

I PRIEDAS

**VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ,
PAREIŠKĖJŲ, REGISTRAVIMO LIUDIJIMŲ TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE
SĄRAŠAS**

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registavimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Pareiškėjas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Austrija	-	ratiopharm Arzneimittel Vertriebs -GmbH Albert-Schweitzer-G. 3 1140 Viena Austrija	Lansoprazol "ratiopharm" 15 mg Kapseln	15 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
			Lansoprazol "ratiopharm" 30 mg Kapseln	30 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
Belgija	-	ratiopharm Belgija Rue Saint-Lambert 14 11200 Briuselis Belgija	Lansoprazol-ratiopharm 15 mg gelules gastro-résistante	15 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
			Lansoprazol-ratiopharm 30 mg gelules gastro-résistante	30 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
Danija	-	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Vokietija	Lantrolix 15 mg enterokapsler, hárde	15 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
			Lantrolix 30 mg enterokapsler, hárde	30 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
Suomija	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Vokietija	-	Lansoprazol ratiopharm 15 mg	15 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
			Lansoprazol ratiopharm 30 mg	30 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
Vokietija	-	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Vokietija	Lansoprazol-ratiopharm 15 mg Hartkapseln	15 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
			Lansoprazol-ratiopharm 30 mg Hartkapseln	30 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
Italija	-	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Vokietija	Lansoprazolo ratiopharm 15 mg capsule di gelatina dura	15 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
			Lansoprazolo ratiopharm 30 mg capsule di gelatina dura	30 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti

Liuksemburgas	-	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Vokietija	Lansoprazol-ratiopharm 15 mg Hartkapseln	15 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
			Lansoprazol-ratiopharm 30 mg Hartkapseln	30 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
Portugalija	-	ratiopharm Lda, Portugalija Edificio Tejo, 6° piso Rua Quinta do Pinheiro 2790-143 Carnaxide Portugalija	Lansoprazol ratiopharm 15 mg cápsulas gastro-resistentes	15 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
			Lansoprazol ratiopharm 30 mg cápsulas gastro-resistentes	30 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
Švedija	-	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Vokietija	Sopranix 15 mg, enterokapsler, hårda	15 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti
			Sopranix 30 mg, enterokapsler, hårda	30 mg	Skrandyje neiri kieta kapsulė	Gerti

II PRIEDAS

**EUROPOS VAISTŲ AGENTŪROS PATEIKTOS MOKSLINĖS IŠVADOS IR PREPARATO
CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS BEI ŽYMĖJIMO IR INFORMACINIŲ LAPELIŲ
PATAISŲ PAGRINDIMAS**

MOKSLINĖS IŠVADOS

LANSOPRAZOL RATIOPHARM 15 MG, 30 MG KIETŲ SKRANDŽIO SULTIMS ATSPARIŲ KAPSULIŲ (žr. I priedą) MOKSLINIO ĮVERTINIMO BENDRA SANTRAUKA

Po to, kai Vokietija abipusio pripažinimo procedūros metu, Suomijai veikiant kaip referencinei valstybei, pareiškė susirūpinimą, buvo pateikta paraiška arbitražui dėl Lansoprazol ratiopharm 15 mg, 30 mg, kietų skrandžio sultims atsparių kapsulių, pagal iš dalies pakeistos Tarybos direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnį. Buvo susirūpinta dėl skirtumų, nustatytų dėl trigubo gydymo, skirto *H. pylori* pašalinimui, metu rekomenduojamų preparatų dozių ir dėl 15 mg vaistų dozės.

***H. pylori* pašalinimas ir peptinės opos gydymas (dozavimas)**

Siekiant standartizuoti gydymo, skirto pašalinti *H. pylori*, būdus, Europos *Helicobacter pylori* tyrimo grupė paskelbė *Helicobacter pylori* infekcijos valdymo gaires. Maastrichto konsensuso ataskaitoje teigiama, kad gydymo, skirto pašalinti *H. pylori*, kursai turėtų būti nesudėtingi, gerai toleruojami, o pacientų, kuriems *H. pylori* buvo pašalintas, skaičius turi siekti daugiau kaip 80 proc., palyginus su pacientų, kuriuos buvo numatyta išgydyti, skaičiumi.

Gydymo kursai, atitikę pirmiau minėtus kriterijus, yra šie:

Du kartus per dieną skiriama įprasta protonų siurblio inhibitoriaus dozė ir:

- 400 mg metranizadolis (500 mg tinidazolis) – du kartus per dieną ir du kartus per dieną skiriamas 250 mg klaritromicinas;
- du kartus per dieną skiriamas 1000 mg amoksicilinas ir du kartus per dieną skiriamas 500 mg klaritromicinas (patartina, jei galimas atsparumas metronidazoliui);
- tris kartus per dieną skiriamas 500 mg amoksicilinas ir tris kartus per dieną skiriamas 400 mg metronidazolis (patartina, jei galimas atsparumas klaritromicinui).

Dėl atsiradusių naujų duomenų reikėjo atnaujinti pradines gaires siekiant, kad būtų parengtos praktinio pobūdžio valdymo gairės, priimtinos klinikinėje praktikoje tiek pirminio gydymo, tiek specialistų gydymo lygmeniu. Gairės buvo atnaujintos per „Maastrichto 2-2000 konsensuso“ posėdį. Buvo pabrėžiama, kad gydymas turėtų būti kompleksinis, apimantis pirmaeilį ir antraeilį gydymą, skirtą pašalinti *H. Pylori*. Pirmaeilis gydymas turėtų būti trigubas gydymas protonų siurblio inhibitoriumi arba ranitidino bismuto citratu kartu su du kartus per dieną skiriamu 500 mg klaritromicinu ir du kartus per dieną skiriamu 1 g amoksicilinu arba du kartus per dieną skiriamu 500 mg metronidazoliu. Iš pradžių metronidazolis buvo laikomas amoksicilino pakaitalu, tačiau dabar jis skiriamas pagalbiniam gydymui, jei pirmąjį kartą pašalinimas nepavyko. Antraeilio gydymo atveju rekomenduojamas keturgubas gydymas protonų siurblio inhibitoriumi kartu su bismuto subcitratu (subsalicilatu) ir metronidazoliu bei tetraciklinu, skiriamais vartoti ne mažiau kaip 7 dienas. Jei neturima bismuto, turėtų būti atliekamas trigubas gydymas PSI pagrindu. Kiekvieno nesėkmingo gydymo atvejus reikėtų aptarti atskirai.

Nuomonę skirti mažesnę klaritromicino dozę gydymo klaritromicinu ir metronidazoliu metu patvirtina klinikiniai duomenys ir „Maastrichto konsensuso ataskaita“, kurioje teigiama, jog nors rekomenduojama skirti 500 mg dozę, užtenka 250 mg dozės. Kita vertus, nuomonės skirti mažesnę 250 mg klaritromicino dozę trigubo kompleksinio gydymo kartu su 1000 mg amoksicilinu „Maastrichto 2-2000 konsensuso ataskaita“ nepatvirtina. Neseniai Bago et al leidinyje „*Wiener Klinische Wochenschrift 2004*“ paskelbtame dokumente nurodoma, kad pacientų, sergančių dispepsija, *H. pylori* pašalinti du kartus per dieną skiriama 250 mg dozė gali būti tokia pat veiksminga kaip du kartus per dieną skiriama 500 mg dozė, net jei kiekybiniu požiūriu pašalinimo rodikliai buvo kiek žemesni. Kita vertus, iki kol bus gautas patvirtinimas ir „Maastrichto 3-2005 konsensuso ataskaitos“ rezultatai, rekomenduojama du kartus per dieną skiriama 500 mg klaritromicino dozė.

***H. pylori* pašalinimas ir peptinės opos gydymas (15 mg dozės forma)**

Atsižvelgiant į 4.2 dalyje siūlomas SmPC (> 60 dienų), *H. pylori* pašalinti rekomenduojama du kartus per dieną skirti 30 mg dozę.

Rekomenduojamas lansoprazolio dozavimas atitinka pastarojoje Europos *Helicobacter Pylori* tyrimo grupės parengtoje konsensuso ataskaitoje pateiktą informaciją. Nėra būtinybės ir neplanuojama dozę sumažinti iki 15 mg 2 kartus per dieną skiriamos dozės. Rekomenduojama dozė gali būti nustatyta skiriant vieną 30 mg kapsulę arba dvi 15 mg kapsules du kartus per dieną, kadangi vienos 30 mg lansoprazolio kapsulės sudėtis yra identiška dviejų 15 mg lansoprazolio kapsulių sudėčiai, kaip tai patvirtina abiejų stiprumų „Description and Composition of the Drug Product“ („Vaistinių preparatų aprašas ir sudėtis“) (3.2.P1).

Naudos ir pavojaus vertinimai

Turimais duomenimis, lansoprazolis-amoksicilinas-klaritromicinas naudojami pirmaeiliam gydymui. Atsparumo klaritromicinui arba nesėkmingo gydymo atveju gali būti naudojamas lansoprazolio-amoksicilino-metronidazolio derinys, o beta-laktam alergijos atveju rekomenduojamas lansoprazolio-klaritromicino-metronidazolio derinys. Tačiau siekiant sėkmingo gydymo reikia atsižvelgti į vietinio antibakterinio atsparumo modelį ir vietines gaires.

Nustatyti atitinkamas dozes bus galima tiek su 30 mg, tiek su 15 mg kapsulėmis ir todėl nemanoma, kad yra pavojus visuomenės sveikatai, skiriant 15 mg stiprumo dozę gydymui. Nėra reikalo pateikti išsamesnių klinikinių duomenų.

Preparato Lansoprazol ratiopharm 15 mg ir 30 mg pavojaus bei naudos santykis yra laikomas teigiamu, jei atitinkama informacija apie *H. pylori* šalinimo gydymą yra įtraukta į Preparato charakteristikų santrauką.

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS, ŽYMĖJIMO IR INFORMACINIO LAPELIO PATAISŲ PAGRINDIMAS

Kadangi,

- kreipimosi tikslas buvo susitarti dėl suderinto trigubo gydymo, skirto pašalinti *H. Pylori*, dozavimo plano;
- pareiškėjo pasiūlyti Preparato charakteristikų santrauka, žymėjimas ir informacinis lapelis buvo įvertinti, remiantis pateiktais dokumentais ir Komitete vykusi aptarimu.

CHMP rekomendavo suteikti registravimo liudijimą su preparato charakteristikų santraukos, žymėjimo ir informacinio lapelio pakeitimais, nurodytais Lansoprazol ratiopharm ir susijusiems pavadinimams skirtame III priede (žr. I priedą).

III PRIEDAS

**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA, ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS
LAPELIS**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

< Lansoprazol ratiopharm ir susiję pavadinimai [Žr. I priedą] 15 mg skrandyje neiri kieta kapsulė >
< Lansoprazol ratiopharm ir susiję pavadinimai [Žr. I priedą] 30 mg skrandyje neiri kieta kapsulė >

[Žr. I priedą (pildyti pagal savo šalies registravimą)]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje kapsulėje yra 15 mg arba 30 mg lansoprazolio.

Sudėtyje yra sacharozės (cukraus).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. VAISTO FORMA

Skrandyje neiri kieta kapsulė.

15 mg:

Nepermatomas, geltonas dangtelis ir korpusas.

30 mg:

Nepermatomas, baltas dangtelis ir korpusas

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

- Endoskopiškai ar radiografiškai patvirtintai dvylikapirštės bei skrandžio opa gydyti
- Refliuksiniam ezofagitui gydyti.
- Ilgalaikėi refliuksinio ezofagito profilaktikai.
- *Helicobacter pylori* eradikacijai, skiriant kartu su atitinkamais antibiotikais, bei pepsinių opų recidyvų profilaktikai pacientams, sergantiems su *H. pylori* susijusia opalige.
- Zollinger-Ellison sindromui gydyti.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dvylikapirštės žarnos opa:

Rekomenduojama dozė yra 30 mg vieną kartą per dieną 2 savaites. Pacientams, kurie pilnai nepasveiko per šį laiką, medikamentas gali būti tęsiamas tokiomis pačiomis dozėmis dar 2 savaites.

Skrandžio opa:

Rekomenduojama dozė yra 30 mg vieną kartą per dieną 4 savaites. Opa dažniausiai užgyja per 4 savaites, tačiau pacientams, kurie nevisiškai pasveiko per šį laiką, gydymas medikamentu gali būti tęsiamas tokia pat doze dar 4 savaites.

Refliuksinis ezofagitas:

Rekomenduojama lansoprazolio dozė yra 30 mg vieną kartą per dieną 4 savaites. Pacientams, kurie pilnai nepasveiko per šį laiką, gydymas gali būti tęsiamas tokia pat doze dar 4 savaites.

Ilgalaikė refliuksinio ezofagito profilaktika:

15 mg vieną kartą per dieną. Jei reikalinga, dozė gali būti didinama iki 30 mg per dieną.

Helicobacter pylori eradikacija:

Rekomenduojama lansoprazolio dozė yra 30 mg 2 kartus per dieną vieną savaitę kartu su viena iš šių trijų kombinacijų.

- a) 1 g amoksicilino, du kartus per dieną + 500 mg klaritromicino, du kartus per dieną.
- b) 250 mg klaritromicino, du kartus per dieną +400 mg - 500 mg metronidazolio, du kartus per dieną.
- c) 1 g amoksicilino, du kartus per dieną +400 mg - 500 mg metronidazolio, du kartus per dieną

Turi būti atsižvelgiama į oficialius vietinius nurodymus (pvz. nacionalines rekomendacijas) dėl bakterijų atsparumo bei tinkamo antibakterinių preparatų naudojimo ir skyrimo.

Zollinger-Ellison sindromus:

Rekomenduojama pradinė geriamoji dozė suaugusiems yra 60 mg kartą per dieną. Dozė turi būti pritaikoma atsižvelgiant į individualius paciento poreikius bei tęsiama tol, kol yra kliniškai tikslinga. Buvo vartojamos dozės iki 180 mg. Dienos dozės, didesnės nei 120 mg, turi būti suvartojamos dalinant į atskiras dozės.

Pacientai su sutrikusia inkstų arba kepenų funkcija:

Pacientams su inkstų funkcijos nepakankamumu dozės pritaikymas nereikalingas. Tačiau įprasta dienos 30 mg dozė neturėtų būti viršijama. Pacientams su lengvu ar vidutiniu kepenų funkcijos sutrikimu lansoprazolis turi būti skiriamas atsargiai. Pacientams su lengvu kepenų funkcijos nepakankamumu dozė neturėtų viršyti 30 mg. Pacientams su vidutiniu kepenų funkcijos nepakankamumu dozė negali viršyti 15 mg per dieną. Dėl duomenų stokos gydant pacientus su sunkiu kepenų funkcijos nepakankamumu, šiems pacientams lansoprazolio skirti negalima. Kombinuota terapija su klaritromicinu negali būti skiriama pacientams su sutrikusia kepenų funkcija.

Vaikai:

Kadangi preparato saugumas ir efektyvumas šiai pacientų grupei nebuvo įvertintas, lansoprazolio nerekomenduojama skirti vaikams.

Vyresnio amžiaus pacientai:

Dėl sulėtėjusio lansoprazolio pašalinimo iš organizmo vyresniems pacientams gydymas turi būti skiriamas 15-30 mg dozėmis, pritaikytomis pagal individualius poreikius. Tačiau dienos dozė vyresnio amžiaus pacientams neturėtų viršyti 30 mg.

Kapsules nuryti su skysčiu nepažeistas. Kapsulės gali būti ištuštinamos, tačiau turinys negali būti kramtomas arba sutrinamas. Kartu vartojamas maistas sulėtina ir sumažina lansoprazolio rezorbciją. Medikamento poveikis yra geriausias, kuomet jis vartojamas nevalgius.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs išpėjimai ir atsargumo priemonės

Skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opos bei reflüksinis ezofagito diagnozė turi būti patvirtinami endoskopiškai arba kitomis tinkamomis diagnostikos priemonėmis. Reflüksinis ezofagitas gali nepasireikšti išopėjimu ir (arba) matomu pažeidimu, todėl tam tikrais atvejais vien tik endoskopijos tyrimo gali neužtekti.

Prieš pradėdant skrandžio opos gydymą lansoprazoliu turi būti atmetama piktybinio skrandžio naviko galimybė, kadangi lansoprazolis gali maskuoti simptomus bei suvėlinti diagnozės nustatymą.

Pacientams su sutrikusia kepenų funkcija lansoprazolis turi būti skiriamas atsargiai. (žr. 4.2 skyrių „Dozavimas ir vartojimo būdas“)

Lansoprazolio veikimo mechanizmas yra panašus kaip ir omeprazolio ir abu didina skrandžio sulčių pH, toliau pateiktas tvirtinimas yra padarytas pagal analogiją su omeprazoliu. Dėl lansoprazolio sumažėjus skrandžio sulčių rūgštingumui padidėja bakterijų, normaliai esančių virškinamajame trakte, kiekis skrandyje. Gydymas lansoprazoliu gali nežymiai didinti virškinamojo trakto infekcijų, tokių kaip *Salmonella* ir *Campylobacter*, riziką.

Pacientams, sergantiems skrandžio-dvylikapirštės žarnos opalige, turi būti apsvaustoma *H. pylori* infekcijos, kaip etiologinio faktoriaus, galimybė. Jei lansoprazolis kombinacijoje su antibiotikais yra vartojamas *H. pylori* eradikacijos terapijai, turi būti vadovaujama ir šių antibiotikų vartojimo instrukcijomis.

Kadangi nepakanka ilgiau nei 1 metų palaikomojo gydymo saugumo duomenų, šiems pacientams turi būti atliekamas reguliarus gydymo patikrinimas bei naudos-rizikos santykio įvertinimas.

Jei ilgalaikio vartojimo metu (>1 metai) atsiranda regėjimo sutrikimų, medikamento vartojimas turi būti nedelsiant nutraukiamas bei kreipiamasi į oftalmologą konsultacijai.

Kadangi preparato sudėtyje yra sacharozės, pacientams su retomis paveldimomis ligomis kaip fruktozės netoleravimas, gliukozės-galaktozės malabsorbicija arba sukrazės-izomaltazės nepakankamumas medikamento vartoti negalima.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Veikliosios medžiagos susijusios su citochromu P450

Lansoprazolis yra metabolizuojamas metabolizuojančių fermentų sistema, susijusia su citochromu P450 (CYP2C19 ir CYP3A4), dėl to galimos sąveikos tarp veikliųjų medžiagų, metabolizuojamų ta pačia fermentų sistema.

Kitų veikliųjų medžiagų poveikis lansoprazoliui

Veikliosios medžiagos, slopinančios CYP2C19

Vaistai, kurie slopina CYP2C19, gali didinti lansoprazolio koncentraciją plazmoje. Fluvoksaminas, CYP2C19 inhibitorius, didina lansoprazolio koncentraciją plazmoje iki 4 kartų.

Veikliosios medžiagos, slopinančios CYP3A4

Vaistai, slopinantys CYP3A4, tokie kaip ketokonazolis, itrakonazolis, proteazių inhibitoriai, makrolidai ir pan. gali ryškiai padidinti lansoprazolio koncentraciją plazmoje.

Lansoprazolio poveikis kitoms veikliosioms medžiagoms

Ketokonazolis ir itrakonazolis

Esant skrandžio sultims ketokonazolio ir itrakonazolio rezorbcija iš virškinimo trakto padidėja. To pasėkoje gali susidaryti subterapinės ketokonazolio ir itrakonazolio koncentracijos, dėl to šios kombinacijos reikia vengti. Šis poveikis taip pat gali būti, jei lansoprazolis yra kartu vartojamas su veikliosiomis medžiagomis, kurių rezorbcija yra priklausoma nuo pH.

Digoksinas

Kartu vartojant lansoprazolį ir digoksiną, gali susidaryti padidėjusi digoksino koncentracija plazmoje. Todėl pacientams, gaunantiems digoksiną, turi būti sekama digoksino koncentracija plazmoje bei, jei reikalinga, pakeičiama jo dozė.

Veikliosios medžiagos metabolizuojamos CYP3A4

Lansoprazolis gali didinti veikliųjų medžiagų, metabolizuojamų CYP3A4, koncentracijas plazmoje. Dėl to turi būti atsargiai kombinuojami lansoprazolis su veikliosiomis medžiagomis,

metabolizuojamomis šio fermento.

Takrolimas

Kartu vartojant su lansoprazoliu didėja takrolimo (CYP3A ir P-gp substrato) koncentracija plazmoje. Lansoprazolio poveikyje didėja vidutinis takrolimo poveikis iki 81%. Dėl to patariamas takrolimo koncentracijos plazmoje sekimas pradedant arba baigiant gydymą lansoprazoliu.

Karbamazepinas

Lansoprazolis turi būti atsargiai skiriami kartu su karbamazepinu (CYP3A substratu). Ši vaistų kombinacija gali sąlygoti karbamazepino koncentracijos kraujyje padidėjimą, taip pat ir lansoprazolio koncentracijos sumažėjimą.

Fenitoinas

Tyrimai parodė, kad fenitoino (CYP2C19 ir CYP2C9 substrato) dozė turi būti sumažinama kuomet vaistas skiriamas kartu su lansoprazoliu. Patariama imtis atsargumo priemonių bei sekti fenitoino koncentraciją plazmoje, pradedant ir baigiant gydymą lansoprazoliu.

Varfarinas

Patariama imtis atsargumo priemonių bei dažniau sekti pacientus, vartojančius varfariną, pradedant arba baigiant gydymą lansoprazoliu.

Teofilinas

Lansoprazolis 14% sumažina teofilino koncentraciją plazmoje. Atskiriems pacientams gali atsirasti kliniškai reikšmingas koncentracijos sumažėjimas. Šių dviejų vaistų kombinacija turi būti skiriama atsargiai.

Kliniškai reikšmingos sąveikos tarp lansoprazolio ir diazepamo nebuvo nustatyta. Antacidiniai preparatai ir sukralfatai gali sumažinti lansoprazolio įsisavinimą. Todėl lansoprazolis turi būti suvartojamas mažiausiai valandą prieš arba po.

Nustatyta, kad lansoprazolis slopina transportinį baltymą, P-glikoproteiną (P-gp) *in vitro*. Negalima atmesti, kad lansoprazolis gali paveikti transportą per šį baltymą ir dėl to didinti P-gp substratų, tokių kaip digoksinas, koncentracijas plazmoje.

Lansoprazolis turi būti atsargiai kombinuojamas su veikliosiomis medžiagomis, kurių terapinis indeksas yra siauras, kadangi lansoprazolio poveikis kitų veikliųjų medžiagų metabolizmui nėra pilnai ištirtas.

Helicobacter pylori infekcijos gydymas yra skiriamas kombinuojant lansoprazolį kartu su dviem antibiotikais. Šių kombinacijų vartojimo įtaka dar nėra sistemiškai ištirta. Esant teorinėms galimybėms, galima tikėtis padidėjusios sąveikos su kitais vaistiniais preparatais. Dėl to rekomenduojamas kitų vaistinių preparatų koncentracijos kraujyje sekimas per pirmąją eradikacijos terapijos savaitę. Tai ypatingai taikoma vaistiniams preparatams, kurie yra metabolizuojami citochromo P450 sistema.

Yra nustatytos tokios sąveikos tarp lansoprazolio ir vieno (dviejų) antibiotikų, vartojamų eradikacijos terapijos metu:

Kartu vartojami vaistiniai preparatai	Dozavimas ir kombinuoto vartojimo trukmė	<u>Poveikis*</u>
Lansoprazolis + klaritromicinas	30 mg + 500 mg 3 kartus/per dieną, 5 dienas	16 % padidėjęs klaritromicino metabolito kiekis plazmoje; 19 % - 32 % padidėjęs lansoprazolio įsisavinimas
Lansoprazolis + amoksicilinas	30 mg + 1.000 mg 3 kartus/per dieną, 5 dienas	Sulėtina amoksicilino absorbciją
Lansoprazolis +	Netirta	

metronidazolis		
Lansoprazolis + klaritromicinas + amoksicilinas	30 mg + 500 mg + 1000 mg du kartus/per dieną, 5 dienas	30 % padidėjęs biologinis lansoprazolio įsisavinimas ir pusperiodis; 30 % padidėjęs klaritromicino metabolito kiekis plazmoje

* Klaritromicino poveikiai lansoprazolio farmakokinetikai greičiausiai yra priklausomi nuo pacientų CYP2C19 genotipo. Esant silpnam metabolizmui bus stebimi ryškesni poveikiai nei esant stipriam metabolizmui.

Maisto vartojimas sumažina lansoprazolio biologinį įsisavinimą, dėl to rekomenduojama lansoprazolį vartoti prieš valgį.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Reikiamų duomenų apie lansoprazolio vartojimą nėštumo metu nėra. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio nėštumo eigai, embriono ar vaisiaus vystymuisi, gimdymui ar postnataliniam vystymuisi neparodė.

Lansoprazolio skyrimas nėštumo metu yra nerekomenduotinas.

Nėra žinoma ar lansoprazolis yra išskiriamas su žmogaus pienu. Tyrimuose su gyvūnais nustatyta, kad lansoprazolis yra išskiriamas su pienu. Sprendimas ar tęsti (nutraukti) žindymą arba tęsti (nutraukti) gydymą lansoprazoliu turi būti atliekamas įvertinus žindymo naudą kūdikiui bei gydymo lansoprazoliu naudą motinai.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Lansoprazol ratiopharm gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai arba vidutiniškai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Gydymo lansoprazoliu metu buvo nustatyti tokie nepageidaujami poveikiai šiais dažniais: Dažni (>1/100, <1/10), nedažni (>1/1,000, <1/100), reti (>1/10,000, <1/1,000), labai reti (<1/10,000) tarp jų pavieniai atvejai.

	Dažni (1/100, <1/10)	Nedažni (>1/1000, <1/100)	Reti (>1/10000, <1/1000)	Labai reti (<1/10000) tarp jų pavieniai atvejai
Virškinimo trakto sutrikimai	Vėmimas, pykinimas, viduriavimas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, dujų kaupimasis ir dispepsija.	Burnos arba ryklės sausumas ir anoreksija.	Pankreatitas, stemplės kandidiazė ir glositas.	Kolitas, stomatitas ir juodas liežuvis.
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Egzema, dilgėlinė ir niežėjimas.		Daugiaformė eritema, petechijos, plaukų slinkimas, hiperhidrozė ir purpura.	Stevens-Johnson sindromas ir toksinė epidermio nekrolizė.
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas ir svaigimas.		Depresija, haliucinacijos, konfūzija, insomnija, somnolencija, mieguistumas, galvos svaigimas, tremoras ir parestezijos, neramumas.	
Kepenų ir tulžies sistemos sutrikimai		Kepenų fermentų kiekio padidėjimas.	Hepatitis ir gelta.	
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai			Intersticinis nefritas.	
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai			Trombocitopenija, eozinofilija, pancitopenija, anemija ir leukopenija.	Agranulocitozė.
Širdies sutrikimai			Širdies plakimas ir krūtinės skausmas.	
Kraujagyslių sutrikimai			Periferinė edema.	
Raumenų, kaulų ir jungiamojo audinio sutrikimai			Raumenų ir sąnarių skausmas.	
Akių ir skonio sutrikimai		Skonio sutrikimai.	Regėjimo sutrikimai.	
Endokrininiai sutrikimai				Ginekomastija ir galaktorėja.
Bendri sutrikimai	Nuovargis.	.	Angioedema, bronchų spazmas, karščiavimas.	Anafilaksinis šokas, impotencija ir bendras negalavimas.
Tyrimai				Cholesterolio ir trigliceridų kiekio padidėjimas.

Vienoje dažnio grupėje nepageidaujami poveikiai yra pateikti mažėjančio sunkumo tvarka.

4.9 Perdozavimas

Lansoprazolio perdozavimo poveikis žmogui nėra žinomas (nors ūmus toksiškumas greičiausiai yra žemas) ir dėl to negali būti pateikiamos instrukcijos gydymui. Tyrimų metu buvo vartotos lansoprazolio dozės iki 180 mg per dieną be ryškių nepageidaujamų poveikių.

Galimi lansoprazolio perdozavimo simptomai gali būti panašūs į nepageidaujamus vaisto poveikius, pateiktus 4.8 skyriuje.

Lansoprazolis negali būti žymesniu mastu pašalinimas hemodializės pagalba. Jei reikalinga, rekomenduojamas skrandžio turinio pašalinimas, aktyviosios anglies skyrimas bei simptominis gydymas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: Protonų siurblio inhibitoriai, ATC kodas: A02B C03.

Lansoprazolis yra skrandžio protonų siurblio inhibitorius. Jis slopina galinę skrandžio sulčių susidarymo stadiją, slopindamas skrandžio parietalinių ląstelių H^+/K^+ ATPazės aktyvumą. Slopinimas yra nuo dozės priklausomas ir grįžtamas bei poveikis pasireiškia tiek bazinei, tiek stimuliuotai skrandžio sulčių sekrecijai. Lansoprazolis yra koncentruojamas parietalinėse ląstelėse ir tampa aktyvus jų rūgščioje aplinkoje, kur reaguoja su sulfhidriline H^+/K^+ ATPazės grupe, nuslopindamas fermento aktyvumą.

Poveikis skrandžio sulčių sekrecijai:

Lansoprazolis yra specifinis parietalinių ląstelių protonų siurblio inhibitorius. Viena išgerta 30 mg dozė nuslopina pentagastrino stimuliuotą skrandžio sulčių sekreciją apie 80%. Po pakartotino kasdieninio vartojimo septynias dienas, yra pasiekiamas apie 90% skrandžio sulčių sekrecijos nuslopinimas. Tai turi atitinkamą poveikį bazinei skrandžio sulčių sekrecijai. Viena 30 mg dozė sumažina bazinę sekreciją apie 70%, dėl to pacientų simptomai susilpnėja jau nuo pirmosios dozės. Po aštuonių dienų pakartotino vaisto vartojimo šis sumažėjimas yra apie 85%. Greitas simptomų palengvėjimas yra pasiekiamas 30 mg doze kasdien, taigi dauguma pacientų su dvylikapirštės žarnos opa pasveiksta per 2 savaites, pacientai su skrandžio opa bei refluksiniu ezofagitu – per 4 savaites.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Rezorbcija ir pasiskirstymas:

Lansoprazolis yra greitai inaktyvuojamas skrandžio sultimis ir dėl to yra vartojamas kaip granulės su žarnyne iriu apvalkalu želatininėse kapsulėse. Rezorbcija iš dvylikapirštės žarnos yra greita, didžiausia koncentracija plazmoje yra pasiekama per 1,5 – 2,0 valandas, Biologinis išsavinimas po vienos 30 mg dozės ir po pakartotino kasdieninio vartojimo yra 80-90%. Maisto vartojimas lėtina lansoprazolio rezorbcijos greitį ir sumažina jo biologinį išsavinimą (AUC – Area Under Curve [plotą po kreive]) apie 25%. Antacidiniai preparatai ir sukralfatai gali sumažinti lansoprazolio išsavinimą. Plazmos baltymai sujungia lansoprazolį apie 95%, tačiau nenustatyta, kad tai turėtų ryškų poveikį kitoms su plazmos baltymais surišamoms veikliosioms medžiagoms.

Metabolizmas ir eliminacija

Lansoprazolio metabolizmas pagrindinai yra katalizuojamas fermento CYP2C19. CYP3A4 fermentas taip pat dalyvauja metabolizme. CYP2C19 yra genetinio polimorfizmo subjektas ir 2-6% populiacijos, silpnai metabolizuojantys asmenys, yra mutantinės CYP2C19 alelės homozigotos ir dėl to jie neturi funkcionuojančio CYP2C19 fermento. Lansoprazolio poveikis yra kelis kartus didesnis silpnai metabolizuojantiems asmenims, nei gerai metabolizuojantiems asmenims.

Lansoprazolio eliminacijos pusperiodis yra 1,0-2,0 valandos. Gydomo metu nėra pusperiodžio pokyčių. Vienos lansoprazolio dozės slopinantis poveikis skrandžio sulčių sekrecijai trunka ilgiau nei 24 valandas. Kadangi lansoprazolis yra aktyvinamas parietalinėse ląstelėse, jų koncentracija plazmoje nesusijusi su skrandžio sulčių sekrecijos slopinimu. Lansoprazolis pagrindinai yra metabolizuojamas kepenyse. Plazmoje nustatyti trys metabolitai: sulfonas, 5-hidroksi lansoprazolis ir sulfidas. Šie metabolitai neturi ryškaus poveikio sulčių sekrecijai. Apie 15-50% metabolitų yra sekretuojami į šlapimą, o likusi dalis šalinama su išmatomis. Šlapime nustatyti trys metabolitai: 5-hidroksi sulfonas, 5-hidroksi sulfidas ir 5-hidroksi lansoprazolis. Pacientams su ciroze lansoprazolio AUC yra ryškiai padidėjęs ir eliminacijos pusperiodis pailgėjęs, tačiau nebuvo nustatyta jokių lansoprazolio kaupimosi požymių. Lansoprazolio biologinis išsavinimas nekinta esant inkstų funkcijos nepakankamumui. Lansoprazolio eliminacija pagyvenusiems žmonėms yra šiek tiek sulėtėjusi.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastinių ikiklinikinių farmakologinių saugumo, toksinio kartotinių dozių poveikio, toksinio poveikio dauginimosi funkcijai ir genotoksinio poveikio tyrimų duomenimis, specifinio pavojaus žmogui preparatas nekelia.

Dviejuose karcinogeniškumo tyrimuose su žiurkėmis, lansoprazolis sukėlė nuo dozės priklausomą skrandžio ECL (į enterochromafinines panašią) ląstelių hiperplaziją bei ECL ląstelių karcinoidus, susijusius su hipergastrinemija, atsiradusia dėl sulčių sekrecijos slopinimo. Taip pat buvo nustatyta žarninė metaplazija bei Leidigo ląstelių hiperplazija ir gerybiniai Leidigo ląstelių navikai. Po gydymo, trukusio 18 mėnesių, buvo nustatyta tinklainės atrofija. Tai nebuvo nustatyta beždžionėms, šunims bei pelėms.

Karcinogeniškumo tyrimuose su pelėmis išsivystė nuo dozės priklausoma skrandžio ECL ląstelių hiperplazija, taip pat kepenų navikai ir sėklidžių (*rete testis* dalies) adenoma.

Klinikinė šių radinių reikšmė nėra žinoma.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Cukraus sferos (sacharozė ir kukurūzų krakmolos)
Natrio laurilsulfatas
Megluminas
Manitolis
Hipromelozė
Makrogolis
Talkas
Polisorbatas 80
Titano dioksidas (E171)
Metakrilinės rūgšties – etilakrilato kopolimeras (1:1), 30% dispersija

Kapsulės apvalkalas:

Želatina
Titano dioksidas (E171)
Chinolino geltonasis (E104) – tik 15 mg kapsulėms

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje nei 30°C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad būtų apsaugota nuo drėgmės.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

Al/Al (OPA/Al/PVC//PVC/Al/PET) lizdinė plokštelė

7, 10, 10x1, 14, 14x1, 20, 28, 28x1, 30, 30x1, 56, 56x1, 60, 98, 98x1, 100 ir 100x1 kapsulių

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

[Pildyti pagal savo šalies registravimą]

6.6 Specialūs reikalavimai likučiams naikinti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJAS

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
D-89079 Ulm
Vokietija

[Žr. I priedą (pildyti pagal savo šalies registravimą)]

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

[Pildyti pagal savo šalies registravimą]

9. PIRMOJO REGISTRAVIMO/PERREGISTRAVIMO DATA

[Pildyti pagal savo šalies registravimą]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

[Pildyti pagal savo šalies registravimą]

ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ PAKUOTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

< Lansoprazol-ratiopharm ir susiję pavadinimai (Žr. I priedą) 15 mg skrandyje neiri kietą kapsulę >
lansoprazolis

[Žr. I priedą (pildyti pagal savo šalies registravimą)]

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje skrandyje neirioje kietoje kapsulėje yra 15 mg lansoprazolio

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sacharozės (cukraus).

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

7 skrandyje neiros kietos kapsulės
14 skrandyje neirių kietų kapsulių
28 skrandyje neiros kietos kapsulės
56 skrandyje neiros kietos kapsulės
98 skrandyje neiros kietos kapsulės

[Pildyti pagal savo šalies registravimą]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Gerti.
Prieš vartojimą perskaityti informacinį lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki (*mm/MMMM*)

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje nei 30°C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad būtų apsaugota nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

[Žr. I priedą (pildyti pagal savo šalies registravimą)]

12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

[Pildyti pagal savo šalies registravimą]

13. SERIJOS NUMERIS

SN

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

[Pildyti pagal savo šalies registravimą]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Sulčių gamybą slopinantis, virškinimo trakto, terapinis

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

< Lansoprazol-ratiopharm 15 mg >

[Pildyti pagal savo šalies registravimą]

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ PAKUOTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

< Lansoprazol-ratiopharm ir susiję pavadinimai (Žr. I priedą) 30 mg skrandyje neiri kieta kapsulė >
Lansoprazolis

[Žr. I priedą (pildyti pagal savo šalies registravimą)]

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje skrandyje neirioje kietoje kapsulėje yra 30 mg lansoprazolio

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sacharozės (cukraus).

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

7 skrandyje neiros kietos kapsulės
14 skrandyje neirių kietų kapsulių
28 skrandyje neiros kietos kapsulės
56 skrandyje neiros kietos kapsulės
98 skrandyje neiros kietos kapsulės

[Pildyti pagal savo šalies registravimą]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Gerti.

Prieš vartojimą perskaityti informacinį lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki (*mm/MMMM*)

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje nei 30°C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad būtų apsaugota nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

[Žr. I priedą (pildyti pagal savo šalies registravimą)]

12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

[Pildyti pagal savo šalies registravimą]

13. SERIJOS NUMERIS

SN

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

[Pildyti pagal savo šalies registravimą]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Sulčių gamybą slopinantis, virškinimo trakto, terapinis

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

< Lansoprazol-ratiopharm 30 mg >

[Pildyti pagal savo šalies registravimą]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

< Lansoprazol-ratiopharm ir susiję pavadinimai (Žr. I priedą) 30 mg skrandyje neiri kieta kapsulė >

2. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS

ratiopharm GmbH

[Žr. I priedą (pildyti pagal savo šalies registravimą)]

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki (*mm/MMMM*)

4. SERIJOS NUMERIS

SN

5. KITA

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

< Lansoprazol-ratiopharm ir susiję pavadinimai (Žr. I priedą) 15 mg skrandyje neiri kieta kapsulė >

2. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS

ratiopharm GmbH

[Žr. I priedą (pildyti pagal savo šalies registravimą)]

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki (*mm/MMMM*)

4. SERIJOS NUMERIS

SN

5. KITA

INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

< **Lansoprazol-ratiopharm** ir susiję pavadinimai (Žr. I priedą) 15 mg skrandyje neiri kieta kapsulė >
lansoprazolis

[Žr. I priedą (pildyti pagal savo šalies registravimą)]

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą informacinį lapelį.

- Neišmeskite lapelio. Nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų bet kokių klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums. Kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti net tokiu atveju, jeigu jų ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų.
- Jeigu pasireiškia stiprus šalutinis poveikis arba jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys:

1. Kas yra *Lansoprazol-ratiopharm* ir nuo ko jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant *Lansoprazol-ratiopharm*
3. Kaip vartoti *Lansoprazol-ratiopharm*
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti *Lansoprazol-ratiopharm*
6. Kita informacija

1. KAS YRA *Lansoprazol-ratiopharm* IR NUO KO JIS VARTOJAMAS

Lansoprazol-ratiopharm yra medikamentas, kuris mažina skrandžio sulčių kiekį (selektyvus protonų siurblio inhibitorius).

Lansoprazol-ratiopharm yra skiriamas:

- Dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opoms gydyti (diagnozuotoms gastroscopijos metu arba rentgeno pagalba)
- Stemplės uždegimui (refliuksiniam ezofagitui), sukeltam skrandžio sulčių reflukso į stemplę, gydyti
- Kaip ilgalaikė profilaktika, norint apsaugoti nuo stemplės uždegimo, atsiradusio dėl skrandžio sulčių reflukso, recidyvų
- Norint pašalinti *Helicobacter pylori* bakteriją, skiriant kartu su tinkamais antibiotikais, gydant skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opas (eradikacijos terapija) ir apsaugant nuo opaligės recidyvo pacientams su skrandžio ir žarnyno opalige, susijusia su *Helicobacter pylori*.
- Gydant Zollinger-Ellison sindromą (opų formavimąsi skrandyje ir dvylikapirštėje žarnoje dėl padidėjusios hormono gamybos, kuris skatina skrandžio sulčių gamybą, esant tam tikram naviko tipui).

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT *Lansoprazol-ratiopharm*

Lansoprazol-ratiopharm vartoti draudžiama:

- Jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) lansoprazoliui arba bet kuriai pagalbinei *Lansoprazol-ratiopharm* medžiagai.

Specialių atsargumo priemonių, vartojant *Lansoprazol-ratiopharm*, reikia:

- Jei jums sutrikusi kepenų funkcija (žr. 3 skyrių “Kaip vartoti *Lansoprazol-ratiopharm*”).
- Jei kartu su *Lansoprazol-ratiopharm* vartojate antibiotikus, kaip kombinuotą terapiją

eradikuojant *Helicobacter pylori*, Jūs taip pat atidžiai turite perskaityti tų antibiotikų informacinius lapelius.

- Jei vartojate *Lansoprazol-ratiopharm* ilgiau nei 1 metus, gydymas turi būti reguliariai sekamas ir gydytojas turi kruopščiai įvertinti naudos bei rizikos santykį.
- Jei jums pasireiškė kokios nors regėjimo problemos ilgalaikio gydymo metu (ilgiau nei 1 metų), gydymas su *Lansoprazol-ratiopharm* turi būti nedelsiant nutraukiamas ir turite kreiptis į oftalmologą.
- Prieš gydymą su *Lansoprazol-ratiopharm*
 - Dvylikapirštės žarnos ar skrandžio opų bei stemplės uždegimo, dėl skrandžio sulčių reflukso, diagnozė turi būti patvirtinama gastroskopiškai arba kitu tinkamu diagnostiniu metodu (pvz. rentgenu su kontrastine medžiaga).
 - Esant skrandžio opai bei gydant su *Lansoprazol-ratiopharm*, turi būti atmetama piktybinio skrandžio naviko galimybė. *Lansoprazol-ratiopharm* vartojimas gali maskuoti naviko simptomus ir suvėlinti šios būklės diagnozę.

Lansoprazolis sumažina rūgšties kiekį skrandyje. To pasėkoje gali padidėti natūraliai virškinimo trakte esančių bakterijų kiekis. Dėl to gydymas *Lansoprazol-ratiopharm* gali nežymiai didinti virškinamojo trakto infekcijų, tokių kaip *Salmonella* ir *Campylobacter*, riziką.

Vaikai:

Lansoprazol-ratiopharm nerekomenduojama vartoti vaikams, kadangi nebuvo tirtas vaisto saugumas ir efektyvumas šioje pacientų grupėje.

Vyresnio amžiaus pacientai:

Vyresnio amžiaus pacientams gali būti reikalingas dozės pritaikymas dėl lėtesnės lansoprazolio eliminacijos. 30 mg dienos dozė neturėtų būti viršijama.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kadangi lansoprazolis pagrindinai yra skaidomas tam tikrų kepenų fermentų, galima sąveika su medikamentais, kuriuos skaido tie patys fermentai.

Lansoprazol-ratiopharm poveikis gali būti įtakojamas šių medikamentų ar vaistų grupių

Fluvoksaminas (medikamentas, skirtas depresijai gydyti), ketokonazolis ir itrakonazolis (medikamentai skirti grybelinėms infekcijoms gydyti), proteazių inhibitoriai (veikliosios medžiagos, vartojamos AIDS virusui gydyti) ir makrolidai (tam tikras antibiotikų tipas) gali ryškiai padidinti lansoprazolio koncentraciją kraujyje ir kartu padidinti *Lansoprazol-ratiopharm* poveikį.

Šių medikamentų ar vaistų grupių poveikis gali būti įtakojamas *Lansoprazol-ratiopharm*

Ketokonazolis ir itrakonazolis (medikamentai skirti grybelinei infekcijai gydyti)

Lansoprazolio kombinacija su ketokonazoliu ar itrakonazoliu turi būti vengiama, kadangi *Lansoprazol-ratiopharm* sumažinus skrandžio sulčių rūgštingumą, gali sumažėti kitų medikamentų rezorbcija į kraują, ko pasėkoje patenka per mažos vaisto dozės.

Digoksinas (širdį veikiantis glikozidas)

Kartu vartojant lansoprazolį ir digoksiną gali padidėti digoksino koncentracija plazmoje. Todėl pacientams, gaunantiems digoksiną, turi būti sekama digoksino koncentracija plazmoje bei, jei reikalinga, pakeičiama jo dozė.

Takrolimas (medikamentas, skirtas apsaugoti nuo transplantato atmetimo reakcijos)

Kartu vartojant lansoprazolį padidėja takrolimo koncentracija plazmoje. Prieš pradėdant ar baigiant

vartoti Lansoprazol-ratiopharm, turi būti ištiriama takrolimo koncentracija plazmoje.

Karbamazepinas (medikamentas, skirtas priepuoliams gydyti)

Karbamazepinas ir lansoprazolis kartu turi būti vartojami labai atsargiai. Ši kombinacija gali sukelti karbamazepino koncentracijos padidėjimą ir sumažinti lansoprazolio koncentraciją.

Fenitoinas (medikamentas, skirtas priepuoliams ir širdies ritmo sutrikimams gydyti)

Jei kartu vartojamas lansoprazolis, gali būti reikalingas fenitoino dozės sumažinimas. Prieš pradėdant ar baigiant gydyti lansoprazoliu, rekomenduojamas fenitoino koncentracijos plazmoje ištyrimas.

Varfarinas (medikamentas, skiriamas apsaugoti kraują nuo krešėjimo)

Prieš pradėdant ar baigiant gydymą lansoprazoliu, pacientams, gaunantiems gydymą varfarinu, turi būti imamasi atsargumo priemonių bei rekomenduojamas dažnesnis stebėjimas.

Teofilinas (medikamentas astmai gydyti)

Lansoprazolis sumažina teofilino koncentraciją. Dviejų medikamentų kombinacijos skyrimas turi būti atsargus.

Iki šiol nėra nustatyta kliniškai reikšmingos sąveikos tarp lansoprazolio ir diazepamų. Mažiausiai 1 valandos intervalas turi būti paliekamas prieš arba po lansoprazolio bei antacidinių preparatų ir sukralfatų vartojimo.

Lansoprazolis turi būti atsargiai kombinuojamas su tam tikrais medikamentais, kadangi lansoprazolio poveikis kitoms veikliosioms medžiagoms dar nėra pakankamai ištirtas.

Lansoprazolio vartojimas kartu su įvairiais antibiotikais (ypatingai klaritromicinu) dar nėra sistemiškai ištirtas. Taip pat galima sąveika su kitais medikamentais. Dėl to rekomenduojamas vaistinių preparatų koncentracijos kraujyje sekimas lansoprazolio kartu su antibiotikais skyrimo metu.

Sąveika buvo nustatyta, kuomet lansoprazolis buvo vartojamas kartu su tam tikrais antibiotikais, tokiais kaip klaritromicinas ir amoksicilinas, bei visų trijų medikamentų kombinacijoje. Tai paveikia šių medikamentų rezorbciją, įsisavinimą į organizmą, skilimą ir išskyrimą. Klaritromicino poveikis lansoprazoliui yra padidinamas, jei paciento metabolizmas yra lėtas.

Lansoprazol-ratiopharm vartojimas su maistu ir gėrimais:

Lansoprazol-ratiopharm rekomenduojama vartoti prieš valgį, kadangi kartu vartojamas maistas sumažina lansoprazolio įsisavinimą į organizmą.

Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju.

Lansoprazol-ratiopharm skyrimas nėštumo metu yra nerekomenduotinas.

Nedaugelio nėštumų stebėjimo duomenys nepageidaujamo lansoprazolio poveikio nėštumo eigai arba kūdikio būklei nerodo.

Vartojant *Lansoprazol-ratiopharm* turite vengti žindyti, kadangi nėra pakankamai patyrimo apie vaisto vartojimą žindymo metu. Remiantis tyrimais su gyvūnais manoma, kad lansoprazolis patenka į pieną. Norint nuspręsti ar žindymas, ar gydymas su *Lansoprazol-ratiopharm* turi būti tęsiami ar nutraukiami, turi būti apsvairstoma žindymo nauda kūdikiui bei gydymo su *Lansoprazol-ratiopharm* nauda motinai.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gydymo su *Lansoprazol-ratiopharm* metu gali atsirasti nepageidaujamos vaisto reakcijos, tokios kaip galvos svaigimas ir nuovargis (žr. 4 skyrių "Galimas šalutinis poveikis") Tai gali sumažinti atsakingumą vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Lansoprazol-ratiopharm medžiagas

Medikamento sudėtyje yra sacharozės. Prieš pradėdami vartoti *Lansoprazol-ratiopharm* kreipkitės į savo gydytoją, jei manote, kad esate jautrus tam tikriems cukrum.

3. KAIP VARTOTI *Lansoprazol-ratiopharm*

Lansoprazol-ratiopharm visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Lansoprazol-ratiopharm kapsulės turi būti nuryjamos nepažeistos su pakankamu kiekiu skysčio (pvz. stikline vandens). Kapsulės gali būti atidaromos, tačiau viduje esančios granulės negali būti kramtomos ar sutrinamos.

Lansoprazol-ratiopharm turi būti išgeriama esant tuščiam skrandžiui (prieš valgi).

Įprasta dozė yra

Dvylikapirštės žarnos opoms gydyti

Rekomenduojama dozė yra 2 kapsulės vieną kartą per dieną (lygu 30 mg lansoprazolio) 2 savaites. Jei dviejų savaitių periodas yra nepakankamas, kad pagytumėte, gydymas gali būti tęsiamas dar 2 savaites, vartojant tokią pačią dozę.

Skrandžio opoms gydyti

Rekomenduojama dozė yra 2 kapsulės vieną kartą per dieną (lygu 30 mg lansoprazolio) 4 savaites. Skrandžio opa dažniausiai užgyja per 4 savaites. Jei keturių savaitių periodas yra nepakankamas, kad pagytumėte, gydymas gali būti tęsiamas dar 4 savaites, vartojant tokią pačią dozę.

Stemplės uždegimui dėl skrandžio sulčių reflukso gydyti

Rekomenduojama dozė yra 2 kapsulės vieną kartą per dieną (lygu 30 mg lansoprazolio) 4 savaites. Jei keturių savaitių periodas yra nepakankamas, kad pagytumėte, gydymas gali būti tęsiamas dar 4 savaites, vartojant tokią pačią dozę.

Stemplės uždegimo dėl skrandžio sulčių reflukso recidyvų profilaktikai

Rekomenduojama dozė yra 1 kapsulė vieną kartą per dieną (lygu 15 mg lansoprazolio). Jei reikalinga, dozė gali būti didinama iki 2 kapsulių vieną kartą per dieną (lygu 30 mg lansoprazolio).

Helicobacter pylori bakterijos eradikacija

Rekomenduojama dozė yra 2 kapsulės du kartus per dieną (lygu 2 kartus po 30 mg lansoprazolio) vieną savaitę kartu su viena iš šių trijų kombinacijų:

- a) 1 g amoksicilino, du kartus per dieną + 500 mg klaritromicino, du kartus per dieną.
- b) 250 mg klaritromicino, du kartus per dieną + 400 mg - 500 mg metronidazolio, du kartus per dieną.
- c) 1 g amoksicilino, du kartus per dieną + 400 mg - 500 mg metronidazolio, du kartus per dieną

Dėl išsamesnės informacijos perskaitykite antibakterinių preparatų informacinį lapelį.

Zollinger-Ellison sindromui gydyti:

Dozė turi būti pritaikoma individualiai kiekvienam pacientui ir tęsiama taip ilgai, kaip yra reikalinga, gydytojui prižiūrint gydymą.

Rekomenduojama pradinė dozė yra 4 kapsulės vieną kartą per dieną (lygu 60 mg lansoprazolio).

Galimos dienos dozės iki 180 mg.

Skiriant dozes didesnes nei 120 mg per dieną, dozė turi būti padalinama į 2 dozes (kas 12 valandų).

Pastaba:

Esant terapinėms indikacijoms, kuomet skiriama dienos dozė viršija 15 mg lansoprazolio, taip pat yra skrandyje neirių kietų kapsulių, kurių sudėtyje yra 30 mg veikliosios medžiagos.

Dozavimas pacientams su sutrikusia inkstų arba kepenų funkcija

Pacientams su sutrikusia inkstų funkcija nereikalingas specialus dozės keitimas. Tačiau 30 mg lansoprazolio dienos dozė neturėtų būti viršijama.

Pacientams su nedideliu kepenų funkcijos sutrikimu dienos dozė neturėtų viršyti 30 mg lansoprazolio.

Pacientams su vidutiniu kepenų funkcijos sutrikimu dienos dozė neturėtų viršyti 15 mg lansoprazolio. Pacientams su sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu negalima vartoti *Lansoprazol-ratiopharm*, taip pat negalima skirti kombinuotos terapijos su klaritromicinu.

Jei jaučiate, kad *Lansoprazol-ratiopharm* poveikis yra per silpnas arba per stiprus, kreipkitės į savo gydytoją.

Pavartojus per didelę *Lansoprazol-ratiopharm* dozę

Visuomet kreipkitės į gydytoją.

Nebuvo stebėta lansoprazolio perdozavimo atvejų žmonėms. 180 mg dienos dozė buvo toleruojama be ryškių pašalinių poveikių. Šalutiniai poveikiai, pateikti 4 skyriuje, gali pasireikšti žymiai sunkiau.

Pamiršus pavartoti *Lansoprazol-ratiopharm*

Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima.

Nustojus vartoti *Lansoprazol-ratiopharm*

Jei vartojate per mažą dozę, jei medikamentą vartojate nereguliariai arba jei nutraukėte vaisto vartojimą per anksti, tai sutrukdyti sėkmingam gydymui arba atsirasti ligos recidyvas, kurio gydymas gali būti sunkesnis. Vadovaukitės savo gydytojo rekomendacijomis

Jeigu kiltų bet kokių klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Lansoprazol-ratiopharm kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

Toliau pateikti dažnio duomenys buvo naudoti įvertinant šalutinius poveikius:

Labai dažni	daugiau nei 1 iš 10 gydytų asmenų
Dažni	mažiau nei 1 iš 10, bet daugiau nei 1 iš 100 gydytų pacientų
Nedažni	mažiau nei 1 iš 100, bet daugiau nei 1 iš 1.000 gydytų pacientų
Reti	mažiau nei 1 iš 1000, bet daugiau nei 1 iš 10000 gydytų pacientų
Labai reti	mažiau nei 1 iš 10.000 gydytų asmenų, įskaitant ir pavienius atvejus

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažni:	Vėmimas, pykinimas, viduriavimas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, dujų kaupimasis (kartais kartu su pilvo skausmu), viršutinės pilvo dalies skausmas.
Nedažni:	ryklės ar burnos sausumas, apetito praradimas.
Reti:	stemplės grybelinės infekcijos, kasos uždegimas, liežuvio uždegimas.
Labai reti:	storojo žarnyno uždegimas, burnos gleivinės uždegimas, juoda liežuvio spalva.

Odos ir jungiamojo audinio sutrikimai

Dažni:	odos bėrimas, dilgėlinė, niežėjimas.
Reti:	Kraujavimas odoje (taškinės kapiliarinės kraujosruvos ir su uždegimu, daugiausia simetriškas kraujavimas odoje), plaukų slinkimas, padidėjęs prakaitavimas, kraujagyslių uždegimas su odos pakitimais (erythema multiforme).
Labai reti:	į žemėlapi panašus bėrimas ant gleivinių (odos) (Stevens-Johnson sindromas), sunkus odos pažeidimas (toksinė epiderminė nekrolizė).

Nervų sistemos sutrikimai

Dažni:	galvos skausmas, galvos svaigimas.
Reti:	nerimas, mieguistumas, miego sutrikimai, apsvaigimas, depresija, haliucinacijos, sumišimas, svaigulys, drebjimas, diskomfortas.

Kepenų ir tulžies pūslės sistemos sutrikimai

Nedažni:	kepenų fermentų kiekio pakitimai.
----------	-----------------------------------

Reti: kepenų uždegimas, gelta.

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

Reti: inkstų uždegimas (intersticinis nefritas).

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Reti: Pakitimai kraujo formulėje su trombocitų sumažėjimu, padidėjusiu kiekiu tam tikrų baltųjų kraujo kūnelių (eozinofilija), sumažėjusi visų kraujo ląstelių gamyba, anemija arba visų baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas.

Labai reti: sunkus tam tikrų baltųjų kraujo kūnelių sumažėjimas (agranulocitozė).

Širdies sutrikimai

Reti: širdies plakimas, krūtinės skausmas.

Kraujagyslių sutrikimai

Reti: skysčių kaupimasis, daugiausia kojose (edema).

Raumenų, kaulų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Reti: raumenų ir sąnarių skausmas.

Regėjimo sutrikimai ir skonio jutimo pakitimai

Nedažni: skonio jutimo sutrikimai.

Reti: regėjimo sutrikimai.

Hormoniniai sutrikimai

Labai reti: vyrų krūties liaukos padidėjimas, pieno sekrecija iš krūties liaukos.

Bendri sutrikimai

Dažni: nuovargis.

Reti: karščiavimas, kvėpavimo takų susiaurėjimas, liežuvio tinimas (angioedema).

Labai reti: alerginis šokas, impotencija, bloga savijauta

Tyrimai

Labai reti: padidėjęs cholesterolio ir riebalų kraujyje kiekis.

Jeigu pasireiškia stiprus šalutinis poveikis arba jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI *Lansoprazol-ratiopharm*

Laikyti ne aukštesnėje nei 30°C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad būtų apsaugota nuo drėgmės.

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, *Lansoprazol-ratiopharm* vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

6. KITA INFORMACIJA

***Lansoprazol-ratiopharm* sudėtyje yra**

- Veiklioji medžiaga yra lansoprazolis. Kiekvienoje skrandyje neirioje kietoje kapsulėje yra 15 mg lansoprazolio.

- Pagalbinės medžiagos yra:
Kapsulės turinys:
Cukraus sferos (sacharozė ir kukurūzų krakmolos), natrio laurilsulfatas, megluminas, manitolis, hipromelozė, makrogolis, talkas, polisorbatas 80, titano dioksidas (E171), metakrilinės rūgštis – etilakrilato kopolimeras (1:1), 30% dispersija
Kapsulės apvalkalas:
Želatina, titano dioksidas (E171), chinolino geltonasis (E104)

Kaip atrodo Lansoprazol-ratiopharm ir jo pakuotės turinys

Skrandyje neiri kieta kapsulė (skrandyje neiri kapsulė)
Nepermatomas, geltonas dangtelis ir korpusas

Skrandyje neirios kapsulės yra tiekiamos lizdinėse plokštelėse, pakuotėmis su 7, 14, 28, 56 ar 98 kapsulėmis.

[Žr. I priedą (pildyti pagal savo šalies registravimą)]

Registravimo liudijimo turėtojas ir gamintojas

Registravimo liudijimo turėtojas:
ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse D-89070 Ulm, Vokietija

[Žr. I priedą (pildyti pagal savo šalies registravimą)]

Gamintojas:
LICONSA, Liberación Controlada de Sustancias Activas, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Ispanija

Daugiau informacijos apie šį vaistą gali suteikti vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas.

[Pildyti pagal savo šalies registravimą]

Informacinis lapelis paskutinį kartą patvirtintas {mm/MMMM}

INFORMACINIS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

< **Lansoprazol-ratiopharm ir susiję pavadinimai (Žr. I priedą) 30 mg skrandyje neiri kieta kapsulė** >
lansoprazolis

[Žr. I priedą (pildyti pagal savo šalies registravimą)]

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą informacinį lapelį.

- Neišmeskite lapelio. Nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų bet kokių klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums. Kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti net tokiu atveju, jeigu jų ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų.
- Jeigu pasireiškia stiprus šalutinis poveikis arba jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys:

1. Kas yra *Lansoprazol-ratiopharm* ir nuo ko jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant *Lansoprazol-ratiopharm*
3. Kaip vartoti *Lansoprazol-ratiopharm*
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti *Lansoprazol-ratiopharm*
6. Kita informacija

1. KAS YRA *Lansoprazol-ratiopharm* IR NUO KO JIS VARTOJAMAS

Lansoprazol-ratiopharm yra medikamentas, kuris mažina skrandžio sulčių kiekį (selektyvus protonų siurblio inhibitorius).

Lansoprazol-ratiopharm yra skiriamas:

- Dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opoms gydyti (diagnozuotoms gastrokopijos metu arba rentgeno pagalba)
- Stemplės uždegimui (refliuksiniam ezofagitui), sukeltam skrandžio sulčių reflukso į stemplę, gydyti
- Kaip ilgalaikė profilaktika, norint apsaugoti nuo stemplės uždegimo, atsiradusio dėl skrandžio sulčių reflukso, recidyvų
- Norint pašalinti *Helicobacter pylori* bakteriją, skiriant kartu su tinkamais antibiotikais, gydant skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opas (eradikacijos terapija) ir apsaugant nuo opaligės recidyvo pacientams su skrandžio ir žarnyno opalige, susijusia su *Helicobacter pylori*.
- Gydant Zollinger-Ellison sindromą (opų formavimąsi skrandyje ir dvylikapirštėje žarnoje dėl padidėjusios hormono gamybos, kuris skatina skrandžio sulčių gamybą, esant tam tikram naviko tipui).

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT *Lansoprazol-ratiopharm*

Lansoprazol-ratiopharm vartoti draudžiama:

- Jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) lansoprazoliui arba bet kuriai pagalbinei *Lansoprazol-ratiopharm* medžiagai.

Specialių atsargumo priemonių, vartojant *Lansoprazol-ratiopharm*, reikia:

- Jei jums sutrikusi kepenų funkcija (žr. 3 skyrių “Kaip vartoti *Lansoprazol-ratiopharm*”).
- Jei kartu su *Lansoprazol-ratiopharm* vartojate antibiotikus, kaip kombinuotą terapiją

eradikuojant *Helicobacter pylori*, Jūs taip pat atidžiai turite perskaityti tų antibiotikų informacinius lapelius.

- Jei vartojate *Lansoprazol-ratiopharm* ilgiau nei 1 metus, gydymas turi būti reguliariai sekamas ir gydytojas turi kruopščiai įvertinti naudos bei rizikos santykį.
- Jei jums pasireiškė kokios nors regėjimo problemos ilgalaikio gydymo metu (ilgiau nei 1 metų), gydymas su *Lansoprazol-ratiopharm* turi būti nedelsiant nutraukiamas ir turite kreiptis į oftalmologą.
- Prieš gydymą su *Lansoprazol-ratiopharm*
 - Dvylikapirštės žarnos ar skrandžio opų bei stemplės uždegimo, dėl skrandžio sulčių reflukso, diagnozė turi būti patvirtinama gastroskopiškai arba kitu tinkamu diagnostiniu metodu (pvz. rentgenu su kontrastine medžiaga).
 - Esant skrandžio opai bei gydant su *Lansoprazol-ratiopharm*, turi būti atmetama piktybinio skrandžio naviko galimybė. *Lansoprazol-ratiopharm* vartojimas gali maskuoti naviko simptomus ir suvėlinti šios būklės diagnozę.

Lansoprazolis sumažina rūgšties kiekį skrandyje. To pasėkoje gali padidėti natūraliai virškinimo trakte esančių bakterijų kiekis. Dėl to gydymas *Lansoprazol-ratiopharm* gali nežymiai didinti virškinamojo trakto infekcijų, tokių kaip *Salmonella* ir *Campylobacter*, riziką.

Vaikai:

Lansoprazol-ratiopharm draudžiama vartoti vaikams, kadangi nebuvo tirtas vaisto saugumas ir efektyvumas šioje pacientų grupėje.

Vyresnio amžiaus pacientai:

Vyresnio amžiaus pacientams gali būti reikalingas dozės pritaikymas dėl lėtesnės lansoprazolio eliminacijos. 30 mg dienos dozė neturėtų būti viršijama.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kadangi lansoprazolis pagrindinai yra skaidomas tam tikrų kepenų fermentų, galima sąveika su medikamentais, kuriuos skaido tie patys fermentai.

Lansoprazol-ratiopharm poveikis gali būti įtakojamas šių medikamentų ar vaistų grupių

Fluvoksaminas (medikamentas, skirtas depresijai gydyti), ketokonazolis ir itrakonazolis (medikamentai skirti grybelinėms infekcijoms gydyti), proteazių inhibitoriai (veikliosios medžiagos, vartojamos AIDS virusui gydyti) ir makrolidai (tam tikras antibiotikų tipas) gali ryškiai padidinti lansoprazolio koncentraciją kraujyje ir kartu padidinti *Lansoprazol-ratiopharm* poveikį.

Šių medikamentų ar vaistų grupių poveikis gali būti įtakojamas *Lansoprazol-ratiopharm*

Ketokonazolis ir itrakonazolis (medikamentai skirti grybelinei infekcijai gydyti)

Lansoprazolio kombinacija su ketokonazoliu ar itrakonazoliu turi būti vengiama, kadangi *Lansoprazol-ratiopharm* sumažinus skrandžio sulčių rūgštingumą, gali sumažėti kitų medikamentų rezorbcija į kraują, ko pasėkoje patenka per mažos vaisto dozės.

Digoksinas (širdį veikiantis glikozidas)

Kartu vartojant lansoprazolį ir digoksiną gali padidėti digoksino koncentracija plazmoje. Todėl pacientams, gaunantiems digoksiną, turi būti sekama digoksino koncentracija plazmoje bei, jei reikalinga, pakeičiama jo dozė.

Takrolimas (medikamentas, skirtas apsaugoti nuo transplantato atmetimo reakcijos)

Kartu vartojant lansoprazolį padidėja takrolimo koncentracija plazmoje. Prieš pradėdant ar baigiant

vartoti Lansoprazol-ratiopharm® 30 mg, turi būti ištiriama takrolimo koncentracija plazmoje.

Karbamazepinas (medikamentas, skirtas priepuoliams gydyti)

Karbamazepinas ir lansoprazolis kartu turi būti vartojami labai atsargiai. Ši kombinacija gali sukelti karbamazepino koncentracijos padidėjimą ir sumažinti lansoprazolio koncentraciją.

Fenitoinas (medikamentas, skirtas priepuoliams ir širdies ritmo sutrikimams gydyti)

Jei kartu vartojamas lansoprazolis, gali būti reikalingas fenitoino dozės sumažinimas. Prieš pradėdant ar baigiant gydyti lansoprazoliu, rekomenduojamas fenitoino koncentracijos plazmoje ištyrimas.

Varfarinas (medikamentas, skiriamas apsaugoti kraują nuo krešėjimo)

Prieš pradėdant ar baigiant gydymą lansoprazoliu, pacientams, gaunantiems gydymą varfarinu, turi būti imamasi atsargumo priemonių bei rekomenduojamas dažnesnis stebėjimas.

Teofilinas (medikamentas astmai gydyti)

Lansoprazolis sumažina teofilino koncentraciją. Dviejų medikamentų kombinacijos skyrimas turi būti atsargus.

Iki šiol nėra nustatyta kliniškai reikšmingos sąveikos tarp lansoprazolio ir diazepamų. Mažiausiai 1 valandos intervalas turi būti paliekamas prieš arba po lansoprazolio bei antacidinių preparatų ir sukralfatų vartojimo.

Lansoprazolis turi būti atsargiai kombinuojamas su tam tikrais medikamentais, kadangi lansoprazolio poveikis kitoms veikliosioms medžiagoms dar nėra pakankamai ištirtas.

Lansoprazolio vartojimas kartu su įvairiais antibiotikais (ypatingai klaritromicinu) dar nėra sistemiškai ištirtas. Taip pat galima sąveika su kitais medikamentais. Dėl to rekomenduojamas vaistinių preparatų koncentracijos kraujyje sekimas lansoprazolio kartu su antibiotikais skyrimo metu.

Sąveika buvo nustatyta, kuomet lansoprazolis buvo vartojamas kartu su tam tikrais antibiotikais, tokiais kaip klaritromicinas ir amoksicilinas, bei visų trijų medikamentų kombinacijoje. Tai paveikia šių medikamentų rezorbciją, įsisavinimą į organizmą, skilimą ir išskyrimą. Klaritromicino poveikis lansoprazoliui yra padidinamas, jei paciento metabolizmas yra lėtas.

Lansoprazol-ratiopharm vartojimas su maistu ir gėrimais:

Lansoprazol-ratiopharm rekomenduojama vartoti prieš valgį, kadangi kartu vartojamas maistas sumažina lansoprazolio įsisavinimą į organizmą.

Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju.

Lansoprazol-ratiopharm skyrimas nėštumo metu yra nerekomenduotinas.

Nedaugelio nėštumų stebėjimo duomenys nepageidaujamo lansoprazolio poveikio nėštumo eigai arba kūdikio būklei nerodo.

Vartojant *Lansoprazol-ratiopharm* turite vengti žindyti, kadangi nėra pakankamai patyrimo apie vaisto vartojimą žindymo metu. Remiantis tyrimais su gyvūnais manoma, kad lansoprazolis patenka į pieną. Norint nuspręsti ar žindymas, ar gydymas su *Lansoprazol-ratiopharm* turi būti tęsiami ar nutraukiami, turi būti apsvairstoma žindymo nauda kūdikiui bei gydymo su *Lansoprazol-ratiopharm* nauda motinai.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gydymo su *Lansoprazol-ratiopharm* metu gali atsirasti nepageidaujamos vaisto reakcijos, tokios kaip galvos svaigimas ir nuovargis (žr. 4 skyrių "Galimas šalutinis poveikis") Tai gali sumažinti atsakingumą vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Lansoprazol-ratiopharm medžiagas

Medikamento sudėtyje yra sacharozės. Prieš pradėdami vartoti *Lansoprazol-ratiopharm* kreipkitės į savo gydytoją, jei manote, kad esate jautrus tam tikriems cukrum.

3. KAIP VARTOTI *Lansoprazol-ratiopharm*® 30 mg

Lansoprazol-ratiopharm visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Lansoprazol-ratiopharm kapsulės turi būti nuryjamos nepažeistos su pakankamu kiekiu skysčio (pvz. stikline vandens). Kapsulės gali būti atidaromos, tačiau viduje esančios granulės negali būti kramtomos ar sutrinamos.

Lansoprazol-ratiopharm turi būti išgeriama esant tuščiam skrandžiui (prieš valgi).

Įprasta dozė yra

Dvylikapirštės žarnos opoms gydyti

Rekomenduojama dozė yra 1 kapsulė vieną kartą per dieną (lygu 30 mg lansoprazolio) 2 savaites. Jei dviejų savaitių periodas yra nepakankamas, kad pagytumėte, gydymas gali būti tęsiamas dar 2 savaites, vartojant tokią pačią dozę.

Skrandžio opoms gydyti

Rekomenduojama dozė yra 1 kapsulė vieną kartą per dieną (lygu 30 mg lansoprazolio) 4 savaites. Skrandžio opa dažniausiai užgyja per 4 savaites. Jei keturių savaitių periodas yra nepakankamas, kad pagytumėte, gydymas gali būti tęsiamas dar 4 savaites, vartojant tokią pačią dozę.

Stemplės uždegimui dėl skrandžio sulčių reflukso gydyti

Rekomenduojama dozė yra 1 kapsulė vieną kartą per dieną (lygu 30 mg lansoprazolio) 4 savaites. Jei keturių savaitių periodas yra nepakankamas, kad pagytumėte, gydymas gali būti tęsiamas dar 4 savaites, vartojant tokią pačią dozę.

Stemplės uždegimo dėl skrandžio sulčių reflukso recidyvų profilaktikai

Rekomenduojama dozė yra 15 mg lansoprazolio vieną kartą per dieną. Jei reikalinga, dozė gali būti didinama iki 1 kapsulės vieną kartą per dieną (lygu 30 mg lansoprazolio).

Helicobacter pylori bakterijos eradikacija

Rekomenduojama dozė yra 2 kapsulės du kartus per dieną (lygu 2 kartus po 30 mg lansoprazolio) vieną savaitę kartu su viena iš šių trijų kombinacijų:

- a) 1 g amoksicilino, du kartus per dieną + 500 mg klaritromicino, du kartus per dieną.
- b) 250 mg klaritromicino, du kartus per dieną + 400 mg - 500 mg metronidazolio, du kartus per dieną.
- c) 1 g amoksicilino, du kartus per dieną + 400 mg - 500 mg metronidazolio, du kartus per dieną

Dėl išsamesnės informacijos perskaitykite antibakterinių preparatų informacinį lapelį.

Zollinger-Ellison sindromui gydyti:

Dozė turi būti pritaikoma individualiai kiekvienam pacientui ir tęsiama taip ilgai, kaip yra reikalinga, gydytojui prižiūrint gydymą.

Rekomenduojama pradinė dozė yra 2 kapsulės vieną kartą per dieną (lygu 60 mg lansoprazolio).

Galimos dienos dozės iki 180 mg.

Skiriant dozes didesnes nei 120 mg per dieną, dozė turi būti padalinama į 2 dozes (kas 12 valandų).

Pastaba:

Esant terapinėms indikacijoms, kuomet skiriama dienos dozė yra 15 mg lansoprazolio, taip pat yra skrandyje neirių kietų kapsulių, kurių sudėtyje yra 15 mg veikliosios medžiagos.

Dozavimas pacientams su sutrikusia inkstų arba kepenų funkcija

Pacientams su sutrikusia inkstų funkcija nereikalingas specialus dozės keitimas. Tačiau 30 mg lansoprazolio dienos dozė neturėtų būti viršijama.

Pacientams su nedideliu kepenų funkcijos sutrikimu dienos dozė neturėtų viršyti 30 mg lansoprazolio.

Pacientams su vidutiniu kepenų funkcijos sutrikimu dienos dozė neturėtų viršyti 15 mg lansoprazolio. Pacientams su sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu negalima vartoti *Lansoprazol-ratiopharm*® 30 mg, taip pat negalima skirti kombinuotos terapijos su klaritromicinu.

Jei jaučiate, kad *Lansoprazol-ratiopharm* poveikis yra per silpnas arba per stiprus, kreipkitės į savo gydytoją.

Pavartojus per didelę *Lansoprazol-ratiopharm* dozę

Visuomet kreipkitės į gydytoją.

Nebuvo stebėta lansoprazolio perdozavimo atvejų žmonėms. 180 mg dienos dozė buvo toleruojama be ryškių pašalinių poveikių. Šalutiniai poveikiai, pateikti 4 skyriuje, gali pasireikšti žymiai sunkiau.

Pamiršus pavartoti *Lansoprazol-ratiopharm*

Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima.

Nustojus vartoti *Lansoprazol-ratiopharm*

Jei vartojate per mažą dozę, jei medikamentą vartojate nereguliariai arba jei nutraukėte vaisto vartojimą per anksti, tai sutrukdyti sėkmingam gydymui arba atsirasti ligos recidyvas, kurio gydymas gali būti sunkesnis. Vadovaukitės savo gydytojo rekomendacijomis.

Jeigu kiltų bet kokių klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Lansoprazol-ratiopharm kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

Toliau pateikti dažnio duomenys buvo naudoti įvertinant šalutinius poveikius:

Labai dažni	daugiau nei 1 iš 10 gydytų asmenų
Dažni	mažiau nei 1 iš 10, bet daugiau nei 1 iš 100 gydytų pacientų
Nedažni	mažiau nei 1 iš 100, bet daugiau nei 1 iš 1.000 gydytų pacientų
Reti	mažiau nei 1 iš 1000, bet daugiau nei 1 iš 10000 gydytų pacientų
Labai reti	mažiau nei 1 iš 10.000 gydytų asmenų, įskaitant ir pavienius atvejus

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažni:	Vėmimas, pykinimas, viduriavimas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, dujų kaupimasis (kartais kartu su pilvo skausmu), viršutinės pilvo dalies skausmas.
Nedažni:	ryklės ar burnos sausumas, apetito praradimas.
Reti:	stemplės grybelinės infekcijos, kasos uždegimas, liežuvio uždegimas.
Labai reti:	storojo žarnyno uždegimas, burnos gleivinės uždegimas, juoda liežuvio spalva.

Odos ir jungiamojo audinio sutrikimai

Dažni:	odos bėrimas, dilgėlinė, niežėjimas.
Reti:	Kraujavimas odoje (taškinės kapiliarinės kraujosruvos ir su uždegimu, daugiausia simetriškas kraujavimas odoje), plaukų slinkimas, padidėjęs prakaitavimas, kraujagyslių uždegimas su odos pakitimais (erythema multiforme).
Labai reti:	į žemėlapi panašus bėrimas ant gleivinių (odos) (Stevens-Johnson sindromas), sunkus odos pažeidimas (toksinė epiderminė nekrolizė).

Nervų sistemos sutrikimai

Dažni:	galvos skausmas, galvos svaigimas.
Reti:	nerimas, mieguistumas, miego sutrikimai, apsvaigimas, depresija, haliucinacijos, sumišimas, svaigulys, drebjimas, diskomfortas.

Kepenų ir tulžies pūslės sistemos sutrikimai

Nedažni:	kepenų fermentų kiekio pakitimai.
----------	-----------------------------------

Reti: kepenų uždegimas, gelta.

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

Reti: inkstų uždegimas (intersticinis nefritas).

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Reti: Pakitimai kraujo formulėje su trombocitų sumažėjimu, padidėjusiu kiekiu tam tikrų baltųjų kraujo kūnelių (eozinofilija), sumažėjusi visų kraujo ląstelių gamyba, anemija arba visų baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas.

Labai reti: sunkus tam tikrų baltųjų kraujo kūnelių sumažėjimas (agranulocitozė).

Širdies sutrikimai

Reti: širdies plakimas, krūtinės skausmas.

Kraujagyslių sutrikimai

Reti: skysčių kaupimasis, daugiausia kojose (edema).

Raumenų, kaulų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Reti: raumenų ir sąnarių skausmas.

Regėjimo sutrikimai ir skonio jutimo pakitimai

Nedažni: skonio jutimo sutrikimai.

Reti: regėjimo sutrikimai.

Hormoniniai sutrikimai

Labai reti: vyrų krūties liaukos padidėjimas, pieno sekrecija iš krūties liaukos.

Bendri sutrikimai

Dažni: nuovargis.

Reti: karščiavimas, kvėpavimo takų susiaurėjimas, liežuvio tinimas (angioedema).

Labai reti: alerginis šokas, impotencija, bloga savijauta

Tyrimai

Labai reti: padidėjęs cholesterolio ir riebalų kraujyje kiekis.

Jeigu pasireiškia stiprus šalutinis poveikis arba jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI *Lansoprazol-ratiopharm*

Laikyti ne aukštesnėje nei 30°C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad būtų apsaugota nuo drėgmės.

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, *Lansoprazol-ratiopharm* vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

6. KITA INFORMACIJA

***Lansoprazol-ratiopharm* sudėtyje yra**

- Veiklioji medžiaga yra lansoprazolis. Kiekvienoje skrandyje neirioje kietoje kapsulėje yra 30 mg lansoprazolio.

- Pagalbinės medžiagos yra:
Kapsulės turinys:
Cukraus sferos (sacharozė ir kukurūzų krakmolos), natrio laurilsulfatas, megluminas, manitolis, hipromelozė, makrogolis, talkas, polisorbatas 80, titano dioksidas (E171), metakrilinės rūgštis – etilakrilato kopolimeras (1:1), 30% dispersija
Kapsulės apvalkalas:
Želatina, titano dioksidas (E171)

Kaip atrodo Lansoprazol-ratiopharm ir jo pakuotės turinys

Skrandyje neiri kieta kapsulė (skrandyje neiri kapsulė)
Nepermatoma, geltona, kieta želatininė kapsulė su grūdeliais viduje, dengtais žarnyne iriu apvalkalu.

Skrandyje neirios kapsulės yra tiekiamos lizdinėse plokštelėse, pakuotėmis su 7, 14, 28, 56 ar 98 kapsulėmis.

Registravimo liudijimo turėtojas ir gamintojas

Registravimo liudijimo turėtojas:
ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse D-89079 Ulm, Vokietija

[Žr. I priedą (pildyti pagal savo šalies registravimą)]

Gamintojas:
LICONSA, Liberación Controlada de Sustancias Activas, S.A.
Avda. Miralcampo, N^o 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares
(Guadalajara), Ispanija

Daugiau informacijos apie šį vaistą gali suteikti vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas.

[Pildyti pagal savo šalies registravimą]

Informacinis lapelis paskutinį kartą patvirtintas {mm/MMMM