματικά. Για λόγους θεωρητικών εκτιμήσεων, οι ενισχυμένες αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για λόγους προφύλαξης. Για το λόγο αυτό συνιστάται ο έλεγχος των επιπέδων ορών άλλων φαρμακευτικών προϊόντων που λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της εβδομαδιαίας θεραπείας εκκρίωσης. Αυτό αφορά ιδιαίτερα αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία μεταβολίζονται επίσης μέσω του συστήματος κυτοχρωμάτων P450.

Έχουν βρεθεί μέχρι σήμερα οι εξής αλληλεπιδράσεις ανάμεσα στη λανσοπραζόλη και στο/ στα ένα/ δύο αντιβιοτικό/ -α που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία εκκρίωσης:

Ταυτόχρονα χορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα	Δοσολογία και διάρκεια της συνδυασμένης χορήγησης	Δράση *	
λανσοπραζόλη + κλαριθρομυκίνη	30 mg + 500 mg 3 φορές ημερησίως για 5 ημέρες	Αυξημένα επίπεδα πλάσματος ενός μεταβολίτη της κλαριθρομυκίνης στα 16 %, αύξησαν τη βιοδιαθεσιμότητα της λαπραζόλης από 19% μέχρι 32%	
λανσοπραζόλη + αμοξυκιλλίνη	30 mg + 1000 mg 3 φορές ημερησίως για 5 ημέρες	Επιβραδύνει την πρόσληψη της αμοξυκιλλίνης	
λανσοπραζόλη + μετρονιδαζόλη	+	Not yet investigated	
λανσοπραζόλη + κλαριθρομυκίνη + αμοξυκιλλίνη	+	30 mg + 500 mg + 1000 mg δύο φορές ημερησίως για 5 ημέρες	Αυξάνει τη βιοδιαθεσιμότητα και την ημιζωή της λανσοπραζόλης κατά 30% κάθε αυξημένου επιπέδου πλάσματος ενός μεταβολίτη της κλαριθρομυκίνης κατά 30%.

\* Οι επιδράσεις της κλαριθρομυκίνης στις φαρμακοκινητικές ιδιότητες της λανσοπραζόλης είναι πιθανό να εξαρτώνται από το γονότυπο του CYP2C19 του ασθενή. Σε άτομα με περιορισμένη μεταβολική ικανότητα εμφανίζονται πιο χαρακτηριστικές επιδράσεις απ' ότι σε άτομα με εκτενή μεταβολική ικανότητα.

Η πρόσληψη τροφών μειώνει τη βιοδιαθεσιμότητα της λανσοπραζόλης: συνιστάται η λανσοπραζόλη να λαμβάνεται πριν από τα γεύματα.

#### 4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα για τη λανσοπραζόλη όσον αφορά εγκυμονούσες που έχουν λάβει το φάρμακο. Μελέτες σε πειραματόζωα δε δείχνουν άμεσα ή έμμεσα επιβλαβή αποτελέσματα όσον αφορά την εγκυμοσύνη, την εμβρυϊκή ανάπτυξη, τον τοκετό ή τη μεταγεννητική ανάπτυξη.

Η χρήση της λανσοπραζόλης δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Δεν είναι γνωστό εάν η λανσοπραζόλη εκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Οι μελέτες σε πειραματόζωα έχουν αποδείξει την έκκριση λανσοπραζόλης στο γάλα. Η απόφαση σχετικά με το αν θα συνεχιστεί/ διακοπεί ο θηλασμός ή για το αν θα συνεχιστεί/ διακοπεί η θεραπεία με τη λανσοπραζόλη πρέπει να ληφθεί λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας με τη λανσοπραζόλη για τη γυναίκα.

#### 4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Lansoprazol ratiopharm έχει ελάχιστη ή μέτρια επιρροή στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού

μηχανών.

#### 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Έχουν παρατηρηθεί οι εξής ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με λανσοπραζόλη με τις ακόλουθες συχνότητες: συχνές (>1/100, < 1/10), όχι συχνές (>1/1.000, < 1/100), σπάνιες (>1/10.000, < 1/1.000), πολύ σπάνιες (< 1/10.000) συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών.

	Συχνές (1/100, <1/10)	Όχι συχνές (>1/1000, <1/100)	Σπάνιες (>1/10000, <1/1000)	Πολύ σπάνιες (<1/10.000) συμπεριλαμβανομέ- νων μεμονωμένων αναφορών.
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Έμετος, ναυτία, διάρροια, στομαχικό άλγος, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός και δυσπεψία.	Ξηροστομία ή ξηρότητα του λαιμού και ανορεξία.	Παγκρεατίτιδα, μονιλίαση του οισοφάγου και γλωσσίτιδα.	κολίτιδα, στοματίτιδα και μέλαινα γλώσσα
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	έκζεμα, κνίδωση και κνησμός		Πολύμορφο ερύθημα, πετέχειες, τριχόπτωση, υπεριδρώση και πορφύρα.	Σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση.
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πονοκέφαλος και ίλιγγος.		Κατάθλιψη, παραίσθηση, σύγχυση, αϋπνία, υπνηλία, νυσταγμός, ίλιγγος, τρόμος και παραισθησία, ανησυχία.	
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		Αύξηση των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων	Ηπατίτιδα και ίκτερος	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Διάμεση νεφρίτιδα.	
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος			Θρομβοκυτταροπενία, ηωζινοφιλία, πανκυτταροπενία, αναιμία και λευκοπενία	Ακοκκιοκυτταραιμία
Καρδιακές διαταραχές			Αίσθημα παλμών και θωρακικό άλγος.	
Αγγειακές διαταραχές			Περιφερικό οίδημα.	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού			Μυϊκό και αρθρικό άλγος.	
Οφθαλμικές διαταραχές και διαταραχές της γεύσης		Διαταραχές της γεύσης.	Διαταραχές της όρασης.	
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος				Γυναικομαστία, γαλακτόρροια.
Γενικές διαταραχές	Κόπωση	.	Αγγειοοίδημα, βρογχική	Αναφυλακτικό σοκ,

			σύσπαση, πυρετός.	ανικανότητα και γενική δυσφορία
<b>Παρακλινικές εξετάσεις</b>				Αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης και τριγλυκεριδίων.

Εντός κάθε ομάδας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά σειρά μειωμένης σοβαρότητας.

#### 4.9 Υπερδοσολογία

Δεν είναι γνωστές οι δράσεις της υπερβολικής δόσης λανσοπραζόλης σε ανθρώπους (αν και η οξεία τοξικότητα είναι μάλλον χαμηλή) και συνεπώς δεν μπορούν να δοθούν οδηγίες για τη θεραπεία της. Ωστόσο, σε μελέτες έχουν χορηγηθεί ημερήσιες δόσεις λανσοπραζόλης έως 180 mg χωρίς να εμφανιστούν σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Τα πιθανά συμπτώματα υπερβολικής δόσης λανσοπραζόλης αναμένεται να είναι παρόμοια με τις ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8.

Η λανσοπραζόλη δεν αποβάλλεται σημαντικά με την αιμοκάθαρση. Εάν είναι απαραίτητο, συνιστώνται η πλύση στομάχου, ο ενεργός άνθρακας και η συμπτωματική θεραπεία.

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

#### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

**Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αναστολέας αντλίας πρωτονίων, κωδικός ATC: A02BC03.**

Η λανσοπραζόλη είναι ένας γαστρικός αναστολέας αντλίας πρωτονίων. Εμποδίζει το τελικό στάδιο σχηματισμού του γαστρικού οξέος αναστέλλοντας τη δραστηριότητα της  $H^+/K^+$  ΑΤΡάσης των τοιχωματικών κυττάρων του στομάχου. Η αναστολή είναι εξαρτώμενη από τη δόση και αντιστρεπτή, και η δράση έχει εφαρμογή στη βασική όπως επίσης και στην προκαλούμενη έκκριση του γαστρικού οξέος. Η λανσοπραζόλη συγκεντρώνεται στα τοιχωματικά κύτταρα και ενεργοποιείται στο όξινο περιβάλλον τους, όπου αντιδρά με τη σουλφυδρική ομάδα της  $H^+/K^+$  ΑΤΡάσης προκαλώντας την αναστολή της ενζυμικής δραστηριότητας.

#### **Δράση στην έκκριση γαστρικού οξέος:**

Η λανσοπραζόλη είναι ένας ειδικός αναστολέας της αντλίας πρωτονίων των τοιχωματικών κυττάρων. Μια εφάπαξ δόση λανσοπραζόλης των 30 mg από του στόματος αναστέλλει την από την πενταγαστρίνη προκαλούμενη έκκριση γαστρικού οξέος κατά περίπου 80%. Μετά από επαναλαμβανόμενη καθημερινή χορήγηση για επτά ημέρες, επιτυγχάνεται η αναστολή περίπου του 90% της έκκρισης γαστρικού οξέος. Έχει αντίστοιχη επίδραση στη βασική έκκριση γαστρικού οξέος. Μια εφάπαξ δόση των 30 mg από του στόματος μειώνει τη βασική έκκριση κατά περίπου 70%, και συνεπώς ανακουφίζονται τα συμπτώματα των ασθενών ξεκινώντας από την πρώτη δόση. Μετά από οκτώ ημέρες επαναλαμβανόμενης χορήγησης η μείωση είναι περίπου 85%. Μια σύντομη ανακούφιση των συμπτωμάτων προκύπτει λαμβάνοντας 30 mg ημερησίως, και οι περισσότεροι ασθενείς με δωδεκαδακτυλικό έλκος αναρρώνουν εντός 2 εβδομάδων, ασθενείς με γαστρικό έλκος και οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση εντός 4 εβδομάδων.

#### 5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

#### **Απορρόφηση και κατανομή:**

Η λανσοπραζόλη αδρανοποιείται σύντομα από το γαστρικό οξύ και συνεπώς η λανσοπραζόλη χορηγείται σε μορφή επικαλυμμένων κοκκίων με ουσίες οι οποίες δε διαλύονται εντός του στομάχου αλλά στο έντερο σε κάψουλες ζελατίνης. Η απορρόφηση από το δωδεκαδάκτυλο είναι γρήγορη και η μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος επιτυγχάνεται μέσα σε 1.5-2.0 ώρες. Η βιοδιαθεσιμότητα μετά από μία εφάπαξ δόση των 30 mg και μετά από επαναλαμβανόμενη καθημερινή χορήγηση είναι 80-90%. Λήψη τροφής επιβραδύνει το ποσοστό απορρόφησης της λανσοπραζόλης και μειώνει τη βιοδιαθεσιμότητά της (AUC) περίπου 25%. Τα αντιόξινα και η σουκραλφάτη είναι δυνατό να

μειώσουν τη βιοδιαθεσιμότητα της λανσοπραζόλης. Η σύνδεση της λανσοπραζόλης στις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι περίπου 95%, αλλά αυτό δεν έχει βρεθεί να έχει σημαντική επίδραση σε άλλα φάρμακα τα οποία δεσμεύονται σε πρωτεΐνες.

#### **Μεταβολισμός και αποβολή:**

Ο μεταβολισμός της λανσοπραζόλης καταλύεται κυρίως από το ένζυμο CYP2C19. Το ένζυμο CYP3A4 συμβάλλει επίσης στο μεταβολισμό. Το CYP2C19 υπόκειται στο γενετικό πολυμορφισμό και 2-6% του πληθυσμού είναι άτομα με περιορισμένη μεταβολική ικανότητα (poor metabolisers, PMs), είναι ομοζυγώτες για ένα αλληλόμορφο γονίδιο μεταλλάξεων του CYP2C19 και επομένως στερούνται το λειτουργικό ένζυμο CYP2C19. Η έκφραση της λανσοπραζόλης είναι πολλαπλώς υψηλότερη στους PMs απ' ό,τι σε άτομα με εκτενή μεταβολική ικανότητα (extensive metabolisers, EMs).

Ο χρόνος ημιζωής αποβολής της λανσοπραζόλης είναι 1,0-2,0 ώρες. Δεν υπάρχει καμία μεταβολή του χρόνου ημιζωής κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Μια εφάπαξ δόση λανσοπραζόλης έχει ανασταλτική δράση στην έκκριση γαστρικού οξέος, η οποία διαρκεί περισσότερο από 24 ώρες. Δεδομένου ότι η λανσοπραζόλη ενεργοποιείται στα τοιχωματικά κύτταρα, η συγκέντρωση πλάσματος της δε σχετίζεται με την αναστολή του γαστρικού οξέος. Η λανσοπραζόλη μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ. Τρεις μεταβολίτες έχουν αναγνωριστεί στο πλάσμα: το σουλφόνιο, 5-υδροξύ λανσοπραζόλη και το σουλφίδιο. Αυτοί οι μεταβολίτες δεν έχουν καμία σημαντική επίδραση στην έκκριση οξέος. Περίπου 15-50% των μεταβολιτών εκκρίνεται στα ούρα και το υπόλοιπο στα κόπρανα. Τρεις μεταβολίτες έχουν αναγνωριστεί στα ούρα: 5-υδροξύ σουλφόνιο, 5-υδροξύ σουλφίδιο και 5-υδροξύ λανσοπραζόλη. Σε ασθενείς με κίρρωση του ήπατος η AUC της λανσοπραζόλης αυξάνεται σημαντικά και ο χρόνος ημιζωής αποβολής παρατείνεται, όμως δεν έχει ανιχνευθεί κανένα σημείο συσσώρευσης της λανσοπραζόλης. Η βιοδιαθεσιμότητα της λανσοπραζόλης δε μεταβάλλεται σημαντικά στη νεφρική ανεπάρκεια. Η αποβολή της λανσοπραζόλης καθυστερεί ελαφρώς στους ηλικιωμένους.

### **5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα

Σε δύο μελέτες καρκινογένεσης σε αρουραίους, η λανσοπραζόλη παρήγαγε λόγω της αναστολής της έκκρισης οξέος, εξαρτώμενα από τη δόση γαστρική κυτταρική υπερπλασία ECL και καρκινοειδή κύτταρα ECL που σχετίζονται με την υπεργαστριναιαμία. Παρατηρήθηκε επίσης εντερική μεταπλασία όπως επίσης και υπερπλασία των κυττάρων Leydig και καλοήθεις όγκοι των κυττάρων Leydig. Παρατηρήθηκε ατροφία του αμφιβληστροειδούς μετά από 18 μήνες θεραπείας. Αυτό δεν εμφανίστηκε στους πιθήκους, τα σκυλιά ή τα ποντίκια.

Στα ποντίκια αναπτύχθηκε η εξαρτώμενη από τη δόση γαστρική κυτταρική υπερπλασία ECL καθώς επίσης και όγκοι ήπατος και αδενώματα των όρχων.

Η κλινική σημαντικότητα αυτών των ευρημάτων είναι άγνωστη.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Sugar spheres (sucrose και maize starch)  
Sodium laurilsulphate  
Meglumine  
Mannitol  
Hypromellose  
Macrogol  
Talc  
Polysorbate 80



Titanium dioxide (E 171)  
methacrylic acid ethyl acrylate copolymer, 1:1, κολλοειδές διάλυμα 30 %

Κενή κάψουλα:

Gelatin

Titanium dioxide (E 171)

Quinoline yellow (E 104) - μόνο στις κάψουλες των 15 mg

## **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται

## **6.3 Διάρκεια ζωής**

2 χρόνια

## **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Μη φυλάσσετε άνω των 30°C.

Φυλάσσετε στην αυθεντική συσκευασία προκειμένου να προστατεύεται από την υγρασία.

## **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Al/Al (OPA/Al/PVC//PVC/Al/PET) - Συσκευασία κυψελίδων (Blister)

7, 10, 10x1, 14, 14x1, 20, 28, 28x1, 30, 30x1, 56, 56x1, 60, 98, 98x1, 100 και 100x1 κάψουλες

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

[Προς ολοκλήρωση σε εθνικό επίπεδο]

## **6.6 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού**

Καμία ειδική υποχρέωση

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Strasse 3

D-89079 Ulm

Γερμανία

[βλέπε παράρτημα I - Προς ολοκλήρωση σε εθνικό επίπεδο]

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Προς ολοκλήρωση σε εθνικό επίπεδο]

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

[Προς ολοκλήρωση σε εθνικό επίπεδο]

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

[Προς ολοκλήρωση σε εθνικό επίπεδο]

## **ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Ή, ΕΦΟΣΟΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

< Lansoprazol-ratiopharm και σχετικές ονομασίες (βλέπε παράρτημα I), 15 mg γαστροανθεκτική σκληρή κάψουλα >  
λανσοπραζόλη  
[Βλέπε παράρτημα I - Προς ολοκλήρωση σε εθνικό επίπεδο]

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε γαστρο-ανθεκτική κάψουλα περιέχει 15 mg λανσοπραζόλης

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει επίσης σουκρόζη (ζάχαρη).

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

7 γαστροανθεκτικές σκληρές κάψουλες  
14 γαστροανθεκτικές σκληρές κάψουλες  
28 γαστροανθεκτικές σκληρές κάψουλες  
56 γαστροανθεκτικές σκληρές κάψουλες  
98 γαστροανθεκτικές σκληρές κάψουλες

[Προς ολοκλήρωση σε εθνικό επίπεδο]

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χρήση από το στόμα.  
Διαβάστε το εσώκλειστο φυλλάδιο οδηγιών πριν από τη χρήση.

**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**

Μη φυλάσσετε πάνω από 30°C.

Φυλάσσετε στην αυθεντική συσκευασία προκειμένου να προστατεύεται από την υγρασία

**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**

ratiopharm GmbH  
Graf- Arco - Straße 3  
D-89070 Ulm  
Γερμανία  
www.ratiopharm.de

[Βλέπε παράρτημα I - Προς ολοκλήρωση σε εθνικό επίπεδο]

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Προς ολοκλήρωση σε εθνικό επίπεδο]

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

BN

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

[Προς ολοκλήρωση σε εθνικό επίπεδο]

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Αντιόξινο θεραπευτικό γαστροεντερικού

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ ΑΝΑΓΛΥΦΗ ΓΡΑΦΗ ΓΙΑ ΤΥΦΛΟΥΣ**

< Lansoprazol-ratiopharm 15 mg >

[Προς ολοκλήρωση σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

**ΒΛΙΣΤΕΡ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

< Lansoprazol-ratiopharm και σχετικές ονομασίες (βλέπε παράρτημα Ι), 15 mg γαστροανθεκτική σκληρή κάψουλα >

[Βλέπε παράρτημα Ι - Προς ολοκλήρωση σε εθνικό επίπεδο]

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

ratiopharm GmbH

[Βλέπε παράρτημα Ι - Προς ολοκλήρωση σε εθνικό επίπεδο]

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ (ΜΜ/ΥΥΥΥ)

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

ΒΝ

**5. ΑΛΛΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Ή, ΕΦΟΣΟΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

< Lansoprazol-ratiopharm και σχετικές ονομασίες (βλέπε παράρτημα I), 30 mg γαστροανθεκτική σκληρή κάψουλα >  
λανσοπραζόλη

[Βλέπε παράρτημα I - Προς ολοκλήρωση σε εθνικό επίπεδο]

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε γαστρο-ανθεκτική κάψουλα περιέχει 30 mg λανσοπραζόλης

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει επίσης σουκρόζη (ζάχαρη).

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

7 γαστροανθεκτικές σκληρές κάψουλες  
14 γαστροανθεκτικές σκληρές κάψουλες  
28 γαστροανθεκτικές σκληρές κάψουλες  
56 γαστροανθεκτικές σκληρές κάψουλες  
98 γαστροανθεκτικές σκληρές κάψουλες

[Προς ολοκλήρωση σε εθνικό επίπεδο]

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χρήση από το στόμα.  
Διαβάστε το εσώκλειστο φυλλάδιο οδηγιών πριν από τη χρήση.

**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**

ΛΗΞΗ {MM/XXXX}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μη φυλάσσετε πάνω από 30°C.  
Φυλάσσετε στην αυθεντική συσκευασία προκειμένου να προστατεύεται από την υγρασία

**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**

ratiopharm GmbH  
Graf – Arco - Strasse 3  
D-89070 Ulm  
Γερμανία  
www.ratiopharm.de

[Βλέπε παράρτημα I - Προς ολοκλήρωση σε εθνικό επίπεδο]

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Προς ολοκλήρωση σε εθνικό επίπεδο]

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

BN

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

[Προς ολοκλήρωση σε εθνικό επίπεδο]

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Αντιόξινο θεραπευτικό γαστροεντερικού

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ ΑΝΑΓΛΥΦΗ ΓΡΑΦΗ ΓΙΑ ΤΥΦΛΟΥΣ**

< Lansoprazol-ratiopharm 30 mg >

[Προς ολοκλήρωση σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

**ΒΛΙΣΤΕΡ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

< Lansoprazol-ratiopharm και σχετικές ονομασίες (βλέπε παράρτημα Ι), 30 mg γαστροανθεκτική σκληρή κάψουλα >

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

ratiopharm GmbH

[Βλέπε παράρτημα Ι - Προς ολοκλήρωση σε εθνικό επίπεδο]

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ (ΜΜ/ΥΥΥΥ)

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

ΒΝ

**5. ΑΛΛΑ**



## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ**  
**< Lansoprazol-ratiopharm και σχετικές ονομασίες (βλέπε παράρτημα I)**  
**15 mg magensaftresistente Hartkapseln >**  
Lansoprazol

[Βλέπε παράρτημα I - Προς ολοκλήρωση σε εθνικό επίπεδο]

**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 σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο συμπληρώθηκε για σας προσωπικά και δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν εμφανιστεί κάποια σοβαρή παρενέργεια, ή εάν παρατηρήσετε κάποια παρενέργεια που δεν αναφέρεται σε αυτό το φυλλάδιο, παρακαλώ ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Με το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης θα ενημερωθείτε για τα ακόλουθα:**

- 1 Τι είναι το *Lansoprazol-ratiopharm* και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το *Lansoprazol-ratiopharm*
- 3 Πώς να πάρετε το *Lansoprazol-ratiopharm*
- 4 Πιθανές παρενέργειες
- 5 Φύλαξη του *Lansoprazol-ratiopharm*
- 6 Λοιπές πληροφορίες

## **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ *Lansoprazol-ratiopharm* ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το *Lansoprazol-ratiopharm* είναι ένα φάρμακο το οποίο μειώνει την ποσότητα οξέως που παράγεται στο στομάχι (εκλεκτικός αναστολέας αντλίας πρωτονίων).

Το *Lansoprazol-ratiopharm* χορηγείται:

- στη θεραπεία του έλκους δωδεκαδακτυλικού και στομάχου (ενδοσκοπικά ή ακτινολογικά επιβεβαιωμένο).
- στη θεραπεία φλεγμονής του οισοφάγου που προκαλείται από παλινδρόμηση στομαχικού οξέος (οισοφαγίτιδα από γαστρο-οισοφαγική παλινδρόμηση).
- ως μακροπρόθεσμη θεραπεία προφύλαξης της φλεγμονής του οισοφάγου που προκαλείται από παλινδρόμηση οξέος του στομάχου.
- για την απομάκρυνση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού σε συνδυασμό με κατάλληλα αντιβιοτικά για θεραπεία στομαχικών ή δωδεκαδακτυλικών ελκών (θεραπεία εκρίζωσης) και για πρόληψη της υποτροπής ελκών σε ασθενείς με έλκη του στομάχου και του εντέρου τα οποία σχετίζονται με το ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού.
- στη θεραπεία του συνδρόμου Zollinger-Ellison (σχηματισμός ελκών στο στομάχι και το δωδεκαδάτυλο, λόγω αυξημένης παραγωγής μίας ορμόνης η οποία εκκρίνει στομαχικό οξύ, που προκαλείται από έναν ορισμένο τύπο όγκων).

## **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ *Lansoprazol-ratiopharm***

**Μην πάρετε το *Lansoprazol-ratiopharm*:**

- σε περίπτωση υπερευαισθησίας (αλλεργίας) στη λανσοπραζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του *Lansoprazol-ratiopharm*.

**Προσέξτε ιδιαίτερος με το *Lansoprazol-ratiopharm*:**

- εάν εσείς έχετε μειωμένη ηπατική λειτουργία (βλέπε παράγραφο 3. «Πώς να πάρετε το *Lansoprazol-ratiopharm*»)
- εάν εσείς χρησιμοποιείτε το *Lansoprazol-ratiopharm* σε συνδυασμό με αντιβιοτικά για θεραπεία εκρίζωσης του *H. pylori*, τότε θα πρέπει να διαβάζετε επίσης προσεκτικά και τα φυλλάδια που εσωκλείονται σε αυτά τα αντιβιοτικά.
- εάν εσείς παίρνετε το *Lansoprazol-ratiopharm* για περισσότερο από 1 έτος, η θεραπεία θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά και ο γιατρός θα πρέπει να εξετάζει προσεκτικά το όφελος έναντι της πιθανότητας κινδύνου.
- εάν εσείς παρατηρήσετε οποιαδήποτε προβλήματα όρασης κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας χρήσης (> 1 έτος), θα πρέπει να διακόπτεται άμεσα η θεραπεία με το *Lansoprazol-ratiopharm* και πρέπει να συμβουλευθείτε έναν οφθαλμίατρο.
- Πριν από τη θεραπεία με το *Lansoprazol-ratiopharm*
  - θα πρέπει να επιβεβαιώνεται η διάγνωση των γαστρικών ή δωδεκαδακτυλικών ελκών και της φλεγμονής του οισοφάγου λόγω παλινδρόμησης γαστρικού οξέος με γαστροσκόπηση ή με άλλα κατάλληλα διαγνωστικά μέσα (π.χ. ακτινολογικά με σκιαστικά μέσα).
  - ενός γαστρικού έλκους, θα πρέπει να αποκλειστεί η πιθανότητα κακοήθους όγκου του στομάχου. Η λήψη του *Lansoprazol-ratiopharm* μπορεί να καλύψει τα συμπτώματα και να καθυστερήσει τη διάγνωση αυτής της περίπτωσης.

Η λανσοπραζόλη μειώνει την περιεκτικότητα του στομάχου σε οξέα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει αύξηση του αριθμού των φυσιολογικών βακτηριδίων που βρίσκονται στο γαστροεντερικό σωλήνα. Έτσι, η θεραπεία με *Lansoprazol-ratiopharm* μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρώς αυξανόμενο κίνδυνο λοιμώξεων του γαστροεντερικού σωλήνα, όπως είναι οι λοιμώξεις που οφείλονται στη σαλμονέλα και το *Campylobacter*.

#### *Παιδιά:*

Το *Lansoprazol-ratiopharm* δε συνιστάται να χρησιμοποιείται σε παιδιά, δεδομένου ότι η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του δεν έχουν καθιερωθεί σε αυτήν την ομάδα ασθενών

#### *Ηλικιωμένοι:*

Λόγω της καθυστερημένης αποβολής της λανσοπραζόλης στους ηλικιωμένους μπορεί να είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης. Η ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 30 mg.

#### **Χρήση άλλων φαρμάκων**

Παρακαλώ ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

Δεδομένου ότι η λανσοπραζόλη μεταβολίζεται κυρίως από ορισμένα ένζυμα του ήπατος, είναι δυνατές αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα που μεταβολίζονται από τα ίδια ένζυμα.

#### Η δράση του *Lansoprazol-ratiopharm* μπορεί να επηρεαστεί από τις εξής φαρμακολογικές ομάδες

Η φλουβοξαμίνη (ένα φάρμακο για τη θεραπεία της κατάθλιψης), η κετοκοναζόλη και η ιτρακοναζόλη (φάρμακα για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων), αναστολείς πρωτεάσεων (δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του ιού του AIDS) και μακρολίδες (ορισμένοι τύποι αντιβιοτικών) μπορεί να αυξήσουν εμφανώς τη συγκέντρωση της λανσοπραζόλης στο αίμα και να αυξήσουν έτσι τη δράση του *Lansoprazol-ratiopharm*.

#### Η επίδραση των ακόλουθων φαρμάκων ή των ομάδων φαρμάκων μπορεί να επηρεαστεί από την ταυτόχρονη λήψη τους μαζί με το *Lansoprazol-ratiopharm*

##### *Κετοκοναζόλη και ιτρακοναζόλη (φάρμακα για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων)*

Ο συνδυασμός της λανσοπραζόλης με κετοκοναζόλη ή ιτρακοναζόλη πρέπει να αποφεύγεται, δεδομένου ότι η μείωση του γαστρικού οξέος που προκαλείται από τη λήψη του *Lansoprazol-ratiopharm* είναι δυνατό να οδηγήσει σε μειωμένη απορρόφηση των άλλων φαρμάκων οδηγώντας έτσι σε υποδοσολόγηση αυτών.

### *Διγοξίνη (καρδιακό γλυκοσίδιο)*

Η ταυτόχρονη χορήγηση λανσοπραζόλης και διγοξίνης είναι δυνατό να οδηγήσει σε αυξημένα επίπεδα διγοξίνης στο πλάσμα. Για το λόγο αυτό, σε ασθενείς που λαμβάνουν διγοξίνη, θα πρέπει να ελέγχονται τα επίπεδα πλάσματος και να προσαρμόζεται η δόση της διγοξίνης εάν είναι απαραίτητο.

### *Τακρολίμους (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη απόρριψης μοσχεύματος)*

Η ταυτόχρονη χορήγηση της λανσοπραζόλης αυξάνει τις συγκεντρώσεις πλάσματος του τακρολίμους. Όταν αρχίζει ή ολοκληρώνεται η ταυτόχρονη θεραπεία με *Lansoprazol-ratiopharm*, θα πρέπει να παρακολουθείται η συγκέντρωση πλάσματος του τακρολίμους.

### *Καρβαμαζεπίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία σπασμών)*

Απαιτείται προσοχή όταν η καρβαμαζεπίνη και η λανσοπραζόλη χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα. Αυτός ο συνδυασμός φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες συγκεντρώσεις καρβαμαζεπίνης καθώς επίσης και σε μειωμένες συγκεντρώσεις λανσοπραζόλης.

### *Φαιντοϊνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία σπασμών και σε αρρυθμίες του καρδιακού ρυθμού)*

Όταν γίνεται ταυτόχρονη χορήγηση με λανσοπραζόλη ίσως πρέπει να μειωθεί η δόση της φαιντοϊνης.

Απαιτείται παρακολούθηση των συγκεντρώσεων πλάσματος φαιντοϊνης κατά τον έναρξη ή την ολοκλήρωση της θεραπείας με λανσοπραζόλη.

### *Βαρφαρίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της πήξης του αίματος)*

Απαιτούνται προσοχή και αυξανόμενη συχνότητα ελέγχου κατά την έναρξη ή την ολοκλήρωση της ταυτόχρονης θεραπείας με λαπραζόλη σε ασθενείς οι οποίοι θεραπεύονται με βαρφαρίνη.

### *Θεοφυλλίνη (φάρμακο κατά του άσθματος)*

Η λανσοπραζόλη προκαλεί μείωση της συγκέντρωσης της θεοφυλλίνης. Απαιτείται προσοχή όταν συνδυάζεται η χορήγηση των δύο φαρμάκων.

Μέχρι σήμερα, δεν έχουν αποδειχτεί κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις της λανσοπραζόλης με τη διαζεπάμη.

Πρέπει να υπάρχει χρονικό διάστημα τουλάχιστον 1 ώρας πριν ή μετά από τη χορήγηση της λανσοπραζόλης και των αντιόξων και της σουκραλφάτης.

Θα πρέπει να δίδεται προσοχή όταν συνδυάζεται η λανσοπραζόλη με κάποια ισχυρά φάρμακα, δεδομένου ότι δεν έχει ερευνηθεί εκτενώς η επίδραση της λανσοπραζόλης στο μεταβολισμό άλλων δραστικών ουσιών.

Η επίδραση της συνδυασμένης χορήγησης της λανσοπραζόλης και των διάφορων αντιβιοτικών (ιδιαίτερα κλαριθρομυκίνη) δεν έχει ερευνηθεί συστηματικά. Είναι πιθανές οι ενισχυμένες αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα. Επομένως, συνιστάται ο έλεγχος των επιπέδων πλάσματος άλλων φαρμάκων που λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της ταυτόχρονης θεραπείας με λανσοπραζόλη και αντιβιοτικά.

Έχουν παρατηρηθεί αλληλεπιδράσεις όταν η λανσοπραζόλη συνδυάζεται με ορισμένα αντιβιοτικά όπως η κλαριθρομυκίνη και η αμοξικιλίνη ή όταν συνδυάζονται και τα τρία φάρμακα. Αυτό επηρεάζει την απορρόφηση, τη διαθεσιμότητα στο σώμα, τον καταβολισμό και την αποβολή αυτών των φαρμάκων. Η επίδραση της κλαριθρομυκίνης στη λανσοπραζόλη αυξάνεται εάν ο ασθενής ανήκει στα λεγόμενα άτομα αργού μεταβολισμού.

### **Λήψη του *Lansoprazol-ratiopharm* με τροφές και ποτά:**

Συνιστάται να παίρνετε το *Lansoprazol-ratiopharm* πριν από τα γεύματα, δεδομένου ότι η ταυτόχρονη πρόσληψη τροφών μειώνει τη διαθεσιμότητα της λανσοπραζόλης στο σώμα.

### **Κύηση και θηλασμός**

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Η χρήση του *Lansoprazol-ratiopharm* δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Η περιορισμένη έως σήμερα εμπειρία με τη χρήση της λανσοπραζόλης όσον αφορά εγκυμονούσες δεν έχει προσκομίσει κανένα στοιχείο οποιωνδήποτε παρενεργειών στο αγέννητο παιδί ή στην ίδια την εγκυμονούσα.

Πρέπει να αποφεύγεται ο θηλασμός κατά τη διάρκεια λήψης του *Lansoprazol-ratiopharm*, δεδομένου ότι δεν υπάρχει επαρκής εμπειρία όσον αφορά τη χρήση του κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Σύμφωνα με τα αποτελέσματα μελετών σε πειραματόζωα, θεωρείται ότι η λανσοπραζόλη περνάει στο μητρικό γάλα.

Η απόφαση σχετικά με το αν θα συνεχιστεί ή διακοπεί ο θηλασμός ή για η θεραπεία με το *Lansoprazol-ratiopharm* πρέπει να ληφθεί λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας με το *Lansoprazol-ratiopharm* για τη μητέρα.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών:**

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το *Lansoprazol-ratiopharm*, είναι δυνατό να εμφανιστούν παρενέργειες όπως ζάλη και κόπωση (βλέπε παράγραφο 4. “Πιθανές παρενέργειες”). Αυτό μπορεί να μειώσει τη δυνατότητα αντίδρασής σας όταν οδηγείτε ή όταν χειρίζεστε ένα μηχάνημα.

#### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του *Lansoprazol-ratiopharm*:**

Αυτό το φάρμακο περιέχει σουκρόζη. Παρακαλώ συμβουλευτείτε τον ιατρό σας πριν πάρετε το *Lansoprazol-ratiopharm* εάν γνωρίζετε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα.

### **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ *Lansoprazol-ratiopharm***

Πάρετε πάντοτε το *Lansoprazol-ratiopharm* αυστηρώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Οι κάψουλες *Lansoprazol-ratiopharm* καταπίνονται ολόκληρες με επαρκής ποσότητα υγρού (π.χ. ένα ποτήρι νερό). Οι κάψουλες είναι δυνατό να εκκενωθούν, όμως τα μικροδισκία που περιέχονται σε αυτές δεν πρέπει να μασηθεί ή να αλεστεί. Το *Lansoprazol-ratiopharm* θα πρέπει να λαμβάνεται με άδειο στομάχι (πριν από τα γεύματα).

Η συνήθης δόση είναι

#### Θεραπεία δωδεκαδακτυλικών ελκών:

Η συνιστώμενη δόση είναι 2 κάψουλες μία φορά ημερησίως (αντιστοιχεί σε 30 mg λανσοπραζόλης) για 2 εβδομάδες.

Σε περίπτωση που η περίοδος θεραπείας των δύο εβδομάδων δεν επαρκεί για την πλήρη θεραπεία, τότε η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί για ακόμη 2 εβδομάδες με την ίδια δόση.

#### Θεραπεία γαστρικών ελκών:

Η συνιστώμενη δόση είναι 2 κάψουλες μία φορά ημερησίως (αντιστοιχεί σε 30 mg λανσοπραζόλης) για 4 εβδομάδες.

Το γαστρικό έλκος θεραπεύεται συνήθως εντός 4 εβδομάδων. Σε περίπτωση που η περίοδος θεραπείας των τεσσάρων εβδομάδων δεν επαρκεί για την πλήρη θεραπεία, τότε η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί για ακόμη 4 εβδομάδες με την ίδια δόση.

#### Θεραπεία της φλεγμονής του οισοφάγου από παλινδρόμηση γαστρικού οξέος:

Η συνιστώμενη δόση είναι 2 κάψουλες μία φορά ημερησίως (αντιστοιχεί σε 30 mg λανσοπραζόλης) για 4 εβδομάδες. Σε περίπτωση που η περίοδος θεραπείας των τεσσάρων εβδομάδων δεν επαρκεί για την πλήρη θεραπεία, τότε η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί για ακόμη 4 εβδομάδες με την ίδια δόση.

#### Προφύλαξη υποτροπής της φλεγμονής του οισοφάγου από παλινδρόμηση γαστρικού οξέος:

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 κάψουλα μία φορά ημερησίως (αντιστοιχεί σε 15 mg λανσοπραζόλης). Εάν είναι απαραίτητο η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 2 κάψουλες μία φορά την ημέρα (αντιστοιχεί σε 30 mg λανσοπραζόλης).

#### Εκκρίωση του *Ελικοβακτηρίδιου του Πυλωρού*:

Η συνιστώμενη δόση είναι 2 κάψουλες δύο φορές ημερησίως (αντιστοιχεί σε 2 φορές 30 mg λανσοπραζόλη) για μία εβδομάδα σε συνδυασμό με έναν από τους παρακάτω τρεις συνδυασμούς:

- α) αμοξικιλίνη 1g δύο φορές ημερησίως + κλαριθρομυκίνη 500 mg δύο φορές ημερησίως.
- β) κλαριθρομυκίνη 250 mg δύο φορές ημερησίως + μετρονιδαζόλη 400 -500 mg δύο φορές ημερησίως
- γ) αμοξικιλίνη 1g δύο φορές ημερησίως + μετρονιδαζόλη 400 - 500 mg δύο φορές ημερησίως.

Παρακαλώ διαβάστε το φυλλάδιο που εσωκλείεται στη συσκευασία των αντιβακτηριακών σκευασμάτων για περισσότερες πληροφορίες.

#### Θεραπεία του Συνδρόμου Zollinger-Ellison:

Η δόση πρέπει να ρυθμίζεται σε εξατομικευμένη για τον κάθε ασθενή βάση και η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα είναι απαραίτητο υπό ειδική ιατρική επίβλεψη.

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 4 κάψουλες μία φορά την ημέρα (αντιστοιχεί σε 60 mg λανσοπραζόλης).

Είναι δυνατό να δοθούν δόσεις μέχρι και 180 mg ημερησίως.

Ημερήσιες δόσεις μεγαλύτερες από 120 mg, πρέπει να χορηγούνται σε 2 διαιρεμένες δόσεις (κάθε 12 ώρες).

#### Σημείωση:

Για θεραπευτικές ενδείξεις στις οποίες καθορίζεται ημερήσια δόση που ξεπερνά τα 15 mg λανσοπραζόλης, διατίθενται επίσης γαστροανθεκτικές, σκληρές κάψουλες που περιέχουν 30 mg του φαρμακευτικά ενεργού συστατικού.

#### Δοσολογία σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία

Δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία. Ωστόσο, δεν πρέπει να χορηγείται υψηλότερη ημερήσια δόση από τα 30 mg.

Σε ασθενείς με ελαφρώς μειωμένη ηπατική λειτουργία, η ημερήσια δόση λανσοπραζόλης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 30 mg.

Σε ασθενείς με μέτρια μειωμένη ηπατική λειτουργία, η ημερήσια δόση λανσοπραζόλης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 15 mg.

Ασθενείς με σοβαρά μειωμένη ηπατική λειτουργία δεν πρέπει να λαμβάνουν *Lansoprazol-ratiopharm* ούτε θα πρέπει να τους χορηγηθεί θεραπεία συνδυασμένη με κλαριθρομυκίνη.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του *Lansoprazol-ratiopharm* είναι είτε υπερβολικά ισχυρή, είτε υπερβολικά αδύνατη, ενημερώστε τον γιατρό σας.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση *Lansoprazol-ratiopharm* από την κανονική:**

πρέπει πάντα να συμβουλευθείτε ένα γιατρό.

Δεν υπάρχει εμπειρία όσον αφορά τις δράσεις της υπερβολικής δόσης λανσοπραζόλης σε ανθρώπους.

Ημερήσιες δόσεις των 180 mg έγιναν ανεκτές χωρίς να εμφανιστούν σημαντικές παρενέργειες.

Είναι δυνατό να εμφανιστούν οι παρενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4 σε εντονότερο βαθμό.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το *Lansoprazol-ratiopharm*:**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Φαινόμενα που παρατηρούνται όταν σταματήσει η αγωγή με *Lansoprazol-ratiopharm*:**

Εάν πάρετε πολύ χαμηλή δόση, εάν πάρετε το φάρμακό σας ακανόνιστα ή εάν σταματήσετε τη θεραπεία σας πρόωρα, αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την επιτυχία της θεραπείας σας ή μπορεί να προκαλέσει υποτροπές οι οποίες είναι πιο δύσκολο να θεραπευτούν.

Παρακαλώ ακολουθείτε τις συστάσεις του γιατρού σας

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις για τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### 4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το *Lansoprazol-ratiopharm* μπορεί να έχει παρενέργειες.

Τα ακόλουθα στοιχεία συχνότητας χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των παρενεργειών:

Πολύ συχνές	περισσότερα από 1 στα 10 θεραπευθέντα άτομα
Συχνές ασθενείς	λιγότεροι από 1 στους 10, αλλά περισσότεροι από 1 στους 100 θεραπευθέντες
Όχι συχνές ασθενείς	λιγότεροι από 1 στους 100, αλλά περισσότεροι από 1 in 1,000 θεραπευθέντες
Σπάνιες	λιγότεροι από 1 στους 1,000, αλλά περισσότεροι από 1 in 10,000 θεραπευθέντες ασθενείς
Πολύ σπάνιες	λιγότερα από 1 στα 10,000 θεραπευθέντα άτομα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών

##### *Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος*

Συχνές:	ναυτία, έμετος, διάρροια, στομαχικός πόνος, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός (μερικές φορές συνοδευόμενος από τον κοιλιακό πόνο), πόνος στην άνω κοιλιακή χώρα.
Όχι συχνές:	Ξηροστομία ή ξηρότητα του λαιμού, ανορεξία.
Σπάνιες:	Μυκητιασικές λοιμώξεις του οισοφάγου, φλεγμονή του παγκρέατος, φλεγμονή της γλώσσας.
Πολύ σπάνιες	φλεγμονή των εντέρων, φλεγμονή της βλεννώδους μεμβράνης του στόματος, μαύρος αποχρωματισμός της γλώσσας.

##### *Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού*

Συχνές:	αναφυλαξία, κοκκινίλα, φαγούρα.
Σπάνιες:	αιμορραγία δέρματος (σημειακή αιμορραγία τριχοειδών αγγείων και φλεγμονώδες, κυρίως συμμετρική αιμορραγία δέρματος), τριχόπτωση, υπερβολική εφίδρωση, φλεγμονή αγγείων με δερματικές αλλοιώσεις (πολύμορφο ερύθημα).
Πολύ σπάνιες :	έντονη αναφυλαξία στις βλεννώδεις μεμβράνες / δέρμα (σύνδρομο Stevens - Johnson), βαριά δερματική (τοξική επιδερμική νεκρόλυση).

##### *Διαταραχές του νευρικού συστήματος*

Συχνές:	Πονοκέφαλος, ίλιγγος.
Σπάνιες:	Ανησυχία, υπνηλία, αϋπνία, ζαλάδα, κατάθλιψη, παραισθήσεις, σύγχυση, ίλιγγος, τρόμος, κακουχία.

##### *Διαταραχές του ήπατος και της χοληδόχου κύστης*

Όχι συχνές:	Μεταβολές των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων.
Σπάνιες:	Φλεγμονή του ήπατος, ίκτερος

##### *Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών*

Σπάνιες:	φλεγμονή των νεφρών (διάμεση νεφρίτιδα).
----------	--

##### *Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος*

Σπάνιες:	μεταβολές αλλαγές στην ποσότητα του αίματος με μείωση της ποσότητας αιμοπεταλίων, αύξηση του αριθμού ορισμένων τύπων λευκών αιμοσφαιρίων (ηωζινοφιλία), μειωμένη παραγωγή όλων των κυττάρων του αίματος, αναιμία ή μείωση του αριθμού όλων των λευκών αιμοσφαιρίων.
----------	---

##### *Καρδιακές διαταραχές*

Σπάνιες:	Αίσθημα παλμών, θωρακικό άλγος.
----------	---------------------------------

##### *Αγγειακές διαταραχές*

Σπάνιες:	Συλλογή νερού ιδιαίτερα στα πόδια (οίδημα)
----------	--

##### *Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών*

Σπάνιες:	Μυϊκό και αρθρικό άλγος.
----------	--------------------------

##### *Οφθαλμικές διαταραχές και διαταραχές της γεύσης*

Όχι συχνές:	Διαταραχές της γεύσης.
Σπάνιες:	Διαταραχές της όρασης.

##### *Ορμονικές διαταραχές*

Πολύ σπάνιες:	Αύξηση του ανδρικού μαστικού αδένος, γαλακτώδεις εκκρίσεις από το μαστικό αδένος.
---------------	---

### Γενικές διαταραχές

Συχνές: Κόπωση  
Σπάνιες: πυρετός, στένωση των αεροφόρων οδών, διόγκωση ιστών (αγγειοοίδημα).  
Πολύ σπάνιες: Αλλεργικό σοκ, ανικανότητα και γενική δυσφορία

### Παρακλινικές εξετάσεις

Πολύ σπάνιες: Αυξημένα επίπεδα τιμών χοληστερόλης και τριγλυκεριδίων.  
Εάν παρατηρήσετε παρενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## 5. ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ *Lansoprazol-ratiopharm*

Μη φυλάσσετε άνω των 30°C.

Φυλάσσετε στην αυθεντική συσκευασία προκειμένου να προστατεύεται από την υγρασία.

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

Μη χρησιμοποιείτε το *Lansoprazol-ratiopharm* μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο χαρτοκιβώτιο και τη συσκευασία φυσαλίδων (blister).

Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα εκείνου του μήνα.

## 6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Τι περιέχει το *Lansoprazol-ratiopharm*

- Η δραστική ουσία είναι η λανσοπραζόλη. Κάθε γαστροανθεκτική κάψουλα περιέχει 15 mg λανσοπραζόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
*Η κάψουλα περιέχει:*  
Sugar spheres (sucrose και maize starch), Sodium laurilsulphate, Meglumine, Mannitol, Hypromellose, Macrogol, Talc, Polysorbate 80, Titanium dioxide (E171), Methacrylic Acid-Ethyl Acrylate Copolymer (1:1), κολλοειδές διάλυμα 30%  
*Κενή κάψουλα:*  
Gelatin, Titanium dioxide (E171), Quinoline yellow (E 104)

### Με τι μοιάζει το *Lansoprazol-ratiopharm* και τι περιέχει η συσκευασία

γαστροανθεκτική σκληρή κάψουλα, (γαστροανθεκτική κάψουλα)

Αδιαφανές κίτρινο κάλυμμα και σώμα.

Αυτές οι γαστροανθεκτικές κάψουλες είναι διαθέσιμες σε συσκευασίες φυσαλίδων (blister) που περιέχουν 7, 14, 28, 56 ή 98 κάψουλες.

[Προς ολοκλήρωση σε εθνικό επίπεδο]

### Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και κατασκευαστής

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

ratiopharm ΕΠΕ, Graf-Arco-Straße 3, D-89070 Ulm, Γερμανία

[Βλέπε παράρτημα I - Προς ολοκλήρωση σε εθνικό επίπεδο]

Κατασκευαστής:

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

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



Για οποιεσδήποτε πληροφορίες για αυτό το φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλώ να έρθετε σε επαφή με τον τοπικό αντιπρόσωπο  
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

[Προς ολοκλήρωση σε εθνικό επίπεδο]

**Αυτό το φυλλάδιο εγκρίθηκε τελευταία στις {MM/YYYY}.**

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ**  
**< Lansoprazol-ratiopharm και σχετικές ονομασίες (βλέπε παράρτημα I)**  
**30 mg magensaftresistente Hartkapseln >**  
Lansoprazol

[Βλέπε παράρτημα I - Προς ολοκλήρωση σε εθνικό επίπεδο]

**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 σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο συμπληρώθηκε για σας προσωπικά και δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν εμφανιστεί κάποια σοβαρή παρενέργεια, ή εάν παρατηρήσετε κάποια παρενέργεια που δεν αναφέρεται σε αυτό το φυλλάδιο, παρακαλώ ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Με το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης θα ενημερωθείτε για τα ακόλουθα:**

- 1 Τι είναι το *Lansoprazol-ratiopharm* και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το *Lansoprazol-ratiopharm*
- 3 Πώς να πάρετε το *Lansoprazol-ratiopharm*
- 4 Πιθανές παρενέργειες
- 5 Φύλαξη του *Lansoprazol-ratiopharm*
6. Λοιπές πληροφορίες

## **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ *Lansoprazol-ratiopharm* ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το *Lansoprazol-ratiopharm* είναι ένα φάρμακο το οποίο μειώνει την ποσότητα οξέως που παράγεται στο στομάχι (εκλεκτικός αναστολέας αντλίας πρωτονίων).

Το *Lansoprazol-ratiopharm* χορηγείται:

- στη θεραπεία του έλκους δωδεκαδακτυλικού και στομάχου (ενδοσκοπικά ή ακτινολογικά επιβεβαιωμένο).
- στη θεραπεία φλεγμονής του οισοφάγου που προκαλείται από παλινδρόμηση στομαχικού οξέος (οισοφαγίτιδα από γαστρο-οισοφαγική παλινδρόμηση).
- ως μακροπρόθεσμη θεραπεία προφύλαξης της φλεγμονής του οισοφάγου που προκαλείται από παλινδρόμηση οξέος του στομάχου.
- για την απομάκρυνση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού σε συνδυασμό με κατάλληλα αντιβιοτικά για θεραπεία στομαχικών ή δωδεκαδακτυλικών ελκών (θεραπεία εκρίζωσης) και για πρόληψη της υποτροπής ελκών σε ασθενείς με έλκη του στομάχου και του εντέρου τα οποία σχετίζονται με το ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού.
- στη θεραπεία του συνδρόμου Zollinger-Ellison (σχηματισμός ελκών στο στομάχι και το δωδεκαδάτυλο, λόγω αυξημένης παραγωγής μίας ορμόνης η οποία εκκρίνει στομαχικό οξύ, που προκαλείται από έναν ορισμένο τύπο όγκων).

## **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ *Lansoprazol-ratiopharm***

**Μην πάρετε το *Lansoprazol-ratiopharm*:**

- σε περίπτωση υπερευαισθησίας (αλλεργίας) στη λανσοπραζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του *Lansoprazol-ratiopharm*.

### **Προσέξτε ιδιαίτερος με το *Lansoprazol-ratiopharm*:**

- εάν εσείς έχετε μειωμένη ηπατική λειτουργία (βλέπε παράγραφο 3. «Πώς να πάρετε το *Lansoprazol-ratiopharm*»)
- εάν εσείς χρησιμοποιείτε το *Lansoprazol-ratiopharm* σε συνδυασμό με αντιβιοτικά για θεραπεία εκρίζωσης του *H. pylori*, τότε θα πρέπει να διαβάσετε επίσης προσεκτικά και τα φυλλάδια που εσωκλείονται σε αυτά τα αντιβιοτικά.
- εάν εσείς παίρνετε το *Lansoprazol-ratiopharm* για περισσότερο από 1 έτος, η θεραπεία θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά και ο γιατρός θα πρέπει να εξετάζει προσεκτικά το όφελος έναντι της πιθανότητας κινδύνου.
- εάν εσείς παρατηρήσετε οποιαδήποτε προβλήματα όρασης κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας χρήσης (> 1 έτος), θα πρέπει να διακόπτεται άμεσα η θεραπεία με το *Lansoprazol-ratiopharm* και πρέπει να συμβουλευθείτε έναν οφθαλμίατρο.
- Πριν από τη θεραπεία με το *Lansoprazol-ratiopharm*
  - θα πρέπει να επιβεβαιώνεται η διάγνωση των γαστρικών ή δωδεκαδακτυλικών ελκών και της φλεγμονής του οισοφάγου λόγω παλινδρόμησης γαστρικού οξέος με γαστροσκόπηση ή με άλλα κατάλληλα διαγνωστικά μέσα (π.χ. ακτινολογικά με σκιαστικά μέσα).
  - ενός γαστρικού έλκους, θα πρέπει να αποκλειστεί η πιθανότητα κακοήθους όγκου του στομάχου. Η λήψη του *Lansoprazol-ratiopharm* μπορεί να καλύψει τα συμπτώματα και να καθυστερήσει τη διάγνωση αυτής της περίπτωσης.

Η λανσοπραζόλη μειώνει την περιεκτικότητα του στομάχου σε οξέα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει αύξηση του αριθμού των φυσιολογικών βακτηριδίων που βρίσκονται στο γαστροεντερικό σωλήνα. Έτσι, η θεραπεία με *Lansoprazol-ratiopharm* μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρώς αυξανόμενο κίνδυνο λοιμώξεων του γαστροεντερικού σωλήνα, όπως είναι οι λοιμώξεις που οφείλονται στη σαλμονέλα και το *Campylobacter*.

#### *Παιδιά:*

Το *Lansoprazol-ratiopharm* δε συνιστάται να χρησιμοποιείται σε παιδιά, δεδομένου ότι η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του δεν έχουν καθιερωθεί σε αυτήν την ομάδα ασθενών

#### *Ηλικιωμένοι:*

Λόγω της καθυστερημένης αποβολής της λανσοπραζόλης στους ηλικιωμένους μπορεί να είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης. Η ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 30 mg.

### **Χρήση άλλων φαρμάκων**

Παρακαλώ ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

Δεδομένου ότι η λανσοπραζόλη μεταβολίζεται κυρίως από ορισμένα ένζυμα του ήπατος, είναι δυνατές αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα που μεταβολίζονται από τα ίδια ένζυμα.

### Η δράση του *Lansoprazol-ratiopharm* μπορεί να επηρεαστεί από τις εξής φαρμακολογικές ομάδες

Η φλουβοξαμίνη (ένα φάρμακο για τη θεραπεία της κατάθλιψης), η κετοκοναζόλη και η ιτρακοναζόλη (φάρμακα για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων), αναστολείς πρωτεάσεων (δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του ιού του AIDS) και μακρολίδες (ορισμένοι τύποι αντιβιοτικών) μπορεί να αυξήσουν εμφανώς τη συγκέντρωση της λανσοπραζόλης στο αίμα και να αυξήσουν έτσι τη δράση του *Lansoprazol-ratiopharm*.

### Η επίδραση των ακόλουθων φαρμάκων ή των ομάδων φαρμάκων μπορεί να επηρεαστεί από την ταυτόχρονη λήψη τους μαζί με το *Lansoprazol-ratiopharm*

*Κετοκοναζόλη και ιτρακοναζόλη (φάρμακα για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων)*

Ο συνδυασμός της λανσοπραζόλης με κετοκοναζόλη ή ιτρακοναζόλη πρέπει να αποφεύγεται, δεδομένου ότι η μείωση του γαστρικού οξέος που προκαλείται από τη λήψη του *Lansoprazol-ratiopharm* είναι δυνατό να οδηγήσει σε μειωμένη απορρόφηση των άλλων φαρμάκων οδηγώντας έτσι σε υποδοσολόγηση αυτών.

*Διγοξίνη (καρδιακό γλυκοσίδιο)*

Η ταυτόχρονη χορήγηση λανσοπραζόλης και διγοξίνης είναι δυνατό να οδηγήσει σε αυξημένα επίπεδα διγοξίνης στο πλάσμα. Για το λόγο αυτό, σε ασθενείς που λαμβάνουν διγοξίνη, θα πρέπει να ελέγχονται τα επίπεδα πλάσματος και να προσαρμόζεται η δόση της διγοξίνης εάν είναι απαραίτητο.

*Τακρολίμους (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη απόρριψης μοσχεύματος)*

Η ταυτόχρονη χορήγηση της λανσοπραζόλης αυξάνει τις συγκεντρώσεις πλάσματος του τακρολίμους. Όταν αρχίζει ή ολοκληρώνεται η ταυτόχρονη θεραπεία με *Lansoprazol-ratiopharm*, θα πρέπει να παρακολουθείται η συγκέντρωση πλάσματος του τακρολίμους.

*Καρβαμαζεπίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία σπασμών)*

Απαιτείται προσοχή όταν η καρβαμαζεπίνη και η λανσοπραζόλη χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα. Αυτός ο συνδυασμός φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες συγκεντρώσεις καρβαμαζεπίνης καθώς επίσης και σε μειωμένες συγκεντρώσεις λανσοπραζόλης.

*Φαινοτοΐνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία σπασμών και σε αρρυθμίες του καρδιακού ρυθμού)*

Όταν γίνεται ταυτόχρονη χορήγηση με λανσοπραζόλη ίσως πρέπει να μειωθεί η δόση της φαινοτοΐνης. Απαιτείται παρακολούθηση των συγκεντρώσεων πλάσματος φαινοτοΐνης κατά τον έναρξη ή την ολοκλήρωση της θεραπείας με λανσοπραζόλη.

*Βαρφαρίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της πήξης του αίματος)*

Απαιτούνται προσοχή και αυξανόμενη συχνότητα ελέγχου κατά την έναρξη ή την ολοκλήρωση της ταυτόχρονης θεραπείας με λαπραζόλη σε ασθενείς οι οποίοι θεραπεύονται με βαρφαρίνη.

*Θεοφυλλίνη (φάρμακο κατά του άσθματος)*

Η λανσοπραζόλη προκαλεί μείωση της συγκέντρωσης της θεοφυλλίνης. Απαιτείται προσοχή όταν συνδυάζεται η χορήγηση των δύο φαρμάκων.

Μέχρι σήμερα, δεν έχουν αποδειχτεί κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις της λανσοπραζόλης με τη διαζεπάμη.

Πρέπει να υπάρχει χρονικό διάστημα τουλάχιστον 1 ώρας πριν ή μετά από τη χορήγηση της λανσοπραζόλης και των αντιόξων και της σουκραλφάτης.

Θα πρέπει να δίδεται προσοχή όταν συνδυάζεται η λανσοπραζόλη με κάποια ισχυρά φάρμακα, δεδομένου ότι δεν έχει ερευνηθεί εκτενώς η επίδραση της λανσοπραζόλης στο μεταβολισμό άλλων δραστικών ουσιών.

Η επίδραση της συνδυασμένης χορήγησης της λανσοπραζόλης και των διάφορων αντιβιοτικών (ιδιαίτερα κλαριθρομυκίνη) δεν έχει ερευνηθεί συστηματικά. Είναι πιθανές οι ενισχυμένες αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα. Επομένως, συνιστάται ο έλεγχος των επιπέδων πλάσματος άλλων φαρμάκων που λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της ταυτόχρονης θεραπείας με λανσοπραζόλη και αντιβιοτικά.

Έχουν παρατηρηθεί αλληλεπιδράσεις όταν η λανσοπραζόλη συνδυάζεται με ορισμένα αντιβιοτικά

όπως η κλαρυθρομυκίνη και η αμοξυκιλίνη ή όταν συνδυάζονται και τα τρία φάρμακα. Αυτό επηρεάζει την απορρόφηση, τη διαθεσιμότητα στο σώμα, τον καταβολισμό και την αποβολή αυτών των φαρμάκων. Η επίδραση της κλαρυθρομυκίνης στη λανσοπραζόλη αυξάνεται εάν ο ασθενής ανήκει στα λεγόμενα άτομα αργού μεταβολισμού.

#### **Λήψη του *Lansoprazol-ratiopharm* με τροφές και ποτά:**

Συνιστάται να παίρνετε το *Lansoprazol-ratiopharm* πριν από τα γεύματα, δεδομένου ότι η ταυτόχρονη πρόσληψη τροφών μειώνει τη διαθεσιμότητα της λανσοπραζόλης στο σώμα.

#### **Κύηση και θηλασμός**

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Η χρήση του *Lansoprazol-ratiopharm* δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Η περιορισμένη έως σήμερα εμπειρία με τη χρήση της λανσοπραζόλης όσον αφορά εγκυμονούσες δεν έχει προσκομίσει κανένα στοιχείο οποιωνδήποτε παρενεργειών στο αγέννητο παιδί ή στην ίδια την εγκυμονούσα.

Πρέπει να αποφεύγεται ο θηλασμός κατά τη διάρκεια λήψης του *Lansoprazol-ratiopharm*, δεδομένου ότι δεν υπάρχει επαρκής εμπειρία όσον αφορά τη χρήση του κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Σύμφωνα με τα αποτελέσματα μελετών σε πειραματόζωα, θεωρείται ότι η λανσοπραζόλη περνάει στο μητρικό γάλα.

Η απόφαση σχετικά με το αν θα συνεχιστεί ή διακοπεί ο θηλασμός ή για η θεραπεία με το *Lansoprazol-ratiopharm* πρέπει να ληφθεί λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας με το *Lansoprazol-ratiopharm* για τη μητέρα.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών:**

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το *Lansoprazol-ratiopharm*, είναι δυνατό να εμφανιστούν παρενέργειες όπως ζάλη και κόπωση (βλέπε παράγραφο 4. “Πιθανές παρενέργειες”). Αυτό μπορεί να μειώσει τη δυνατότητα αντίδρασής σας όταν οδηγείτε ή όταν χειρίζεστε ένα μηχάνημα.

#### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του *Lansoprazol-ratiopharm*:**

Αυτό το φάρμακο περιέχει σουκρόζη. Παρακαλώ συμβουλευτείτε τον ιατρό σας πριν πάρετε το *Lansoprazol-ratiopharm* εάν γνωρίζετε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα.

### **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ *Lansoprazol-ratiopharm***

Πάρτε πάντοτε το *Lansoprazol-ratiopharm* αυστηρώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Οι κάψουλες *Lansoprazol-ratiopharm* καταπίνονται ολόκληρες με επαρκής ποσότητα υγρού (π.χ. ένα ποτήρι νερό). Οι κάψουλες είναι δυνατό να εκκενωθούν, όμως τα μικροδισκία που περιέχονται σε αυτές δεν πρέπει να μασηθεί ή να αλεστεί. Το *Lansoprazol-ratiopharm* θα πρέπει να λαμβάνεται με άδειο στομάχι (πριν από τα γεύματα).

Η συνήθης δόση είναι

#### Θεραπεία δωδεκαδακτυλικών ελκών:

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 κάψουλα μία φορά ημερησίως (αντιστοιχεί σε 30 mg λανσοπραζόλης) για 2 εβδομάδες.

Σε περίπτωση που η περίοδος θεραπείας των δύο εβδομάδων δεν επαρκεί για την πλήρη θεραπεία, τότε η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί για ακόμη 2 εβδομάδες με την ίδια δόση.

#### Θεραπεία γαστρικών ελκών:

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 κάψουλα μία φορά ημερησίως (αντιστοιχεί σε 30 mg λανσοπραζόλης) για 4 εβδομάδες.

Το γαστρικό έλκος θεραπεύεται συνήθως εντός 4 εβδομάδων. Σε περίπτωση που η περίοδος θεραπείας των τεσσάρων εβδομάδων δεν επαρκεί για την πλήρη θεραπεία, τότε η θεραπεία μπορεί να

συνεχιστεί για ακόμη 4 εβδομάδες με την ίδια δόση.

Θεραπεία της φλεγμονής του οισοφάγου από παλινδρόμηση γαστρικού οξέος:

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 κάψουλα μία φορά ημερησίως (αντιστοιχεί σε 30 mg λανσοπραζόλης) για 4 εβδομάδες. Σε περίπτωση που η περίοδος θεραπείας των τεσσάρων εβδομάδων δεν επαρκεί για την πλήρη θεραπεία, τότε η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί για ακόμη 4 εβδομάδες με την ίδια δόση.

Προφύλαξη υποτροπής της φλεγμονής του οισοφάγου από παλινδρόμηση γαστρικού οξέος:

Η συνιστώμενη δόση είναι 15 mg λανσοπραζόλης μία φορά ημερησίως.

Εάν είναι απαραίτητο η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 1 κάψουλα μία φορά την ημέρα (αντιστοιχεί σε 30 mg λανσοπραζόλης).

Εκρίζωση του *Ελικοβακτηρίδιου του Πυλωρού*:

Η συνιστώμενη δόση είναι 2 κάψουλες δύο φορές ημερησίως (αντιστοιχεί σε 2 φορές 30 mg λανσοπραζόλη) για μία εβδομάδα σε συνδυασμό με έναν από τους παρακάτω τρεις συνδυασμούς:

- α) αμοξικιλίνη 1g δύο φορές ημερησίως + κλαριθρομυκίνη 500 mg δύο φορές ημερησίως.
- β) κλαριθρομυκίνη 250 mg δύο φορές ημερησίως + μετρονιδαζόλη 400 -500 mg δύο φορές ημερησίως
- γ) αμοξικιλίνη 1g δύο φορές ημερησίως + μετρονιδαζόλη 400 - 500 mg δύο φορές ημερησίως.

Παρακαλώ διαβάστε το φυλλάδιο που εσωκλείεται στη συσκευασία των αντιβακτηριακών σκευασμάτων για περισσότερες πληροφορίες.

Θεραπεία του Συνδρόμου Zollinger-Ellison:

Η δόση πρέπει να ρυθμίζεται σε εξατομικευμένη για τον κάθε ασθενή βάση και η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα είναι απαραίτητο υπό ειδική ιατρική επίβλεψη.

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 2 κάψουλες μία φορά την ημέρα (αντιστοιχεί σε 60 mg λανσοπραζόλης).

Είναι δυνατό να δοθούν δόσεις μέχρι και 180 mg ημερησίως.

Ημερήσιες δόσεις μεγαλύτερες από 120 mg, πρέπει να χορηγούνται σε 2 διαιρεμένες δόσεις (κάθε 12 ώρες).

Σημείωση:

Για θεραπευτικές ενδείξεις στις οποίες καθορίζεται ημερήσια δόση 15 mg λανσοπραζόλης, διατίθενται επίσης γαστρο-ανθεκτικές, σκληρές κάψουλες που περιέχουν 15 mg του φαρμακευτικά ενεργού συστατικού.

Δοσολογία σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία

Δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία. Ωστόσο, δεν πρέπει να χορηγείται υψηλότερη ημερήσια δόση από τα 30 mg.

Σε ασθενείς με ελαφρώς μειωμένη ηπατική λειτουργία, η ημερήσια δόση λανσοπραζόλης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 30 mg.

Σε ασθενείς με μέτρια μειωμένη ηπατική λειτουργία, η ημερήσια δόση λανσοπραζόλης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 15 mg.

Ασθενείς με σοβαρά μειωμένη ηπατική λειτουργία δεν πρέπει να λαμβάνουν *Lansoprazol-ratiopharm* ούτε θα πρέπει να τους χορηγηθεί θεραπεία συνδυασμένη με κλαριθρομυκίνη.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του *Lansoprazol-ratiopharm* είναι είτε υπερβολικά ισχυρή, είτε υπερβολικά αδύνατη, ενημερώστε τον γιατρό σας.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση *Lansoprazol-ratiopharm* από την κανονική:**

πρέπει πάντα να συμβουλευθείτε ένα γιατρό.

Δεν υπάρχει εμπειρία όσον αφορά τις δράσεις της υπερβολικής δόσης λανσοπραζόλης σε ανθρώπους.

Ημερήσιες δόσεις των 180 mg έγιναν ανεκτές χωρίς να εμφανιστούν σημαντικές παρενέργειες.

Είναι δυνατό να εμφανιστούν οι παρενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4 σε εντονότερο βαθμό.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το *Lansoprazol-ratiopharm*:**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Φαινόμενα που παρατηρούνται όταν σταματήσει η αγωγή με *Lansoprazol-ratiopharm*:**

Εάν πάρετε πολύ χαμηλή δόση, εάν πάρετε το φάρμακό σας ακανόνιστα ή εάν σταματήσετε τη θεραπεία σας πρόωρα, αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την επιτυχία της θεραπείας σας ή μπορεί να προκαλέσει υποτροπές οι οποίες είναι πιο δύσκολο να θεραπευτούν.

Παρακαλώ ακολουθείτε τις συστάσεις του γιατρού σας

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις για τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το *Lansoprazol-ratiopharm* μπορεί να έχει παρενέργειες.

Τα ακόλουθα στοιχεία συχνότητας χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των παρενεργειών:

Πολύ συχνές	περισσότερα από 1 στα 10 θεραπευθέντα άτομα
Συχνές	λιγότεροι από 1 στους 10, αλλά περισσότεροι από 1 στους 100 θεραπευθέντες ασθενείς
Όχι συχνές	λιγότεροι από 1 στους 100, αλλά περισσότεροι από 1 in 1,000 θεραπευθέντες ασθενείς
Σπάνιες	λιγότεροι από 1 στους 1,000, αλλά περισσότεροι από 1 in 10,000 θεραπευθέντες ασθενείς
Πολύ σπάνιες	λιγότερα από 1 στα 10,000 θεραπευθέντα άτομα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών

### *Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος*

Συχνές:	ναυτία, έμετος, διάρροια, στομαχικός πόνος, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός (μερικές φορές συνοδευόμενος από τον κοιλιακό πόνο), πόνος στην άνω κοιλιακή χώρα.
Όχι συχνές:	Ξηροστομία ή ξηρότητα του λαιμού, ανορεξία.
Σπάνιες:	Μυκητιασικές λοιμώξεις του οισοφάγου, φλεγμονή του παγκρέατος, φλεγμονή της γλώσσας.
Πολύ σπάνιες	φλεγμονή των εντέρων, φλεγμονή της βλεννώδους μεμβράνης του στόματος, μαύρος αποχρωματισμός της γλώσσας.

### *Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού*

Συχνές:	αναφυλαξία, κοκκινίλα, φαγούρα.
Σπάνιες:	αιμορραγία δέρματος (σημειακή αιμορραγία τριχοειδών αγγείων και φλεγμονώδεις, κυρίως συμμετρική αιμορραγία δέρματος), τριχόπτωση, υπερβολική εφίδρωση, φλεγμονή αγγείων με δερματικές αλλοιώσεις (πολύμορφο ερύθημα).
Πολύ σπάνιες :	έντονη αναφυλαξία στις βλεννώδεις μεμβράνες / δέρμα (σύνδρομο Stevens - Johnson), βαριά δερματική (τοξική επιδερμική νεκρόλυση).

### *Διαταραχές του νευρικού συστήματος*

Συχνές:	Πονοκέφαλος, ίλιγγος.
Σπάνιες:	Ανησυχία, υπνηλία, αϋπνία, ζαλάδα, κατάθλιψη, παραισθήσεις, σύγχυση, ίλιγγος, τρόμος, κακουχία.

### *Διαταραχές του ήπατος και της χοληδόχου κύστης*

Όχι συχνές:	Μεταβολές των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων.
Σπάνιες:	Φλεγμονή του ήπατος, ίκτερος

*Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών*

Σπάνιες: φλεγμονή των νεφρών (διάμεση νεφρίτιδα).

*Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος*

Σπάνιες: μεταβολές αλλαγές στην ποσότητα του αίματος με μείωση της ποσότητας αιμοπεταλίων, αύξηση του αριθμού ορισμένων τύπων λευκών αιμοσφαιρίων (ηωζινοφιλία), μειωμένη παραγωγή όλων των κυττάρων του αίματος, αναιμία ή μείωση του αριθμού όλων των λευκών αιμοσφαιρίων.

*Καρδιακές διαταραχές*

Σπάνιες: Αίσθημα παλμών, θωρακικό άλγος.

*Αγγειακές διαταραχές*

Σπάνιες: Συλλογή νερού ιδιαίτερα στα πόδια (οίδημα)

*Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών*

Σπάνιες: Μυϊκό και αρθρικό άλγος.

*Οφθαλμικές διαταραχές και διαταραχές της γεύσης*

Όχι συχνές: Διαταραχές της γεύσης.

Σπάνιες: Διαταραχές της όρασης.

*Ορμονικές διαταραχές*

Πολύ σπάνιες: Αύξηση του ανδρικού μαστικού αδένος, γαλακτώδεις εκκρίσεις από το μαστικό αδένος.

*Γενικές διαταραχές*

Συχνές: Κόπωση

Σπάνιες: πυρετός, στένωση των αεροφόρων οδών, διόγκωση ιστών (αγγειοοίδημα).

Πολύ σπάνιες: Αλλεργικό σοκ, ανικανότητα και γενική δυσφορία

*Παρακλινικές εξετάσεις*

Πολύ σπάνιες: Αυξημένα επίπεδα τιμών χοληστερόλης και τριγλυκεριδίων.

Εάν παρατηρήσετε παρενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **5. ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ *Lansoprazol-ratiopharm***

Μη φυλάσσετε άνω των 30°C.

Φυλάσσετε στην αυθεντική συσκευασία προκειμένου να προστατεύεται από την υγρασία.

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

Μη χρησιμοποιείτε το *Lansoprazol-ratiopharm* μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο χαρτοκιβώτιο και τη συσκευασία φυσαλίδων (blister).

Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα εκείνου του μήνα.

## **6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**Τι περιέχει το *Lansoprazol-ratiopharm***



- Η δραστική ουσία είναι η λανσοπραζόλη. Κάθε γαστροανθεκτική κάψουλα περιέχει 30 mg λανσοπραζόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
*Η κάψουλα περιέχει:*  
Sugar spheres (sucrose και maize starch), Sodium laurilsulphate, Meglumine, Mannitol, Hypromellose, Macrogol, Talc, Polysorbate 80, Titanium dioxide (E171), Methacrylic Acid-Ethyl Acrylate Copolymer (1:1), κολλοειδές διάλυμα 30%  
*Κενή κάψουλα:*  
Gelatin, Titanium dioxide (E171)

### **Με τι μοιάζει το *Lansoprazol-ratiopharm* και τι περιέχει η συσκευασία**

γαστροανθεκτική σκληρή κάψουλα, (γαστροανθεκτική κάψουλα)

Σκληρές κάψουλες ζελατίνης, με αδιαφανή λευκό κάλυμμα και σώμα, που περιέχει σφαιρίδια με εντεροδιαλυτή επικάλυψη.

Αυτές οι γαστροανθεκτικές κάψουλες είναι διαθέσιμες σε συσκευασίες φυσαλίδων (blister) που περιέχουν 7, 14, 28, 56 ή 98 κάψουλες.

### **Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και κατασκευαστής**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:  
ratiopharm ΕΠΕ, Graf-Arco-Straße. 3, D-89079 Ulm, Γερμανία

[Βλέπε παράρτημα I - Προς ολοκλήρωση σε εθνικό επίπεδο]

Κατασκευαστής:  
LICONSA, Liberación Controlada de Sustancias Activas, S.A.  
Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spain

Για οποιοσδήποτε πληροφορίες για αυτό το φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλώ να έρθετε σε επαφή με τον τοπικό αντιπρόσωπο

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

[Προς ολοκλήρωση σε εθνικό επίπεδο]

**Αυτό το φυλλάδιο εγκρίθηκε τελευταία στις {MM/YYYY}.**