

LIITE I

**LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA,
ANTOREITEISTÄ, HAKIJASTA JA MYYNTILUVAN HALTIJASTA JÄSENVALTIOISSA**

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Hakija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Itävalta	-	ratiopharm Arzneimittel Vertriebs -GmbH Albert-Schweitzer-G. 3 1140 Vienna Itävalta	Lansoprazol "ratiopharm" 15 mg Kapseln	15 mg	Enterokapseli, kova	Suun kautta
			Lansoprazol "ratiopharm" 30 mg Kapseln	30 mg	Enterokapseli, kova	Suun kautta
Belgia	-	ratiopharm Belgium Rue Saint-Lambert 14 11200 Bruxelles Belgia	Lansoprazol-ratiopharm 15 mg gelules gastro-résistante	15 mg	Enterokapseli, kova	Suun kautta
			Lansoprazol-ratiopharm 30 mg gelules gastro-résistante	30 mg	Enterokapseli, kova	Suun kautta
Tanska	-	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Saksa	Lantrolix 15 mg enterokapsler, härde	15 mg	Enterokapseli, kova	Suun kautta
			Lantrolix 30 mg enterokapsler, härde	30 mg	Enterokapseli, kova	Suun kautta
Suomi	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Saksa	-	Lansoprazol ratiopharm 15 mg	15 mg	Enterokapseli, kova	Suun kautta
			Lansoprazol ratiopharm 30 mg	30 mg	Enterokapseli, kova	Suun kautta
Saksa	-	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Saksa	Lansoprazol-ratiopharm 15 mg Hartkapseln	15 mg	Enterokapseli, kova	Suun kautta
			Lansoprazol-ratiopharm 30 mg Hartkapseln	30 mg	Enterokapseli, kova	Suun kautta
Italia	-	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Saksa	Lansoprazolo ratiopharm 15 mg capsule di gelatina dura	15 mg	Enterokapseli, kova	Suun kautta
			Lansoprazolo ratiopharm 30 mg capsule di gelatina dura	30 mg	Enterokapseli, kova	Suun kautta

Luxemburg	-	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Saksa	Lansoprazol-ratiopharm 15 mg Hartkapseln	15 mg	Enterokapseli, kova	Suun kautta
			Lansoprazol-ratiopharm 30 mg Hartkapseln	30 mg	Enterokapseli, kova	Suun kautta
Portugali	-	ratiopharm Lda, Portugal Edificio Tejo, 6º piso Rua Quinta do Pinheiro 2790-143 Carnaxide Portugali	Lansoprazol ratiopharm 15 mg cápsulas gastro-resistentes	15 mg	Enterokapseli, kova	Suun kautta
			Lansoprazol ratiopharm 30 mg cápsulas gastro-resistentes	30 mg	Enterokapseli, kova	Suun kautta
Ruotsi	-	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Saksa	Sopranix 15 mg, enterokapsler, hårda	15 mg	Enterokapseli, kova	Suun kautta
			Sopranix 30 mg, enterokapsler, hårda	30 mg	Enterokapseli, kova	Suun kautta

LIITE II

**EMEAN TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET JA PERUSTEET
VALMISTEYHTEENVEDON, PAKKAUSMERKINTÖJEN JA PAKKAUSSELOSTEEN
MUUTTAMISELLE**

TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET

YHTEENVETO KOVIEN LANSOPRAZOL RATIOPHARM 15 MG JA 30 MG - ENTEROKAPSELEIDEN TIETEELISESTÄ ARVIOINNISTA (katso liite I)

Kovat Lansoprazol ratiopharm 15 mg ja 30 mg -enterokapselit on alistettu välimiesmenettelyyn muutetun neuvoston direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan mukaisesti sen jälkeen, kun Saksa ja Portugali esittivät huolensa keskinäisen tunnustamismenettelyn aikana Suomen ollessa viitevaltio. Huoli koski ristiriitaisuuksia annostuksessa viitevalmisteisiin verrattuna kolmiosaisessa H. pylorin häätohdossa ja 15 mg:n annoksen käyttöaihetta.

H. pylorin hävittäminen ja vatsahaavan parantaminen (annostus)

Hoito-ohjeiden standardisointia varten H. pylorin hävittämiseksi European *Helicobacter pylori* Study Group julkaisi ohjeet *Helicobacter pylori* -infektion hoidosta. Maastrichtin suosituksen mukaan hoito-ohjeiden H. pylorin hävittämiseksi pitäisi olla helpot ja hyvin siedetyt, ja niiden pitäisi parantaa yli 80 % niistä, joita on tarkoitus hoitaa.

Kyseiset vaatimukset täyttävät hoito-ohjeet olivat seuraavat:

Vakioannos protonipumppuinhibiittorista kaksi kertaa päivässä ja

- metronidatsolia 400 mg (tinidatsoli, 500 mg) kahdesti päivässä + klaritromysiiniä 250 mg kahdesti päivässä,
- amoksisilliiniä 1000 mg kahdesti päivässä + klaritromysiiniä 500 mg kahdesti päivässä (suositus, kun metronidatsoliresitanssi on todennäköinen),
- amoksisilliiniä 500 mg kolme kertaa päivässä + metronidatsolia 400 mg kolme kertaa päivässä (suositus, kun klaritromysiiniresitanssi on todennäköinen).

Kun uutta tietoa on saatu, alkuperäisten ohjeiden päivittäminen on käynyt välttämättömäksi, jotta voitaisiin tarjota sellaiset käytännölliset ohjeet, jotka hyväksyttäisiin kaikkeen kliiniseen käyttöön sekä alkuvaiheen hoidossa että erikoistuneessa hoidossa. Päivitetty ohjeet laadittiin Maastricht 2-2000 Consensus -kokouksen aikana. Esille otettiin ajatus siitä, että hoitoa pitäisi ajatella pakettina, jossa molempia häätohoitoja - sekä ensisijaista että toissijaista - tarkastellaan yhdessä. Ensisijaisen hoidon pitäisi koostua kolmesta elementistä: protonipumppuinhibiittori tai ranitidiinivismuttisitraatti, klaritromysiini (500 mg kahdesti päivässä) ja amoksisilliini (1 g kahdesti päivässä) tai metronidatsoli (500 mg kahdesti päivässä). Metronidatsoli oli alun perin vaihtoehto amoksisilliinille, mutta nyt suuntauksena on käyttää sitä ensimmäisen epäonnistuneen häätohdon jälkeen. Toissijaiseksi hoidoksi on suositeltu neljän elementin yhdistelmähoitoa, jossa käytetään protonipumppuinhibiittoria yhdessä vismuttisubstitraatin (subsalsylaatti) ja metronidatsolin sekä tertasykliinin kanssa vähintään 7 päivän ajan. Jos vismutin käyttö ei ole mahdollista, olisi käytettävä protonipumppuinhibiittoriin pohjautuvia kolmen elementin yhdistelmähoitoja. Myöhempiä hoidon epäonnistumisia pitäisi käsitellä tapauskohtaisesti.

Klaritromysiiniannoksen vähentämistä klaritromysiinin ja metronidatsolin yhdistelmässä tukevat kliiniset tiedot ja Maastrichtin suositusraportti (the Maastricht Consensus Report), joiden mukaan 250 mg:n annos riittää, vaikka suositusannos on 500 mg. Raportissa ei kuitenkaan tuettu klaritromysiinin vähentämistä 250 mg:aan kolmen elementin yhdistelmähoitossa, jossa on amoksisilliiniä 1000 mg. Tuoreen julkaisun (Bago et al in Wiener Klinische Wochenschrift 2004) mukaan 250 mg kahdesti päivässä voi olla yhtä tehokasta kuin 500 mg kahdesti päivässä H. pylorin hävittämisessä potilailta, joilla on ruuansulatushäiriöitä, vaikka eradikaatio oli lukuina jonkin verran alhaisempaa. Vahvistusta samoin kuin Maastrichtin seuraavan raportin tuloksia (the Maastricht 3-2005 Consensus Report) odotellessa klaritromysiinin annostukseksi suositellaan 500 mg kahdesti päivässä.

H. pylorin hävittäminen ja vatsahaavan parantaminen (15 mg:n annos)

Esitetyn valmisteyhteenvedon (> päivä 60) eli SmPC:n mukaan kohdassa 4.2 suositusannos H. pylorin häätöön on 30 mg kahdesti päivässä.

Tämä lansopratsolin annossuositus on yhdenmukainen the ”European Helicobacter Pylori Study Groupin” viimeisen raportin (Consensus Report) kanssa. Tarvetta ja suunnitelmia ei ole pienentää annostusta 15 mg:aan kahdesti päivässä. Suositeltua annosta voidaan noudattaa ottamalla yksi 30 mg:n tai kaksi 15 mg:n kapselia kahdesti päivässä, koska yhden 30 mg: lansopratsolikapselin sisällön koostumus on täsmälleen sama kuin kahden 15 mg:n lansopratsolikapselin sisällön koostumus, mikä käy ilmi molempien vahvuuksien osalta lääkevalmisteen kuvauksesta ja koostumuksesta (3.2.P1).

Hyödyn ja riskien arviointi

Käytettävissä olevat tiedot tukevat lansopratsoli-amoksisilliini-klaritromysiinin käyttöä ensisijaisena hoitona. Tapauksissa, joihin liittyy klaritromysiiniresistanssi tai hoidon epäonnistuminen, voidaan käyttää lansopratsolin, amoksisilliinin ja metronidatsolin yhdistelmää. Beta-laktaamiallergiassa on suositeltavaa käyttää lansopratsolin, klaritromysiinin ja metronidatsolin yhdistelmää. Hoidon epäonnistumisen välttämiseksi on syytä ottaa huomioon myös paikalliset antibakteeriset resistanssimallit ja paikalliset ohjeet.

Sopiva annos on mahdollinen käyttäen 30 mg:n kapseleita samoin kuin 15 mg:n kapseleita, eikä kansanterveydellistä riskiä näin ollen ole käytettäessä 15 mg vahvuista annosta häätöhoitoon. Vahvistukseksi ei tarvita enempää kliinisiä tietoja.

Lansoprazol ratiopharm 15 mg:n ja 30 mg:n hyöty-riskisuhdetta voidaan pitää suotuisana edellyttäen, että valmisteyhteenvedoon otetaan *H. pylorin* eradikaatiohoitoa koskevat asianmukaiset tiedot.

PERUSTEET VALMISTEYHTEENVEDON, PAKKAUSMERKINTÖJEN JA PAKKAUSSELOSTEEN MUUTTAMISELLE

Sen johdosta, että

- pyyntö koski kolmen lääkkeen yhdistelmähoidon yhdenmukaistetusta annostusohjelmasta sopimista *H. pylorin* häätöhoitoa varten,
- hakijan ehdottama valmisteyhteenvedo, pakkausmerkinnät ja pakkausseloste on arvioitu toimitetun aineiston ja komiteassa käydyin tieteellisen keskustelun pohjalta,

CHMP suosittelee myyntilupien myöntämistä. Liitteessä III on tarkoitusta varten valmisteyhteenvedo, pakkausmerkinnät ja pakkausseloste Lansoprazol ratiopharmille ja rinnakkaisnimille (ks. liite I).

LIITE III

VALMISTEYHTEENVETO, MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lansoprazol ratiopharm ja vastaavat nimet (katso Annex I) 15 mg enterokapseli, kova
Lansoprazol ratiopharm ja vastaavat nimet (katso Annex I) 15 mg enterokapseli, kova

[katso Annex I – täytettävä kansallisesti]

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 kapseli sisältää 15 mg tai 30mg lansopratsolia.

Sisältää myös sakkaroosia (sokeria).

Täydellinen lista apuaineista ks. 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Enterokapseli, kova

Läpikuultamaton keltainen hattu ja runko-osa.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

- Röntgen- tai endoskooppisella tutkimuksella varmistetun pohjukaissuolihaavan ja mahahaavan hoito.
- Refluksiesofagiitin hoito.
- Refluksiesofagiitin estohoito pitkäaikaislääkityksenä.
- *Helicobacter pylori* (helikobakteeri) häätöhoito yhdessä samanaikaisen sopivan antibioottihoidon kanssa sekä peptisten haavaumien uusiutumisen esto potilailla, joilla on helikobakteeri-infektioon liittyviä haavaumia
- Zollinger-Ellisonin oireyhtymä.

4.2 Annostus ja antotapa

Pohjukaissuolihaavan hoito:

Suosittelut annos on 30 mg kerran päivässä 2 viikon ajan. Niille potilaille, jotka eivät täysin parane tämän ajan kuluessa, lääkitystä jatketaan samalla annoksella toiset 2 viikkoa.

Mahahaavan hoito:

Suosittelut annos on 30 mg kerran päivässä 4 viikon ajan. Haavan paraneminen tapahtuu yleensä neljässä viikossa, mutta niille potilaille, jotka eivät täysin parane tämän ajan kuluessa, lääkitystä voidaan jatkaa samalla annoksella toiset 4 viikkoa.

Refluksiesofagiitti:

Suosittelut annos on 30 mg kerran päivässä 4 viikon ajan. Niille potilaille, jotka eivät täysin parane tämän ajan kuluessa, voidaan hoitoa jatkaa 4 viikkoa samalla annoksella.

Refluksiesofagiitin estohoito:

15 mg kerran päivässä. Tarvittaessa voidaan annosta nostaa 30 mg:aan päivässä.

Helicobacter pylori häätöhoito:

Suositusannos on 30 mg lansopratsolia 2 kertaa vuorokaudessa viikon ajan, kombinoituna johonkin seuraavista kolmesta yhdistelmähoidosta:

- a) amoksisilliinia 1000 mg kahdesti päivässä + klaritromysiiniä 500 mg kahdesti päivässä
- b) klaritromysiiniä 250 mg kahdesti päivässä + metronidatsolia 400–500 mg kahdesti päivässä
- c) amoksisilliinia 1000 mg kahdesti päivässä + metronidatsolia 400–500 mg kahdesti päivässä

Bakteerien resistenssiä ja antibakteeristen aineiden käyttöä ja määräämistä koskevat paikalliset viralliset ohjeistukset (esim. kansalliset suositukset) tulisi ottaa huomioon.

Zollinger-Ellisonin oireyhtymä:

Suosittelun aikuisten aloitusannos on 60 mg kerran päivässä. Annos tulee sovittaa yksilöllisesti potilaan tarpeiden mukaan ja hoitoa on jatkettava niin kauan kuin se on kliinisesti aiheellista. Jopa 180 mg:n päivittäisiä annoksia on käytetty. Jos tarvittava päivittäinen annos ylittää 120 mg, se on jaettava kahteen antokertaan.

Potilaat, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta: Annosta ei ole tarpeen muuttaa potilailla, joilla munuaisten toiminta on heikentynyt. Normaalia 30 mg:n vuorokausiannosta ei kuitenkaan tulisi ylittää. Lansopratsolin annossa on noudatettava varovaisuutta lievää tai kohtalaista maksan toiminnanvajausta sairastavilla potilailla. Lievää toiminnanvajausta sairastavien potilaiden annoksen ei tule ylittää 30 mg:aa. Kohtalaista maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden vuorokausi annos ei saisi olla yli 15 mg. Koska vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoidosta ei ole tietoa, heitä ei tulisi hoitaa lansopratsolilla.

Yhdistelmähoitoa klaritromysiinin kanssa ei tulisi antaa maksan vajaatoiminnasta kärsiville potilaille.

Lapset: Lansopratsolia ei suositella lapsille, sillä sen tehosta ja turvallisuudesta ei ole riittävästi tietoa.

Ikääntyneet: Koska lansopratsolin eliminaatio on hidastunut vanhuksilla, hoito voi olla tarpeellista toteuttaa yksilöllisesti 15–30 mg:n annosin. 30 mg:n vuorokausiannosta heillä ei kuitenkaan tulisi ylittää.

Kapselit niellään kokonaisina nesteen kanssa. Kapselit voidaan tyhjentää, mutta sisältöä ei saa pureskella eikä jauhaa. Samanaikaisesti nautittu ruoka hidastaa ja heikentää lansopratsolin imeytymistä. Lääke vaikuttaa parhaiten tyhjään mahaan otettuna.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Maha- ja pohjukaissuolihaavan sekä refluksiesofagiitin diagnoosi tulisi varmistaa endoskopialla tai muulla sopivalla diagnostisella menetelmällä. Reflüksiesofagiitti ei välttämättä ole havaittavissa samoin kuin haavaumat ja/tai silminnähtävät vauriot, tämän vuoksi tietyissä tapauksissa endoskopia yksinään ei ole riittävä.

Pahanlaatuisen mahakasvaimen mahdollisuus on suljettava pois ennen mahahaavahoidon aloittamista lansopratsolilla, sillä lansopratsoli voi peittää oireita ja viivästyttää diagnoosia.

Lansopratsolia tulisi käyttää varoen maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. (ks.4.2)

Koska lansopratsolilla on samanlainen vaikutusmekanismi kuin omepratsolilla ja molemmat nostavat mahan pH:ta, voidaan lansopratsoliin soveltaa samaa tietoa kuin omepratsoliin. Lansopratsolin vaikutuksesta vähentynyt mahahapon erityös nostaa suoliston normaaliin bakteeriflooraan kuuluvien bakteerien lukumäärää. Lansopratsolin käyttö saattaa hieman nostaa riskiä esim. salmonellan tai kamylobakteerin aiheuttamiin ruoansulatuskanavan infektioihin.

Helikobakteeri-infektion mahdollisuus tulisi ottaa huomioon etiologisena tekijänä potilailla, jotka kärsivät maha- tai pohjukaisuolihaavasta. Jos helikobakteerin häättöhoitoon käytetään lansopratsolia yhdessä antibioottien kanssa, myös antibioottien käyttöä koskevia ohjeita tulee noudattaa.

Koska yli vuoden kestävä ylläpito-hoidon turvallisuudesta on rajallisesti tietoa, tulisi hoitoa seurata säännöllisesti ja arvioida perusteellisesti hyötyjen suhdetta haittoihin.

Jos pitkäaikaisen (yli 1 vuoden) kestävä hoidon aikana ilmenee näköhäiriöitä, tulee lääkitys keskeyttää välittömästi ja konsultoida silmälääkärää.

Koska valmiste sisältää sakkaroosia, se ei sovi potilaille, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosin imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltasin vajuus.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Sytokromi P450:n kautta metaboloituvat lääkeaineet

Koska lansopratsoli metaboloituu sytokromi P-450:een liittyvän lääkeaineita metaboloivan entsyymisysteemin kautta (CYP2C19 ja CYP3A4), yhteisvaikutukset saman entsyymisysteemin kautta metaboloituvien lääkeaineiden kanssa ovat mahdollisia.

Muiden lääkeaineiden vaikutus lansopratsoliin

CYP2C19-entsyymiä estävät lääkeaineet

CYP2C19-entsyymiä inhiboivat lääkeaineet voivat nostaa lansopratsolin pitoisuuksia. Fluvoksamiini, CYP2C19-entsyymin inhibiittori nostaa lansopratsolin pitoisuudet plasmassa nelinkertaisiksi.

CYP3A4-entsyymiä estävät lääkeaineet

Lääkeaineet, jotka estävät CYP3A4-entsyymiä, kuten ketokonatsoli, itrakonatsoli, proteaasin estäjät, makrolidit jne. voivat merkittävästi nostaa lansopratsolin pitoisuuksia plasmassa.

Lansopratsolin vaikutus muihin lääkkeisiin

Ketokonatsoli ja itrakonatsoli

Mahahapon läsnäolo tehostaa ketokonatsolin ja itrakonatsolin imeytymistä ruoansulatuskanavasta. Näiden lääkkeiden käyttöä yhdessä lansopratsolin kanssa tulisi välttää, sillä samanaikainen käyttö voi johtaa ketokonatsolin ja itrakonatsolin pitoisuuksien jäämiseen alle hoitotason. Sama vaikutus on mahdollinen myös, jos lansopratsolia käytetään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, joiden imeytyminen on pH:sta riippuvaista.

Digoksiini

Lansopratsolin ja digoksiinin samanaikainen käyttö saattaa johtaa kohonneisiin digoksiinin plasmapitoisuuksiin. Digoksiinia käyttävien potilaiden plasmapitoisuuksia tulee tämän vuoksi seurata ja digoksiinin annostusta tulee sovittaa tarpeen mukaan.

CYP3A4-entsyymien kautta metaboloituvat lääkeaineet

Lansopratsoli voi nostaa CYP3A4-entsyymien kautta metaboloituvien lääkeaineiden pitoisuuksia plasmassa. Varovaisuutta tulisi noudattaa yhdistettäessä lansopratsoli tämän entsyymien kautta metaboloituviin lääkeaineisiin.

Takrolimuusi

Samanaikainen lansopratsolin käyttö nostaa takrolimuusin (CYP3A4- ja P-glykoproteiinisubstraatti) pitoisuuksia plasmassa. Lansopratsolialtistus nostaa keskimääräistä takrolimuusialtistusta jopa 81 %.

Takrolimuusipitoisuuksien seuranta suositellaan aloitettaessa ja lopetettaessa samanaikaista lansopratsolihoitoa.

Karbamatsepiini

Karbamatsepiinin (CYP3A4-substraatti) ja lansopratsolin yhteiskäytössä suositellaan noudatettavaksi varovaisuutta. Lääkkeiden samanaikainen käyttö voi johtaa kohonneisiin karbamatsepiinipitoisuuksiin ja alentuneisiin lansopratsolipitoisuuksiin.

Fenytoiini

Tutkimukset ovat osoittaneet, että fenytoiinin (CYP2C19- ja CYP2C9-substraatti) annosta voidaan joutua pienentämään käytettäessä samanaikaisesti lansopratsolia. Varovaisuutta ja fenytoiinipitoisuuksien seuranta suositellaan aloitettaessa ja lopetettaessa lansopratsolihoitoa.

Varfariini

Varovaisuus ja tihtentynyt seuranta ovat suositeltavia aloitettaessa ja lopetettaessa lansopratsolihoitoa varfariinia käyttävillä potilailla.

Teofylliini

Lansopratsoli alentaa teofylliinin pitoisuutta plasmassa 14 %. Yksittäisille potilaille pitoisuuden aleneminen voi olla kliinisesti merkittävää. Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä molempia lääkeaineita samanaikaisesti.

Kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia lansopratsolin ja diatsepaamin välillä ei ole osoitettu. Antasidit ja sukralfaatti voivat vähentää lansopratsolin hyötyosuutta. Lansopratsoliannos tulisi tämän vuoksi ottaa joko tunti ennen tai jälkeen näitä.

Lansopratsolin on havaittu estävän kuljetusproteiini P-glykoproteiinia (P-gp) *in vitro*. Lansopratsolin vaikutusta tämän proteiinin kautta tapahtuvaan kuljetukseen ja P-gp:n substraattien kuten digoksiinin kohonneisiin pitoisuuksiin plasmassa ei voida sulkea pois.

Varovaisuutta tulisi noudattaa yhdistettäessä lansopratsoli lääkeaineisiin, joilla on kapea terapeutinen leveys, koska lansopratsolin vaikutuksia muiden lääkeaineiden metaboliaan ei ole laajalti tutkittu.

Helikobakteeri-infektion hoito on tarkoitus toteuttaa käyttämällä lansopratsolia samanaikaisesti kahden antibiootin kanssa. Tämän yhdistelmähoidon vaikutuksia ei ole vielä systemaattisesti tutkittu. Teoreettisin perustein, lisääntyneet yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa tulee huomioida varotoimena. Tämän vuoksi suositellaan muiden lääkkeiden pitoisuuksien seuranta seerumissa yhden viikon häättöhoidon aikana. Tämä koskee erityisesti sellaisia lääkeaineita, jotka metaboloituvat sytokromi P450-järjestelmän välityksellä.

Seuraavia yhteisvaikutuksia lansopratsolin ja yhden tai kahden antibiootin välillä on tähän mennessä havaittu:

Samanaikaisesti käytetyt lääkkeet	Annostus ja samanaikaisen lääkityksen kesto	Vaikutus*
lansopratsoli + klaritromysiini	30 mg + 500 mg 3 kertaa päivässä 5 päivän ajan	klaritromysiinin metaboliitin pitoisuuden nousu 16 %:lla; lansopratsolin hyötyosuuden kasvu 19 % -32 %
lansopratsoli + amoksisilliini	30 mg + 1000 mg 3 kertaa päivässä 5 päivän ajan	vähentää amoksisilliinin imeytymistä
lansopratsoli + metronidatsoli	ei vielä tutkittu	
lansopratsoli + klaritromysiini +	30 mg + 500 mg + 1000 mg kahdesti päivässä 5 päivän ajan	sekä lansopratsolin puoliintumisajan että

amoksisilliini	hyötyosuuden nousu 30 %:lla; klaritromysiinin metaboliitin pitoisuuden nousu plasmassa 30 %:lla
-----------------------	--

* Klaritromysiinin vaikutukset lansopratsolin farmakokinetiikkaan riippuvat todennäköisesti potilaan CYP2C19-genotyypistä. Hitaalla metaboloijalla vaikutukset ovat merkittävämpiä kuin nopealla metaboloijalla.

Ruokailu vähentää lansopratsolin hyötyosuutta: lansopratsoli suositellaan otettavaksi ennen ateriaa.

4.6 Raskaus ja imetys

Lansopratsolin raskaudenaikaisesta käytöstä ei ole saatavilla tietoa. Eläinkokeiden tulokset eivät viittaa suoriin tai epäsuoriin haitallisiin vaikutuksiin raskauteen, alkio-/sikiökehitykseen, synnytykseen tai synnytyksen jälkeiseen kehitykseen liittyen.

Lansopratsolin käyttöä raskauden aikana ei suositella.

Ei tiedetä erittykö lansopratsoli äidinmaitoon. Eläinkokeissa on saatu näyttöä lansopratsolin erittymisestä maitoon. Päädetessä imetyksen jatkamisesta/keskeyttämisestä ja lansopratsolihoiton jatkamisesta/keskeyttämisestä tulee ottaa huomioon imetyksen hyödyllisyys imeväiselle ja lansopratsolihoiton hyödyllisyys äidille.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Lansoprazol ratiopharmilla on vähäinen tai kohtalainen vaikutus ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Lansopratsolihoiton yhteydessä on havaittu haittavaikutuksia seuraavin esiintymistiheyksin:

Hyvin yleiset: >1/10

Yleiset: <1/10, >1/100

Melko harvinaiset: <1/100, >1/1000

Harvinaiset: <1/1000, >1/10 000

Hyvin harvinaiset: <1/10 000, mukaan lukien yksittäiset tapaukset

	Yleiset: <1/10, >1/100	Melko harvinaiset: <1/100, >1/1000	Harvinaiset: <1/1000, >1/10 000	Hyvin harvinaiset: <1/10 000, mukaan lukien yksittäiset tapaukset
Ruoansulatuskanavan häiriöt	pahoinvointi, oksentelu, ripuli, mahakipu, ummetus, ilmavaivat, dyspepsia	suun ja kurkun kuivuus, ruokahaluttomuus	Haimatulehdus, ruokatorven kandidiaasi ja kielitulehdus	koliitti, suutulehdus, kielen mustuminen
Ihon ja ihonalaiskudoksen häiriöt	Ekseema, urtikaria, kutina		Erythema multiforme, petekia, hiustenlähtö, liikahikoilu ja	Stevens- Johnsonin syndrooma, toksinen epidermaalinen

			purppura	nekrolyysi
Hermoston häiriöt	Päänsärky, huimaus		Masennus, hallusinaatiot, sekavuus, unettomuus, uneliaisuus, tokkuraisuus, vertigo, vapina, tuntohäiriöt, levottomuus	
Maksan ja sapenerityksen häiriöt		Maksaentsyymi- pitoisuuksien kohoaminen	maksatulehdus, ikterus	
Munuaisten ja virtsateiden häiriöt			interstitiaalinen nefriitti	
Veren ja imukudoksen häiriöt			trombosytopenia, eosinofilia, pansytopenia, anemia ja leukopenia	agranulosytoosi
Sydämeen kohdistuvat häiriöt			sydämen tykytys ja rintakipu	
Verisuoniston häiriöt			perifeerinen turvotus	
Lihaksiston, luuston ja tukikudoksen häiriöt			lihas- ja nivelkipu	
Näkö- ja makuaistin häiriöt		makuaistinhäiriöt	näköhäiriöt	
Endokriiniset häiriöt				gynekomastia ja galaktorrea
Yleisoireet	uupumus		angioödeema, keuhkoputkien supistelu, kuume	anafylaktinen sokki, impotenssi ja yleinen sairaudentunne
Tutkimukset				kolesteroli- ja triglyseridiarvojen kohoaminen

Jokaisen yleisyyssluokan sisällä haittavaikutukset on esitetty vakavuuden mukaan laskevassa järjestyksessä

4.9 Yliannostus

Lansopratsolin yliannoksen vaikutukset ihmiseen eivät ole tiedossa (vaikkakin akuutti toksisuus on todennäköisesti vähäinen) ja tämän vuoksi hoito-ohjeita ei voida antaa. Tosin tutkimuksissa on annettu jopa 180 mg:n vuorokausiannoksia lansopratsolia ilman merkittäviä haittavaikutuksia.

Mahdolliset lansopratsolin yliannostukseen liittyvien oireiden voidaan olettaa olevan vastaavia kuin kohdassa 4.8 listatut haittavaikutukset.

Lansopratsoli ei eliminoidu merkittävästi hemodialyysissä. Mahan tyhjennystä, lääkehiiltä ja oireenmukaista hoitoa suositellaan tarpeen vaatiessa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Protonipumpun estäjät, ATC-koodi: A02BC03

Lansoprazol ratiopharm (lansopratsoli) on mahalaukun protonipumpun estäjä. Se estää mahahapon muodostumisprosessin loppuvaihetta vaikuttamalla mahan parietaalisoluissa H^+/K^+ ATP-aasientsyymin toimintaan. Estäminen on annoksesta riippuvainen ja palautuva, ja tämä vaikutus koskee sekä perustettua stimuloitua mahahapon eritystä. Lansopratsoli konsentroituu parietaalisoluihin ja muuttuu niiden happamassa ympäristössä aktiiviseksi, jolloin se reagoi H^+/K^+ ATP-aasientsyymin sulphydryyliryhmän kanssa aiheuttaen entsyymin toiminnan estymisen.

Vaikutus mahahapon eritykseen:

Lansopratsoli on spesifinen parietaalisolun gastrisen protonipumpun estäjä. 30 mg:n oraalinen kerta-annos estää pentagastriniin stimuloimaa mahahapon eritystä n. 80 %. Toistuvan päivittäisen annostelun jälkeen seitsemän vuorokauden kuluttua saavutetaan n. 90 %:n mahahapon erityksen esto. Vaikutus mahahapon peruseritykseen on vastaava. Oraalinen 30 mg:n kerta-annos vähentää eritystä n. 70 %, joten potilaiden oireet lievittyvät jo ensimmäisestä annoksesta lähtien. Kahdeksan vuorokauden toistuvan annostelun jälkeen väheneminen on n. 85 %. Yksi kapseli (30 mg) päivässä aikaansaa nopean oireiden lievittymisen, ja useimmat pohjukaissuolihaavapotilaat paranevat 2 viikossa, mahahaava- ja refluksiesofagiittipotilaat 4 viikossa.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen ja jakautuminen:

Lansopratsoli inaktivoituu nopeasti mahahapon vaikutuksesta, mistä johtuen se annostellaan enteropäällysteisinä rakeina gelatiinikapseleissa. Imeytyminen pohjukaissuolesta tapahtuu nopeasti ja huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 1,5–2,0 tunnissa. Hyötyosuus on sekä 30 mg:n kerta-annoksen että päivittäisen toistuvan annostelun jälkeen 80–90 %. Ruoka hidastaa lansopratsolin imeytymistä ja alentaa hyötyosuutta (AUC) n. 25 %. Antasidit ja sukralfaatti saattavat huonontaa lansopratsolin hyötyosuutta. Lansopratsoli sitoutuu noin 95 %:sti plasman proteiineihin, mutta tällä ei ole osoitettu olevan merkittävää vaikutusta muihin proteiineihin sitoutuviin lääkeaineisiin.

Metabolia ja eliminaatio:

Lansopratsolin metaboliaa katalysoi pääasiassa CYP2C19-entsyymi. Myös CYP3A4-entsyymi vaikuttaa metaboliaan. CYP2C19-entsyymin liittyy geneettistä polymorfismia. 2 % -6 % väestöstä kuuluu nk. hitaisiin metaboloijiin. Heillä on mutatoitunut CYP²C19 alleelli ja tämän vuoksi toimimaton CYP2C19 entsyymi. Lansopratsolialtistus on moninkertainen hitailla metaboloijilla verrattuna nopeisiin metaboloijiin.

Lansopratsolin eliminaation puoliintumisaika 1,0–2,0 tuntia. Hoidon aikana ei puoliintumisajassa tapahdu muutoksia. Lansopratsoli vaikuttaa kerta-annoksena mahahapon eritystä estävästi yli 24 tuntia. Koska lansopratsoli aktivoituu parietaalisoluissa, sen pitoisuus plasmassa ei ole suhteessa mahahapon erityksen estymiseen. Lansopratsoli metaboloituu pääasiassa maksassa. Plasmasta on tunnistettu kolme metaboliittia: sulfoni, 5-hydroksilansopratsoli ja sulfidi. Näillä metaboliiteilla ei ole merkittävää vaikutusta haponeritykseen. Noin 15–50 % metaboliiteista erittyy virtsaan ja loput ulosteeseen. Virtsaasta on tunnistettu kolme metaboliittia: 5-hydroksisulfoni, 5-hydroksisulfidi ja 5-hydroksilansopratsoli.. Kirroottisilla potilailla lansopratsolin AUC-pinta-ala lisääntyy merkittävästi ja eliminaation puoliintumisaika pitenee, mutta mitään viitteitä lansopratsolin kerääntymiseen ei ole havaittu. Lansopratsolin biologinen hyötyosuus ei merkittävästi muutu munuaisten vajaatoiminnassa. Ikääntyneillä lansopratsolin eliminaatio hidastuu lievästi.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Muut kuin kliiniset tiedot eivät viittaa erityisiin riskeihin ihmisellä tavanomaisten farmakologisten turvallisuustutkimusten, toistuvaisannos-, lisääntymis- tai genotoksisuustutkimusten perusteella.

Kahdella rotilla suoritettussa karsinogeenisuustutkimuksessa, lansopratsoli aiheutti annosriippuvaisesti ECL-solujen hyperplasiaa ja ECL-solujen karsinoidikasvaimia liittyen mahahapon erityksen estosta johtuvaan hypergastrinemiaan. Ohutsuolen metaplasiaa havaittiin myös samoin kuin Leydigin solujen hyperplasiaa ja hyvänlaatuisia Leydigin solu kasvaimia. 18 kuukauden hoidon jälkeen havaittiin verkkokalvon atrofiaa. Tätä ei havaittu apinoilla, koirilla tai hiirillä.

Hiirillä tehdyissä karsinogeenisuustutkimuksissa havaittiin annosriippuvaista mahalaukun ECL-solujen hyperplasian kehittymistä sekä maksakasvaimia ja kiveksen verkon adenoomaa.

Näiden löydösten kliininen merkitys on tuntematon.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

sokeripelletit (maissitärkkelys ja sakkaroosi)
natriumlauryylisulfaatti
N-metyyliglukamiini
mannitoli
hypromelloosi
makrogoli 6000
talkki
polysorbaatti 80
titaanidioksidi (E171)
metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri 1:1, 30-prosenttinen dispersio
puhdistettu vesi

Kapselikuori:

liivate
titaanidioksidi
vesi
kinoliinikeltainen (E104)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta

6.4 Säilytys

Ei saa säilyttää yli 30 °C.
Säilytä alkuperäispakkauksessa suojassa kosteudelta.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Alumiini/alumiini -läpipainopakkaus.
7, 10, 10x1, 14, 14x1, 20, 28, 28x1, 30, 30x1, 56, 56x1, 60, 98, 98x1, 100 ja 100x1 kapselia.

Kaikkia pakkauksia ei välttämättä ole markkinoilla.

[täytettävä kansallisesti]

6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

Ei erityisohjeita

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Saksa

[katso Annex I – täytettävä kansallisesti]

8. MYYNTILUVAN NUMERO

[täytettävä kansallisesti]

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[täytettävä kansallisesti]

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[täytettävä kansallisesti]

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

**MERKINNÄT, JOTKA TULEE OLLA SISÄ- JA ULKOPAKKAUKSISSA
ULKOPAKKAUS**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lansoprazol ratiopharm ja muut vastaavat nimet (katso Annex I) 15 mg enterokapseli, kova
lansopratsoli

[katso Annex I – Täydennettävä kansallisesti]

2. AKTTIIVIAINE (-AINEET)

Jokainen enterokapseli sisältää 15 mg lansopratsolia.
Varje enterokapsel innehåller 15 mg lansoprazol.

3. LISTA APUAINEISTA

Sisältää myös sakkaroosia (sokeria).

Innehåller också sackaros (socker).

4. LÄÄKEMUOTO JA PAKKAUSKOKO

7 enterokapseli, kova/ enterokapsel, hård
14 enterokapseli, kova/ enterokapsel, hård
28 enterokapseli, kova/ enterokapsel, hård
56 enterokapseli, kova/ enterokapsel, hård
98 enterokapseli, kova/ enterokapsel, hård

[Täydennettävä kansallisesti]

5. ANTOTAPA JA ANNOSTELUREITTI

Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

**6. VAROITUS, ETTÄ LÄÄKEVALMISTE TULEE SÄILYTTÄÄ LASTEN
NÄKYMÄTTÖMISSÄ JA ULOTTUMATTOMISSA**

Ei lasten ulottuville tai näkyville.
Förvaras utom syn och räckhåll för barn.

7. MUUT ERITYISET VAROITUKSET, MIKÄLI TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ

Käyt.viim. /Utg.dat.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30°C. Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa suojassa kosteudelta./
Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN LÄÄKEVALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI, MIKÄLI TARPEEN**11. MYYNTILUVANHALTIJAN NIMI JA OSOITE**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
D-89070 Ulm
Saksa/Tyskland

[katso Annex I – täytettävä kansallisesti]

12. MYYNTILUVAN NUMERO

[täytettävä kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

LOT

14. LÄÄKKEEN TOIMITTAMISTA KOSKEVA YLEINEN LUOKITUS

[täytettävä kansallisesti]

30. KÄYTTÖOHJE

Mahahappoa vähentävä vatsalääke.
Syrahämmande magmedicin.

16. INFORMAATIO PISTEKIRJOITUKSELLA

Lansoprazol-ratiopharm 15 mg

[täytettävä kansallisesti]

TIEDOT, JOTKA ON OLTAVA LÄPIPAINOPAKKAUKSESSA TAI -LIUSKASSA

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lansoprazol-ratiopharm ja vastaavat nimet (katso Annex I) 15 mg enterokapseli, kova

2. MYYNTILUVANHALTIJAN NIMI

ratiopharm GmbH

[katso Annex I – täytettävä kansallisesti]

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ

EXP (MM/YYYY)

4. ERÄNUMERO

LOT

5. MUUTA

**MERKINNÄT, JOTKA TULEE OLLA SISÄ- JA ULKOPAKKAUKSISSA
ULKOPAKKAUS**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lansoprazol ratiopharm ja muut vastaavat nimet (katso Annex I) 30 mg enterokapseli, kova
lansopratsoli

[katso Annex I – Täydennettävä kansallisesti]

2. AKTTIIVIAINE (-AINEET)

Jokainen enterokapseli sisältää 30 mg lansopratsolia.
Varje enterokapsel innehåller 30 mg lansoprazol.

3. LISTA APUAINEISTA

Sisältää myös sakkaroosia (sokeria).

Innehåller också sackaros (socker).

4. LÄÄKEMUOTO JA PAKKAUSKOKO

7 enterokapseli, kova/ enterokapsel, hård
14 enterokapseli, kova/ enterokapsel, hård
28 enterokapseli, kova/ enterokapsel, hård
56 enterokapseli, kova/ enterokapsel, hård
98 enterokapseli, kova/ enterokapsel, hård

[Täydennettävä kansallisesti]

5. ANTOTAPA JA ANNOSTELUREITTI

Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

**6. VAROITUS, ETTÄ LÄÄKEVALMISTE TULEE SÄILYTTÄÄ LASTEN
NÄKYMÄTTÖMISSÄ JA ULOTTUMATTOMISSA**

Ei lasten ulottuville tai näkyville.
Förvaras utom syn och räckhåll för barn.

7. MUUT ERITYISET VAROITUKSET, MIKÄLI TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ

Käyt.viim. /Utg.dat.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30°C. Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa suojassa kosteudelta./
Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN LÄÄKEVALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI, MIKÄLI TARPEEN**11. MYYNTILUVANHALTIJAN NIMI JA OSOITE**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
D-89070 Ulm
Saksa/Tyskland.

[katso Annex I – täytettävä kansallisesti]

12. MYYNTILUVAN NUMERO

[täytettävä kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

LOT

14. LÄÄKKEEN TOIMITTAMISTA KOSKEVA YLEINEN LUOKITUS

[täytettävä kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJE

Mahahappoa vähentävä vatsalääke.
Syrahämmande magmedicin.

16. INFORMAATIO PISTEKIRJOITUKSELLA

Lansoprazol-ratiopharm 30 mg

[täytettävä kansallisesti]

TIEDOT, JOTKA ON OLTAVA LÄPIPAINOPAKKAUKSESSA TAI -LIUSKASSA

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lansoprazol-ratiopharm ja vastaavat nimet (katso Annex I) 30 mg enterokapseli, kova

2. MYYNTILUVANHALTIJAN NIMI

ratiopharm GmbH

[katso Annex I – täytettävä kansallisesti]

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ

EXP (MM/YYYY)

4. ERÄNUMERO

LOT

5. MUUTA

PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE: INFORMAATIOTA KÄYTTÄJÄLLE

Lansoprazol ratiopharm ja muut vastaavat nimet (katso Annex I) 15 mg enterokapseli, kova
Lansopratsoli

[katso Annex I- täydennetään kansallisesti]

Lukekaa tämä pakkausseloste huolellisesti ennen lääkkeen käyttöä.

- Säilyttäkää pakkausseloste, jotta voitte tarvittaessa lukea sen uudelleen.
- Lisätietoja lääkkeestä voitte pyytää lääkäriltänne tai apteekista.
- Reseptilääke on aina henkilökohtainen eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Lääke voi olla haitallinen muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin Teillä.
- Jos teille kehittyy vakavia haittavaikutuksia tai jos saatte sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kertokaa niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa selvitetään:

1. Mitä Lansoprazol ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä tulee huomioida ennen Lansoprazol ratiopharmin käyttöä
3. Miten Lansoprazol ratiopharmia käytetään
4. Lansoprazol ratiopharmin mahdolliset haittavaikutukset
5. Lansoprazol ratiopharmin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ LANSOPRAZOL RATIOPHARM ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Lansoprazol ratiopharm on lääke, joka vähentää mahahapon muodostumista (selektiivinen protonipumpun estäjä).

Lansoprazol ratiopharmin käyttöaiheet:

- mahan tähytystutkimuksella (gastroskopialla)- tai röntgentutkimuksella varmennetun pohjukaissuoli- tai mahahaavan hoito.
- mahahapon takaisinvirtauksesta johtuvan ruokatorvitulehduksen hoito (refluksiesofagiitti)
- pitkäaikaislääkityksenä estämään mahahapon takaisinvirtauksesta johtuvan ruokatorvitulehduksen uusiutumista
- Helikobakteeri-infektion häätöhoito yhdessä sopivien antibioottien kanssa. Haavaumien uusiutumisen esto potilailla, joilla on helikobakteeri-infektioon liittyviä haavaumia mahassa ja pohjukaissuolessa.
- Zollinger-Ellisonin oireyhtymän (mahan ja pohjukaissuolen haavautuminen, johtuen tietyn tyyppisen kasvaimen mahahapon eritystä stimuloivan hormonin liikaerityksestä).

2. MITÄ TULEE HUOMIOIDA ENNEN LANSOPRAZOL RATIOPHARMIN KÄYTTÖÄ

Lansoprazol ratiopharmia ei tule käyttää, jos:

- olette allerginen (yliherkkä) lansopratsolille tai jollekin muulle Lansoprazol ratiopharmin aineosalle.

Erityistä varovaisuutta tulee noudattaa Lansoprazol ratiopharmin suhteen, jos

- teillä on maksan vajaatoiminta (katsokaa kohta 3 ”Miten Lansoprazol ratiopharmia käytetään”)

- käytätte Lansoprazol ratiopharmia helikobakteerin häätöhoitoon yhdessä antibioottien kanssa, lukekaa huolella myös antibioottien pakkausselosteet
- käytätte Lansoprazol ratiopharmia yli vuoden ajan, hoitoa tulee säännöllisesti seurata ja lääkärin tulee huolellisesti arvioida hyötyjen suhde haittoihin
- jos havaitsette näkökykyyn liittyviä ongelmia pitkäaikaisen (yli vuoden) käytön yhteydessä, keskeyttäkää välittömästi Lansoprazol ratiopharmin käyttö ja ottakaa yhteyttä silmälääkäriin

Ennen Lansoprazol ratiopharm-hoitoa

- mahan ja pohjukais-suolen haavaumien ja mahan sisällön takaisinvirtauksesta johtuvan ruokatorvitulehduksen diagnoosi tulee varmistaa mahantähystystutkimuksella (gastroskopia) tai muilla sopivilla diagnostisilla menetelmillä (esim. varjoainekuvauksella)
- mahalaukun pahanlaatuisen kasvaimen mahdollisuus tulee sulkea pois ennen mahahaavan hoitoa. Lansoprazol ratiopharm voi peittää kasvaimen aiheuttamia oireita ja viivästyttää diagnoosia.

Lansopratsoli vähentää mahan happamuutta, mikä voi lisätä suolistossa normaalisti olevien bakteerien määrää. Lansoprazol ratiopharm lisää täten hieman riskiä esim. salmonellan tai kampylobakteerin aiheuttamiin ruoansulatuskanavan infektioihin.

Lapset

Lansoprazol ratiopharmia ei suositella lapsille, sillä sen tehoa ja turvallisuutta tässä potilasryhmässä ei ole osoitettu.

Ikääntyneet

Annoksen sovittaminen voi olla tarpeen ikääntyneillä potilailla, johtuen lansopratsolin hidastuneesta poistumisesta elimistöstä. Yli 30 milligramman vuorokausiannosta ei tulisi käyttää.

Muiden lääkkeiden käyttö

Kertokaa lääkärienne tai apteekissa, jos käytätte tai olette äskettäin käyttäneet muita lääkkeitä mukaan lukien ilman reseptiä saatavat lääkkeet.

Koska lansopratsoli hajoaa pääasiassa tiettyjen entsyymien toimesta maksassa, yhteisvaikutukset muiden samojen entsyymien välityksellä hajoavien lääkkeiden kanssa ovat mahdollisia.

Seuraavilla lääkkeillä tai lääkeryhmillä voi olla vaikutusta Lansoprazol ratiopharmin tehoon

Fluvoksamiini (lääke masennuksen hoitoon), proteaasin estäjät (lääkeaineita HIV-infektion hoitoon), ja makrolidit (tietyn tyyppiset antibiootit) voivat merkittävästi nostaa lansopratsolin pitoisuutta veressä ja täten voimistaa Lansoprazol ratiopharmin vaikutusta.

Seuraavien lääkkeiden tai lääkeryhmien teho voi muuttua, jos niitä käytetään samanaikaisesti Lansoprazol ratiopharmin kanssa

Ketokonatsoli ja itrakonatsoli (sieni-infektio-lääkkeitä)

Ketokonatsolin tai itrakonatsolin käyttöä yhdessä lansopratsolin kanssa tulisi välttää, koska Lansoprazol ratiopharmin aiheuttama vähentynyt mahahapon erityis saattaa vähentää näiden lääkkeiden imeytymistä verenkiertoon johtaen liian alhaisiin lääkeainepitoisuuksiin.

Digoksiini (sydämglykosidi)

Lansopratsolin ja digoksiinin samanaikainen käyttö voi johtaa kohonneisiin digoksiinipitoisuuksiin plasmassa. Tästä johtuen digoksiinin plasmapitoisuuksia tulisi seurata tätä lääkettä käyttävillä potilailla ja tarvittaessa muuttaa digoksiinin annosta.

Takrolimuusi (lääke estämään elinsiirron jälkeistä hylkimisreaktiota)

Samanaikainen lansopratsolin käyttö nostaa takrolimuusin pitoisuutta plasmassa. Samanaikaisen Lansoprazol ratiopharm-hoidon alussa ja lopussa tulee seurata takrolimuusin pitoisuuksia plasmassa.

Karbamatsepiini (epilepsialääke)

Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä samanaikaisesti lansopratsolia ja karbamatsepiiniä. Lääkkeiden yhteiskäyttö saattaa nostaa karbamatsepiinin pitoisuuksia ja laskea lansopratsolin pitoisuuksia.

Fenytoiini (epilepsia- ja rytmihäiriölääke)

Fenytoiinin annoksen alentaminen voi olla tarpeen, mikäli samanaikaisesti käytetään lansopratsolia. Fenytoiinin plasmapitoisuuksien seuranta on suositeltavaa lansopratsolihoitoon alussa ja lopussa.

Teofylliini (astmalääke)

Lansopratsoli alentaa teofylliinin pitoisuutta. Varovaisuutta tulee noudattaa, mikäli molempia lääkkeitä käytetään samanaikaisesti.

Tähän mennessä ei ole havaittu kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia lansopratsolin ja diatsepaamin välillä.

Happoa neutraloivia lääkkeitä (antasideja) tai sukralfaattia tulisi välttää vähintään tunnin ajan ennen tai jälkeen lansopratsolin ottamisen.

Varovaisuutta tulee noudattaa käytettäessä lansopratsolia yhdessä voimakkaasti vaikuttavien lääkkeiden kanssa, sillä lansopratsolin vaikutusta muihin lääkeaineisiin ei ole vielä johdonmukaisesti tutkittu.

Lansopratsolin ja useiden antibioottien (etenkin klaritromysiinin) samanaikaisen käytön vaikutuksia ei ole systemaattisesti tutkittu. Lisääntyneet yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ovat todennäköisiä. Lansopratsolin ja antibioottien kanssa samanaikaisesti käytettyjen lääkkeiden pitoisuuksien seuranta plasmassa on sen vuoksi suositeltavaa.

Yhteisvaikutuksia on havaittu, kun lansopratsolia on käytetty yhdessä tiettyjen antibioottien kuten klaritromysiinin tai amoksisilliinin kanssa tai kun kaikkia kolmea lääkettä on käytetty samanaikaisesti. Yhteiskäytöllä on vaikutusta lääkkeiden imeytymiseen, hyväksikäytettävyyteen, hajoamiseen ja poistumiseen elimistöstä. Klaritromysiinin vaikutus lansopratsoliin lisääntyy, mikäli potilas kuuluu ns. hitaiden metaboloijien ryhmään.

Lansoprazol ratiopharmin käyttö ruoan ja juoman kanssa

Lansoprazol ratiopharm suositellaan otettavaksi ennen ateriaa, sillä samanaikainen ruokailu vähentää lansopratsolin imeytymistä elimistöön.

Käyttö raskauden ja imetyksen aikana

Raskauden tai imetyksen aikana ei tule käyttää mitään lääkkeitä neuvottelematta ensin lääkärin tai apteekin kanssa.

Lansoprazol ratiopharmin käyttöä ei suositella raskauden aikana. Tämänhetkinen rajallinen kokemus lansopratsolin käytöstä raskauden aikana ei ole osoittanut sikiöön kohdistuvia tai raskauteen liittyviä haittavaikutuksia.

Imettämistä ei suositella Lansoprazol ratiopharmin käytön aikana, koska imetyksen aikaisesta käytöstä ei ole riittävästi kokemusta. Eläinkokeiden perusteella on oletettavaa, että lansopratsoli kulkeutuu äidinmaitoon.

Kun päätetään imetyksen tai Lansoprazol ratiopharm-hoidon jatkamisesta tai keskeytyksestä, tulee huomioida sekä imetyksestä koituva hyöty lapselle että äidille koituva hyöty Lansoprazol ratiopharm-hoidosta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lansoprazol ratiopharm-hoidon aikana saattaa esiintyä haittavaikutuksia kuten pyörrytystä tai uupumusta (katso kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Niillä voi olla vaikutusta reaktiokykyyn ajaessanne autoa tai käyttäessänne koneita.

Tärkeää tietoa joistakin Lansoprazol ratiopharm-aineista

Tämä lääke sisältää sakkaroosia. Ottakaa yhteyttä lääkäriinne ennen Lansoprazol ratiopharm-ainetta käyttäessä, jos tiedätte, että teillä on tiettyjen sokerien intoleranssi.

3. MITEN LANSOPRAZOL RATIOPHARMIA KÄYTETÄÄN

Ottakaa aina Lansoprazol ratiopharmia niin kuin lääkäriinne on määrännyt. Jos olette epävarma, tarkistakaa asia lääkäriltänne tai apteekista.

Lansoprazol ratiopharm kapselit niellään kokonaisina riittävän nestemäärän kera (esim. lasillinen vettä). Kapselit voidaan myös avata, mutta sisällä olevia rakeita ei saa pureskella eikä murskata.

Lansoprazol ratiopharm tulisi ottaa tyhjään mahaan (ennen ateriaa).

Tavanomainen annos on:

Pohjukaissuolihaavan hoito

Suositusannos on 2 kapselia kerran päivässä (vastaten 30 mg lansopratsolia) kahden viikon ajan. Jos paranemista ei saavuteta kahdessa viikossa, voidaan hoitoa jatkaa vielä toiset kaksi viikkoa samalla annostuksella.

Mahahaavan hoito

Suositusannos on 2 kapselia kerran päivässä (vastaten 30 mg lansopratsolia) 4 viikon ajan. Mahahaava paranee yleensä neljässä viikossa. Mikäli paranemista ei saavuteta neljän viikon hoitojaksolla, voidaan hoitoa jatkaa vielä toiset neljä viikkoa samalla annostuksella.

Mahahapon takaisinvirtauksesta johtuvan ruokatorvitulehduksen hoito

Suositusannos on 2 kapselia kerran päivässä (vastaten 30 mg lansopratsolia) 4 viikon ajan. Mikäli paranemista ei saavuteta neljän viikon hoitojaksolla, voidaan hoitoa jatkaa vielä toiset neljä viikkoa samalla annostuksella.

Mahahapon takaisinvirtauksesta johtuvan ruokatorvitulehduksen uusiutumisen esto

Suositusannos on 1 kapseli kerran päivässä (vastaten 15 mg lansopratsolia). Tarvittaessa annos voidaan nostaa 2 kapseliin kerran päivässä (vastaten 30 mg lansopratsolia).

Helikobakteerin häätöhoito

Suositusannos on 2 kapselia kahdesti päivässä (vastaa 30 mg lansopratsolia 2 kertaa päivässä) viikon ajan yhdistelmähoitona jonkin seuraavien kolmen vaihtoehdon mukaisesti:

- a) amoksisilliiniä 1 g kahdesti päivässä + klaritromysiiniä 500 mg kahdesti päivässä
- b) klaritromysiiniä 250 mg kahdesti päivässä + metronidatsolia 400-500 mg kahdesti päivässä
- c) amoksisilliiniä 1 g kahdesti päivässä + metronidatsolia 400-500 mg kahdesti päivässä

Olkaa hyvä ja lukekaa antibioottien pakkausselosteet lisäinformaation saamiseksi.

Zollinger-Ellisonin oireyhtymän hoito

Annostelu tulisi sovittaa yksilöllisesti ja potilaskohtaisesti ja annostelua tulisi jatkaa erikoislääkärin valvonnassa niin kauan kuin on tarpeen.

Suosittelua aloitusannos on 4 kapselia kerran päivässä (vastaten 60 mg lansopratsolia).

Jopa 180 mg:n vuorokausiannokset ovat mahdollisia.

Yli 120 mg:n vuorokausiannoksilla, annos tulisi jakaa kahteen osa-annokseen (12 tunnin välein).

Huomioitavaksi:

Niiden käyttöaiheiden kohdalla, joissa on määritelty yli 15 mg:n vuorokausiannos lansopratsolille, myös 30 mg:n vahvuisia vaikuttavaa ainetta sisältäviä enterokapseleita on saatavilla.

Annostus maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla.

Lansopratsolin vuorokausiannos ei kuitenkaan saisi ylittää 30 mg:aa.

Lievää maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden lansopratsolin vuorokausiannos ei saisi ylittää 30 mg:aa. Kohtalaista maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden lansopratsolin vuorokausiannos ei saisi ylittää 15 mg:aa.

Vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden ei tulisi käyttää Lansoprazol ratiopharmia eikä heitä tulisi myöskään hoitaa yhdessä klaritromysiinin kanssa.

Jos teistä tuntuu, että Lansoprazol ratiopharmin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, keskustelkaa asiasta lääkäriinne kanssa.

Jos otatte enemmän Lansoprazol ratiopharmia kuin teidän pitäisi,

ottakaa aina yhteyttä lääkäriin. Lansopratsolin yliannostuksesta ihmisillä ei ole kokemusta. Päivittäiset 180 mg:n vuorokausiannokset olivat siedettyjä ilman merkittäviä haittavaikutuksia. Kappaleessa 4 mainittuja haittavaikutuksia voi esiintyä vakavammassa muodossa.

Jos unohtatte ottaa Lansoprazol ratiopharmia

Älkää ottako kaksinkertaista annosta korvataksenne unohtamanne annoksen.

Jos lopetatte Lansoprazol ratiopharmin käytön

Jos otatte lääkettä liian alhaisen annoksen, otatte lääkettä epäsäännöllisesti tai jos lopetatte hoidon ennaikaisesti, saattaa hoitonne onnistuminen vaarantua tai oireet saattavat uusiutua ja olla vaikeammin hoidettavissa. Noudattakaa lääkäriltä saamianne ohjeita.

Jos teillä on kysymyksiä tähän valmisteeseen liittyen, kysykää lääkäriltänne tai apteekista.

4. LANSOPRAZOL RATIOPHARMIN MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet Lansoprazol ratiopharm voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikkakaan niitä ei tule kaikille.

Seuraavaa luokittelua on käytetty haittavaikutusten yleisyyden arvioinnissa:

Hyvin yleiset: >1/10

Yleiset: <1/10, mutta >1/100

Melko harvinaiset: <1/100, mutta >1/1000

Harvinaiset: <1/1000, mutta >1/10 000

Hyvin harvinaiset: <1/10 000, mukaan lukien yksittäiset tapaukset

Ruoansulatuskanavan oireet

Yleiset: pahoinvointi, oksentelu, ripuli, mahakipu, ummetus, ilmavaivat (joihin saattaa liittyä joskus vatsakipua), ylävatsakipu

Melko harvinaiset: kurkun ja suun kuivuus, ruokahaluttomuus

Harvinaiset: ruokatorven sienitulehdukset, haimatulehdus, kielitulehdus

Hyvin harvinaiset: paksusuolen tulehdus, suun limakalvon tulehdus, kielen värjäytyminen mustaksi

Ihon ja sidekudoksen häiriöt

Yleiset: ihottuma, nokkosrokko, kutina

Harvinaiset: pienet, pistemäiset verenpurkaumat iholla, ihon punatäpläisyys, hiusten lähtö, runsas hikoilu, verisuonitulehdus, johon liittyy ihomuutoksia (*erythema multiforme*),

Hyvin harvinaiset: Ihon ja limakalvojen karttamainen ihottuma (Stevens-Johnsonin oireyhtymä), vakava ihovaurio (toksinen epidermaalinen nekrolyysi)

Hermoston häiriöt

Yleiset: päänsärky, huimaus

Harvinaiset: levottomuus, tokkuraisuus, unihäiriöt, pyöräytys, masennus, aistiharhat, sekavuus, vapina, tuntohäiriöt

Maksan ja sappirakon häiriöt

Melko harvinaiset: maksa-arvojen muutokset

Harvinaiset: maksatulehdus, keltaisuus

Munuaisten ja virtsateiden häiriöt

Harvinaiset: munuaistulehdus (interstitiaalinen nefriitti)

Veren ja imukudoksen häiriöt

Harvinaiset: veriarvojen muutokset kuten verihytaleiden vähäisyys, tiettyjen valkosolujen määrän lisääntyminen (eosinofilia), kaikkien verisolujen vähentynyt tuotanto, anemia tai kaikkien valkosolutyyppeiden määrän väheneminen.

Hyvin harvinaiset: vakava tietyn tyyppisten valkosolujen puutos (agranulosytoosi)

Sydämen häiriöt

Harvinaiset: sydämen tykytys, rintakipu

Verisuoniston häiriöt

Harvinaiset: nesteen kertyminen pääasiassa jalkoihin (ödeema)

Lihasten, sidekudoksen ja luuston häiriöt

Harvinaiset: Lihas- ja nivelkipu

Silmiin liittyvät häiriöt ja makuaistin muutokset

Melko harvinaiset: makuaistin häiriöt

Harvinaiset: näköhäiriöt

Hormonitoimintaan liittyvät häiriöt

Hyvin harvinaiset: miesten rintarauhasen kasvu, maidon erittyminen rintarauhasista

Yleisoireet

Yleiset: uupumus

Harvinaiset: kuume, hengitysteiden ahtautuminen, kudosturvotus (angioödeema)

Hyvin harvinaiset: allerginen shokki, impotenssi, sairautentunne

Tutkimukset

Hyvin harvinaiset: kohonnut kolesteroli ja kohonnut veren rasva-arvot

Mikäli jokin haittavaikutus muuttuu vakavaksi tai jos havaitsette haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kertokaa niistä lääkärillenne tai apteekkiin.

5. LANSOPRAZOL RATIOPHARMIN SÄILYTTÄMINEN

Ei saa säilyttää yli 30 °C:ssa.

Säilytetään alkuperäispakkauksessa, suojassa kosteudelta.

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Lansoprazol ratiopharmia ei tule käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pahvi- ja läpipainopakkaukseen. Viimeinen käyttöpäivä viittaa kyseisen kuun viimeiseen päivään.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Lansoprazol ratiopharm sisältää

- vaikuttava-aine on lansopratsoli. Jokainen enterokapseli sisältää 15 mg lansopratsolia.
- muut aineet ovat:
Kapselin sisältö: sokeripelletit (sakkarooosi ja maissitärkkelys) natriumlauryylisulfaatti, N-metyyliglukamiini, mannitoli, hypromelloosi, makrogoli 6000, talkki, polysorbaatti 80, titaanidioksidi (E171), metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1, 30-prosenttinen dispersio) ja puhdistettu vesi
Kapselikuori: liivate, titaanidioksidi (E171), vesi ja kinoliinikeltainen (E104).

Miltä Lansoprazol ratiopharm näyttää ja pakkauskoot

Enterokapseli, kova (mahahapon kestävä kapseli).

Läpikuultamaton keltainen hattu ja runko-osa.

Enterokapseleita on saatavissa 7, 14, 28, 56 tai 98 kapselin läpipainopakkauksissa.

[täytettävä kansallisesti]

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

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

[katso Annex I – täydennettävä kansallisesti]

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

Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvanhaltijan paikallinen edustaja: [täytettävä kansallisesti]

Tämä pakkausseloste on päivitetty viimeksi 23.9.2005

PAKKAUSSELOSTE: INFORMAATIOTA KÄYTTÄJÄLLE
Lansoprazol ratiopharm ja muut vastaavat nimet (katso Annex I) 30 mg enterokapseli, kova
Lansopratsoli

[katso Annex I- täydennettävä kansallisesti]

Lukekaa tämä pakkausseloste huolellisesti ennen lääkkeen käyttöä.

- Säilyttäkää pakkausseloste, jotta voitte tarvittaessa lukea sen uudelleen.
- Lisätietoja lääkkeestä voitte pyytää lääkäriltänne tai apteekista.
- Reseptilääke on aina henkilökohtainen eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Lääke voi olla haitallinen muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin Teillä.
- Jos teille kehittyy vakavia haittavaikutuksia tai jos saatte sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kertokaa niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa selvitetään:

1. Mitä Lansoprazol ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä tulee huomioida ennen Lansoprazol ratiopharmin käyttöä
3. Miten Lansoprazol ratiopharmia käytetään
4. Lansoprazol ratiopharmin mahdolliset haittavaikutukset
5. Lansoprazol ratiopharmin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ LANSOPRAZOL RATIOPHARM ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Lansoprazol ratiopharm on lääke, joka vähentää mahahapon muodostumista (selektiivinen protonipumpun estäjä).

Lansoprazol ratiopharmin käyttöaiheet:

- mahan tähytystutkimuksella (gastroskopialla)- tai röntgentutkimuksella varmennetun pohjukaissuoli- tai mahahaavan hoito.
- mahahapon takaisinvirtauksesta johtuvan ruokatorvitulehduksen hoito (refluksiesofagiitti)
- pitkäaikaislääkityksenä estämään mahahapon takaisinvirtauksesta johtuvan ruokatorvitulehduksen uusiutumista Helikobakteeri-infektion häättöhoito yhdessä sopivien antibioottien kanssa maha- ja pohjukaissuolihaavojen hoitona Haavaumien uusiutumisen esto potilailla, joilla on ollut helikobakteeri-infektioon liittyviä haavaumia mahassa ja ohutsuolessa.
- Zollinger-Ellisonin oireyhtymän (mahan ja pohjukaissuolen haavautuminen, johtuen tietyn tyyppisen kasvaimen mahahapon eritystä stimuloivan hormonin liikaerityksestä).

2. MITÄ TULEE HUOMIOIDA ENNEN LANSOPRAZOL RATIOPHARMIN KÄYTTÖÄ

Lansoprazol ratiopharmia ei tule käyttää, jos:

- olette allerginen (yliherkkä) lansopratsolille tai jollekin muulle Lansoprazol ratiopharmin aineosalle.

Erityistä varovaisuutta tulee noudattaa Lansoprazol ratiopharmin suhteen, jos

- teillä on maksan vajaatoiminta (katsokaa kohta 3 ”Miten Lansoprazol ratiopharmia käytetään”)
- käytätte Lansoprazol ratiopharmia helikobakteerin häättöhoitoon yhdessä antibioottien kanssa, lukekaa huolella myös antibioottien pakkausselosteet

- käytätte Lansoprazol ratiopharmia yli vuoden ajan, hoitoa tulee säännöllisesti seurata ja lääkärin tulee huolellisesti arvioida hyötyjen suhde haittoihin
- jos havaitsette näkökykyyn liittyviä ongelmia pitkäaikaisen (yli vuoden) käytön yhteydessä, keskeyttäkää välittömästi Lansoprazol ratiopharmin käyttö ja ottakaa yhteyttä silmälääkäriin

Ennen Lansoprazol ratiopharm-hoitoa

- mahan ja pohjukaissuolen haavaumien ja mahan sisällön takaisinvirtauksesta johtuvan ruokatorvitulehduksen diagnoosi tulee varmistaa mahantähystystutkimuksella (gastroskopia) tai muilla sopivilla diagnostisilla menetelmillä (esim. varjoainekuvauksella)
- mahalaukun pahanlaatuisen kasvaimen mahdollisuus tulee sulkea pois ennen mahahaavan hoitoa. Lansoprazol ratiopharm voi peittää kasvaimen aiheuttamia oireita ja viivästyttää diagnoosia.

Lansopratsoli vähentää mahan happamuutta, mikä voi lisätä suolistossa normaalisti olevien bakteerien määrää. Lansoprazol ratiopharm lisää täten hieman riskiä esim. salmonellan tai kampylobakteerin aiheuttamiin ruoansulatuskanavan infektoihin.

Lapset

Lansoprazol ratiopharmia ei suositella lapsille, sillä sen tehoa ja turvallisuutta tässä potilasryhmässä ei ole osoitettu.

Ikääntyneet

Annoksen sovittaminen voi olla tarpeen ikääntyneillä potilailla, johtuen lansopratsolin hidastuneesta poistumisesta elimistöstä. Yli 30 milligramman vuorokausiannosta ei tulisi käyttää.

Muiden lääkkeiden käyttö

Kertokaa lääkärillenne tai apteekissa, jos käytätte tai olette äskettäin käyttäneet muita lääkkeitä mukaan lukien ilman reseptiä saatavat lääkkeet.

Koska lansopratsoli hajoaa pääasiassa tiettyjen entsyymien toimesta maksassa, yhteisvaikutukset muiden samojen entsyymien välityksellä hajoavien lääkkeiden kanssa ovat mahdollisia.

Seuraavilla lääkkeillä tai lääkeryhmillä voi olla vaikutusta Lansoprazol ratiopharmin tehoon

Fluvoksamiini (lääke masennuksen hoitoon), proteaasin estäjät (aktiiviaineita HIV-infektion hoitoon), ja makrolidit (tietyn tyyppiset antibiootit) voivat merkittävästi nostaa lansopratsolin pitoisuutta veressä ja täten voimistaa Lansoprazol ratiopharmin vaikutusta.

Seuraavien lääkkeiden tai lääkeryhmien teho voi muuttua, jos niitä käytetään samanaikaisesti Lansoprazol ratiopharmin kanssa

Ketokonatsoli ja itrakonatsoli (sieni-infektioilääkkeitä)

Ketokonatsolin tai itrakonatsolin käyttöä yhdessä lansopratsolin kanssa tulisi välttää, koska Lansoprazol ratiopharmin aiheuttama vähentynyt mahahapon erityys saattaa vähentää näiden lääkkeiden imeytymistä verenkiertoon johtaen liian alhaisiin lääkeainepitoisuuksiin.

Digoksiini (sydänglykosidi)

Lansopratsolin ja digoksiinin samanaikainen käyttö voi johtaa kohonneisiin digoksiinipitoisuuksiin plasmassa. Tästä johtuen digoksiinin plasmapitoisuuksia tulisi seurata tätä lääkettä käyttävillä potilailla ja tarvittaessa muuttaa digoksiinin annosta.

Takrolimuusi (lääke estämään elinsiirron jälkeistä hylkimisreaktiota)

Samanaikainen lansopratsolin käyttö nostaa takrolimuusin pitoisuutta plasmassa. Samanaikaisen Lansoprazol ratiopharm-hoidon alussa ja lopussa tulee seurata takrolimuusin plasmapitoisuuksia.

Karbamatsepiini (epilepsialääke)

Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä samanaikaisesti lansopratsolia ja karbamatsepiiniä. Lääkkeiden yhteiskäyttö saattaa nostaa karbamatsepiinin pitoisuuksia ja laskea lansopratsolin pitoisuuksia.

Fenytoiini (epilepsia- ja rytmihäiriölääke)

Fenytoiinin annoksen alentaminen voi olla tarpeen, mikäli samanaikaisesti käytetään lansopratsolia. Fenytoiinin plasmapitoisuuksien seuranta on suositeltavaa lansopratsolihoitoon alussa ja lopussa.

Teofylliini (astmalääke)

Lansopratsoli alentaa teofylliinin pitoisuutta. Varovaisuutta tulee noudattaa, mikäli molempia lääkkeitä käytetään samanaikaisesti.

Tähän mennessä ei ole havaittu kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia lansopratsolin ja diatsepaamin välillä.

Happoa neutraloivia lääkkeitä (antasideja) tai sukralfaattia tulisi välttää vähintään tunnin ajan ennen tai jälkeen lansopratsolin ottamisen.

Varovaisuutta tulisi noudattaa, jos lansopratsolia käytetään yhdessä voimakkaasti vaikuttavien lääkeaineiden kanssa, sillä lansopratsolin vaikutuksia muihin aktiivisiin ei ole vielä johdonmukaisesti tutkittu.

Lansopratsolin ja useiden antibioottien (etenkin klaritromysiinin) samanaikaisen käytön vaikutuksia ei ole systemaattisesti tutkittu. Lisääntyneet yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ovat todennäköisiä. Lansopratsolin ja antibioottien kanssa samanaikaisesti käytettyjen lääkkeiden plasmapitoisuuksien seuranta on sen vuoksi suositeltavaa.

Yhteisvaikutuksia on havaittu, kun lansopratsolia on käytetty yhdessä tiettyjen antibioottien kuten klaritromysiinin tai amoksisilliinin kanssa tai kun kaikkia kolmea lääkettä on käytetty samanaikaisesti. Yhteiskäytöllä on vaikutusta lääkkeiden imeytymiseen, hyväksikäytettävyyteen, hajoamiseen ja poistumiseen elimistöstä. Klaritromysiinin vaikutus lansopratsoliin lisääntyy, mikäli potilas kuuluu ns. hitaiden metaboloijien ryhmään.

Lansoprazol ratiopharmin käyttö ruoan ja juoman kanssa

Lansoprazol ratiopharm suositellaan otettavaksi ennen ateriaa, sillä samanaikainen ruokailu vähentää lansopratsolin imeytymistä elimistöön.

Käyttö raskauden ja imetyksen aikana

Raskauden tai imetyksen aikana ei tule käyttää mitään lääkkeitä neuvottelematta ensin lääkärin tai apteekin kanssa.

Lansoprazol ratiopharmin käyttöä ei suositella raskauden aikana. Tämänhetkinen rajallinen kokemus lansopratsolin käytöstä raskauden aikana ei ole osoittanut sikiöön kohdistuvia tai raskauteen liittyviä haittavaikutuksia.

Imettämistä ei suositella Lansoprazol ratiopharmin käytön aikana, koska imetyksen aikaisesta käytöstä ei ole riittävästi kokemusta. Eläinkokeiden perusteella on oletettavaa, että lansopratsoli kulkeutuu äidinmaitoon.

Kun päätetään imetyksen tai Lansoprazol ratiopharm-hoidon jatkamisesta tai keskeytyksestä, tulee huomioida sekä imetyksestä koituva hyöty lapselle että äidille koituva hyöty Lansoprazol ratiopharm-hoidosta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lansoprazol ratiopharm-hoidon aikana saattaa esiintyä haittavaikutuksia kuten pyörrytystä tai uupumusta (katso kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Niillä voi olla vaikutusta reaktiokykyyn ajaessanne autoa tai käyttäessänne koneita.

Tärkeää tietoa joistakin Lansoprazol ratiopharm-aineista

Tämä lääke sisältää sakkaroosia. Ottakaa yhteyttä lääkäriinne ennen Lansoprazol ratiopharm-käyttöä, jos tiedätte, että teillä on tiettyjen sokerien intoleranssi.

3. MITEN LANSOPRAZOL RATIOPHARMIA KÄYTETÄÄN

Ottakaa aina Lansoprazol ratiopharmia niin kuin lääkärinne on määrännyt. Jos olette epävarma, tarkistakaa asia lääkäriltänne tai apteekista.

Lansoprazol ratiopharm-kapselit niellään kokonaisina riittävän nestemäärän kera (esim. lasillinen vettä). Kapselit voidaan myös avata, mutta sisällä olevia rakeita ei saa pureskella eikä murskata.

Lansoprazol ratiopharm tulisi ottaa tyhjään mahaan (ennen ateriaa).

Tavanomainen annos on:

Pohjukaissuolihaavan hoito

Suositusannos on 1 kapseli kerran päivässä (vastaten 30 mg lansopratsolia) kahden viikon ajan. Jos paranemista ei saavuteta kahdessa viikossa, voidaan hoitoa jatkaa vielä toiset kaksi viikkoa samalla annostuksella.

Mahahaavan hoito

Suositusannos on 1 kapseli kerran päivässä (vastaten 30 mg lansopratsolia) 4 viikon ajan. Mahahaava paranee yleensä neljässä viikossa. Mikäli paranemista ei saavuteta neljän viikon hoitojaksolla, voidaan hoitoa jatkaa vielä toiset neljä viikkoa samalla annostuksella.

Mahahapon takaisinvirtauksesta johtuvan ruokatorvitulehduksen hoito

Suositusannos on 1 kapseli kerran päivässä (vastaten 30 mg lansopratsolia) 4 viikon ajan. Mikäli paranemista ei saavuteta neljän viikon hoitojaksolla, voidaan hoitoa jatkaa vielä toiset neljä viikkoa samalla annostuksella.

Mahahapon takaisinvirtauksesta johtuvan ruokatorvitulehduksen uusiutumisen esto

Suositusannos on 15 mg lansopratsolia. Tarvittaessa annos voidaan nostaa 1 kapseliin kerran päivässä (vastaten 30 mg lansopratsolia).

Helikobakteerin häätöhoito

Suositusannos on 1 kapseli kahdesti päivässä (vastaten 30 mg lansopratsolia kahdesti päivässä) viikon ajan yhdistelmähoitona, jonkin seuraavien kolmen vaihtoehdon mukaisesti:

- d) amoksisilliiniä 1 g kahdesti päivässä + klaritromysiiniä 500 mg kahdesti päivässä
- e) klaritromysiiniä 250 mg kahdesti päivässä + metronidatsolia 400-500 mg kahdesti päivässä
- f) amoksisilliiniä 1 g kahdesti päivässä + metronidatsolia 400-500 mg kahdesti päivässä

Zollinger-Ellisonin oireyhtymän hoito

Annostelu tulisi sovittaa yksilöllisesti ja potilaskohtaisesti ja annostelua tulisi jatkaa erikoislääkärin valvonnassa niin kauan kuin on tarpeen.

Suosittelut aloitusannos on 2 kapselia kerran päivässä (vastaten 60 mg lansopratsolia).

Jopa 180 mg:n vuorokausiannokset ovat mahdollisia.

Yli 120 mg:n vuorokausiannoksilla, annos tulisi jakaa kahteen osa-annokseen (12 tunnin välein).

Huomioitavaa:

Niissä käyttöaiheissa, joissa on tarkoituksenmukaista käyttää lansopratsolia 15 mg:n vuorokausiannoksina, myös 15 mg:n vahvuisia vaikuttavaa ainetta sisältäviä enterokapseleita on saatavilla.

Annostus maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla.

Lansopratsolin vuorokausiannos ei kuitenkaan saisi ylittää 30 mg:aa.

Lievää maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden lansopratsolin vuorokausiannos ei saisi ylittää 30 mg:aa. Kohtalaista maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden lansopratsolin vuorokausiannos ei saisi ylittää 15 mg:aa.

Vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden ei tulisi käyttää Lansoprazol ratiopharmia eikä heitä tulisi myöskään hoitaa yhdessä klaritromysiinin kanssa.

Jos teistä tuntuu, että Lansoprazol ratiopharmin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, keskustelkaa asiasta lääkäriin kanssa.

Jos otatte enemmän Lansoprazol ratiopharmia kuin teidän pitäisi,

ottakaa aina yhteyttä lääkäriin. Lansopratsolin yliannostuksesta ihmisillä ei ole kokemusta. Päivittäiset 180 mg:n vuorokausiannokset olivat siedettyjä ilman merkittäviä haittavaikutuksia. Kappaleessa 4 mainittuja haittavaikutuksia voi esiintyä vakavammassa muodossa.

Jos unohtatte ottaa Lansoprazol ratiopharmia

Älkää ottako kaksinkertaista annosta korvataksenne unohtamanne annoksen.

Jos lopetatte Lansoprazol ratiopharmin käytön

Jos otatte lääkettä liian alhaisen annoksen, otatte lääkettä epäsäännöllisesti tai jos lopetatte hoidon ennen aikaisesta, saattaa hoitonne onnistuminen vaarantua tai oireet saattavat uusiutua ja olla vaikeammin hoidettavissa. Noudattakaa lääkäriltä saamianne ohjeita.

Jos teillä on kysymyksiä tähän valmisteeseen liittyen, kysykää lääkäriltänne tai apteekista.

4. LANSOPRAZOL RATIOPHARMIN MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet Lansoprazol ratiopharm voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikkakaan niitä ei tule kaikille.

Seuraavaa luokittelua on käytetty haittavaikutusten yleisyyden arvioinnissa:

Hyvin yleiset: >1/10

Yleiset: <1/10, mutta >1/100

Melko harvinaiset: <1/100, mutta >1/1000

Harvinaiset: <1/1000, mutta >1/10 000

Hyvin harvinaiset: <1/10 000, mukaan lukien yksittäiset tapaukset

Ruoansulatuskanavan oireet

Yleiset: pahoinvointi, oksentelu, ripuli, mahakipu, ummetus, ilmavaivat (joihin saattaa liittyä joskus vatsakipua), ylävatsakipu

Melko harvinaiset: kurkun ja suun kuivuus, ruokahaluttomuus

Harvinaiset: ruokatorven sienitulehdukset, haimatulehdus, kielitulehdus

Hyvin harvinaiset: paksusuolen tulehdus, suun limakalvon tulehdus, kielen värjäytyminen mustaksi

Ihon ja sidekudoksen häiriöt

Yleiset: ihottuma, nokkosrokko, kutina

Harvinaiset: pienet, pistemäiset verenpurkaumat iholla, ihon punatäpläisyys, hiusten lähtö, runsas hikoilu, verisuonitulehdus, johon liittyy ihomuutoksia (*erythema multiforme*),

Hyvin harvinaiset: Ihon ja limakalvojen karttamainen ihottuma (Stevens-Johnsonin oireyhtymä), vakava ihovaurio (toksinen epidermaalinen nekrolyysi)

Hermoston häiriöt

Yleiset: päänsärky, huimaus

Harvinaiset: levottomuus, tokkuraisuus, unihäiriöt, pyörrytys, masennus, hallusinaatiot, sekavuus, vapina, tuntohäiriöt

Maksan ja sappirakon häiriöt

Melko harvinaiset: maksa-arvojen muutokset

Harvinaiset: maksatulehdus, keltaisuus

Munuaisten ja virtsateiden häiriöt

Harvinaiset: munuaistulehdus (interstitiaalinen nefriitti)

Veren ja imukudoksen häiriöt

Harvinaiset: veriarvojen muutokset kuten verihutaleiden vähäisyys, tiettyjen valkosolujen määrän lisääntyminen (eosinofilia), kaikkien verisolujen vähentynyt tuotanto, anemia tai kaikkien valkosolutyyppeiden määrän väheneminen.

Hyvin harvinaiset: vakava tietyn tyyppisten valkosolujen puutos (agranulosytoosi)

Sydämen häiriöt

Harvinaiset: sydämen tykytys, rintakipu

Verisuoniston häiriöt

Harvinaiset: nesteen kertyminen pääasiassa jalkoihin (ödeema)

Lihasten, sidekudoksen ja luuston häiriöt

Harvinaiset: Lihas- ja nivelkipu

Silmiin liittyvät häiriöt ja makuaistin muutokset

Melko harvinaiset: makuaistin häiriöt

Harvinaiset: näköhäiriöt

Hormonitoimintaan liittyvät häiriöt

Hyvin harvinaiset: miesten rintarauhasen kasvu, maidon erittyminen rintarauhasista

Yleisoireet

Yleiset: uupumus

Harvinaiset: kuume, hengitysteiden ahtautuminen, kudosturvotus (angioödeema)

Hyvin harvinaiset: allerginen shokki, impotenssi, sairaudentunne

Tutkimukset

Hyvin harvinaiset: kohonnut kolesteroli ja kohonneet veren rasva-arvot

Mikäli jokin haittavaikutus muuttuu vakavaksi tai jos havaitsette haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kertokaa niistä lääkäriellenne tai apteekkiin.

5. LANSOPRAZOL RATIOPHARMIN SÄILYTTÄMINEN

Ei saa säilyttää yli 30 °C:ssa.

Säilytetään alkuperäispakkauksessa, suojassa kosteudelta.

Ei lasten ulottuville tai näkyville.

Lansoprazol ratiopharmia ei tule käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pahvi- ja läpipainopakkaukseen. Viimeinen käyttöpäivä viittaa kyseisen kuun viimeiseen päivään.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Lansoprazol ratiopharm sisältää

- vaikuttava-aine on lansopratsoli. Jokainen enterokapseli sisältää 30 mg lansopratsolia.
- muut aineet ovat:

Kapselin sisältö: sokeripelletit (sakkaroosi ja maissitärkkelys) natriumlauryylisulfaatti, N-metyyliyglukamiini, mannitoli, hypromelloosi, makrogoli, talkki, polysorbaatti 80, titaanidioksidi (E171), metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1, 30-prosenttinen dispersio) ja puhdistettu vesi

Kapselikuori: liivate, titaanidioksidi (E171)

Miltä Lansoprazol ratiopharm näyttää ja pakkauskoot

Enterokapseli, kova (mahahapon kestävä kapseli).

Valkoinen läpikuultamaton hattu ja runko-osa

Enterokapseleita on saatavilla 7, 14, 28, 56 tai 98 kapselin läpipainopakkauksissa.

[täydennettävä kansallisesti]

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

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

Valmistaja:

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

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvanhaltijan paikallinen edustaja:

[täydennettävä kansallisesti]

Tämä pakkausseloste on päivitetty viimeksi 23.9.2005