

## **I LISA**

**RAVIMI NIMETUSTE, RAVIMVORMIDE, TUGEVUSTE, MANUSTAMISVIISIDE,  
TAOTLEJATE, MÜÜGILOA HOIDJATE LOETELU LIIKMESRIIKIDES**

| <u>Liikmesriik</u> | <u>Müügiloa hoidja</u>                                       | <u>Taotleja</u>                                               | <u>Nimetus</u>                   | <u>Tugevus</u> | <u>Ravimvorm</u>               | <u>Manustamisviis</u> |
|--------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------|--------------------------------|-----------------------|
| Soome              | Ratiopharm GmbH<br>Graf-Arco-Str. 3<br>89075 Ulm<br>Saksamaa | -                                                             | Lansoprazol-CT-Pharma 15 mg      | 15 mg          | Gastroresistentsed kõvakapslid | Peroraalne            |
|                    |                                                              |                                                               | Lansoprazol-CT-Pharma 30 mg      | 30 mg          | Gastroresistentsed kõvakapslid | Peroraalne            |
| Saksamaa           | -                                                            | ratiopharm, GmbH<br>Graf-Arco-Str. 3<br>89075 Ulm<br>Saksamaa | Lansoprazol-CT 15 mg Hartkapseln | 15 mg          | Gastroresistentsed kõvakapslid | Peroraalne            |
|                    |                                                              |                                                               | Lansoprazol-CT 30 mg Hartkapseln | 30 mg          | Gastroresistentsed kõvakapslid | Peroraalne            |

## **II LISA**

### **EMEA POOLT ESITATUD TEADUSLIKUD JÄRELDUSED NING RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE, MÄRGISTUSE JA PAKENDI INFOLEHE MUUTMISE ALUSED**

## TEADUSLIKUD JÄRELDUSED

### ÜLDINE KOKKUVÕTE LANSOPRAZOL-CT-PHARMA 15 MG, 30 MG GASTRORESISTENTSETE KÕVAKAPSLITE TEADUSLIKUST HINDAMISEST (vt I lisa)

Lansoprazol-CT-Pharma 15 mg, 30 mg gastroresistentsete kõvakapslite küsimus suunati lahendamiseks vastavalt nõukogu muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 29 pärast Saksamaa poolt vastastikuse tunnustamise menetluses Soomega kui võrdlusliikmesriigiga tõstatatud probleeme. Tõstatatud probleemid puudutasid annustamiserinevusi võrreldavate preparaatide *H. pylori* eradikatsiooniks kasutatavas kolmekordses ravis.

#### H. pylori eradikatsioon ja maohaavandi ravi

*H. pylori* eradikatsiooni ravirežiimide standardiseerimiseks avaldas Euroopa *Helicobacter pylori* uurimisgrupp *Helicobacter pylori* nakatumise ohjamise suunised. Aruandes *Maastricht Consensus Report* on märgitud, et *H. pylori* eradikatsiooni ravirežiimid peaksid olema lihtsad, hästi talutavad ja nende eradikatsioonimäär peaks olema üle 80% ravikavatsuslikust alusest.

Ravirežiimid, mille puhul on näidatud ülalkirjeldatud kriteeriumidele vastavus, olid järgmised:

standardse annusega prootonpumba inhibiitor, kaks korda päevas, ja:

- metronidasool 400 mg (tinidasool 500 mg) kaks korda päevas, + klaritromütsiin 250 mg kaks korda päevas;
- amoksitsilliin, 1000 mg kaks korda päevas, + klaritromütsiin 500 mg kaks korda päevas (soovitav, kui on tõenäoline metronidasooli resistentsus);
- amoksitsilliin 500 mg kaks korda päevas, + metronidasooli 400 mg kaks korda päevas (soovitav, kui on tõenäoline klaritromütsiini resistentsus).

Kui uued andmed said kättesaadavaks, muutus vajalikuks uuendada algseid juhiseid, andmaks praktilisi ohjamissuuniseid, mis oleksid vastuvõetavad kõikjal kliinilises praktikas, nii esmahoolduses kui ka spetsialisti tasandil. Uuendatud juhised koostati *Maastricht 2-2000 Consensus* koosolekul. Märgiti, et ravi tuleks käsitleda paketina, mis ühendab esimese ja teise rea eradikatsioonravi. Esimese rea ravi peaks olema kolmekordne ravi, milles kasutatakse prootonpumba inhibiitorit või ranitidiinvismuttsitraati kombinatsioonis klaritromütsiiniga (500 mg kaks korda päevas) ja amoksitsilliiniga (1 g kaks korda päevas) või metronidasooliga (500 mg kaks korda päevas). Esialgu peeti metronidasooli amoksitsilliini alternatiivravimiks, kuid nüüd kaldutakse seda hoidma raviks, mida kasutada esimese eradikatsiooni ebaõnnestumise järel. Soovitatakse kasutada vähemalt seitsmepäevast teise rea ravi koos neljakordse raviga, milles kasutatakse prootonpumba inhibiitorit kombinatsioonis vismutsubtsitraadiga (subsalitsülaadiga) ja metronidasooliga ja tetratsükliiniga. Kui vismut pole kättesaadav, tuleks kasutada prootonpumba inhibiitoril põhinevat kolmekordset ravi. Sellele järgnevat ebaõnnestumisi tuleks käsitleda iga juhtu eraldi.

Klaritromütsiini annuse vähendamist kombinatsioonis klaritromütsiin-metronidasool toetavad kliinilised andmed ja ka aruanne *Maastricht Consensus Report*, milles öeldakse, et 250 mg annus on piisav isegi siis, kui soovituslik annus on 500 mg. Klaritromütsiini vähendamist 250 milligrammini kolmekordses kombinatsioonravis koos amoksitsilliiniga 1000 mg siiski aruandes *Maastricht 2-2000 Consensus Report* ei toetata. Äsja Bago jt poolt ajakirjas *Wiener Klinische Wochenschrift 2004* avaldatud artiklis on näidatud, et 250 mg kaks korda päevas võib olla *H. pylori* eradikatsiooniks düspepsiaga patsientidel sama efektiivne kui 500 mg kaks korda päevas, eradikatsioonimäärad olid vaid pisut madalamad. Ent kuni oodatakse aruande *Maastricht 3-2005 Consensus Report* kinnitust ja tulemusi, on soovitatav kasutada annust 500 mg klaritromütsiini kaks korda päevas.

#### Kasulikkuse ja riski vahetada puudutavad kaalutlused

Olemasolevad andmed toetavad lansoprasooli-amoksitsilliini-klaritromütsiini kasutamist esimese rea ravina. Kui patsient on klaritromütsiini suhtes resistentne või ei allu selle toimele, võib kasutada

lansoprasooli-amoksitsilliini-metronidasooli kombinatsiooni, ning kui patsient on beetalaktaamantibiootikumide suhtes allergiline, on soovitatav kasutada kombinatsiooni lansoprasool-klaritromütsiin-metronidasool. Ravivastuse mittesaavutamise vältimiseks tuleks aga arvesse võtta kohalikke antibakteriaalse resistentsuse alaseid kogemusi ja kohalikke suuniseid.

Lansoprazol-CT-Pharma 15 mg, 30 mg kasulikkuse ja riski suhet loetakse soodsaks, tingimusel et ravimi omaduste kokkuvõte sisaldab asjakohast teavet *H. pylori* eradikatsioonravi kohta.

## **ALUSED RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE, MÄRGISTUSE JA PAKENDI INFOLEHE MUUTMISEKS**

Arvestades, et:

- esildise tegemise eesmärk oli jõuda kokkuleppele ravimi omaduste kokkuvõttes esitatud *H. pylori* eradikatsioonravi annustamise suhtes;
- taotleja pakutud ravimi omaduste kokkuvõtet, märgistust ja pakendi infolehte on hinnatud esitatud dokumentide põhjal ja teadusliku arutelu käigus inimintervishoius kasutatavate ravimite komitees;

on inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee soovitanud anda müügiloa Lansoprazol-CT-Pharma'le ja sellega seotud nimetustele (vt I lisa), mille ravimiomaduste kokkuvõte, märgistus ja pakendi infoleht on esitatud III lisa.

### **LISA III**

#### **RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE, PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

< Lansoprazol-CT ja sarnased nimed (vaata I Lisa) 15 mg gastroresistentne kõvakapsel >  
< Lansoprazol-CT ja sarnased nimed (vaata I Lisa) 30 mg gastroresistentne kõvakapsel >

[vaata I Lisa – täidetakse riiklikult]

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga kõvakapsel sisaldab 15 mg või 30 mg lansoprasooli.

Sisaldab sahharoosi (suhkrut).  
Abiainete täielik loetelu vt. lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Gastroresistentne kõvakapsel.

15 mg:  
Läbipaistmatu kollane kork ning kapsli põhiosa.

30 mg:  
Läbipaistmatu valge korgi ning põhiosaga kõvad želatiinist kapslid, mis sisaldavad enterokattega graanuleid.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

- Endoskoopiliselt või radioloogiliselt kinnitust leidnud kaksteistsõrmiksoole- ja maohaavandite ravi
- Refluksösofagiidi ravi
- Refluksösofagiidi pikaajaline profülaktika
- *Helicobacter pylori* eradikatsioonravi osana koos sobivate antibiootikumidega ja peptiliste haavandite taastekke profülaktika patsientidel, kellel on varem esinenud *H. pylori*'ga seotud haavandeid
- Zollinger-Ellisoni sündroom

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Kaksteistsõrmiksoole haavand:

Soovituslik annus on 30 mg üks kord ööpäevas 2 nädala jooksul. Patsientidel, kellel haavand selle aja jooksul täielikult ei parane, tuleb jätkata ravimi kasutamist samas annuses veel 2 nädala jooksul.

#### Maohaavand:

Soovituslik annus on 30 mg üks kord ööpäevas 4 nädala jooksul. Enamasti paraneb haavand 4 nädalaga, kuid patsientidel, kes selle aja jooksul täielikult ei parane, tuleb jätkata ravimi kasutamist samas annuses veel 4 nädala jooksul.

#### Refluksösofagiit:



Soovituslik lansoprasooli annus on 30 mg üks kord ööpäevas 4 nädala jooksul. Patsientidel, kellel refluksösofagiit selle aja jooksul täielikult ei parane, tuleb jätkata ravimi kasutamist samas annuses veel 4 nädala jooksul.

#### Refluksösofagiidi pikaajaline profülaktika:

15 mg üks kord ööpäevas. Vajadusel võib annust suurendada kuni 30 mg-ni ööpäevas.

#### *Helicobacter pylori* bakteri eradikatsioon

Soovituslik annus on 2 kapslit kaks korda ööpäevas ühe nädala jooksul koos ühega järgmisest kolmest kombinatsioonist:

- a) amoksitsilliin 1 g kaks korda ööpäevas + klaritromütsiin 500 mg kaks korda ööpäevas
- b) klaritromütsiin 250 mg kaks korda ööpäevas + metronidasool 400...500 mg kaks korda ööpäevas
- c) amoksitsilliin 1 g kaks korda ööpäevas + metronidasool 400...500 mg kaks korda ööpäevas

Ravi teostamisel tuleb arvesse võtta kohalikke ametlikke juhiseid (näiteks riiklikud soovitusel), mis puudutavad bakterite antibiootikumresistentsuse ja antibiootikumide korrektse kasutamise ja määramise probleeme.

#### Zollinger-Ellisoni sündroom:

Täiskasvanutel on suukaudse ravi soovituslikuks algannuseks 60 mg üks kord ööpäevas. Annuseid tuleb kohandada vastavalt konkreetse patsiendi vajadustele ning ravi tuleb jätkata vastavalt kliiniliste sümptomite püsimisele. Kasutatud on annuseid kuni 180 mg. 120 mg ületavad ööpäevased annused tuleb manustada jagatud annustena.

#### Neeru- või maksakahjustusega patsiendid:

Neerupuudulikkusega patsientidel ei ole tarvis annust kohandada. Siiski ei tohiks ületada tavapärast 30 mg suurust ööpäevast annust. Kerge kuni mõõduka maksafunktsiooni häirega patsientidele võib lansoprasooli manustada ettevaatusega. Kerge maksatalitluse häirega patsientidel ei tohiks ööpäevane annus ületada 30 mg. Mõõduka maksafunktsiooni häirega patsientidel tuleb ööpäevast ravimi annust piirata 15 mg-ni. Arvestades seda, et andmed lansoprasooli kasutamise kohta raske maksapuudulikkusega patsientidel puuduvad, ei tohiks neid patsiente lansoprasooliga ravida. Maksapuudulikkusega patsientidel ei tohiks kasutada kombineeritud ravi klaritromütsiiniga.

#### Lapsed:

Lansoprasooli kasutamine lastel ei ole ebapiisavate ohutus- ja efektiivsusandmete tõttu soovitatav.

#### Eakad:

Eakatel patsientidel on lansoprasooli eliminatsioon aeglustunud, mistõttu võib, vastavalt individuaalsele tarvidusele, vajalikuks osutuda ravimi kasutamine annuses 15...30 mg. Ööpäevane annus eakatel patsientidel ei tohiks siiski ületada 30 mg.

Kapslid tuleb alla neelata tervena ja koos vedelikuga. Kapsli sisu võib eemaldada, kuid sisu ei tohi alla neelamisel närida ega peeneks jahvatada. Samaaegne toidu tarbimine aeglustab ning vähendab lansoprasooli imendumist. Ravimi toime on suurim, kui ta sisse võtta tühja kõhuga.

### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine või ükskõik millise abiaine suhtes.

### **4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Gastroduodenaalsete haavandite ja refluksösofagiidi diagnoos peab olema kinnitatud kas endoskoopiliselt või muid sobivaid diagnostilisi meetodeid kasutades. Refluksösofagiit ei pruugi avalduda haavandumise või nähtavate kahjustustena, mistõttu mõningatel juhtudel ei ole ainult endoskoopia teostamine piisav.

Enne maohaavandi ravi alustamist lansoprasooliga peab välistama pahaloomulise maokasvaja võimaluse, sest lansoprasool võib kasvaja sümptomeid peita ning haiguse diagnoosimist edasi lükata.

Lansoprasooli kasutada maksafunktsiooni häirega patsientidel ettevaatusega. (Vt. lõik 4.2 Annustamine ja manustamisviis)

Lansoprasooli toimemehhanism on võrreldav omeprasooli toimemehhanismiga, seejuures suurendavad mõlemad ravimid mao pH väärtust. Järgnev teave on koostatud lansoprasooli sarnasuse põhjal omeprasooliga. Lansoprasooli kasutamisest põhjustatud maohappesuse langus suurendab bakterite hulka maos võrreldes tavapäraselt gastrointestinaaltrakti koloniseerivate bakterite arvuga. Ravi lansoprasooliga võib vähesel määral suurendada näiteks *Salmonella*'st ja *Campylobacter*'ist põhjustatud gastrointestinaalsete infektsioonide tekke riski.

Gastroduodenaalsete haavanditega patsientidel tuleb kaaluda *H. pylori* infektsiooni võimalikku rolli haavandite etioloogilise faktorina. Kui lansoprasooli kasutatakse *H. pylori* eradikatsiooniks koos antibakteriaalsete ainetega, tuleb järgida ka manustatavate antibiootikumide kasutusjuhiseid.

Üle 1 aasta pikkuse säilitusravi ohutuse kohta ei ole piisavalt andmeid, mistõttu neil patsientidel tuleb regulaarselt ravi kontrollida ning läbi viia põhjalik kasude ja riskide hindamine.

Nägemishäirete tekkel pikaajalise kasutamise järel (>1 aasta) tuleb ravimi manustamine koheselt katkestada ning konsulteerida silmaarstiga.

Ravim sisaldab sahharoosi, mistõttu patsiendid, kellel on diagnoositud harvaesinevad pärilikud haigused nagu fruktoosi talumatus, glükoosi-galaktoosi malabsorptsioon või sahharoosi-isomaltasi puudulikkus, ei tohi antud ravimit kasutada.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

##### Tsütokroom P450 süsteemiga seotud toimeained

Lansoprasool metaboliseeritakse ravimeid metaboliseeriva tsütokroom P450 ensüümsüsteemi abil (peamiselt ensüümid CYP2C19 ja CYP3A4), mistõttu on võimalik koostoimete teke teiste sama ensüümsüsteemi kaudu metaboliseeritavate toimeainetega.

##### Teiste toimeainete toime lansoprasoolile

##### Toimeained, mis inhibeerivad CYP2C19

Toimeained, mis inhibeerivad CYP2C19, võivad suurendada lansoprasooli kontsentratsiooni plasmas. CYP2C19 inhibiitor fluvoksamiin suurendas lansoprasooli kontsentratsiooni plasmas kuni 4 korda.

##### Toimeained, mis inhibeerivad CYP3A4

Toimeained, mis inhibeerivad CYP3A4, nagu näiteks ketokonasool, itrakonasool, proteaasi inhibiitorid, makroliidid, jne, võivad märkimisväärselt suurendada lansoprasooli kontsentratsiooni vereplasmas.

##### Lansoprasooli mõju teistele toimeainetele

##### Ketokonasool ja itrakonasool

Maohape suurendab ketokonasooli ja itrakonasooli imendumist seedetraktist. Samaaegsel lansoprasooli kasutamisel saavutatakse plasmas ketokonasooli ja itrakonasooli subterapeutilised annused, mistõttu tuleb nende ravimite kombinatsiooni vältida. Sarnane efekt võib ilmneda ka lansoprasooli kasutamisel koos teiste pH-sõltuvate toimeainetega.

##### Digoksiin

Lansoprasooli kasutamine koos digoksiiniga võib viia suurenenud digoksiini kontsentratsioonile

plasmas. Digoksiin-ravil patsientidel tuleb jälgida ravimi sisaldust plasmas ning vajadusel korrigeerida digoksiini annust.

#### CYP3A4 ensüümi abil metaboliseeritavad toimeained

Lansoprasool võib suurendada CYP3A4 ensüümi abil metaboliseeritavate toimeainete kontsentratsioone. Lansoprasooli ja selle ensüümi abil metaboliseeritavaid toimeaineid on soovitatav kombineerida ettevaatusega.

#### Takroliimus

Samaaegne lansoprasooli kasutamine suurendab takroliimuse (CYP3A ja P-glükoproteiini substraat) plasmakontsentratsioone. Lansoprasooli manustamine suurendas keskmist ekspositsiooni takroliimusele kuni 81%. Lansoprasooli lisamisel või lõpetamisel on soovitatav jälgida takroliimuse kontsentratsiooni plasmas.

#### Karbamasepiin

Karbamasepiini (CYP3A substraat) ja lansoprasooli samaaegsel kasutamisel tuleb olla ettevaatlik. Nende ravimite kombineerimine võib põhjustada karbamasepiini kontsentratsiooni tõusu, kuid ka lansoprasoolisisalduse langust.

#### Fenütoiin

Uuringud on näidanud, et lansoprasoolravi foonil võib olla vajalik alandada fenütoiini (CYP2C19 ja CYP2C9 substraat) annuseid. Lansoprasooli lisamisel ning lõpetamisel tuleb olla ettevaatlik ning jälgida fenütoiini kontsentratsioone plasmas.

#### Varfariin

Lansoprasooli lisamisel või lõpetamisel varfariinravil olevate patsientide raviskeemi tuleb olla ettevaatlik ning tõsta varfariinravil patsientide jälgimise sagedust.

#### Teofülliin

Lansoprasool põhjustab teofüllüüni kontsentratsiooni langust plasmas 14% võrra. Üksikutel patsientidel võib tekkida kliiniliselt oluline teofüllüüni kontsentratsiooni alanemine. Nende kahe toimeaine kombineerimisel tuleb olla ettevaatlik.

Lansoprasooli kasutamisel koos diasepaamiga ei ole kliiniliselt olulisi koostoimeid kirjeldatud. Antatsiidid ja sukralfaad võivad vähendada lansoprasooli biosaadavust. Lansoprasool on seetõttu soovitatav sisse võtta vähemalt üks tund enne või pärast nende ravimite tarvitamist.

*In vitro* katsetes on näidatud lansoprasooli transportproteiin P-glükoproteiini inhibeeriv toime. Ei saa välistada, et lansoprasool mõjutab transporti selle proteiini kaudu, põhjustades P-glükoproteiini substraatide, nagu näiteks digoksiini, plasmakontsentratsiooni suurenemist.

Lansoprasooli kombineerimisel kitsa terapeutilise laiausega toimeainetega tuleb olla ettevaatlik, sest lansoprasooli toimet teiste toimeainete metabolismile ei ole ammendavalt uuritud.

*Helicobacter pylori* infektsiooni ravis tuleb samaaegselt kasutada lansoprasooli koos kahe antibakteriaalse preparaadiga. Sellise kombineeritud manustamise mõju ei ole veel süstemaatiliselt uuritud. Teoreetilistel põhjustel tuleb ettevaatusabinõuna eeldada sagedasemate koostoimete teket teiste ravimitega. Seetõttu on soovitatav 1-nädalase eradikatsioonravi ajal jälgida teiste ravimite kontsentratsioone seerumis. Soovitus kehtib eriti ravimite kohta, mida samuti metaboliseeritakse tsütokroom P450 süsteemi abil.

Seni on kirjeldatud järgnevaid lansoprasooli ja ühe/kahe eradikatsioonravis kasutatava antibiootikumi vahelisi koostoimeid:

| Koos kasutatavad ravimid                               | Annustamine ja kombineeritud manustamise kestus             | Toime*                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>lansoprasool + klaritromütsiin</b>                  | 30 mg +500 mg 3 korda ööpäevas 5 päeva jooksul              | Klaritromütsiini metaboliidi 16% suuremad plasmakontsentratsioonid; 19...32% suurenenud lansoprasooli biosaadavus.                         |
| <b>lansoprasool + amoksitsilliin</b>                   | 30 mg +1000 mg 3 korda ööpäevas 5 päeva jooksul             | Aeglustab amoksitsilliini eemaldamist verest                                                                                               |
| <b>lansoprasool + metronidasool</b>                    | Ei ole veel uuritud                                         |                                                                                                                                            |
| <b>lansoprasool + klaritromütsiin + amoksitsilliin</b> | 30 mg +500 mg + 1000 mg kaks korda ööpäevas 5 päeva jooksul | Suurendab 30% võrra nii lansoprasooli biosaadavust kui ka poolväärtusaega; klaritromütsiini metaboliidi 30% suurem plasmakontsentratsioon. |

\*Klaritromütsiini mõju lansoprasooli farmakokineetikale sõltub tõenäoliselt patsiendi CYP2C19 genotüübist. Aeglasel metaboliseerijal väljenduvad toimed tugevamini kui kiirel metaboliseerijal.

Toidu tarvitamine vähendab lansoprasooli biosaadavust: lansoprasooli on soovitatav kasutada enne sööki.

#### 4.6 Rasedus ja imetamine

Kliinilised andmed lansoprasoolile eksponeeritud raseduste kohta puuduvad. Loomkatsetes ei ole leitud otseseid või kaudseid kahjulikke toimeid tiinusele, embrüo ja loote arengule, poegimisele või postnataalsele arengule.

Lansoprasooli kasutamine raseduse ajal ei ole soovitatav.

Lansoprasooli eritamine inimese rinnapiima ei ole teada. Lansoprasooli ekskretsiooni rinnapiima on näidatud loomkatsetes. Otsus rinnapiimaga toitmise jätkamise või katkestamise või lansoprasoolravi jätkamise või katkestamise kohta tuleb teha võrreldes rinnapiimaga toitmise kasu lapsele ja lansoprasoolravi kasulikkust naisele.

#### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Vajalik märkida !

#### 4.8 Kõrvaltoimed

Lansoprasool-ravi ajal on täheldatud järgmiseid kõrvaltoimeid, mis on loetletud vastavalt nende esinemissagedusele: Sage (>1/100, <1/10), aegajalt (>1/1000, >1/100), harva (>1/10000, <1/1000) väga harva (<1/10000), sealhulgas ka üksikjuhud.

|                                                            | <b>Sage<br/>(1/100, &lt;1/10)</b>                                                              | <b>Aeg-ajalt<br/>(&gt;1/1000,<br/>&lt;1/100)</b> | <b>Harva<br/>(&gt;1/10000, &lt;1/1000)</b>                                                                            | <b>Väga harva<br/>(&gt;1/10000)<br/>sealhulgas<br/>üksikjuhud</b>       |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>Seedetrakti<br/>häired</b>                              | Oksendamine,<br>iiveldus, diarröa,<br>kõhuvalu,<br>kõhukinnisus,<br>meteorism ja<br>düspepsia. | Suu või kurgu<br>kuivus ja<br>anoreksia.         | Pankreatiit, söögitoru<br>kandidoos ja glossiit.                                                                      | Koliit, stomatiit ja<br>must keel.                                      |
| <b>Naha ja<br/>nahaaluskoe<br/>kahjustused</b>             | Ekseem, urtikaaria<br>ja sügelemine.                                                           |                                                  | Multiformne erüteem,<br>petehhiad, juuste kadu,<br>hüperhidroos ja<br>purpura.                                        | Stevens-Johnsoni<br>sündroom ja toksiline<br>epidermaalne<br>nekrolüüs. |
| <b>Närvisüsteemi<br/>häired</b>                            | Peavalu ja<br>pearinglus.                                                                      |                                                  | Depressioon,<br>hallutsinatsioonid,<br>segasus, unetus,<br>uimasus, vertiigo,<br>treemor ja paresteesiad,<br>rahitus. |                                                                         |
| <b>Maksa ja<br/>sapiteede häired</b>                       |                                                                                                | Maksa-<br>ensüümide<br>aktiivsuse tõus.          | Hepatiit ja ikterus                                                                                                   |                                                                         |
| <b>Neerude ja<br/>kuseteede<br/>häired</b>                 |                                                                                                |                                                  | Interstitsiaalne nefriit.                                                                                             |                                                                         |
| <b>Vere ja<br/>lümfisüsteemi<br/>häired</b>                |                                                                                                |                                                  | Trombotsütopeenia,<br>eosinofiilia,<br>pantsütopeenia,<br>aneemia ja leukopeenia.                                     | Agranulotsütoos.                                                        |
| <b>Südame häired</b>                                       |                                                                                                |                                                  | Südamekloppimine ja<br>rindkerevalu.                                                                                  |                                                                         |
| <b>Vaskulaarsed<br/>häired</b>                             |                                                                                                |                                                  | Perifeersed tursed.                                                                                                   |                                                                         |
| <b>Skeleti-<br/>lihassüsteem ja<br/>sidekude</b>           |                                                                                                |                                                  | Lihase- ja liigesevalu.                                                                                               |                                                                         |
| <b>Silmakahjustus<br/>ed ja<br/>maitsemeele<br/>häired</b> |                                                                                                | Maitsemeele<br>häired.                           | Nägemishäired.                                                                                                        |                                                                         |
| <b>Endokriinsüsteemi<br/>häired</b>                        |                                                                                                |                                                  |                                                                                                                       | Günekomastia ja<br>galaktorröa.                                         |
| <b>Üldised häired</b>                                      | Väsimus                                                                                        | .                                                | Angioödeem, bronhide<br>konstriksioon, palavik.                                                                       | Anafülaktiline šokk,<br>impotentsus ja üldine<br>halb enesetunne.       |
| <b>Laboratoorsed<br/>näitajad</b>                          |                                                                                                |                                                  |                                                                                                                       | Kõrgeenenud<br>kolesterooli ja<br>triglütseriidide<br>väärtused.        |

Iga sagedusjaotise siseselt on kõrvaltoimed ära toodud raskusastme vähenemise suunas.

## 4.9 Üleannustamine

Lansoprasooli üleannustamise toimed inimestel ei ole teada (kuigi akuutne toksilisus on ilmselt väike) ja seetõttu ei ole võimalik anda ka juhiseid üleannustamise raviks. Kliinilistes uuringutes on kasutatud lansoprasooli ööpäevaseid annuseid kuni 180 mg, mille korral märkimisväärsed kõrvaltoimeid esinenud ei ole.

Lansoprasooli üleannustamise võimalikud sümptomid on eeldatavalt sarnased ravimi kõrvaltoimete loetelus lõigus 4.8 mainitutega.

Lansoprasool ei ole hemodialüüsi abil märkimisväärselt elimineeritav. Vajadusel soovitatakse maoloputust, aktiivsõe kasutamist ning sümptomaatilist ravi.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Prootonpumba inhibiitorid; ATC-kood: A02BC03.

Lansoprasool on mao prootonpumba inhibiitor. Ta inhibeerib maohappe moodustumise lõppetappi, inhibeerides mao parietaalrakkude  $H^+/K^+$  ATPaasi aktiivsust. Inhibeerimine sõltub annusest ning on pöörduv, ravim toimib nii maohappe basaalsele kui ka stimuleeritud sekretsioonile. Lansoprasool kontsentreerub parietaalrakkudes ning aktiveerub seelses happelises keskkonnas, seejärel ravim reageerib  $H^+/K^+$  ATPaasi sulfhüdrüülrühmaga ning inhibeerib ensüümi tegevuse.

#### Toime maohappe sekretsioonile:

Lansoprasool on spetsiifiline parietaalraku prootonpumba inhibiitor. Ühekordne 30 mg lansoprasooli suukaudne kasutamine inhibeerib pentagastriini poolt stimuleeritud maohappe sekretsiooni ligikaudu 80% ulatuses. Seitsmepäevase ravikuuri järel (korduv ööpäevane manustamine) saavutatakse maohappe sekretsiooni inhibeerimine 90% ulatuses. Toime maohappe basaalsekretsioonile on sarnane. Ühekordne suukaudne 30 mg annus vähendab basaalsekretsiooni ligikaudu 70% ja patsiendi sümptomid hakkavad vähenema juba esimesest doosist alates. Pärast kaheksa päeva kestnud korduvat manustamist saavutatakse sekretsiooni vähenemine ligikaudu 85% ulatuses. Kiire sümptomite leevenemine saavutatakse 30 mg ravimi kasutamisega ööpäevas; enamikul patsientidest paraneb kaksteistsõrmiksoole haavand 2 nädalaga ja maohaavand ning refluksösofagiit 4 nädala jooksul.

### 5.2 Farmakokineetilised omadused

#### Imendumine ja jaotumine:

Maohape inaktiveerib lansoprasooli kiiresti, mistõttu ravimit manustatakse želatiinkapslisse pakendatud enterokattega graanulitena. Imendumine kaksteistsõrmiksoolest on kiire ja maksimaalne plasmakontsentratsioon saavutatakse 1,5...2,0 tunni jooksul. Ühekordse 30 mg annuse manustamise järel ning korduval ööpäevasel kasutamisel on ravimi biosaadavus 80...90%. Toidu tarbimine langetab lansoprasooli imendumise kiirust ning vähendab biosaadavust (kontsentratsioonikõvera alust pindala) ligikaudu 25%. Antatsiidid ja sukralfaad võivad vähendada lansoprasooli biosaadavust. Lansoprasool seondub plasmavalkudega 95% ulatuses, kuid märkimisväärselt toimet see teistele proteiinidega seonduvatele toimeainetele ei avalda.

#### Metabolism ja eliminatsioon:

Lansoprasooli metabolismi katalüüsib peamiselt ensüüm CYP2C19. Metabolismis osaleb ka ensüüm CYP3A4. CYP2C19 on geneetiliselt polümorfne ensüüm ning 2...6% elanikkonnast, niinimetatud aeglastel metaboliseerijad, on homosügootid mutantse CYP2C19 alleeli suhtes, mistõttu neil puudub funktsioneeriv CYP2C19 ensüüm. Ekspositsioon lansoprasoolile on aeglastel metaboliseerijatel mitmeid kordi suurem kui kiiretel metaboliseerijatel.

Lansoprasooli eliminatsiooni poolväärtusaeg on 1,0...2,0 tundi. Ravi käigus ravimi poolväärtusaeg ei

muutu. Ühekordse lansoprasooli annuse maohappe sekretsiooni inhibeeriv toime kestab enam kui 24 tundi. Lansoprasool aktiveerub parietaalrakkudes, mistõttu ravimi plasmakontsentratsioon ei korreleeru maohappe sekretsiooni inhibeerimisega. Lansoprasool metaboliseerub peamiselt maksas. Plasmas on leitud kolm metaboliiti: sulfoon, 5-hüdroksü-lansoprasool ja sulfiid. Nendel metaboliitidel puudub märkimisväärne toime happesekretsioonile. Umbes 15...50% metaboliitidest sekreteeritakse uriini, ülejäänud rooja. Uriinis on leitud kolm metaboliiti: 5-hüdroksü-sulfoon, 5-hüdroksü-sulfiid ja 5-hüdroksü-lansoprasool. Tsiirroosiga patsientidel on lansoprasooli kontsentratsioonikõvera alune pindala märkimisväärselt suurenenud ja eliminatsiooni poolväärtusaeg pikenenud, kuid märke lansoprasooli akumulatsioonist organismis neil leitud ei ole. Neerupuudulikkus ei oma märkimisväärtset mõju lansoprasooli biosaadavusele. Eakatel patsientidel on lansoprasooli eliminatsioon vähesel määral aeglustunud.

### 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Mittekliiniliste konventsionaalsete farmakoloogiliste ohutusuuringute, korduvate annuste toksilisuse, reproduktsoonitoksilisuse ja genotoksilisuse katsete tulemuste põhjal ei kätke ravimi kasutamine endas spetsiifilisi ohte inimesele.

Kahes kartsinogeensuse uuringus rottidel põhjustas lansoprasool annussõltuvat mao enterokromafiinrakkude sarnaste rakkude hüperplaasiat ja kartsinoidi, mida seostati maohappe sekretsiooni pärssimisest tingitud hüpergastrineemiaga. Leiti ka intestinaalset metaplaasiat ning Leydigi rakkude hüperplaasiat ja healoomulisi Leydigi rakkude kasvajaid. 18 kuu pikkuse ravi järel leiti reetina atroofiat. Ahvidel, koertel ega hiirtel seda toimet ei leitud.

Hiirtel läbi viidud kartsinogeensuse uuringutes leiti nii enterokromafiinrakkude sarnaste rakkude hüperplaasiat kui ka maksakasvajaid ja *rete testise*'e adenoomi.

Nimetatud seisundite kliiniline tähtsus on teadmata

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 ABIAINETE LOETELU

Suhkrust graanulid (sahharoos ja maisitärklis)

Naatrium laurüülsulfaat

Meglumiin

Mannitool

Hüpromelloos

Polüetüleenglükool

Talk

Polüsorbaat 80

Titaandioksiid (E171)

Metakrüülhappe etüülakrülaadi kopolümeer, 1:1, dispersioon 30%

Kapsli kest:

Želatiin

Titaandioksiid (E171)

Kinoliinkollane (E104) – vaid 15 mg kapslid

### 6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

2 aastat

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Mitte säilitada temperatuuril üle 30°C.

Kaitseks niiskuse eest säilitada originaalpakendis.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Al/Al (OPA/Al/PVC//PVC/Al/PET) blisterpakend

7, 10, 10x1, 14, 14x1, 20, 28, 28x1, 30, 30x1, 56, 56x1, 60, 98, 98x1, 100 ja 100x1 kapslit

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

[täidetakse riiklikult]

### **6.6 Käitlemise eritingimused**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

[

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

[täidetakse riiklikult]

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

[täi

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**



## **PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL JA VAHETUL PAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****VÄLISPAKEND****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

< Lansoprazol-CT ja sarnased nimed (vaata I Lisa) 15 mg maohappekindel kõvakapsel>

[vaata I Lisa – täidetakse riiklikult]

**2. TOIMEAINE SISALDUS**

Iga maohappekindel kapsel sisaldab 15 mg lansoprasooli

**3. ABIAINETE LOETELU**

Sisaldab sahharoosi (suhkrut).

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

7 gastroresistentset kõvakapslit  
14 gastroresistentset kõvakapslit  
28 gastroresistentset kõvakapslit  
56 gastroresistentset kõvakapslit  
98 gastroresistentset kõvakapslit

[täidetakse riiklikult]

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE**

Suukaudseks kasutamiseks.  
Enne kasutamist lugege pakendi infoleht.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja neile kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)****8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP (KK/AAAA)

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Mitte säilitada temperatuuril üle 30°C.

Kaitseks niiskuse eest säilitada originaalpakendis.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA (sh TEISENE MÜÜGILOA HOIDJA) NIMI JA AADRESS**

ratiopharm GmbH

D-89070 Ulm  
Saksamaa

[täidetakse riiklikult]

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

[täidetakse riiklikult]

**13. PARTII NUMBER**

BN

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

[täidetakse riiklikult]

**15. KASUTUSJUHEND**

Happe sekretsiooni pärssiv seedetrakti toimiv ravim.

**16. INFO BRAILLE KIRJAS**

< Lansoprazol-CT 15 mg >

[täidetakse riiklikult]

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI  
RIBAPAKENDIL**

**BLISTERPAKEND**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

< Lansoprazol-CT ja sarnased nimed (vaata I Lisa) 15 mg maohappekindel kõvakapsel>

[vaata I Lisa – täidetakse riiklikult]

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

ratiopharm GmbH

[täidetakse riiklikult]

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP (KK/AAAA)

**4. PARTII NUMBER**

BN

**5. MUU INFO**

[täidetakse riiklikult]

**VÄLISPAKENDIL JA VAHETUL PAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****VÄLISPAKEND****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

< Lansoprazol-CT ja sarnased nimed (vaata I Lisa) 30 mg maohappekindel kõvakapsel>

[vaata I Lisa – täidetakse riiklikult]

**2. TOIMEAINE SISALDUS**

Iga maohappekindel kapsel sisaldab 30 mg lansoprasooli

**3. ABIAINETE LOETELU**

Sisaldab sahharoosi (suhkrut).

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

7 gastroresistentset kõvakapslit  
14 gastroresistentset kõvakapslit  
28 gastroresistentset kõvakapslit  
56 gastroresistentset kõvakapslit  
98 gastroresistentset kõvakapslit

[täidetakse riiklikult]

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE**

Suukaudseks kasutamiseks.

Enne kasutamist lugege pakendi infoleht.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja neile kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)****8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP (KK/AAAA)

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Mitte säilitada temperatuuril üle 30°C.  
Kaitseks niiskuse eest säilitada originaalpakendis.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA (sh TEISENE MÜÜGILOA HOIDJA) NIMI JA AADRESS**

ratiopharm GmbH

D-89070 Ulm  
Saksamaa

[täidetakse riiklikult]

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

[täidetakse riiklikult]

**13. PARTII NUMBER**

BN

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

[täidetakse riiklikult]

**15. KASUTUSJUHEND**

Happe sekretsiooni pärssiv seedetrakti toimiv ravim.

**16. INFO BRAILLE KIRJAS**

< Lansoprazol-CT 30 mg >

[täidetakse riiklikult]

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI  
RIBAPAKENDIL**

**BLISTERPAKEND**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

< Lansoprazol-CT ja sarnased nimed (vaata I Lisa) 30 mg maohappekindel kõvakapsel>

[vaata I Lisa – täidetakse riiklikult]

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

ratiopharm GmbH

[täidetakse riiklikult]

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP (KK/AAAA)

**4. PARTII NUMBER**

BN

**5. MUU INFO**

## **PAKENDI INFOLEHT**



## PAKENDI INFOLEHT: TEAVE KASUTAJALE

### < Lansoprazol-CT ja sarnased nimed (vaata I Lisa) 15 mg maohappekindlad kõvakapslid > Lansoprasool

[vaata I Lisa – täidetakse riiklikult]

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles. Teil võib tekkida vajadus seda uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud isiklikult teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi, kui haigussümptomid on teie omadega sarnased.
- Kui teil esinevad kõrvaltoimed on rasked või kui te märkate kõrvaltoimeid, mida ei ole selles infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma arsti või apteekrit.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on *Lansoprazol-CT* ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne *Lansoprazol-CT* kasutamist
3. Kuidas *Lansoprazol-CT* kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas *Lansoprazol-CT* säilitada
6. Lisainfo

#### 1. MIS RAVIM ON *Lansoprazol-CT* JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

*Lansoprazol-CT* on ravim, mis vähendab mao poolt toodetava happe hulka (selektiivne prootonpumba inhibiitor).

*Lansoprazol-CT* kasutatakse:

- kaksteistsõrmiksoole haavandite ja maohaavandite raviks (diagnoositud gastroskoopia või radioloogiliselt)
- söögitorupõletiku (refluksösofagiit), mis on tekkinud maohappe tagasivoolust söögitorusse, raviks
- maohappe tagasivoolust tingitud söögitorupõletiku taastekke vältimise pikaajaliseks raviks
- maohaavandi või kaksteistsõrmiksoole haavandi ravis bakteri *Helicobacter pylori* eemaldamise eesmärgil koos sobivate antibiootikumidega (eradikatsioonravi) ja *Helicobacter pylori*’ga seotud maohaavandite ja soolehaavandite taastekke vältimiseks
- Zollinger-Ellisoni sündroomi raviks (teatud tüüpi kasvaja tingitud maohappe sekretsiooni eest vastutava hormooni suurenenud kontsentratsioonist tingitud haavandid maos ja kaksteistsõrmiksooles).

#### 2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE *Lansoprazol-CT* KASUTAMIST

Ärge võtke *Lansoprazol-CT*’i

- kui te olete allergiline (liiga tundlik) lansoprasoolile või *Lansoprazol-CT*’i teistele koostisosadele.

**Olge *Lansoprazol-CT* kasutamisel väga ettevaatlik**

- kui teil on maksatalitluse häired (vaata lõik 3. “Kuidas kasutada *Lansoprazol-CT*’i”)
- kui te kasutate *Lansoprazol-CT*’i kombinatsioonis antibiootikumidega *Helicobacter pylori*

eradikatsiooni eesmärgil, peate te tähelepanelikult läbi lugema ka samaaegselt kasutatavate antibiootikumide pakendite infolehed

- kui te kasutate *Lansoprazol-CT*'i pikemat aega kui 1 aasta, peab ravi regulaarselt jälgima ning konsulteerima arstiga kasude riskide suhte hindamiseks.
- kui teil esinevad ravimi pikaajalise (kauem kui 1 aasta) kasutamise järgselt ükskõik missugused nägemishäired, tuleb ravi *Lansoprazol-CT*'iga koheselt katkestada ning konsulteerida silmaarstiga.
- Mida on vaja teada enne ravi *Lansoprazol-CT*'iga
  - kaksteistsõrmiksoole haavandi või maohaavandi ning maohappe tagasivoolust tingitud söögitorupõletiku diagnoos peavad olema kinnitatud gastroskoopial või teiste sobivate diagnostiliste meetodite abil (näiteks kontrastainega röntgenoloogiline uuring)
  - maohaavandi ravi korral *Lansoprazol-CT*'iga peab olema välistatud pahaloomulise maokasvaja olemasolu. *Lansoprazol-CT*'i kasutamine võib peita kasvaja sümptomeid ning edasi lükata diagnoosimist

Lansoprasool vähendab mao happesisaldust. See võib põhjustada seedetraktis loomulikult elavate bakterite arvu suurenemist. Ravi *Lansoprazol-CT*'iga võib vähesel määral suurendada näiteks *Salmonella*'st ja *Campylobacter*'ist põhjustatud gastrointestinaalsete infektsioonide tekke riski.

#### *Lapsed*

*Lansoprazol-CT*'i kasutamine lastel ei ole soovitatav, sest ravimi kasutamise ohutus ja efektiivsus selles patsiendigrupis ei ole tõestatud.

#### *Eakad patsiendid*

Eakatel patsientidel võib lansoprasooli aeglasema eliminatsiooni tõttu olla vajalik annuse kohandamine. Tavapärast 30 mg suurust ööpäevast annust ei tohi ületada.

#### **Teiste ravimite kasutamine**

Palun teavitage oma arsti või apteekrit, kui te parajasti kasutate või olete hiljuti kasutanud teisi ravimeid, sealhulgas ka käsimüügiravimeid.

Lansoprasool lagundatakse peamiselt teatud ensüümide abil maksas, mistõttu on võimalik koostoimete teke teiste samade ensüümide poolt lagundatavate ravimitega.

#### *Lansoprazol-CT*'i toimet võivad muuta järgmised ravimid või ravimgrupid

Fluvoksamiin (depressiooni ravim), ketokonasool ja itrakonasool (seeninfektsioonide vastased ravimid), proteaasi inhibiitorid (AIDS-i viiruse vastaste ravimite toimeained) ja makroliidid (teatud tüüpi antibiootikumid) võivad märkimisväärselt tõsta lansoprasooli kontsentratsiooni veres ning seeläbi suurendada *Lansoprazol-CT*'i toimet.

#### Samaaegsel kasutamisel võib *Lansoprazol-CT* mõjutada järgmiste ravimite või ravimgruppide toimeid

##### *Ketokonasool ja itrakonasool (seeninfektsioonide vastased ravimid)*

Lansoprasooli ja ketokonasooli või itrakonasooli samaaegset kasutamist tuleb vältida, sest *Lansoprazol-CT*'i kasutamisest tingitud mao happesisalduse langus võib takistada nimetatud teiste ravimite imendumist ning põhjustada ebapiisavat annustamist.

##### *Digoksiin (südameglükosiid)*

Üheaegne lansoprasooli ja digoksiini annustamine võib põhjustada digoksiini plasmakontsentratsiooni tõusu. Seetõttu tuleb, digoksiin-ravil patsientidel jälgida ravimi sisaldust plasmas ning vajadusel korrigeerida digoksiini annust.

##### *Takroliimus (siiriku äratõukereaktsiooni pärssiv ravim)*

Samaaegne kasutamine koos lansoprasooliga põhjustab takroliimuse plasmakontsentratsiooni

suurenemist. *Lansoprazol-CT*’i kasutamise alguses või lõpus peab jälgima takroliimuse plasmakontsentratsioone.

#### *Karbamasepiin (krampide vastane ravim)*

Üheaegselt karbamasepiini ja lansoprasooli kasutamisel tuleb olla ettevaatlik. Nimetatud ravimite kombinatsioon võib põhjustada karbamasepiini kontsentratsiooni tõusu ning vähendada lansoprasooli kontsentratsiooni.

#### *Fenütoiin (krampide ja südame rütmihäirete vastane ravim)*

Samaaegselt lansoprasooli kasutamisel võib olla vajalik fenütoiini annuse alandamine. Lansoprasoolravi alguses või lõpus on soovitatav jälgida fenütoiini kontsentratsiooni plasmas.

#### *Varfariin (verehüübimisevastane ravim)*

Lansoprasooli lisamisel varfariinravigi olevate patsientide raviskeemi on lansoprasoolravi alguses või lõpus vajalik ettevaatus ning soovitatav on nende patsientide sage jälgimine.

#### *Teofülliin (astmaravim)*

Lansoprasool vähendab teofülliooni kontsentratsiooni. Nimetatud ravimite kasutamisel kombinatsioonis on tarvis olla ettevaatlik.

Senini ei ole kirjeldatud lansoprasooli ja diasepaami kliiniliselt olulisi koostoimed.

Lansoprasooli ja antatsiidide või sukralfaadi manustamise vahel peab olema vähemalt 1-tunnine vahe.

Lansoprasooli kasutamisel koos teiste tugevatoimeliste ravimitega tuleb olla ettevaatlik, sest lansoprasooli toimet teistele toimeainetele ei ole ammendavalt uuritud.

Lansoprasooli ja mitmete antibiootikumide (eriti klaritromütsiini) samaaegse manustamise toimeid ei ole süstemaatiliselt uuritud. Kõrvaltoimete sagenemine teiste ravimitega on tõenäoline. Seetõttu on soovitatav lansoprasooli ja antibiootikumide samaaegsel kasutamisel jälgida kolmandate ravimite kontsentratsioone plasmas.

Lansoprasooli kasutamisel kombinatsioonis teatud antibiootikumide, nagu näiteks klaritromütsiini või amoksitsilliiniga ning kõigi kolme ravimi kombinatsioonis, on täheldatud kõrvaltoimete teket. Need mõjutavad nimetatud ravimite imendumist, biosaadavust, lagundamist ning eliminatsiooni. Klaritromütsiini mõju lansoprasooli metabolismile on suurem nn aeglasest metaboliseerijast patsientidel.

#### ***Lansoprazol-CT*’i kasutamine söögi ja joogiga:**

*Lansoprazol-CT* on soovitatav sisse võtta enne söögikorda, sest samaaegne söömine vähendab lansoprasooli biosaadavust.

#### **Rasedus ja imetamine**

Enne ükskõik missuguse ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

*Lansoprazol-CT*’i kasutamine raseduse ajal ei ole soovitatav.

Piiratud kogemus lansoprasooli kasutamisest raseduse ajal ei ole senini põhjustanud kõrvaltoimeid ei sündimata lapsele ega rasedusele endale.

*Lansoprazol-CT*’i kasutamist rinnaga toitmise ajal tuleb vältida, sest ravimi kasutamise kogemus imetamise ajal on ebapiisav. Loomkatsete tulemuste alusel arvatakse, et lansoprasool eritub rinnapiima.

Imetamise või ravi *Lansoprazol-CT*’i jätkamise või katkestamise otsuse tegemisel tuleb arvestada rinnaga toitmise kasu lapsele ning *Lansoprazol-CT*’i ravi kasu emale.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

*Lansoprazol-CT* ravi ajal võivad esineda kõrvaltoimed nagu uimasus ja väsimus (vaata lõik 4 “Kõrvaltoimed”). See võib vähendada autojuhtimise või masinatega töötamise ajal patsiendi reaktsioonikiirust.

### **Oluline info mõne Lansoprazol-CT'i koostisosa kohta**

Ravim sisaldab sahharoosi. Kui te teate, et te ei talu teatud suhkruid, palun konsulteerige enne Lansoprazol-CT'i kasutamist oma arstiga.

### **3. KUIDAS Lansoprazol-CT'i KASUTADA**

Võtke Lansoprazol-CT'i alati täpselt vastavalt teie arsti ettekirjutustele. Kui te ei ole kõiges päris kindel, konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Lansoprazol-CT kapslid tuleb alla neelata tervena piisava koguse vedelikuga (näiteks klaasitäis vett). Kapslid võib avada, kuid kapsli sisu ei tohi närida ega jahvatada. Lansoprazol-CT tuleb sisse võtta tühja kõhuga (enne sööki).

Tavapärane annus on

#### Kaksteistsõrmiksoole haavandi ravi

Soovituslik annus on 2 kapslit üks kord ööpäevas (vastab 30 mg lansoprasoolile) 2 nädala jooksul. Kui kahe nädalane ravi ei ole paranemiseks küllaldane võib ravi samas annuses jätkata veel 2 nädala jooksul.

#### Maohaavandi ravi

Soovituslik annus on 2 kapslit üks kord ööpäevas (vastab 30 mg lansoprasoolile) 4 nädala jooksul. Maohaavand paraneb enamasti 4 nädala jooksul. Kui neljanädalane ravi ei ole paranemiseks küllaldane võib ravi samas annuses jätkata veel 4 nädala jooksul.

#### Maohappe tagasivoolust söögitorusse põhjustatud söögitoru põletik

Soovituslik annus on 2 kapslit üks kord ööpäevas (vastab 30 mg lansoprasoolile) 4 nädala jooksul. Kui neljanädalane ravi ei ole paranemiseks küllaldane võib ravi samas annuses jätkata veel 4 nädala jooksul.

#### Maohappe tagasivoolust söögitorusse põhjustatud söögitoru põletiku taastekke profülaktika

Soovituslik annus on 1 kapsel üks kord ööpäevas (vastab 15 mg lansoprasoolile). Vajadusel võib annust suurendada 2 kapslini ööpäevas (vastab 30 mg lansoprasoolile).

#### Helicobacter pylori bakteri eradikatsioon

Soovituslik annus on 2 kapslit kaks korda ööpäevas (võrdne annusega kaks korda 30 mg lansoprasooli) ühe nädala jooksul koos ühega järgmisest kolmest kombinatsioonist:

- a) amoksitsilliin 1 g kaks korda ööpäevas + klaritromütsiin 500 mg kaks korda ööpäevas
- b) klaritromütsiin 250 mg kaks korda ööpäevas + metronidasool 400...500 mg kaks korda ööpäevas
- c) amoksitsilliin 1 g kaks korda ööpäevas + metronidasool 400...500 mg kaks korda ööpäevas

Täiendava info saamiseks lugege palun antibakteriaalsete ravimite infolehti.

#### Zollinger-Ellisoni sündroomi ravi

Annust tuleb kohandada konkreetse patsiendi vajaduste järgi ja ravi tuleb jätkata spetsialisti järelevalve all vastavalt vajadusele.

Soovituslik algannus on 4 kapsel üks kord ööpäevas (vastab 60 mg lansoprasoolile).

Võimalik on kasutada annuseid kuni 180 mg ööpäevas.

120 mg ületavad ööpäevased annused tuleb manustada jagatuna 2 üksikannusesse (iga 12 tunni järel).

Märkus:

Näidustuste puhul, kus on lubatud kasutada enam kui 15 mg lansoprasooli ööpäevas, on võimalik kasutada ka maohappekindlaid kõvakapsleid, mis sisaldavad 30 mg meditsiiniliselt aktiivset toimeainet.

#### Annustamine häiritud neerutalitluse või maksatalitlusega patsientidel

Häiritud neerutalitlusega patsientidel ei ole vaja annust kohandada. Tavapärast 30 mg suurust ööpäevast annust ei tohi siiski ületada.

Kerge maksatalitluse häirega patsientidel ei tohi ületada tavapärast 30 mg suurust ööpäevast annust. Mõõduka maksatalitluse häirega patsientidel ei tohi ületada lansoprasooli 15 mg suurust ööpäevast annust.

Raske maksatalitluse häirega patsiendid ei tohi *Lansoprazol-CT*'i kasutada, samuti ei tohi neile määrata kombineeritud ravi klaritromütsiiniga.

Kui teile tundub, et *Lansoprazol-CT*'i toime on kas liiga tugev või liiga nõrk, konsulteerige palun oma arstiga.

#### **Kui te olete sisse võtnud rohkem *Lansoprazol-CT*'i kui te võisite**

siis konsulteerige alati arstiga.

Lansoprasooli üleannustamise kogemus inimestel puudub. Ööpäevaseid annuseid 180 mg taluti märkimisväärselte kõrvaltoimeteta. Lõigis 4 loetletud kõrvaltoimed võivad esineda raskemal kujul.

#### **Kui te unustasite *Lansoprazol-CT*'i sisse võtta**

Ärge võtke unustatud ravimi kompenseerimiseks topeltannust.

#### **Kui te lõpetate *Lansoprazol-CT*'i kasutamise**

Kui te võtate liiga väikese annuse, kui te kasutate ravimit ebaregulaarselt või kui te katkestate ravi enneaegselt, võib see ohustada teie ravi edukust või põhjustada raskemini ravitavate haiguse ägenemiste teket. Palun järgige oma arsti ettekirjutusi

Kui teil on seoses selle ravimi kasutamisega lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Sarnaselt kõigi teist ravimitega võib ka *Lansoprazol-CT* põhjustada kõrvaltoimete teket, kuigi mitte kõigil patsientidel.

Kõrvaltoimete hindamisel kasutatakse järgnevaid kõrvaltoimete esinemise sagedusi:

|                       |                                                                                        |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Väga sage             | rohkem kui 1 patsiendil 10 ravitud patsiendist                                         |
| Sage                  | vähem kui 1 inimesel 10 ravitust, kuid rohkemal kui 1 inimesel 100 ravitud patsiendist |
| Aeg-ajalt patsiendist | vähem kui 1 inimesel 100 ravitust, kuid rohkemal kui 1 inimesel 1000 ravitud           |
| Harva patsiendist     | vähem kui 1 inimesel 1000 ravitust, kuid rohkemal kui 1 inimesel 10000 ravitud         |
| Väga harva            | vähem kui 1 patsiendil 10000 ravitud patsiendist, sealhulgas üksikjuhud                |

#### *Seedetrakti häired*

|             |                                                                                                                       |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sage:       | iiveldus, oksendamine, diarröa, kõhuvalu, kõhukinnisus, meteorism (mõnikord kaasub sellega ka kõhuvalu), ülakõhuvalu. |
| Aeg-ajalt:  | kurgu või suu kuivus, isu puudus.                                                                                     |
| Harva:      | söögitoru seennakkused, kõhunäärme põletik, keele põletik.                                                            |
| Väga harva: | jämesoolepõletik, suu limaskesta põletik, keele muutumine mustaks.                                                    |

#### *Naha ja sidekoe häired*

|             |                                                                                                                                                                                                               |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sage:       | nahalööve, nõgeslööve, sügelemine.                                                                                                                                                                            |
| Harva:      | nahaverejooks (punktikujuline verejooks kapillaaridest ning põletikuline, peamiselt sümmeetriline verejooks nahast), juuste kadu, liigne higistamine, nahamuutustega veresoontepõletik (multiformne erüteem). |
| Väga harva: | kaarditaoline lööve limaskestadel/nahal (Stevens-Johnsoni sündroom), raske nahakahjustus (toksiiline epidermaalne nekrolüüs).                                                                                 |

#### *Närvisüsteemi häired*

Sage: peavalu, pearinglus.

Harva: rahutus, uimasus, unehäired, pearinglus, depressioon, hallutsinatsioonid, segasus, peapööritus, värisemine, ebamugavustunne.

#### *Maksa ja sapipõie häired*

Aeg-ajalt: maksaensüümide aktiivsuse muutused.

Harva: maksapõletik, kollasus

#### *Neerude ja kuseteede häired*

Harva: neerude põletik (interstitsiaalne nefriit)

#### *Vere ja lümfisüsteemi häired*

Harva: muutused verevalemis, sealhulgas vereliistakute arvu vähenemine, teatud valgevererakkude hulga tõus (eosinofiilia), kõikide vereliblede tootmise vähenemine, kehvveresus või kõikide valgeliblede tootmise langus.

Väga harva: teatud valgeliblede tootmise tõsine vähenemine (agranulotsütoos).

#### *Südame häired*

Harva: südameklappimine, rindkerevalu

#### *Vaskulaarsed häired*

Harva: vee kogunemine peamiselt jalgadesse (tursed)

#### *Skeleti-lihassüsteemi, sidekoe ja luude häired*

Harva: lihase- ja liigesevalu.

#### *Silmakahjustused ja maitsemeele muutused*

Aeg-ajalt: maitsemeele häired

Harva: nägemishäired

#### *Hormonaalsed häired:*

Väga harva: rinnanäärme suurenemine meestel, piima eritumine rinnanäärmest.

#### *Üldised häired*

Sage: väsimus

Harva: palavik, hingamisteede ahenemine, kudede turse (angioödeem).

Väga harva: allergiline šokk, impotentsus, halb enesetunne.

#### *Laboratoorsed näitajad*

Väga harva: kolesterooli ja vere rasvade sisalduse tõus.

Kui teil esinevad kõrvaltoimed on rasked või kui te märkate kõrvaltoimeid, mida ei ole selles infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma arsti või apteekrit.

## **5. KUIDAS Lansoprazol-CT'i SÄILITADA**

Mitte säilitada temperatuuril üle 30°C.

Kaitseks niiskuse eest säilitada originaalpakendis.

Hoida lastele kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage *Lansoprazol-CT*'i pärast ravimi karbil ja blisterpakendil märgitud kõlblikkusaja möödumist. Kõlblikkusaeg tähendab märgitud kuu viimast kuupäeva.

## 6. Lisainfo

### **Mida Lansoprazol-CT sisaldab**

- Toimeaine on lansoprasool. Iga maohappekindel kapsel sisaldab 15 mg lansoprasooli.
- Teised koostisosad on:  
*Kapsli sisu:*  
Suhkrusfäärid (sahharoos ja maisitärklis), naatriumlaaurüülsulfaat, meglumiin, mannitool, hüpromelloos, polüetüleenglükool, talk, polüsorbaat 80, titaandioksiid (E171), metakrüülhappe etüülakrülaadi kopolümeer (1:1), dispersioon 30%  
*Kapsli kest:*  
Želatiin, titaandioksiid (E171), kinoliinkollane (E104)

### **Kuidas Lansoprazol-CT välja näeb ja missugune on pakendi sisu**

Gastroresistentne kõvakapsel (maohappekindel kapsel)  
Läbipaistmatu kollane kork ning kapsli põhiosa.

Need maohappekindlad kapslid on saadaval blisterpakendis, mis sisaldab kas 7, 14, 28, 56 või 98 kapslit.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja:  
ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse D-89070 Ulm, Saksamaa

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

Käesolevat ravimit puudutava teabe osas pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

**Infoleht on viimati koostõlastatud {KK/AAAA}.**

## PAKENDI INFOLEHT: TEAVE KASUTAJALE

### < Lansoprazol-CT ja sarnased nimed (vaata I Lisa) 30 mg maohappekindlad kõvakapslid > Lansoprasool

[vaata I Lisa – täidetakse riiklikult]

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles. Teil võib tekkida vajadus seda uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud isiklikult teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi, kui haigussümptomid on teie omadega sarnased.
- Kui teil esinevad kõrvaltoimed on rasked või kui te märkate kõrvaltoimeid, mida ei ole selles infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma arsti või apteekrit.

#### Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on *Lansoprazol-CT* ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne *Lansoprazol-CT*'i kasutamist
3. Kuidas *Lansoprazol-CT*'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas *Lansoprazol-CT*'i säilitada
6. Lisainfo

#### 1. MIS RAVIM ON *Lansoprazol-CT* JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

*Lansoprazol-CT* on ravim, mis vähendab mao poolt toodetava happe hulka (selektiivne prootonpumba inhibiitor).

*Lansoprazol-CT*'i kasutatakse:

- kaksteistsõrmiksoole haavandite ja maohaavandite raviks (diagnoositud gastroskoopia või radioloogiliselt)
- söögitorupõletiku (refluksösofagiit), mis on tekkinud maohappe tagasivoolust söögitorusse, raviks
- maohappe tagasivoolust tingitud söögitorupõletiku taastekke vältimise pikaajaliseks raviks
- maohaavandi või kaksteistsõrmiksoole haavandi raviks bakteri *Helicobacter pylori* eemaldamise eesmärgil koos sobivate antibiootikumidega (eradikatsioonravi) ja *Helicobacter pylori*'ga seotud maohaavandite ja soolehaavandite taastekke vältimiseks
- Zollinger-Ellisoni sündroomi raviks (teatud tüüpi kasvaja tingitud maohappe sekretsiooni eest vastutava hormooni suurenenud kontsentratsioonist tingitud haavandid maos ja kaksteistsõrmiksooles).

#### 2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE *Lansoprazol-CT*'i KASUTAMIST

Ärge võtke *Lansoprazol-CT*'i

- kui te olete allergiline (liiga tundlik) lansoprasoolile või *Lansoprazol-CT*'i teistele koostisosadele.

**Olge *Lansoprazol-CT*'i kasutamisel väga ettevaatlik**

- kui teil on maksatalitluse häired (vaata lõik 3. "Kuidas kasutada *Lansoprazol-CT* 30 mg")
- kui te kasutate *Lansoprazol-CT*'i kombinatsioonis antibiootikumidega *Helicobacter pylori* eradikatsiooni eesmärgil, peate te tähelepanelikult läbi lugema ka samaaegselt kasutatavate antibiootikumide pakendite infolehed



- kui te kasutate *Lansoprazol-CT*'i pikemat aega kui 1 aasta, peab ravi regulaarselt jälgima ning konsulteerima arstiga kasude riskide suhte hindamiseks.
- kui teil esinevad ravimi pikaajalise (kauem kui 1 aasta) kasutamise järgselt ükskõik missugused nägemishäired, tuleb ravi *Lansoprazol-CT*'iga koheselt katkestada ning konsulteerida silmaarstiga.
- Mida on vaja teada enne ravi *Lansoprazol-CT*'iga
  - kaksteistsõrmiksoole haavandi või maohaavandi ning maohappe tagasivoolust tingitud söögitorupõletiku diagnoos peavad olema kinnitatud gastroskoopial või teiste sobivate diagnostiliste meetodite abil (näiteks kontrastainega röntgenoloogiline uuring)
  - maohaavandi ravi korral *Lansoprazol-CT*'iga peab olema välistatud pahaloomulise maokasvaja olemasolu. *Lansoprazol-CT*'i kasutamine võib peita kasvaja sümptomeid ning edasi lükata diagnoosimist

Lansoprasool vähendab mao happesisaldust. See võib põhjustada seedetraktis loomulikult elavate bakterite arvu suurenemist. Ravi *Lansoprazol-CT*'iga võib vähesel määral suurendada näiteks *Salmonella*'st ja *Campylobacter*'ist põhjustatud gastrointestinaalsete infektsioonide tekke riski.

#### *Lapsed*

*Lansoprazol-CT*'i ei tohi lastel kasutada, sest ravimi kasutamise ohutus ja efektiivsus selles patsiendigrupis ei ole tõestatud.

#### *Eakad patsiendid*

Eakatel patsientidel võib lansoprasooli aeglasema eliminatsiooni tõttu olla vajalik annuse kohandamine. Tavapärast 30 mg suurust ööpäevast annust ei tohi ületada.

### **Teiste ravimite kasutamine**

Palun teavitage oma arsti või apteekrit, kui te parajasti kasutate või olete hiljuti kasutanud teisi ravimeid, sealhulgas ka käsimüügiravimeid.

Lansoprasool lagundatakse peamiselt teatud ensüümide abil maksas, mistõttu on võimalik koostoimete teke teiste samade ensüümide poolt lagundatavate ravimitega.

#### *Lansoprazol-CT*'i toimet võivad muuta järgmised ravimid või ravimgrupid

Fluvoksamiin (depressiooni ravim), ketokonasool ja itrakonasool (seeninfektsioonide vastased ravimid), proteaasi inhibiitorid (AIDS-i viiruse vastaste ravimite toimeained) ja makroliidid (teatud tüüpi antibiootikumid) võivad märkimisväärselt tõsta lansoprasooli kontsentratsiooni veres ning seeläbi suurendada *Lansoprazol-CT*'i toimet.

#### Samaaegsel kasutamisel võib *Lansoprazol-CT* mõjutada järgmiste ravimite või ravimgruppide toimeid

##### *Ketokonasool ja itrakonasool (seeninfektsioonide vastased ravimid)*

Lansoprasooli ja ketokonasooli või itrakonasooli samaaegset kasutamist tuleb vältida, sest *Lansoprazol-CT*'i kasutamisest tingitud mao happesisalduse langus võib takistada nimetatud teiste ravimite imendumist ning põhjustada ebapiisavat annustamist.

##### *Digoksiin (südameglükosiid)*

Üheaegne lansoprasooli ja digoksiini annustamine võib põhjustada digoksiini plasmakontsentratsiooni tõusu. Seetõttu tuleb, digoksiin-ravil patsientidel jälgida ravimi sisaldust plasmas ning vajadusel korrigeerida digoksiini annust.

##### *Takroliimus (siiriku äratõukereaktsiooni pärssiv ravim)*

Samaaegne kasutamine koos lansoprasooliga põhjustab takroliimuse plasmakontsentratsiooni suurenemist. *Lansoprazol-CT* 30 mg kasutamise alguses või lõpus peab jälgima takroliimuse plasmakontsentratsioone.

#### *Karbamasepiin (krampide vastane ravim)*

Üheaegselt karbamasepiini ja lansoprasooli kasutamisel tuleb olla ettevaatlik. Nimetatud ravimite kombinatsioon võib põhjustada karbamasepiini kontsentratsiooni tõusu ning vähendada lansoprasooli kontsentratsiooni.

#### *Fenütoiin (krampide ja südame rütmihäirete vastane ravim)*

Samaaegselt lansoprasooli kasutamisel võib olla vajalik fenütoiini annuse alandamine. Lansoprasoolravi alguses või lõpus on soovitatav jälgida fenütoiini kontsentratsiooni plasmas.

#### *Varfariin (verehüübimisevastane ravim)*

Lansoprasooli lisamisel varfariinravil olevate patsientide raviskeemi on lansoprasoolravi alguses või lõpus vajalik ettevaatus ning soovitatav on nende patsientide sage jälgimine.

#### *Teofülliin (astmaravim)*

Lansoprasool vähendab teofülliooni kontsentratsiooni. Nimetatud ravimite kasutamisel kombinatsioonis on tarvis olla ettevaatlik.

Senini ei ole kirjeldatud lansoprasooli ja diasepaami kliiniliselt olulisi koostoimeid.

Lansoprasooli ja antatsiidide või sukralfaadi manustamise vahel peab olema vähemalt 1-tunnine vahe.

Lansoprasooli kasutamisel koos teiste tugevatoimeliste ravimitega tuleb olla ettevaatlik, sest lansoprasooli toimet teistele toimeainetele ei ole ammendavalt uuritud.

Lansoprasooli ja mitmete antibiootikumide (eriti klaritromütsiini) samaaegse manustamise toimeid ei ole süstemaatiliselt uuritud. Kõrvaltoimete sagenemine teiste ravimitega on tõenäoline. Seetõttu on soovitatav lansoprasooli ja antibiootikumide samaaegsel kasutamisel jälgida kolmandate ravimite kontsentratsioone plasmas.

Lansoprasooli kasutamisel kombinatsioonis teatud antibiootikumide, nagu näiteks klaritromütsiini või amoksitsilliiniga ning kõigi kolme ravimi kombinatsioonis, on täheldatud kõrvaltoimete teket. Need mõjutavad nimetatud ravimite imendumist, biosaadavust, lagundamist ning eliminatsiooni. Klaritromütsiini mõju lansoprasooli metabolismile on suurem nn aeglasest metaboliseerijast patsientidel.

#### **Lansoprazol-CT'i kasutamine söögi ja joogiga:**

*Lansoprazol-CT* on soovitatav sisse võtta enne söögikorda, sest samaaegne söömine vähendab lansoprasooli biosaadavust.

#### **Rasedus ja imetamine**

Enne ükskõik missuguse ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

*Lansoprazol-CT*'i kasutamine raseduse ajal ei ole soovitatav.

Piiratud kogemus lansoprasooli kasutamisest raseduse ajal ei ole senini põhjustanud kõrvaltoimeid ei sündimata lapsele ega rasedusele endale.

*Lansoprazol-CT*'i kasutamist rinnaga toitmise ajal tuleb vältida, sest ravimi kasutamise kogemus imetamise ajal on ebapiisav. Loomkatsete tulemuste alusel arvatakse, et lansoprasool eritub rinnapiima.

Imetamise või ravi *Lansoprazol-CT*'i jätkamise või katkestamise otsuse tegemisel tuleb arvestada rinnaga toitmise kasu lapsele ning *Lansoprazol-CT*'i ravi kasu emale.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

*Lansoprazol-CT* ravi ajal võivad esineda kõrvaltoimed nagu uimasus ja väsimus (vaata lõik 4 "Kõrvaltoimed"). See võib vähendada autojuhtimise või masinatega töötamise ajal patsiendi reaktsioonikiirust.

#### **Oluline info mõne *Lansoprazol-CT*'i koostisosa kohta**

Ravim sisaldab sahharoosi. Kui te teate, et te ei talu teatud suhkruid, palun konsulteerige enne

*Lansoprazol-CT*’i kasutamist oma arstiga.

### **3. KUIDAS *Lansoprazol-CT*’i KASUTADA**

Võtke *Lansoprazol-CT*’i alati täpselt vastavalt teie arsti ettekirjutustele. Kui te ei ole kõiges päris kindel, konsulteerige oma arsti või apteekriga.

*Lansoprazol-CT* kapslid tuleb alla neelata tervena piisava koguse vedelikuga (näiteks klaasitäis vett). Kapslid võib avada, kuid kapsli sisu ei tohi närida ega jahvatada.  
*Lansoprazol-CT* tuleb sisse võtta tühja kõhuga (enne sööki).

Tavapärane annus on

#### Kaksteistsõrmiksoole haavandi ravi

Soovituslik annus on 1 kapsel üks kord ööpäevas (vastab 30 mg lansoprasoolile) 2 nädala jooksul. Kui kahe nädalane ravi ei ole paranemiseks küllaldane võib ravi samas annuses jätkata veel 2 nädala jooksul.

#### Maohaavandi ravi

Soovituslik annus on 1 kapsel üks kord ööpäevas (vastab 30 mg lansoprasoolile) 4 nädala jooksul. Maohaavand paraneb enamasti 4 nädala jooksul. Kui neljanädalane ravi ei ole paranemiseks küllaldane võib ravi samas annuses jätkata veel 4 nädala jooksul.

#### Maohappe tagasivoolust söögitorusse põhjustatud söögitoru põletik

Soovituslik annus on 1 kapsel üks kord ööpäevas (vastab 30 mg lansoprasoolile) 4 nädala jooksul. Kui neljanädalane ravi ei ole paranemiseks küllaldane võib ravi samas annuses jätkata veel 4 nädala jooksul.

#### Maohappe tagasivoolust söögitorusse põhjustatud söögitoru põletiku taastekke profülaktika

Soovituslik annus on 15 mg lansoprasooli üks kord ööpäevas.

Vajadusel võib annust suurendada 1 kapslini ööpäevas (vastab 30 mg lansoprasoolile).

#### *Helicobacter pylori* bakteri eradikatsioon

Soovituslik annus on 2 kapslit kaks korda ööpäevas (võrdne annusega kaks korda 30 mg lansoprasooli) ühe nädala jooksul koos ühega järgmisest kolmest kombinatsioonist:

- a) amoksitsilliin 1 g kaks korda ööpäevas + klaritromütsiin 500 mg kaks korda ööpäevas
- b) klaritromütsiin 250 mg kaks korda ööpäevas + metronidasool 400...500 mg kaks korda ööpäevas
- c) amoksitsilliin 1 g kaks korda ööpäevas + metronidasool 400...500 mg kaks korda ööpäevas

Täiendava info saamiseks lugege palun antibakteriaalsete ravimite infolehti.

#### Zollinger-Ellisoni sündroomi ravi

Annust tuleb kohandada konkreetse patsiendi vajaduste järgi ja ravi tuleb jätkata spetsialisti järelevalve all vastavalt vajadusele.

Soovituslik algannus on 2 kapsel üks kord ööpäevas (vastab 60 mg lansoprasoolile).

Võimalik on kasutada annuseid kuni 180 mg ööpäevas.

120 mg ületavad ööpäevased annused tuleb manustada jagatuna 2 üksikannusesse (iga 12 tunni järel).

Märkus:

Näidustuste puhul, kus on lubatud kasutada 15 mg lansoprasooli ööpäevas, on võimalik kasutada ka maohappekindlaid kõvakapsleid, mis sisaldavad 15 mg meditsiiniliselt aktiivset toimeainet.

#### Annustamine häiritud neerutalitluse või maksatalitlusega patsientidel

Häiritud neerutalitlusega patsientidel ei ole vaja annust kohandada. Tavapärast 30 mg suurust

ööpäevast annust ei tohi siiski ületada.

Kerge maksatalitluse häirega patsientidel ei tohi ületada tavapärasest lansoprasooli 30 mg suurust ööpäevast annust.

Mõõduka maksatalitluse häirega patsientidel ei tohi ületada lansoprasooli 15 mg suurust ööpäevast annust.

Raske maksatalitluse häirega patsiendid ei tohi *Lansoprazol-CT*'i kasutada, samuti ei tohi neile määrata kombineeritud ravi klaritromütsiiniga.

Kui teile tundub, et *Lansoprazol-CT*'i toime on kas liiga tugev või liiga nõrk, konsulteerige palun oma arstiga.

**Kui te olete sisse võtnud rohkem *Lansoprazol-CT*'i kui te võisite,** siis konsulteerige alati arstiga.

Lansoprasooli üleannustamise kogemus inimestel puudub. Ööpäevaseid annuseid 180 mg taluti märkimisväärselte kõrvaltoimeteta. Lõigust 4 loetletud kõrvaltoimed võivad esineda raskemal kujul.

**Kui te unustasite *Lansoprazol-CT*'i sisse võtta**

Ärge võtke unustatud ravimi kompenseerimiseks topeltannust.

**Kui te katkestate *Lansoprazol-CT*'i kasutamise**

Kui te võtate liiga väikese annuse, kui te kasutate ravimit ebaregulaarselt või kui te katkestate ravi enneaegselt, võib see ohustada teie ravi edukust või põhjustada raskemini ravitavate haiguste ägenemiste teket. Palun järgige oma arsti ettekirjutusi

Kui teil on seoses selle ravimi kasutamisega lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### 4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Sarnaselt kõigi teist ravimitega võib ka *Lansoprazol-CT* põhjustada kõrvaltoimete teket, kuigi mitte kõigil patsientidel.

Kõrvaltoimete hindamisel kasutatakse järgnevaid kõrvaltoimete esinemise sagedusi:

|                       |                                                                                        |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Väga sage             | rohkem kui 1 patsiendil 10 ravitud patsiendist                                         |
| Sage                  | vähem kui 1 inimesel 10 ravitust, kuid rohkemal kui 1 inimesel 100 ravitud patsiendist |
| Aeg-ajalt patsiendist | vähem kui 1 inimesel 100 ravitust, kuid rohkemal kui 1 inimesel 1000 ravitud           |
| Harva patsiendist     | vähem kui 1 inimesel 1000 ravitust, kuid rohkemal kui 1 inimesel 10000 ravitud         |
| Väga harva            | vähem kui 1 patsiendil 10000 ravitud patsiendist, sealhulgas üksikjuhud                |

##### *Seedetrakti häired*

|             |                                                                                                                         |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sage:       | iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu, kõhukinnisus, gaasid (mõnikord kaasub sellega ka kõhuvalu), ülakõhuvalu. |
| Aeg-ajalt:  | kurgu või suu kuivus, isu puudus.                                                                                       |
| Harv:       | söögitoru seennakkused, kõhunäärme põletik, keele põletik.                                                              |
| Väga harva: | jämesoolepõletik, suu limaskesta põletik, keele muutumine mustaks.                                                      |

##### *Naha ja sidekoe häired*

|             |                                                                                                                                                                                                               |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sage:       | nahalööve, nõgeslööve, sügelemine.                                                                                                                                                                            |
| Harva:      | nahaverejooks (punktikujuline verejooks kapillaaridest ning põletikuline, peamiselt sümmeetriline verejooks nahast), juuste kadu, liigne higistamine, nahamuutustega veresoontepõletik (multiformne erüteem). |
| Väga harva: | kaarditaoline lööve limaskestadel/nahal (Stevens-Johnsoni sündroom), raske nahakahjustus (toksiiline epidermaalne nekrolüüs).                                                                                 |

#### *Närvisüsteemi häired*

Sage: peavalu, pearinglus.

Harva: rahutus, uimasus, unehäired, pearinglus, depressioon, hallutsinatsioonid, segasus, peapööritus, värisemine, ebamugavustunne.

#### *Maksa ja sapipõie häired*

Aeg-ajalt: maksaensüümide aktiivsuse muutused.

Harva: maksapõletik, kollasus

#### *Neerude ja kuseteede häired*

Harva: neerude põletik (interstitsiaalne nefriit)

#### *Vere ja lümfisüsteemi häired*

Harva: muutused verevalemis, sealhulgas vereliistakute arvu vähenemine, teatud valgevere rakkude hulga tõus (eosinofiilia), kõikide vereliblede tootmise vähenemine, kehvvveresus või kõikide valgeliblede tootmise langus.

Väga harva: teatud valgeliblede tootmise tõsine vähenemine (agranulotsütoos).

#### *Südame häired*

Harva: südameklappimine, rindkerevalu

#### *Vaskulaarsed häired*

Harva: vee kogunemine peamiselt jalgadesse (tursed)

#### *Skeleti-lihassüsteemi, sidekoe ja luude häired*

Harva: lihase- ja liigesevalu.

#### *Silmakahjustused ja maitsemeele muutused*

Aeg-ajalt: maitsemeele häired

Harva: nägemishäired

#### *Hormonaalsed häired*

Väga harva: rinnanäärme suurenemine meestel, piima eritumine rinnanäärrest.

#### *Üldised häired*

Sage: väsimus

Harva: palavik, hingamisteede ahenemine, kudede turse (angioödeem).

Väga harva: allergiline šokk, impotentsus, halb enesetunne.

#### *Laboratoorsed näitajad*

Väga harva: kolesterooli ja vere rasvade sisalduse tõus.

Kui teil esinevad kõrvaltoimed on rasked või kui te märkate kõrvaltoimeid, mida ei ole selles infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma arsti või apteekrit.

### **5. KUIDAS Lansoprazol-CT'i SÄILITADA**

Mitte säilitada temperatuuril üle 30°C.

Kaitseks niiskuse eest säilitada originaalpakendis.

Hoida lastele kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Lansoprazol-CT'i pärast ravimi karbil ja blisterpakendil märgitud kõlblikkusaja möödumist. Kõlblikkusaeg tähendab märgitud kuu viimast kuupäeva.

## 6. LISAINFO

### **Mida Lansoprazol-CT sisaldab**

- Toimeaine on lansoprasool. Iga maohappekindel kapsel sisaldab 30 mg lansoprasooli.
- Teised koostisosad on:  
*Kapsli sisu:*  
Suhkrusfäärid (sahharoos ja maisitärklis), naatriumlaaurüülsulfaat, meglumiin, mannitool, hüpromelloos, polüetüleenglükool, talk, polüsorbaat 80, titaandioksiid (E171), metakrüülhappe etüülakrülaadi kopolümeer (1:1), dispersioon 30%  
*Kapsli kest:*  
Želatiin, titaandioksiid (E171)

### **Kuidas Lansoprazol-CT välja näeb ja missugune on pakendi sisu**

Gastroresistentne kõvakapsel (maohappekindel kapsel)  
Läbipaistmatu kollane kork ning kapsli põhiosa.

Need maohappekindlad kapslid on saadaval blisterpakendis, mis sisaldab kas 7, 14, 28, 56 või 98 kapslit.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja:  
ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse D-89070 Ulm, Saksamaa

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

Käesolevat ravimit puudutava teabe osas pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

**Infoleht on viimati kooskõlastatud {KK/AAAA}.**