

LIITE I

**LISTA LÄÄKEVALMISTEIDEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA,
ANTOREITEISTÄ JA MYYNTELUVANHALTIJOISTA ERI JÄSENVALTIOISSA**

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	Takeda Pharma Ges.m.b.H. Seidengasse 33-35 1070 Vienna, Itävalta	AGOPTON	15 mg	Kapseli	Suun kautta
		AGOPTON	30 mg	Kapseli	Suun kautta
		AGOPTON Rapid	15 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
		AGOPTON Rapid	30 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
Belgia	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg, 5, Avenue de la Metrologie 1130 Brussels, Belgia	DAKAR	15mg	Kapseli	Suun kautta
		DAKAR	30 mg	Kapseli	Suun kautta
		NIBITOR	30 mg	Kapseli	Suun kautta
Tanska	Wyeth AB BOX 1822, 171 24 Solna, Ruotsi	LANZO	15 mg	Kapseli	Suun kautta
		LANZO	30 mg	Kapseli	Suun kautta
Suomi	Wyeth AB BOX 1822, 171 24 Solna, Ruotsi	LANZO	30 mg	Kapseli	Suun kautta
		LANZO	15 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
		LANZO	30 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
Ranska	Laboratoires TAKEDA SA 15, quai de Dion Bouton 92816 Puteaux cedex, Ranska	OGAST	15 mg	Kapseli	Suun kautta
		OGAST	30 mg	Kapseli	Suun kautta
	sanofi-aventis 46 quai de la Papee 75601 Paris Cedex 12, Ranska	LANZOR	15 mg	Kapseli	Suun kautta
		LANZOR	30 mg	Kapseli	Suun kautta
Saksa	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 52066 Aachen, Saksa	AGOPTON	15 mg	Kapseli	Suun kautta
		AGOPTON	30 mg	Kapseli	Suun kautta
		LANZOR	15 mg	Kapseli	Suun kautta
		LANZOR	30 mg	Kapseli	Suun kautta

Kreikka	Vianex S.A.	LAPRAZOL	15 mg	Kapseli	Suun kautta
		LAPRAZOL	30 mg	Kapseli	Suun kautta
		LAPRAZOL FasTab	15 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
		LAPRAZOL FasTab	30 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
Unkari	Gedeon Richter H-1103 Budapest, Gyomroi ut 19-21 Unkari	LANSONE	30 mg	Kapseli	Suun kautta
Irlanti	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH Yhdistynyt kuningaskunta	ZOTON	15 mg	Kapseli	Suun kautta
		ZOTON	30 mg	Kapseli	Suun kautta
		ZOTON FasTab	15 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
		ZOTON FasTab	30 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
	Cyanamid of Great Briain Ltd. Fareham Road, GOSPORT Hampshire PO13 0AS, Yhdistynyt kuningaskunta	ZOTON	30mg	Enterorakeet oraalisuspensiota varten	Suun kautta
Italia	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini 129 00144 Roma, Italia	LANSOX	15 mg	Kapseli	Suun kautta
		LANSOX	30 mg	Kapseli	Suun kautta
		LANGAST	15 mg	Kapseli	Suun kautta
		LANGAST	30 mg	Kapseli	Suun kautta
		LANSOX	15 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
		LANSOX	30 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
	Sigma-Tau S.p.A. Via Pontina km. 30,400 00040 Pomezia, Roma, Italia	LIMPIDEX	15 mg	Kapseli	Suun kautta
		LIMPIDEX	30 mg	Kapseli	Suun kautta
		LIMPIDEX	15 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
		LIMPIDEX	30 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
	Wyeth Lederle S.p.A.	ZOTON	15 mg	Kapseli	Suun kautta

	Via Nettunense 90 04011 Aprilia (LT), Italia	ZOTON	30 mg	Kapseli	Suun kautta
		ZOTON	15 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
		ZOTON	30 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
Luxemburg	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg, 5, Avenue de la Metrologie 1130 Brussels, Belgia	DAKAR	15 mg	Kapseli	Suun kautta
		DAKAR	30 mg	Kapseli	Suun kautta
Alankomaat	Sanofi-Synthelabo B.V. / Aventis Pharma B.V. Kampenringweg 45 D-E (toren D en E), 2803 PE GOUDA, Alankomaat	PREZAL	15 mg	Kapseli	Suun kautta
		PREZAL	30 mg	Kapseli	Suun kautta
Portugali	Seber Portuguesa Farmaceutica, SA Rua Norberto de Oliveira, 1a 5 2675-130 Povoa de Santo Adriaio, Portugali	OGASTO	15 mg	Kapseli	Suun kautta
		OGASTO	30 mg	Kapseli	Suun kautta
		OGASTO	15 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
		OGASTO	30 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
Espanja	Almirall Prodesfarma, S.A. General Mitre, 151 08022 –Barcelona, Espanja	OPIREN	15 mg	Kapseli	Suun kautta
		OPIREN	30 mg	Kapseli	Suun kautta
		BAMALITE	15 mg	Kapseli	Suun kautta
		BAMALITE	30 mg	Kapseli	Suun kautta
		OPIREN FLAS	15 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
		OPIREN FLAS	30 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
		BAMALITE FLAS	15 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
		BAMALITE FLAS	30 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
Ruotsi	Wyeth AB BOX 1822, 171 24 Solna, Ruotsi	LANZO	15 mg	Kapseli	Suun kautta
		LANZO	30 mg	Kapseli	Suun kautta
		LANZO	15 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
		LANZO	30 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
Yhdistynyt	John Wyeth & Brother Limited	ZOTON	15 mg	Kapseli	Suun kautta

kuningaskunta	Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH Yhdistynyt kuningaskunta	ZOTON	30 mg	Kapseli	Suun kautta
		ZOTON	30 mg	Enterorakeet oraalisuspensiota varten	Suun kautta
		ZOTON FasTab	15 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
		ZOTON FasTab	30 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta

Islanti	Wyeth AB BOX 1822, 171 24 Solna, Ruotsi	LANZO	15 mg	Kapseli	Suun kautta
		LANZO	30 mg	Kapseli	Suun kautta
		ZOTON	15 mg	Kapseli	Suun kautta
		ZOTON	30 mg	Kapseli	Suun kautta
		LANZO	15 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
		LANZO	30 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
Norja	Wyeth AB BOX 1822, 171 24 Solna, Ruotsi	LANZO	15 mg	Kapseli	Suun kautta
		LANZO	30 mg	Kapseli	Suun kautta
		LANZO	15 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta
		LANZO	30 mg	Suussa hajoava tabletti	Suun kautta

LIITE II

**EMEAN TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET SEKÄ PERUSTEET
VALMISTEYHTEENVEDON, PAKKAUSMERKINTÖJEN JA PAKKAUSSELOSTEIDEN
MUUTTAMISELLE**

TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET

YHTEENVETO AGOPTONIN JA SEN RINNAKKAISNIMIEN TIETEELLISESTÄ ARVIOINNISTA

Agoptonin ja sen rinnakkaisnimien (lansopratsoli) valmisteyhteenveto on erilainen Euroopan unionin eri jäsenvaltioissa toisistaan poikkeavien kansallisten päätösten vuoksi. Tämän vuoksi Agoptonin ja sen rinnakkaisnimien valmisteyhteenvedon yhtenäistäminen koko Euroopassa on tullut ajankohtaiseksi. Saksa (viitejäsenvaltio) mainitsi seuraavat ongelmat, jotka koskevat useita valmisteyhteenvedon osia. Ongelmat ovat:

1. Käyttöaiheet

- Ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden (NSAID) käyttöön liittyvien hyvänlaatuisten maha- tai pohjukaissuolihaavojen hoito potilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa NSAID-hoitoa.
- NSAID-lääkkeiden käyttöön liittyvien maha- ja pohjukaissuolihaavojen profylaksia sekä oireiden lievitys potilailla, jotka tarvitsevat hoitoa edelleen.
- Oireinen gastroesofageaalinen refluksitauti.

2. Annostus ja antotavat

- Erot annossuosituksissa *H. pylori*n hävittämiseksi: käytettävien antibioottien tarkkojen suositusten lisäys.
- Annos ja annosteluajataulu oireisen gastroesofageaalisen refluksitaudin hoidossa.

3. Muita asioita: pyydettiin esitystä valmisteyhteenvedon kaikkien muiden asiaankuuluvien osien yhtenäistämistä.

Käsillä olevassa välimiesmenettelyssä ei käsitellä laatukysymyksiä.

1. 4.1 Käyttöaiheet

- **Ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden (NSAID) käyttöön liittyvien maha- tai pohjukaissuolihaavojen ja mahan tai pohjukaissuolen haavaumien hoito sekä näihin liittyvien oireiden lievitys potilailla, jotka tarvitsevat edelleen NSAID-hoitoa.**

Mahahappo on merkittävä tekijä maha- ja pohjukaissuolihaavojen patogeneesissä. Hapon erityksen vähentämisen on osoitettu parantavan NSAID-lääkkeiden käyttöön liittyviä haavoja tehokkaasti. NSAID-lääkkeiden käyttöä jatkavilla potilailla paraneminen viivästyy.

Ehdotetun käyttöaiheen (maha- ja pohjukaissuolihaavojen hoito) tueksi on esitetty kaksi päätutkimusta: kumpikin tutkimus oli kontrolloitu, satunnaistettu, kaksoissokko-, rinnakkaisryhmä- ja monikeskustutkimus. Tutkimuksissa arvioitiin lansopratsolin 15 mg:n ja 30 mg:n kerran päivässä annetun annoksen turvallisuutta ja tehoa verrattuna ranitidiiniin, jota annettiin 150 mg:n annos kahdesti päivässä. Tehoa arvioitiin neljän ja kahdeksan viikon hoidon jälkeen.

Sekä 15 mg:n että 30 mg:n annos paransi mahahaavat tilastollisesti paremmin kuin ranitidiini sekä neljän että kahdeksan viikon hoidon jälkeen. 15 mg:n annoksen teho oli kuitenkin neljän viikon hoidon jälkeen heikompi kuin vertailulääkevalmisteen teho kahdeksan viikon hoidon jälkeen. Lisäksi 30 mg:n annos oli kummankin hoitojakson ajalta tehokkaampi. Tämän vuoksi 15 mg:n annosta ei voida suositella käytettäväksi NSAID-lääkkeiden käyttöön liittyvien mahahaavojen parantamisessa.

Toisen päätutkimuksen pohjukaissuolihaavoja koskevat paranemistiedot ovat rajallisia (vähän potilaita), mutta tukevat lansopratsolin kummankin annoksen (15 ja 30 mg kerran päivässä) tehosta saatuja tietoja.

Kummassakin tutkimuksessa tutkittiin oireiden lievitystä päiväkirjojen ja tutkijahaastatteluiden avulla. Oireiden arvioinnista saatiin vähemmän selviä tuloksia kuin haavan paranemisesta. Lisäksi

oireisiin/parametreihin ja oireiden arviointiin käytettyihin menetelmiin liittyvät tulokset ovat epäyhtenäisiä.

Kahdesta päättökäimuksesta saadut tiedot, näitä tietoja tukevat avoimesta lisätutkimuksesta saadut tiedot sekä omepratsolilla ja misoprostolilla tehdystä vertailututkimuksesta saadut tiedot tukevat käyttöaihetta: ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden (NSAID) käyttöön liittyvien hyvänlaatuisten maha- tai pohjukaissuolihaavojen hoito potilailla, jotka tarvitsevat edelleen NSAID-hoitoa. Tutkimukset tukevat lansopratsolin käyttöä tässä käyttöaiheessa 30 mg:n vuorokausiannoksena 4–8 viikon ajan. Käyttöaihetta "oireiden lievitys" ja "maha- ja pohjukaissuolihaavaumien hoito" koskevat tiedot ovat puutteellisia eivätkä riitä näiden käyttöaiheiden hyväksyntään.

- **Ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden (NSAID) käyttöön liittyvien maha- tai pohjukaissuolihaavojen ja maha- tai pohjukaissuolihaavaumien profylaksia sekä näihin liittyvien oireiden ehkäisy potilailla, jotka tarvitsevat edelleen NSAID-hoitoa.**

NSAID-lääkkeiden käyttöön liittyvien haavaumien ehkäisystä esitettiin yksi päättökäimus. Tämä tutkimus oli satunnaistettu, aktiivinen, lumelääkekontrolloitu, rinnakkaisryhmä-, monikeskus- ja monikansallinen tutkimus. Tutkimuksessa arvioitiin lansopratsolin, misoprostolin ja lumelääkkeen käyttöä haavojen ja haavaumien ehkäisyssä potilailla, jotka jatkoivat NSAID-lääkkeiden käyttöä. Tutkimuksen kesto oli 12 viikkoa.

Lansopratsolin kahden annoksen sekä misoprostolin tulokset olivat hyvin samankaltaisia ja kaikki kolme hoitoa olivat merkittävästi parempia kuin lumelääke. Tämän vahvisti myös tilastoanalyysi ($p < 0,001$ jokaista aktiivista vs. lumelääkevertausta kohden). Lansopratsoli (kuten misoprostoli) vähentää tehokkaasti maha- ja pohjukaissuolihaavojen riskiä potilailla, joiden täytyy jatkaa NSAID-lääkkeiden käyttöä. Tämä teho säilyy useiden kovarianttien muuttamisen jälkeen. Lansopratsolin 15 ja 30 mg:n annosten välillä ei pystytty osoittamaan kliinisesti merkittävää eroa haavojen ehkäisyssä. Vain pienelle vähemmistölle potilaista kehittyi pohjukaissuolihaavoja.

Myyntiluvan haltijan esittämät tutkimukset osoittivat lansopratsolin tehon NSAID-lääkkeiden jatkuvaan käyttöön liittyvien mahahaavojen hoidossa ja ehkäisyssä. Rajalliset tiedot ja tunnetut kliiniset seikat pohjukaissuolihaavoista sekä protonipumpun estäjien (PPI) luokiteltu teho tukevat pohjukaissuolihaavojen lisäämistä käyttöaiheisiin.

Sekä 15 että 30 mg:n lansopratsoliannos on tehokas, ja myyntiluvan haltijan ehdottamat annossuositukset ovat hyväksyttäviä. Profylaktista hoitoa tulee suositella kuitenkin vain potilaille, joilla riski on erittäin suuri (ehdotus on eritelty tarkemmin valmisteyhteenvedossa). Tiedot eivät tue käyttöaihetta "oireiden ehkäisy" ja "maha-pohjukaissuolihaavaumien profylaksia".

- **Oireinen gastroesofageaalinen refluksitauti (4.1 ja 4.2)**

Kaksi pääasiallista satunnaistettua, kaksoissokko-, rinnakkaisryhmäkoetta ja viisi tukitutkimusta esitettiin lansopratsolin tehon arvioimiseksi oireisen gastroesofageaalisen refluksitaudin hoidossa. Tutkimuksissa arvioitiin ensisijaisten oireiden (epigastrinen kipu ja närästys) yleistä lievenemistä.

Käyttöaiheesta "oireinen gastroesofageaalinen refluksitauti" annetut tiedot tukevat tätä käyttöaihetta. Annossuositus on 15–30 mg kerran päivässä. Tähän sisältyy suositus lisätutkimuksista, jos potilaalla ei havaita hoitovastetta neljän viikon kuluessa.

Kaikkialla Euroopassa on käytössä erilaisia taudinmäärittäyksiä oireisesta gastroesofageaalisesta refluksitaudista ja muista toiminnallisista sairauksista, kuten dyspepsiasta. Nämä määrittäykset näkyvät myös erilaisina pakkausmerkintöinä. Käsitteilyssä sovittiin, että käyttöaiheessa mainitaan vain oireinen gastroesofageaalinen refluksitauti.

2. Annostus ja antotavat

- **Helikobakteeri pylorin häätöhoito (eradikaatio)**

H. pylori eradikaatiohoidon on osoitettu parantavan täydellisesti pohjukaissuolen haavat ja useimmat mahahaavat. Maastrichtin suosituksen mukaan hoito-ohjelman *H. pylori* häätämiseksi pitäisi olla yksinkertainen ja sellainen, että potilaat sietävät sen hyvin, ja sen pitäisi parantaa yli 80 % hoidettavista potilaista.

30 mg lansopratsolia yhdistelmähoitona klaritromysiinin (250 tai 500 mg) ja amoksisilliinin (1 g) kanssa tai klaritromysiinin (250 mg) ja metronidatsolin (400–500 mg) kanssa kahdesti päivässä vastasi edellä mainittuja bakteerin häätämistä koskevia vaatimuksia.

On tutkittu myös hoito-ohjelmaa, johon sisältyy 30 mg lansopratsolia kahdesti päivässä, 1 g amoksisilliiniä kahdesti päivässä ja 400–500 mg metronidatsolia kahdesti päivässä. Tällä hoito-ohjelmalla on kuitenkin saavutettu heikommat paranemistulokset. Tämä saattaa johtua metronidatsolin suuresta resistenssiasteesta. Tämä hoito-ohjelma voi sopia potilaille, joille klaritromysiini ei sovi osana eradikaatiohoitoa, kun paikalliset metronidatsolin resistenssiasteet ovat alhaiset. Hoidon kesto on yleisimmin seitsemän päivää, mutta joskus jopa 14 päivää.

3. Lääkevalmistevalmiste määritteli lisäksi muita yhtenäistettäviä kohtia useissa valmisteyhteenvedon osissa.

4.1 Käyttöaiheet

- **Maha- ja pohjukaissuolihaavan eradikaatio ja relapsin (uusiutumisen) ehkäisy**

Pohjukaissuolihaavojen ehkäisyä koskevan käyttöaiheen tueksi esitettiin kaksi tutkimusta.

Toisessa tutkimuksessa verrattiin lansopratsolin 15 mg:n kerran päivässä otettavan annoksen tehoa ja turvallisuutta lumelääkkeeseen pohjukaissuolihaavan uusiutumisen estämisessä potilailla, joilla on ollut äskettäin parantunut pohjukaissuolihaava. *H. pylori* -tilannetta ei ositettu tutkimuksen alussa tuolloin voimassa olleen kliinisen käytännön mukaisesti. Arvioitavien potilaiden joukossa terveinä pysyneiden osuus 12 kuukauden jälkeen oli 39 % lumelääkeryhmässä ja 84 % lansopratsolia 15 mg ylläpitohoitona saaneiden potilaiden ryhmässä.

Toisessa tutkimuksessa tutkittiin lansopratsolin käyttöä H2-salpaajille resistenttisen pohjukaissuoli- tai mahahaavan parantumisen ylläpidossa (relapsin ehkäisyssä). Tässä kokeessa verrattiin lansopratsolin 15/30 mg:n annoksen tehoa ja turvallisuutta lumelääkkeeseen pohjukaissuolihaavan ehkäisyssä potilailla, joilla oli aiemmin ollut pohjukaissuolihaava, tai mahahaavan ehkäisyssä potilailla, joilla oli aiemmin ollut mahahaava. Ennen ensimmäistä pohjukaissuolihaavan uusiutumista kulunut aika oli huomattavasti pidempi lansopratsolia saaneilla potilailla lumelääkettä saaneisiin potilaisiin verrattuna.

Esitettyjä tietoja on tarkasteltava nykyisen kliinisen käytännön valossa, joka mahdollistaisi *H. pylori* -seulonnan ja eradikaatiohoidon pohjukaissuolihaavojen hoidossa. Eradikaatiohoitoon yhdistettynä lyhytaikaisen haponeritystä vähentävän hoidon tiedetään liittyvän merkittävästi parantuneisiin paranemistuloksiin pelkkään haponeritystä vähentävään hoitoon verrattuna, joten *H. pylori* -kokeen ja -eradikaation pakolliseksi määrittäminen voidaan harkita. Pohjukaissuolihaavan uusiutumisen ehkäisyssä käytettävästä ylläpitävästä haponeritystä vähentävästä hoidosta annetut tiedot ovat peräisin tällaisen eradikaatiohoidon käyttöä edeltävältä ajalta.

4.2 Annostus ja antotavat

- **Yhteisvaikutus ruoan kanssa**

Myyntiluvan haltija toimitti kolme bioekvivalenssitutkimusta taustatiedoiksi ruoan nauttimisen vaikutuksesta lansopratsolin biologiseen hyötyosuuteen. Kahdessa tutkimuksessa lansopratsoli (formulaatio) annettiin heti aterian jälkeen. AUC-arvo aleni noin 50 %. Kolmannessa tutkimuksessa ruoalla ei havaittu olevan vaikutusta, kun ruoka nautittiin 30 minuuttia lääkevalmisteen antamisen jälkeen.

Ruoan nauttimista on rajoitettava, koska ruoan nauttimisella on havaittu olevan vaikutusta farmakokineettiseen profiiliin. Voidaan olettaa, että normaaleissa paastoamisolosuhteissa lansopratsoli on poistunut mahasta 30 minuutin kuluessa annoksen antamisesta. Tämä on otettu huomioon valmisteyhteenvedossa.

- **Avattujen kapselien sisällön sekoittaminen ruokaan**

Tutkimuksissa on tutkittu lansopratsolirakeiden ruokaan sekoittamisen vaikutusta. Vaikka lansopratsolin AUC-arvo oli vastaava kaikissa hoidoissa, on otettava huomioon, että tutkimuksissa käytettiin erilaisia kuljettimia. Biologiseen hyötyosuuteen eniten vaikuttava tekijä olisi rakeiden sekoittaminen kuljettimeen, jonka pH > 7. On epätodennäköistä, että vaikka ehdotetut kuljettimet olisivat erilaisia, niiden pH-arvo olisi tällainen ja vaikuttaisi siksi rakeen kalvoon. Tämä on otettu huomioon valmisteyhteenvedon osissa 4.2 ja 5.2.

4.2 Annostus (erityisryhmillä)

- **Käyttö lapsilla**

Valmisteyhteenvedon osassa 4.2 vaaditaan lääkevalmisteen käytöstä lapsilla saatuja kokemuksia osoittava lausunto.

Lansopratsolia ei ole markkinoitu EU-maissa annettavaksi lapsille tai nuorille. Kirjallisuudessa on kuitenkin saatavilla lansopratsolin lapsilla käyttöä koskevia farmakokineettisiä ja farmakodynaamisia sekä kliinisiä tietoja. Myyntiluvan haltija ehdotti valmisteyhteenvedon lisättäväksi alustavia tietoja lapsipotilaista. Lääkevalmistekomitea pyysi myyntiluvan haltijaa toimittamaan täydellisen selonteon pediatriasta tiedoista ja tekemään asianmukaisen ehdotuksen lasten hoidosta valmisteyhteenvedon asiaankuuluvissa osissa.

Hakija vastasi pediatriasta tietoja koskevaan kysymykseen toimittamalla täydellisen paketin pediatriasta tietoja.

Farmakokineettinen arviointi 10 viikkoa vanhoilla ja sitä vanhemmilla lapsilla osoitti vastaavia altistumisia verrattaessa terveisiin aikuisiin vapaaehtoihin, jotka saivat 30 mg:n annoksen. Vauvat saivat joko kehon painon tai kehon pinta-alan perusteella lasketun annoksen. Suurempia altistumisarvoja odotetaan kuitenkin alle 1-vuotiailta lapsilta kaupallisesti saatavilla olevilla lääkemuo-doilla. Myös vastasyntyneillä ja korkeintaan noin 10 viikkoa vanhoilla vauvoilla havaittiin suurempi altistuminen lansopratsolille.

Kliiniset tutkimukset osoittivat yhdenmukaisesti mahahappojen vähenemistä ja oireiden lievenemistä lansopratsolilla hoidetuilla lapsilla ja nuorilla. Koemalli ja tutkimusten tulokset eivät kuitenkaan olleet riittäviä, jotta lansopratsolin käyttöä voitaisiin suositella ruokatorvitulehduksen hoitoon lapsilla.

Kaikki kliiniset kokeet olivat pieniä, avoimia ja kontrolloimattomia. Optimaalista alempia tuloksia saatiin 1–11-vuotiailta lapsilta, ja annossuositusten tekeminen on farmakodynaamisten ja tehoa koskevien tulosten vuoksi vaikeaa.

Näin ollen tehtiin johtopäätös, että tehoa koskevat tiedot ovat riittämättömät, jotta ne tukisivat ruokatorvitulehdusta käyttöaiheena lapsilla ja nuorilla. Tämä on otettu huomioon valmisteyhteenvedon osassa 4.2.

Lapsia ja nuoria koskevien farmakokineettisten tietojen yhteenvedo on osassa 5.2.

- **Maksan vajaatoiminta**

Lansopratsolin farmakokinetiikasta potilailla, joilla oli eritasoinen (lievä, keskivaikea ja vaikea) maksan vajaatoiminta, toimitettiin kolme tutkimusta.

Tutkimukset osoittivat, että kokonaisaltistuma lansopratsolille on moninkertainen potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta.

Normaali annossuositus potilaille, joilla maksan toiminta on normaali, on 30 mg kerran päivässä. Protonipumpun estäjiä pidetään yleisesti hyvin turvallisina. Hyväksyttävä altistumisen voimistumismäärä on kuitenkin riippuvainen altistumisista koskevista kliinisistä turvallisuustiedoista. Ellei hakija pysty esittämään vakuuttavia tietoja riittävästä turvallisuudesta saavutetuilla altistuksilla, suositellaan annosta pienennettävän 50 %. Lisäpienennykset eivät ole käytännössä mahdollisia, ja tietojen pohjalta ei ehkä pystytä tekemään farmakokineettisiä/farmakodynaamisia simulaatioita annosteluvälin pidentämisen osalta. Tämä on otettu huomioon valmisteyhteenvedon osissa 4.2, 4.4 ja 5.2.

- **4.3 Vasta-aiheet**

Protonipumpun estäjien käyttö on mainittu vasta-aiheissa Reyataz-lääkevalmisteen (atatsanaviiri) valmisteyhteenvedossa, sillä atatsanaviirin pitoisuuksissa havaittiin merkittävä vähennys omepratsolin samanaikaisen käytön aikana. Tämä on otettu huomioon myös lansopratsolin valmisteyhteenvedossa.

- **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Yksi fenytoiinin yhteisvaikutusta koskeva tutkimus on toimitettu. Tutkimuksessa tutkittiin lansopratsolin 60 mg:n kerran päivässä yhdeksänä päivänä annetun annoksen vaikutusta fenytoiinin farmakokinetiikkaan 250 mg:n suonensisäisen annoksen jälkeen. Hyvin pieni tilastollisesti merkittävä, mutta kliinisesti merkityksetön vaikutus havaittiin. Yksilötasolla ei havaittu merkittäviä muutoksia.

Lääkevalmistekomitea on samaa mieltä, että valmisteyhteenvedoon ei tarvitse lisätä tietoja lansopratsolin vaikutuksesta fenytoiiniin tai karbamatsepiiniin. Lopullinen osan 4.5 sanamuoto näkyy liitteenä olevassa valmisteyhteenvedossa.

- **4.6 Raskaus ja imetys**

Tietoja lansopratsolin käytöstä raskauden ja imetyksen aikana ei ole toimitettu. Seuraavasta sanamuodosta sovittiin:

Lansopratsolista ei ole saatavilla kliinisiä tietoja altistumisesta raskauden aikana. Eläinkokeet eivät ole osoittaneet suoria tai epäsuoria haitallisia vaikutuksia raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen tai syntymänjälkeiseen kehitykseen. Lansopratsolin käyttöä raskauden aikana ei suositella.

Hyödyn ja riskien arviointi

Myyntiluvanhaltijan toimittamien tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että Agoptonin ja rinnakkaisnimien hyöty-riskisuhde on suotuista seuraavissa käyttöaiheissa:

- pohjukaissuoli- ja mahahaavan hoito
- refluksiesofagiitin hoito
- refluksiesofagiitin profylaksia
- *helikobakteeri pylorin* (*H. pylori*) häätöhoito (eradikaatio) samanaikaisesti asianmukaisen antibioottihoidon kanssa *H. pyloriin* liittyvien haavojen hoidossa

- ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden (NSAID) käyttöön liittyvien hyvänlaatuisten maha- tai pohjukaissuolihaavojen hoito potilailla, jotka tarvitsevat edelleen NSAID-hoitoa
- NSAID-lääkkeiden käyttöön liittyvien mahahaavojen ja pohjukaissuolihaavojen profylaksia potilailla, joilla on jatkuvaa hoitoa vaativa riski (katso osa 4.2)
- oireinen gastroesofageaalinen refluksaus
- Zollinger-Ellisonin oireyhtymä.

Alussa määritetyt poikkeamat on ratkaistu.

VALMISTEYHTEENVEDON, PAKKAUSMERKINTÖJEN JA PAKKAUSSELOSTEEN KORJAUKSEN PERUSTEET

Sen johdosta, että

- käsittelyn tarkoitus oli valmisteyhteenvedon yhtenäistäminen
- myyntiluvan haltijan ehdottama valmisteyhteenvedo, pakkausmerkinnät ja pakkausseloste on arvioitu toimitetun aineiston ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun pohjalta,

lääkevalmistekomitea suositteli myyntilupien muuttamista. Lääkevalmistekomitean lausunnossa (katso lausunnon liite I) liitteessä III on tarkoitusta varten valmisteyhteenvedo, pakkausmerkinnät ja pakkausseloste Agoptonille ja sen rinnakkaisnimille.

LIITE III

VALMISTEYHTEENVETO, MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

Huom! Tämä valmisteyhteenveto, myyntipäällysmarkinnat ja pakkausseoste liitettiin komission päätöksen, joka koskee tätä 30 artiklan kohdan mukaista lainsäätöä sisältäviä lääkevalmisteita koskevaa menettelyä. Teksti oli voimassa tuona ajankohtana.

Komission päätöksen jälkeen jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset saattavat valmistetiedot ajan tasalle vaaditulla tavalla. Sen vuoksi tämä valmisteyhteenveto, myyntipäällysmarkinnat ja pakkausseoste eivät välttämättä vastaa tämänhetkistä tekstiä.

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Agopton ja siihen liittyvät nimet (Ks. Liite 1) 15 mg kapselit
Agopton ja siihen liittyvät nimet (Ks. Liite 1) 30 mg kapselit

[Ks. Liite I - Täytetään kansallisesti]

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kapseli sisältää 15 mg lansopratsolia.
Yksi kapseli sisältää 30 mg lansopratsolia.

Apuaine(et): Yksi 15 mg kapseli sisältää 29,9 mg sakkaroosia.
Yksi 30 mg kapseli sisältää 59,8 mg sakkaroosia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

[Täytetään kansallisesti]

3. LÄÄKEMUOTO

Agopton 15 mg: <väri> kapseli. Kukin kapseli sisältää <valkoisia tai vaalean ruskeanvalkoisia enteropäällysteisiä rakeita>.

Agopton 30 mg: <väri> kapseli. Kukin kapseli sisältää <valkoisia tai vaalean ruskeanvalkoisia enteropäällysteisiä rakeita>.

[Täytetään kansallisesti]

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

- Maha- ja pohjukaissuolihaavan hoito
- Refluksiesofagiitin hoito
- Refluksiesofagiitin estohoito
- *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) aiheuttamien haavaumien hoito *H. pylori* häätöhoitossa, jossa käytetään myös samanaikaista asianmukaista antibioottihoitoa
- NSAID-tulehduskipulääkkeisiin liittyvien hyvänlaatuisten maha- ja pohjukaissuolihaavojen hoito potilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa NSAID-lääkitystä
- NSAID-tulehduskipulääkkeisiin liittyvien maha- ja pohjukaissuolihaavojen estohoito riskiryhmän potilailla (ks. kohta 4.2), jotka tarvitsevat jatkuvaa hoitoa
- Oireinen gastroesofageaalinen refluksitauti
- Zollinger-Ellisonin oireyhtymä.

4.2 Annostus ja antotapa

Parhaiden tulosten saavuttamiseksi Agopton tulee ottaa kerran vuorokaudessa aamuisin lukuun ottamatta *H. pylori* häätöhoitoa, jolloin hoito tulee ottaa kahdesti vuorokaudessa, kerran aamulla ja kerran illalla. Agopton tulee ottaa vähintään 30 minuuttia ennen ruokaa (ks. kohta 5.2). Kapselit nielaistaan kokonaisina nesteen kera.

Jos potilaalla on nielemisvaikeuksia, tutkimukset ja kliininen käytäntö viittaavat siihen, että kapselit voidaan avata ja rakeet voidaan sekoittaa pieneen määrään vettä tai omena- tai tomaattimehua tai ne

voidaan sirotella pieneen määrään pehmeää ruokaa (esim. jogurtti, omenasose), jolloin lääkkeen anto helpottuu. Kapselit voidaan myös avata ja rakeet sekoittaa 40 millilitraan omenamehua nenämahaletkun kautta tapahtuvaa antoa varten (ks. kohta 5.2). Suspension tai sekoituksen valmistelun jälkeen lääke tulee antaa heti.

Pohjukaissuolihaavan hoito:

Suositusannos on 30 mg kerran vuorokaudessa 2 viikon ajan. Jos potilas ei ole parantunut täysin tämän ajan kuluttua, lääkitystä jatketaan samalla annoksella vielä kahden viikon ajan.

Mahahaavan hoito:

Suositusannos on 30 mg kerran vuorokaudessa 4 viikon ajan. Haavauma paranee yleensä 4 viikon kuluessa, mutta jos potilas ei ole parantunut täysin tämän ajan kuluttua, lääkitystä voidaan jatkaa samalla annoksella vielä 4 viikon ajan.

Refluksiesofagiitti:

Suositusannos on 30 mg kerran vuorokaudessa 4 viikon ajan. Jos potilas ei ole parantunut täysin tämän ajan kuluttua, hoitoa voidaan jatkaa samalla annoksella vielä 4 viikon ajan.

Refluksiesofagiitin estohoito:

15 mg kerran vuorokaudessa. Annosta voidaan tarvittaessa suurentaa tasolle 30 mg/vrk.

*Helicobacter pylori*n häättöhoito:

Sopivaa yhdistelmähoitoa valittaessa tulee ottaa huomioon bakteerien resistenssiä koskevat paikalliset viranomaisohjeet, hoidon kesto (yleisimmin 7 päivää mutta joskus jopa 14 päivää) sekä bakteerilääkkeiden asianmukainen käyttö.

Suositusannos on 30 mg Agoptonia kaksi kertaa vuorokaudessa 7 päivän ajan yhdistettynä jompaankumpaan seuraavista yhdistelmistä:

250–500 mg klaritromysiiniä 2 x /vrk + 1 g amoksisilliiniä 2 x /vrk

250 mg klaritromysiiniä 2 x /vrk + 400–500 mg metronidatsolia 2 x /vrk

Kun klaritromysiiniä käytetään yhdessä Agoptonin ja amoksisilliinin tai metronidatsolin kanssa, *H. pylori*n häättöhoito onnistuu jopa 90 %:ssa tapauksista.

Kuuden kuukauden kuluttua onnistuneesta häättöhoidosta uuden infektion riski on pieni, joten relapsit ovat epätodennäköisiä.

Tutkimuksissa on arvioitu myös yhdistelmää, johon kuului 30 mg lansopratsolia 2 x /vrk, 1 g amoksisilliiniä 2 x /vrk ja 400–500 mg metronidatsolia 2 x /vrk. Tällä yhdistelmällä saavutettiin huomattavasti paremmat häätöprosentit kuin klaritromysiiniä sisältävillä hoidoilla. Yhdistelmä voi sopia henkilöille, jotka eivät voi käyttää klaritromysiiniä häättöhoitoon, jos paikallinen metronidatsoliresistenssi on vähäinen.

NSAID-tulehduskipulääkkeisiin liittyvien hyvänlaatuisten maha- ja pohjukaissuolihaavojen hoito potilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa NSAID-lääkitystä:

30 mg kerran vuorokaudessa 4 viikon ajan. Jos potilas ei ole parantunut täysin tämän ajan kuluttua, hoitoa voidaan jatkaa vielä 4 viikon ajan. Riskiryhmien potilailla tai vaikeahoitoisia haavaumia hoidettaessa tulee todennäköisesti käyttää pidempää hoitoa ja/tai suurempaa annosta.

NSAID-tulehduskipulääkkeisiin liittyvien maha- ja pohjukaissuolihaavojen estohoito riskiryhmän potilailla (esim. yli 65-vuotiaat ja henkilöt, joilla on aiemmin ollut maha- tai pohjukaissuolihaava), jotka tarvitsevat pitkäaikaista NSAID-hoitoa:

15 mg kerran vuorokaudessa. Jos hoito epäonnistuu, on käytettävä 30 mg annosta kerran vuorokaudessa.

Oireinen gastroesofageaalinen refluksitauti:

Suositusannos on 15 mg tai 30 mg kerran vuorokaudessa. Oireet lievittyvät nopeasti. Annostuksen muuttamista potilaskohtaisesti tulee harkita. Jos oireet eivät lieviy 4 hoitoviikon kuluessa annoksella 30 mg/vrk, suositellaan lisätutkimuksia.

Zollinger-Ellisonin oireyhtymä:

Suosittelu aloitusannos on 60 mg kerran vuorokaudessa. Annosta tulee muuttaa potilaskohtaisesti, ja hoitoa tulee jatkaa niin pitkään kuin se on tarpeen. Jopa 180 mg vuorokausiannoksia on käytetty. Jos tarvittava vuorokausiannos on yli 120 mg, se tulee jakaa kahteen annokseen.

Maksan tai munuaisten vajaatoiminta:

Annosta ei tarvitse muuttaa potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta.

Jos potilaalla on keskivaikea tai vaikea maksan vajaatoiminta, häntä tulee seurata säännöllisesti ja vuorokausiannoksen pienentämistä 50 %:lla suositellaan (ks. kohdat 4.4 ja 5.2).

Iäkkäät potilaat:

Lansopratsolin puhdistuma iäkkäillä potilailla on tavallista pienempi, joten annostusta tulee ehkä muuttaa potilaskohtaisen tarpeen mukaan. Iäkkäillä potilailla ei tulisi käyttää yli 30 mg vuorokausiannoksia, ellei siihen ole pakottavaa kliinistä tarvetta.

Lapset:

Agoptonin käyttöä lapsilla ei suositella, sillä kliinistä tietoa on rajallisesti (ks. myös kohta 5.2).

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Lansopratsolia ei saa käyttää samanaikaisesti atatsanaviirin kanssa (ks. kohta 4.5).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kuten muitakin haavaumalääkityksiä käytettäessä, malignin mahakasvaimen mahdollisuus on suljettava pois, kun mahahaavaa hoidetaan lansopratsolilla, sillä lansopratsoli saattaa peittää oireet ja viivästyttää kasvaimen toteamista.

Lansopratsolin käytössä tulee noudattaa varovaisuutta potilailla, joilla on keskivaikea tai vaikea maksan vajaatoiminta (ks. kohdat 4.2 ja 5.2).

Lansopratsolin aiheuttaman mahan vähähappoisuuden voidaan olettaa lisäävän ruoansulatuskanavan normaalien bakteerien määrää mahassa. Lansopratsolihoito voi lisätä jossakin määrin ruoansulatuskanavan infektioriskiä (esim. *Salmonella* ja *Campylobacter*).

Maha- tai pohjukaissuolihaavapotilaiden kohdalla *H. pylori*-infektion mahdollinen osuus haavan etiologiassa tulee ottaa huomioon.

Jos lansopratsolia käytetään yhdessä antibioottien kanssa *H. pylori*n häätöhoitossa, myös kyseisten antibioottien käyttöohjeita tulee noudattaa.

Yli vuoden jatkuneen ylläpito-hoidon turvallisuudesta on vain rajallisesti tietoa, joten tällaista hoitoa tulisi arvioida säännöllisesti ja sen riskit ja haitat tulisi punnita perusteellisesti säännöllisin välein.

Lansopratsolihoitoa saaneilla potilailla on ilmoitettu hyvin harvinaisina tapauksina koliittia. Jos potilaalla ilmenee vaikeaa ja/tai sitkeää ripulia, hoidon lopettamista tulee harkita.

Jatkuvaa NSAID-hoitoa tarvitsevien potilaiden kohdalla peptisten haavaumien estohoito tulisi rajoittaa vain riskiryhmiin (esim. aiempi ruoansulatuskanavan verenvuoto, perforaatio tai haavauma, korkea ikä, samanaikainen lääkitys, jonka tiedetään lisäävän yläruoansulatuskanavan haittavaikutuksien todennäköisyyttä [esim. kortikosteroidit tai antikoagulantit], vakava samanaikainen sairaustekijä tai suurimpien suositeltujen NSAID-annosten pitkäaikainen käyttö).

<Agopton sisältää sakkaroosia, joten potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosin-galaktoosin imeytymishäiriö tai sukraasi-isomaltasi-entsyymien puutos, ei tule käyttää tätä lääkettä.>

[Täytetään kansallisesti]

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Lansopratsolin vaikutukset muihin lääkeaineisiin

Lääkeaineet, joiden imeytyminen riippuu pH:sta

Lansopratsoli voi vaikuttaa sellaisten lääkkeiden imeytymiseen, joiden kohdalla mahan pH-arvo vaikuttaa keskeisen tärkeällä tavalla biologiseen hyötyosuuteen.

Atatsanaviiri:

Eräässä tutkimuksessa todettiin, että kun lansopratsolia (60 mg kerran vuorokaudessa) ja atatsanaviiria (400 mg) annettiin samanaikaisesti terveille vapaaehtoisille, atatsanaviirialtistus pieneni huomattavasti (AUC ja C_{max} pienenivät noin 90 %). Lansopratsolia ei tule käyttää samanaikaisesti atatsanaviirin kanssa (ks. kohta 4.3).

Ketokonatsoli ja itrakonatsoli:

Mahahappo voimistaa ketokonatsolin ja itrakonatsolin imeytymistä ruoansulatuskanavasta. Lansopratsolin anto voi johtaa siihen, että ketokonatsolin ja itrakonatsolin pitoisuudet jäävät hoitotason alapuolelle, joten yhdistelmän käyttöä tulee välttää.

Digoksiini:

Lansopratsolin ja digoksiinin samanaikainen käyttö voi suurentaa digoksiinin pitoisuuksia plasmassa. Tästä syystä digoksiinin pitoisuuksia plasmassa tulee seurata huolellisesti, ja digoksiiniannosta tulee tarvittaessa muuttaa lansopratsolihoitoa aloittamisen ja lopettamisen yhteydessä.

Sytokromi P450-entsyymien metaboloimat lääkeaineet

Lansopratsoli voi suurentaa CYP3A4:n metaboloimien lääkeaineiden pitoisuuksia plasmassa. Varovaisuutta tulee noudattaa, kun lansopratsolin kanssa käytetään tämän entsyymin metaboloimia lääkeaineita, joiden terapeuttinen leveys on kapea.

Teofylliini:

Lansopratsoli pienentää teofylliinin pitoisuutta plasmassa, jolloin annoksen odotettu kliininen vaikutus voi heikentyä. Varovaisuutta tulee noudattaa näitä kahta lääkettä yhdistettäessä.

Takrolimuusi:

Lansopratsolin samanaikainen käyttö suurentaa takrolimuusin pitoisuuksia plasmassa. (Takrolimuusi on CYP3A:n ja P-gp:n substraatti.) Lansopratsolialtistus lisäsi keskimääräistä takrolimuusialtistusta jopa 81 %. Takrolimuusin pitoisuuksia plasmassa on hyvä seurata samanaikaista lansopratsolihoitoa aloitettaessa tai lopetettaessa.

P-glykoproteiinin kuljettamat lääkeaineet

Lansopratsolin on todettu estävän kuljettajaproteiini P-glykoproteiinin (P-gp) toimintaa *in vitro*. Ilmiön kliinistä merkitystä ei tunneta.

Muiden lääkeaineiden vaikutukset lansopratsoliin

CYP2C19-entsyymiä estävät lääkeaineet

Fluvoksamiini:

Jos lansopratsolia käytetään yhdessä CYP2C19-entsyymin toimintaa estävän fluvoksamiinin kanssa, annoksen pienentämisestä on hyvä harkita. Lansopratsolin pitoisuudet plasmassa suurenevat jopa nelinkertaisiksi.

CYP2C19- ja CYP3A4-entsyymejä indusoivat lääkeaineet

CYP2C19- ja CYP3A4-entsyymejä indusoivat aineet kuten rifampisiini ja mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) saattavat pienentää lansopratsolin pitoisuuksia plasmassa huomattavasti.

Muut

Sukralfaatti/Antasidit:

Sukralfaatti/antasidit saattavat pienentää lansopratsolin biologista hyötyosuutta. Tästä syystä lansopratsoli tulee ottaa vasta, kun näiden lääkkeiden ottamisesta on kulunut vähintään 1 tunti.

Lansopratsolilla ei ole osoitettu olevan kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia NSAID-tulehduskipulääkkeiden kanssa, mutta mahdollisia yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

4.6 Raskaus ja imetys

Raskaus:

Lansopratsolin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoa. Eläinkokeiden perusteella ei ole saatu tietoa suorista tai epäsuorista haitallisista vaikutuksista raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen tai postnataaliseen kehitykseen.

Tästä syystä lansopratsolin raskaudenaikaista käyttöä ei suositella.

Imetys:

Ei tiedetä, erittyykö lansopratsoli rintamaitoon ihmisellä. Eläintutkimuksissa on havaittu lansopratsolin erittyvän maitoon.

Päätettäessä imetyksen ja lansopratsolihoitojen jatkamisesta tai lopettamisesta on otettava huomioon imetyksen edut lapselle ja lansopratsolihoitojen edut äidille.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Käytön yhteydessä voi esiintyä haittavaikutuksia kuten huimausta, kiertohuimausta, näköhäiriöitä tai uneliaisuutta (ks. kohta 4.8). Tässä tapauksessa reaktiokyky voi heikentyä.

4.8 Haittavaikutukset

Esiintymistiheydet määritellään seuraavasti: yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinaiset ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); harvinaiset ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); hyvin harvinaiset ($< 1/10\,000$).

	Yleiset	Melko harvinaiset	Harvinaiset	Hyvin harvinaiset
Veren ja immunestijärjestelmän häiriöt		Trombosytopenia, eosinofilia, leukopenia	Anemia	Agranulosytoosi, pansytopenia
Psyykkiset häiriöt		Masennus	Unettomuus, hallusinaatiot, sekavuus	
Hermoston häiriöt	Päänsärky, heitehuimaus		Levottomuus, kiertohuimaus, parestesiat,	

			uneliaisuus, vapina	
Silmäsairaudet			Näköhäiriöt.	
Ruoansulatuskanavan häiriöt	Pahoinvointi, ripuli, vatsakipu, ummetus, oksentelu, ilmavaivat, suun tai nielun kuivuminen		Kielitulehdus, ruokatorven kandidiaasi, haimatulehdus, makujen muuttuminen	Koliitti, stomatiitti
Maksa- ja sappihäiriöt	Kohonneet maksaentsyymi-arvot		Maksatulehdus, ikterus	
Ihon ja ihonalaiskerrosten häiriöt	Nokkosihottuma, kutina, ihottuma.		Petekiat, purppura, hiustenlähtö, erythema multiforme, valoherkkyys	Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi
Tuki- ja liikuntaelimistön ja sidekudosten häiriöt		Nivelkipu, lihaskipu		
Munuais- ja virtsatiehäiriöt			Interstitiaalinefriitti	
Sukuelinten ja rintojen häiriöt			Gynekomastia	
Yleisluontoiset ja annostuspaikan häiriöt	Väsymys	Turvotus	Kuume, voimakas hikoilu, angioedeema, ruokahaluttomuus, impotenssi	Anafylaktinen sokki
Tutkimukset				Kohonneet kolesterolin ja triglyseridiarvot, hyponatremia

4.9 Yliannostus

Lansopratsoliyliannostuksen vaikutuksia ihmiseen ei tunneta (joskin akuutti toksisuus on todennäköisesti vähäistä), joten hoito-ohjeita ei voida antaa. Tutkimuksissa on kuitenkin annettu jopa 180 mg vuorokausiannoksia lansopratsolia suun kautta ja jopa 90 mg vuorokausiannoksia lansopratsolia laskimoon ilman merkitseviä haittavaikutuksia.

Lansopratsoliyliannostuksen mahdolliset oireet, ks. kohta 4.8.

Jos yliannostusta epäillään, potilasta tulee seurata. Lansopratsoli ei eliminoidu merkitsevästi hemodialyysissä. Tarvittaessa suositellaan mahan tyhjentämistä, lääkehiiltä ja oireenmukaista hoitoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Protonipumpun estäjät, ATC-koodi: A02BC03

Lansopratsoli on mahan protonipumppeiden estäjä. Se estää mahahapon muodostumisen viimeistä vaihetta estämällä H⁺/K⁺ATP-aasin toimintaa mahan parietaalisoluissa. Esto on annosriippuvainen ja korjautuva, ja vaikutus kohdistuu sekä basaaliselle että stimuloituun mahahapon eritykseen.

Lansopratsoli konsentroituu parietaalisoluihin ja aktivoituu niiden happamassa ympäristössä, jolloin se reagoi H^+/K^+ -ATP-aasin sulphydryyliryhmän kanssa ja estää entsyymien toiminnan.

Vaikutus mahahapon eritykseen:

Lansopratsoli estää spesifisesti parietaalisolujen protonipumppujen toimintaa. Oraalinen kerta-annos lansopratsolia estää noin 80 % pentagastriniin stimuloimasta mahahapon erityksestä. Seitsemän päivää kestäneen toistuvan päivittäisen annon jälkeen lääkellä pystytään estämään noin 90 % mahahapon erityksestä. Lansopratsolilla on vastaava vaikutus mahahapon basaaliseseen eritykseen. Oraalinen 30 mg kerta-annos vähentää basaalista eritystä noin 70 %, joten potilaiden oireet lievittyvät jo ensimmäisestä annoksesta alkaen. Kahdeksan päivän toistuvan annon jälkeen väheneminen on noin 85 %. Yksi kapseli (30 mg) vuorokaudessa lievittää nopeasti oireita. Useimmat pohjukaissuolihaavapotilaat paranevat 2 viikon kuluessa ja mahahaava- ja refluksiesofagiittipotilaat 4 viikon kuluessa. Lansopratsoli vähentää mahan happamuutta ja luo näin olosuhteet, joissa sopivat antibiootit voivat vaikuttaa tehokkaasti *H. pyloriin*.

5.2 Farmakokinetiikka

Lansopratsoli on rasemaatti, jonka kaksi aktiivista enantiomeeria biotransformoituvat parietaalisolujen happamassa ympäristössä vaikuttavaan muotoon. Mahahappo inaktivoi nopeasti lansopratsolia, joten se annetaan suun kautta enteropäällysteisessä muodossa (muodoissa) systeemisen imeytymisen saavuttamiseksi.

Imeytyminen ja jakautuminen

Lansopratsolikerta-annoksen biologinen hyötyosuus on suuri (80–90 %). Huippupitoisuudet plasmassa saavutetaan 1,5–2 tunnin kuluessa. Ruoan nauttiminen hidastaa lansopratsolin imeytymistä ja vähentää biologista hyötyosuutta noin 50 %. Aine sitoutuu plasman proteiineihin 97-prosenttisesti.

Tutkimuksissa on osoitettu, että avatuista kapseleista otetuilla rakeilla saavutetaan samanlainen AUC kuin avaamattomalla kapselilla, jos rakeet sekoitetaan pieneen määrään appelsiini-, omena- tai tomaattimehua tai ruokalusikalliseen omena- tai päärynäsoseetta tai ripotellaan ruokalusikalliseen jogurttia, vanukasta tai raejuustoa. Ekvivalentteja AUC-arvoja on saavutettu myös antamalla omenamehuun sekoitetut rakeet nenämahaletkun kautta.

Metabolia ja eliminaatio

Lansopratsoli metaboloituu suuressa määrin maksassa, ja metaboliitit erittyvät sekä munuaisten että sapen kautta. Lansopratsolin metaboliaa katalysoi lähinnä CYP2C19-entsyymi. Myös CYP3A4 osallistuu metaboliaan. Kerta-annoksen tai toistuvaisannosten jälkeen eliminaation puoliintumisaika terveiden tutkimushenkilöiden plasmassa vaihtelee 1 ja 2 tunnin välillä. Terveillä henkilöillä ei ole todettu aineen kertymistä elimistöön toistuvaisannosten jälkeen. Lansopratsolin sulfoni-, sulfidi- ja 5-hydroksyylijohdoksia on havaittu plasmassa. Nämä metaboliitit estävät eritystä vain hyvin vähäisessä määrin tai eivät lainkaan.

^{14}C -hiilellä merkittyä lansopratsolia käyttäneen tutkimuksen tulokset viittaavat siihen, että noin kolmannes annetusta säteilyannoksesta erittyi virtsaan ja kaksi kolmannesta ulosteeseen.

Farmakokinetiikka iäkkäillä potilailla

Iäkkäillä potilailla lansopratsolin puhdistuma on tavallista pienempi, ja elimination puoliintumisaika noin 50–100 % tavallista suurempi. Aineen huippupitoisuudet plasmassa eivät suurentuneet iäkkäillä potilailla.

Farmakokinetiikka lapsipotilailla

Kun lansopratsolin farmakokinetiikkaa arvioitiin 1–17-vuotiailla lapsilla, altistus oli samanlainen kuin aikuisilla. Käytetyt annokset olivat 15 mg (alle 30 kg painoiset lapset) ja 30 mg (tätä painavammat).

Tutkittaessa vähintään 2–3 kk ja enintään vuoden ikäisiä lapsia todettiin myös, että 17 mg/m² tai 1 mg/kg suuruisilla annoksilla saavutettiin aikuisten altistukseen verrattavissa olevat lansopratsolialtistukset.

Lansopratsolialtistuksen on todettu olevan suurempi kuin aikuisilla, kun alle 2–3 kk ikäisiä lapsia on hoidettu 1,0 mg/kg ja 0,5 mg/kg suuruisilla kerta-annoksilla.

Farmakokinetiikka maksan vajaatoimintapotilailla

Lansopratsolialtistus kaksinkertaistuu potilailla, joilla on lievä maksan vajaatoiminta, ja suurenee huomattavasti enemmän potilailla, joilla on keskivaikea tai vaikea maksan vajaatoiminta.

Hitaat CYP2C19-metaboloijat

CYP2C19-entsyymien suhteen esiintyy geneettistä polymorfismia. 2–6 % väestöstä on homotsygoottisia mutanti-CYP2C19-alleelin suhteen, joten heillä ei ole toimivaa CYP2C19-entsyymiä (ns. hitaat metaboloijat). Hitailla metaboloijilla lansopratsolialtistus on monin kerroin suurempi kuin nopeilla metaboloijilla.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliiniset tiedot tavanomaisista turvallisuusfarmakologisista tutkimuksista, toistuvaisannostutkimuksista, lisääntymistoksisuus- ja genotoksisuustutkimuksista eivät paljasta mitään erityistä vaaraa ihmisille.

Kahdessa karsinogeenisuustutkimuksessa rotalla lansopratsoli aiheutti annosriippuvaista mahan ECL-solujen hyperplasiaa ja ECL-solujen karsinoideja. Nämä olivat yhteydessä hypergastrinemiaan ja haponerityksen estoon. Myös intestinaalista metaplasiaa, kiveksen välisolujen (Leydigin solujen) hyperplasiaa ja hyvänlaatuisia välisolukasvaimia havaittiin. 18 kuukauden hoidon jälkeen havaittiin verkkokalvoatrofiaa. Tätä ei todettu apinoilla, koirilla tai hiirillä.

Hiirellä tehdyissä karsinogeenisuustutkimuksissa kehittyi mahan ECL-solujen hyperplasiaa, maksakasvaimia ja kiveksen verkon adenoomaa.

Näiden löydösten kliinistä merkitystä ei tunneta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

[Täytetään kansallisesti]

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

[Täytetään kansallisesti]

6.4 Säilytys

[Täytetään kansallisesti]

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

[Täytetään kansallisesti]

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

[Ks. Liite I - Täytetään kansallisesti]

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[Täytetään kansallisesti]

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[Täytetään kansallisesti]

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Agopton ja siihen liittyvät nimet (Ks. Liite 1) 15 mg suussa hajoavat tabletit
Agopton ja siihen liittyvät nimet (Ks. Liite 1) 30 mg suussa hajoavat tabletit

[Ks. Liite I - Täytetään kansallisesti]

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi suussa hajoava tabletti sisältää 15 mg lansopratsolia.

Yksi suussa hajoava tabletti sisältää 30 mg lansopratsolia.

Apuaine(et): Yksi 15 mg suussa hajoava tabletti sisältää 15 mg laktoosia ja 4,5 mg aspartaamia.
Yksi 30 mg suussa hajoava tabletti sisältää 30 mg laktoosia ja 9,0 mg aspartaamia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

[Täytetään kansallisesti]

3. LÄÄKEMUOTO

Agopton 15 mg: <väri> suussa hajoava tabletti. Kukin suussa hajoava tabletti sisältää <oransseja tai tummanruskeita mikrorakeita>.

Agopton 30 mg: <väri> suussa hajoava tabletti. Kukin suussa hajoava tabletti sisältää <oransseja tai tummanruskeita mikrorakeita>.

[Täytetään kansallisesti]

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

- Maha- ja pohjukaissuolihaavan hoito
- Refluksiesofagiitin hoito
- Refluksiesofagiitin estohoito
- *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) aiheuttamien haavaumien hoito *H. pylori* häätöhoidossa, jossa käytetään myös samanaikaista asianmukaista antibioottihoitoa
- NSAID-tulehduskipulääkkeisiin liittyvien hyvänlaatuisten maha- ja pohjukaissuolihaavojen hoito potilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa NSAID-lääkitystä
- NSAID-tulehduskipulääkkeisiin liittyvien maha- ja pohjukaissuolihaavojen estohoito riskiryhmän potilailla (ks. kohta 4.2), jotka tarvitsevat jatkuvaa hoitoa
- Oireinen gastroesofageaalinen refluksitauti
- Zollinger-Ellisonin oireyhtymä.

4.2 Annostus ja antotapa

Parhaiden tulosten saavuttamiseksi Agopton tulee ottaa kerran vuorokaudessa aamuisin lukuun ottamatta *H. pylori* häätöhoitoa, jolloin hoito tulee ottaa kahdesti vuorokaudessa, kerran aamulla ja kerran illalla. Agopton tulee ottaa vähintään 30 minuuttia ennen ruokaa (ks. kohta 5.2).

Mansikanmakuinen Agopton asetetaan kielelle ja sitä imeskellään varovasti. Tabletti hajoaa nopeasti suussa ja vapauttaa pieniä enterorakeita, jotka potilas nielee syljen mukana. Tabletit voidaan myös niellä kokonaisina vesilasillisen kera.

Suussa hajoava tabletti voidaan murskata pieneen määrään vettä ja antaa nenämahaletkun kautta tai mittaruiskun avulla.

Pohjukaissuolihaavan hoito:

Suositusannos on 30 mg kerran vuorokaudessa 2 viikon ajan. Jos potilas ei ole parantunut täysin tämän ajan kuluttua, lääkitystä jatketaan samalla annoksella vielä kahden viikon ajan.

Mahahaavan hoito:

Suositusannos on 30 mg kerran vuorokaudessa 4 viikon ajan. Haavauma paranee yleensä 4 viikon kuluessa, mutta jos potilas ei ole parantunut täysin tämän ajan kuluttua, lääkitystä voidaan jatkaa samalla annoksella vielä 4 viikon ajan.

Refluksiesofagiitti:

Suositusannos on 30 mg kerran vuorokaudessa 4 viikon ajan. Jos potilas ei ole parantunut täysin tämän ajan kuluttua, hoitoa voidaan jatkaa samalla annoksella vielä 4 viikon ajan.

Refluksiesofagiitin estohoito:

15 mg kerran vuorokaudessa. Annosta voidaan tarvittaessa suurentaa tasolle 30 mg/vrk.

*Helicobacter pylori*in häättöhoito:

Sopivaa yhdistelmähoitoa valittaessa tulee ottaa huomioon bakteerien resistenssiä koskevat paikalliset viranomaisohjeet, hoidon kesto (yleisimmin 7 päivää mutta joskus jopa 14 päivää) sekä bakteerilääkkeiden asianmukainen käyttö.

Suositusannos on 30 mg Agoptonia kaksi kertaa vuorokaudessa 7 päivän ajan yhdistettynä jompaankumpaan seuraavista yhdistelmistä:

250–500 mg klaritromysiiniä 2 x /vrk + 1 g amoksisilliiniä 2 x /vrk

250 mg klaritromysiiniä 2 x /vrk + 400–500 mg metronidatsolia 2 x /vrk

Kun klaritromysiiniä käytetään yhdessä Agoptonin ja amoksisilliinin tai metronidatsolin kanssa, *H. pylori*in häättöhoito onnistuu jopa 90 %:ssa tapauksista.

Kuuden kuukauden kuluttua onnistuneesta häättöhoidosta uuden infektion riski on pieni, joten relapsit ovat epätodennäköisiä.

Tutkimuksissa on arvioitu myös yhdistelmää, johon kuului 30 mg lansopratsolia 2 x /vrk, 1 g amoksisilliiniä 2 x /vrk ja 400–500 mg metronidatsolia 2 x /vrk. Tällä yhdistelmällä saavutettiin huomattavasti paremmat häättöprosentit kuin klaritromysiiniä sisältävillä hoidoilla. Yhdistelmä voi sopia henkilöille, jotka eivät voi käyttää klaritromysiiniä häättöhoitoon, jos paikallinen metronidatsoliresistenssi on vähäinen.

NSAID-tulehduskipulääkkeisiin liittyvien hyvänlaatuisten maha- ja pohjukaissuolihaavojen hoito potilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa NSAID-lääkitystä:

30 mg kerran vuorokaudessa 4 viikon ajan. Jos potilas ei ole parantunut täysin tämän ajan kuluttua, hoitoa voidaan jatkaa vielä 4 viikon ajan. Riskiryhmien potilailla tai vaikeahoitoisia haavaumia hoidettaessa tulee todennäköisesti käyttää pidempää hoitoa ja/tai suurempaa annosta.

NSAID-tulehduskipulääkkeisiin liittyvien maha- ja pohjukaissuolihaavojen estohoito riskiryhmän potilailla (esim. yli 65-vuotiaat ja henkilöt, joilla on aiemmin ollut maha- tai pohjukaissuolihaava), jotka tarvitsevat pitkäaikaista NSAID-hoitoa:

15 mg kerran vuorokaudessa. Jos hoito epäonnistuu, on käytettävä 30 mg annosta kerran vuorokaudessa.

Oireinen gastroesofageaalinen refluksitauti:

Suositusannos on 15 mg tai 30 mg kerran vuorokaudessa. Oireet lievittyvät nopeasti. Annostuksen muuttamista potilaskohtaisesti tulee harkita. Jos oireet eivät lieviy 4 hoitoviikon kuluessa annoksella 30 mg/vrk, suositellaan lisätutkimuksia.

Zollinger-Ellisonin oireyhtymä:

Suosittelu aloitusannos on 60 mg kerran vuorokaudessa. Annosta tulee muuttaa potilaskohtaisesti, ja hoitoa tulee jatkaa niin pitkään kuin se on tarpeen. Jopa 180 mg vuorokausiannoksia on käytetty. Jos tarvittava vuorokausiannos on yli 120 mg, se tulee jakaa kahteen annokseen.

Maksan tai munuaisten vajaatoiminta:

Annosta ei tarvitse muuttaa potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta.

Jos potilaalla on keskivaikea tai vaikea maksan vajaatoiminta, häntä tulee seurata säännöllisesti ja vuorokausiannoksen pienentämistä 50 %:lla suositellaan (ks. kohdat 4.4 ja 5.2).

Iäkkäät potilaat:

Lansopratsolin puhdistuma iäkkäillä potilailla on tavallista pienempi, joten annostusta tulee ehkä muuttaa potilaskohtaisen tarpeen mukaan. Iäkkäillä potilailla ei tulisi käyttää yli 30 mg vuorokausiannoksia, ellei siihen ole pakottavaa kliinistä tarvetta.

Lapset:

Agoptonin käyttöä lapsilla ei suositella, sillä kliinistä tietoa on rajallisesti (ks. myös kohta 5.2).

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Lansopratsolia ei saa käyttää samanaikaisesti atatsanaviirin kanssa (ks. kohta 4.5).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kuten muitakin haavaumalääkityksiä käytettäessä, malignin mahakasvaimen mahdollisuus on suljettava pois, kun mahahaavaa hoidetaan lansopratsolilla, sillä lansopratsoli saattaa peittää oireet ja viivästyttää kasvaimen toteamista.

Lansopratsolin käytössä tulee noudattaa varovaisuutta potilailla, joilla on keskivaikea tai vaikea maksan vajaatoiminta (ks. kohdat 4.2 ja 5.2).

Lansopratsolin aiheuttaman mahan vähähappoisuuden voidaan olettaa lisäävän ruoansulatuskanavan normaalien bakteerien määrää mahassa. Lansopratsolihoito voi lisätä jossakin määrin ruoansulatuskanavan infektioriskiä (esim. *Salmonella* ja *Campylobacter*).

Maha- tai pohjukaissuolihaavapotilaiden kohdalla *H. pylori*-infektion mahdollinen osuus haavan etiologiassa tulee ottaa huomioon.

Jos lansopratsolia käytetään yhdessä antibioottien kanssa *H. pylori*n häätöhoidossa, myös kyseisten antibioottien käyttöohjeita tulee noudattaa.

Yli vuoden jatkuneen ylläpito-hoidon turvallisuudesta on vain rajallisesti tietoa, joten tällaista hoitoa tulisi arvioida säännöllisesti ja sen riskit ja haitat tulisi punnita perusteellisesti säännöllisin välein.

Lansopratsolihoitoa saaneilla potilailla on ilmoitettu hyvin harvinaisina tapauksina koliittia. Jos potilaalla ilmenee vaikeaa ja/tai sitkeää ripulia, hoidon lopettamista tulee harkita.

Jatkuvaa NSAID-hoitoa tarvitsevien potilaiden kohdalla peptisten haavaumien estohoito tulisi rajoittaa vain riskiryhmiin (esim. aiempi ruoansulatuskanavan verenvuoto, perforaatio tai haavauma, korkea ikä, samanaikainen lääkitys, jonka tiedetään lisäävän yläruoansulatuskanavan haittavaikutuksien todennäköisyyttä [esim. kortikosteroidit tai antikoagulantit], vakava samanaikainen sairaustekijä tai suurimpien suositeltujen NSAID-annosten pitkäaikainen käyttö).

<Agopton sisältää laktoosia, joten potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei tule käyttää tätä lääkevalmistetta.>

[Täytetään kansallisesti]

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Lansopratsolin vaikutukset muihin lääkeaineisiin

Lääkeaineet, joiden imeytyminen riippuu pH:sta

Lansopratsoli voi vaikuttaa sellaisten lääkkeiden imeytymiseen, joiden kohdalla mahan pH-arvo vaikuttaa keskeisen tärkeällä tavalla biologiseen hyötyosuuteen.

Atatsanaviiri:

Eräissä tutkimuksissa todettiin, että kun lansopratsolia (60 mg kerran vuorokaudessa) ja atatsanaviiria (400 mg) annettiin samanaikaisesti terveille vapaaehtoisille, atatsanaviirialtistus pieneni huomattavasti (AUC ja C_{max} pienenivät noin 90 %). Lansopratsolia ei tule käyttää samanaikaisesti atatsanaviirin kanssa (ks. kohta 4.3).

Ketokonatsoli ja itrakonatsoli:

Mahahappo voimistaa ketokonatsolin ja itrakonatsolin imeytymistä ruoansulatuskanavasta. Lansopratsolin anto voi johtaa siihen, että ketokonatsolin ja itrakonatsolin pitoisuudet jäävät hoitotason alapuolelle, joten yhdistelmän käyttöä tulee välttää.

Digoksiini:

Lansopratsolin ja digoksiinin samanaikainen käyttö voi suurentaa digoksiinin pitoisuuksia plasmassa. Tästä syystä digoksiinin pitoisuuksia plasmassa tulee seurata huolellisesti, ja digoksiiniannosta tulee tarvittaessa muuttaa lansopratsolihoitoa aloittamisen ja lopettamisen yhteydessä.

Sytokromi P450-entsyymien metaboloimat lääkeaineet

Lansopratsoli voi suurentaa CYP3A4:n metaboloimien lääkeaineiden pitoisuuksia plasmassa. Varovaisuutta tulee noudattaa, kun lansopratsolin kanssa käytetään tämän entsyymin metaboloimia lääkeaineita, joiden terapeuttinen leveys on kapea.

Teofylliini:

Lansopratsoli pienentää teofylliinin pitoisuutta plasmassa, jolloin annoksen odotettu kliininen vaikutus voi heikentyä. Varovaisuutta tulee noudattaa näitä kahta lääkettä yhdistettäessä.

Takrolimuusi:

Lansopratsolin samanaikainen käyttö suurentaa takrolimuusin pitoisuuksia plasmassa. (Takrolimuusi on CYP3A:n ja P-gp:n substraatti.) Lansopratsolialtistus lisäsi keskimääräistä takrolimuusialtistusta jopa 81 %. Takrolimuusin pitoisuuksia plasmassa on hyvä seurata samanaikaista lansopratsolihoitoa aloitettaessa tai lopetettaessa.

P-glykoproteiinin kuljettamat lääkeaineet

Lansopratsolin on todettu estävän kuljettajaproteiini P-glykoproteiinin (P-gp) toimintaa *in vitro*. Ilmiön kliinistä merkitystä ei tunneta.

Muiden lääkeaineiden vaikutukset lansopratsoliin

CYP2C19-entsyymiä estävät lääkeaineet

Fluvoksamiini:

Jos lansopratsolia käytetään yhdessä CYP2C19-entsyymin toimintaa estävän fluvoksamiinin kanssa, annoksen pienentämistä on hyvä harkita. Erään tutkimuksen mukaan lansopratsolin pitoisuudet plasmassa suurenevät jopa nelinkertaisiksi.

CYP2C19- ja CYP3A4-entsyymejä indusoivat lääkeaineet

CYP2C19- ja CYP3A4-entsyymejä indusoivat aineet kuten rifampisiini ja mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) saattavat pienentää lansopratsolin pitoisuuksia plasmassa huomattavasti.

Muut

Sukralfaatti/Antasidit:

Sukralfaatti/antasidit saattavat pienentää lansopratsolin biologista hyötyosuutta. Tästä syystä lansopratsoli tulee ottaa vasta, kun näiden lääkkeiden ottamisesta on kulunut vähintään 1 tunti.

Lansopratsolilla ei ole osoitettu olevan kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia NSAID-tulehduskipulääkkeiden kanssa, mutta mahdollisia yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

4.6 Raskaus ja imetys

Raskaus:

Lansopratsolin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoa. Eläinkokeiden perusteella ei ole saatu tietoa suorista tai epäsuorista haitallisista vaikutuksista raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen tai postnataaliseen kehitykseen.

Tästä syystä lansopratsolin raskaudenaikaista käyttöä ei suositella.

Imetys:

Ei tiedetä, erittyykö lansopratsoli rintamaitoon ihmisellä. Eläintutkimuksissa on havaittu lansopratsolin erittyvän maitoon.

Päätettäessä imetyksen ja lansopratsolihoidon jatkamisesta tai lopettamisesta on otettava huomioon imetyksen edut lapselle ja lansopratsolihoidon edut äidille.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Käytön yhteydessä voi esiintyä haittavaikutuksia kuten huimausta, kiertohuimausta, näköhäiriöitä tai uneliaisuutta (ks. kohta 4.8). Tässä tapauksessa reaktiokyky voi heikentyä.

4.8 Haittavaikutukset

Esiintymistiheydet määritellään seuraavasti: yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinaiset ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); harvinaiset ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); hyvin harvinaiset ($< 1/10\,000$).

	Yleiset	Melko harvinaiset	Harvinaiset	Hyvin harvinaiset
Veren ja immunestejärjestelmän häiriöt		Trombosytopenia, eosinofilia, leukopenia	Anemia	Agranulosytoosi, pansytopenia
Psyykkiset häiriöt		Masennus	Unettomuus, hallusinaatiot, sekavuus	
Hermoston häiriöt	Päänsärky, heitehuimaus		Levottomuus, kiertohuimaus, parestesiat, uneliaisuus, vapina	
Silmäsairaudet			Näköhäiriöt.	
Ruoansulatuskanavan häiriöt	Pahoinvointi, ripuli, vatsakipu, ummetus, oksentelu, ilmavaivat, suun tai nielun kuivuminen		Kielitulehdus, ruokatorven kandidiaasi, haimatulehdus, makujen muuttuminen	Koliitti, stomatiitti
Maksa- ja sappihäiriöt	Kohonneet maksaentsyymi-arvot		Maksatulehdus, ikterus	
Ihon ja ihonalaiskerrosten häiriöt	Nokkosihottuma, kutina, ihottuma.		Petekiat, purppura, hiustenlähtö, erythema multiforme, valoherkkyys	Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi
Tuki- ja liikuntaelimestön ja sidekudosten häiriöt		Nivelkipu, lihaskipu		
Munuais- ja virtsatiehäiriöt			Interstitiaalinfriitti	
Sukuelinten ja rintojen häiriöt			Gynekomastia	
Yleisluontoiset ja annostuspaikan häiriöt	Väsymys	Turvotus	Kuume, voimakas hikoilu, angioedeema, ruokahaluttomuus, impotenssi	Anafylaktinen sokki
Tutkimukset				Kohonneet kolesterolin- ja triglyseridiarvot, hyponatremia

4.9 Yliannostus

Lansopratsoliyliannostuksen vaikutuksia ihmiseen ei tunneta (joskin akuutti toksisuus on todennäköisesti vähäistä), joten hoito-ohjeita ei voida antaa. Tutkimuksissa on kuitenkin annettu jopa 180 mg vuorokausiannoksia lansopratsolia suun kautta ja jopa 90 mg vuorokausiannoksia lansopratsolia laskimoon ilman merkitseviä haittavaikutuksia.

Lansopratsoliyliannostuksen mahdolliset oireet, ks. kohta 4.8.

Jos yliannostusta epäillään, potilasta tulee seurata. Lansopratsoli ei eliminoidu merkitsevästi hemodialyysissä. Tarvittaessa suositellaan mahan tyhjentämistä, lääkehiiltä ja oireenmukaista hoitoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Protonipumpun estäjät, ATC-koodi: A02BC03

Lansopratsoli on mahan protonipumppujen estäjä. Se estää mahahapon muodostumisen viimeistä vaihetta estämällä H⁺/K⁺ATP-aasin toimintaa mahan parietaalisoluissa. Esto on annosriippuvainen ja korjautuva, ja vaikutus kohdistuu sekä basaaliseseen että stimuloituun mahahapon eritykseen. Lansopratsoli konsentroituu parietaalisoluihin ja aktivoituu niiden happamassa ympäristössä, jolloin se reagoi H⁺/K⁺ATP-aasin sulfhydryyliryhmän kanssa ja estää entsyymien toiminnan.

Vaikutus mahahapon eritykseen:

Lansopratsoli estää spesifisesti parietaalisolujen protonipumppujen toimintaa. Oraalinen kerta-annos lansopratsolia estää noin 80 % pentagastrinin stimuloimasta mahahapon erityksestä. Seitsemän päivää kestäneen toistuvan päivittäisen annon jälkeen lääkkeellä pystytään estämään noin 90 % mahahapon erityksestä. Lansopratsolilla on vastaava vaikutus mahahapon basaaliseseen eritykseen. Oraalinen 30 mg kerta-annos vähentää basaalista eritystä noin 70 %, joten potilaiden oireet lievittyvät jo ensimmäisestä annoksesta alkaen. Kahdeksan päivän toistuvan annon jälkeen väheneminen on noin 85 %. Yksi suussa hajoava tabletti (30 mg) vuorokaudessa lievittää nopeasti oireita. Useimmat pohjukaissuolihaavapotilaat paranevat 2 viikon kuluessa ja mahahaava- ja refluksiesofagiittipotilaat 4 viikon kuluessa. Lansopratsoli vähentää mahan happamuutta ja luo näin olosuhteet, joissa sopivat antibiootit voivat vaikuttaa tehokkaasti *H. pyloriin*.

5.2 Farmakokinetiikka

Lansopratsoli on rasemaatti, jonka kaksi aktiivista enantiomeeria biotransformoituvat parietaalisolujen happamassa ympäristössä vaikuttavaan muotoon. Mahahappo inaktivoi nopeasti lansopratsolia, joten se annetaan suun kautta enteropäällysteisessä muodossa (muodoissa) systeemisen imeytymisen saavuttamiseksi.

Imeytyminen ja jakautuminen

Lansopratsolikerta-annoksen biologinen hyötyosuus on suuri (80–90 %). Huippupitoisuudet plasmassa saavutetaan 1,5–2 tunnin kuluessa. Ruoan nauttiminen hidastaa lansopratsolin imeytymistä ja vähentää biologista hyötyosuutta noin 50 %. Aine sitoutuu plasman proteiineihin 97-prosenttisesti.

Tutkimukset ovat osoittaneet, että suussa hajoavat tabletit voidaan murskata pieneen määrään vettä ja antaa ruiskulla suoraan suuhun tai vaihtoehtoisesti nenämahaletkua käyttäen. Näin saavutettava AUC-arvo on vastaava kuin tavanomaista antotapaa käytettäessä.

Metabolia ja eliminaatio

Lansopratsoli metaboloituu suuressa määrin maksassa, ja metaboliitit erittyvät sekä munuaisten että sapen kautta. Lansopratsolin metaboliaa katalysoi lähinnä CYP2C19-entsyymi. Myös CYP3A4 osallistuu metaboliaan. Kerta-annoksen tai toistuvaisannosten jälkeen eliminaation puoliintumisaika terveiden tutkimushenkilöiden plasmassa vaihtelee 1 ja 2 tunnin välillä. Terveillä henkilöillä ei ole todettu aineen kertymistä elimistöön toistuvaisannosten jälkeen. Lansopratsolin sulfoni-, sulfidi- ja 5-hydroksyylijohdoksia on havaittu plasmassa. Nämä metaboliitit estävät eritystä vain hyvin vähäisessä määrin tai eivät lainkaan.

¹⁴C-hiilellä merkittyä lansopratsolia käyttäneen tutkimuksen tulokset viittaavat siihen, että noin kolmannes annetusta säteilyannoksesta erittyi virtsaan ja kaksi kolmannesta ulosteeseen.

Farmakokinetiikka iäkkäillä potilailla

Iäkkäillä potilailla lansopratsolin puhdistuma on tavallista pienempi, ja elimination puoliintumisaika on noin 50–100 % tavallista suurempi. Aineen huippupitoisuudet plasmassa eivät suurentuneet iäkkäillä potilailla.

Farmakokinetiikka lapsipotilailla

Kun lansopratsolin farmakokinetiikkaa arvioitiin 1–17-vuotiailla lapsilla, altistus oli samanlainen kuin aikuisilla. Käytetyt annokset olivat 15 mg (alle 30 kg painoiset lapset) ja 30 mg (tätä painavammat). Tutkittaessa vähintään 2–3 kk ja enintään vuoden ikäisiä lapsia todettiin myös, että 17 mg/m² tai 1 mg/kg suuruisilla annoksilla saavutettiin aikuisten altistukseen verrattavissa olevat lansopratsolialtistukset.

Lansopratsolialtistuksen on todettu olevan suurempi kuin aikuisilla, kun alle 2–3 kk ikäisiä lapsia on hoidettu 1,0 mg/kg ja 0,5 mg/kg suuruisilla kerta-annoksilla.

Farmakokinetiikka maksan vajaatoimintapotilailla

Lansopratsolialtistus kaksinkertaistuu potilailla, joilla on lievä maksan vajaatoiminta, ja suurenee huomattavasti enemmän potilailla, joilla on keskivaikea tai vaikea maksan vajaatoiminta.

Hitaat CYP2C19-metaboloijat

CYP2C19-entsyymien suhteen esiintyy geneettistä polymorfismia. 2–6 % väestöstä on homotsygoottisia mutantti-CYP2C19-alleelin suhteen, joten heillä ei ole toimivaa CYP2C19-entsyymiä (ns. hitaat metaboloijat). Hitailla metaboloijilla lansopratsolialtistus on monin kerroin suurempi kuin nopeilla metaboloijilla.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliiniset tiedot tavanomaisista turvallisuusfarmakologisista tutkimuksista, toistuvaisannostutkimuksista, lisääntymistoksisuus- ja genotoksisuustutkimuksista eivät paljasta mitään erityistä vaaraa ihmisille.

Kahdessa karsinogeenisuustutkimuksessa rotalla lansopratsoli aiheutti annosriippuvaista mahan ECL-solujen hyperplasiaa ja ECL-solujen karsinoideja. Nämä olivat yhteydessä hypergastrinemiaan ja haponerityksen estoon. Myös intestinaalista metaplasiaa, kiveksen välisolujen (Leydigin solujen) hyperplasiaa ja hyvänlaatuisia välisolukasvaimia havaittiin. 18 kuukauden hoidon jälkeen havaittiin verkkokalvoatrofiaa. Tätä ei todettu apinoilla, koirilla tai hiirillä.

Hiirellä tehdyissä karsinogeenisuustutkimuksissa kehittyi mahan ECL-solujen hyperplasiaa, maksakasvaimia ja kiveksen verkon adenoomaa.

Näiden löydösten kliinistä merkitystä ei tunneta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

[Täytetään kansallisesti]

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

[Täytetään kansallisesti]

6.4 Säilytys

[Täytetään kansallisesti]

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

[Täytetään kansallisesti]

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

[Ks. Liite I - Täytetään kansallisesti]

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[Täytetään kansallisesti]

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[Täytetään kansallisesti]

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Agopton ja siihen liittyvät nimet (Ks. Liite 1) 30 mg enterorakeet oraalisuspensiota varten

[Ks. Liite I - Täytetään kansallisesti]

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kerta-annospussi sisältää 30 mg lansopratsolia.

Apuaine(et): Yksi kerta-annospussi sisältää 25,248 g sakkaroosia ja 24,64 g mannitolia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

[Täytetään kansallisesti]

3. LÄÄKEMUOTO

Agopton 30 mg: Enterorakeet oraalisuspensiota varten. Yksi kerta-annospussi sisältää <pieniä vaaleanpunaisia rakeita, jotka sisältävät valkoisia tai luonnonvalkoisia pellettejä>.

[Täytetään kansallisesti]

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

- Maha- ja pohjukaissuolihaavan hoito
- Refluksiesofagiitin hoito
- Refluksiesofagiitin estohoito
- *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) aiheuttamien haavaumien hoito *H. pylori* häätöhoidossa, jossa käytetään myös samanaikaista asianmukaista antibioottihoitoa
- NSAID-tulehduskipulääkkeisiin liittyvien hyvänlaatuisten maha- ja pohjukaissuolihaavojen hoito potilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa NSAID-lääkitystä
- NSAID-tulehduskipulääkkeisiin liittyvien maha- ja pohjukaissuolihaavojen estohoito riskiryhmän potilailla (ks. kohta 4.2), jotka tarvitsevat jatkuvaa hoitoa
- Oireinen gastroesofageaalinen refluksitauti
- Zollinger-Ellisonin oireyhtymä.

4.2 Annostus ja antotapa

Parhaiden tulosten saavuttamiseksi Agopton tulee ottaa kerran vuorokaudessa aamuisin lukuun ottamatta *H. pylori* häätöhoitoa, jolloin hoito tulee ottaa kahdesti vuorokaudessa, kerran aamulla ja kerran illalla. Agopton tulee ottaa vähintään 30 minuuttia ennen ruokaa (ks. kohta 5.2). Annospussin sisältö valmistellaan käyttövalmiiksi sekoittamalla se 30 millilitraan (kahteen ruokalusikalliseen) vesijohtovettä, ja sekoitus niellään heti. Kun rakeet sekoitetaan veteen, saadaan vaaleanpunainen, mansikanmakuinen suspensio.

Jos potilas tarvitsee 15 mg lansopratsolia vuorokaudessa, tulee käyttää joko Agopton 15 mg kapseleita tai Agopton 15 mg suussa hajoavia tabletteja.

Pohjukaissuolihaavan hoito:

Suositusannos on 30 mg kerran vuorokaudessa 2 viikon ajan. Jos potilas ei ole parantunut täysin tämän ajan kuluttua, lääkitystä jatketaan samalla annoksella vielä kahden viikon ajan.

Mahahaavan hoito:

Suositusannos on 30 mg kerran vuorokaudessa 4 viikon ajan. Haavauma paranee yleensä 4 viikon kuluessa, mutta jos potilas ei ole parantunut täysin tämän ajan kuluttua, lääkitystä voidaan jatkaa samalla annoksella vielä 4 viikon ajan.

Refluksiesofagiitti:

Suositusannos on 30 mg kerran vuorokaudessa 4 viikon ajan. Jos potilas ei ole parantunut täysin tämän ajan kuluttua, hoitoa voidaan jatkaa samalla annoksella vielä 4 viikon ajan.

Refluksiesofagiitin estohoito:

15 mg kerran vuorokaudessa. Annosta voidaan tarvittaessa suurentaa tasolle 30 mg/vrk.

*Helicobacter pylori*in häättöhoito:

Sopivaa yhdistelmähoitoa valittaessa tulee ottaa huomioon bakteerien resistenssiä koskevat paikalliset viranomaisohjeet, hoidon kesto (yleisimmin 7 päivää mutta joskus jopa 14 päivää) sekä bakteerilääkkeiden asianmukainen käyttö.

Suositusannos on 30 mg Agoptonia kaksi kertaa vuorokaudessa 7 päivän ajan yhdistettynä jompaankumpaan seuraavista yhdistelmistä:

250–500 mg klaritromysiiniä 2 x /vrk + 1 g amoksisilliiniä 2 x /vrk

250 mg klaritromysiiniä 2 x /vrk + 400–500 mg metronidatsolia 2 x /vrk

Kun klaritromysiiniä käytetään yhdessä Agoptonin ja amoksisilliinin tai metronidatsolin kanssa, *H. pylori*in häättöhoito onnistuu jopa 90 %:ssa tapauksista.

Kuuden kuukauden kuluttua onnistuneesta häättöhoidosta uuden infektion riski on pieni, joten relapsit ovat epätodennäköisiä.

Tutkimuksissa on arvioitu myös yhdistelmää, johon kuului 30 mg lansopratsolia 2 x /vrk, 1 g amoksisilliiniä 2 x /vrk ja 400–500 mg metronidatsolia 2 x /vrk. Tällä yhdistelmällä saavutettiin huonommat häättöprosentit kuin klaritromysiiniä sisältävillä hoidoilla. Yhdistelmä voi sopia henkilöille, jotka eivät voi käyttää klaritromysiiniä häättöhoitoon, jos paikallinen metronidatsoliresistenssi on vähäinen.

NSAID-tulehduskipulääkkeisiin liittyvien hyvänlaatuisten maha- ja pohjukaissuolihaavojen hoito potilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa NSAID-lääkitystä:

30 mg kerran vuorokaudessa 4 viikon ajan. Jos potilas ei ole parantunut täysin tämän ajan kuluttua, hoitoa voidaan jatkaa vielä 4 viikon ajan. Riskiryhmien potilailla tai vaikeahoitoisia haavaumia hoidettaessa tulee todennäköisesti käyttää pidempää hoitoa ja/tai suurempaa annosta.

NSAID-tulehduskipulääkkeisiin liittyvien maha- ja pohjukaissuolihaavojen estohoito riskiryhmän potilailla (esim. yli 65-vuotiaat ja henkilöt, joilla on aiemmin ollut maha- tai pohjukaissuolihaava), jotka tarvitsevat pitkäaikaista NSAID-hoitoa:

15 mg kerran vuorokaudessa. Jos hoito epäonnistuu, on käytettävä 30 mg annosta kerran vuorokaudessa.

Oireinen gastroesofageaalinen refluksitauti:

Suositusannos on 15 mg tai 30 mg kerran vuorokaudessa. Oireet lievittyvät nopeasti. Annostuksen muuttamista potilaskohtaisesti tulee harkita. Jos oireet eivät lieydy 4 hoitoviikon kuluessa annoksella 30 mg/vrk, suositellaan lisätutkimuksia.

Zollinger-Ellisonin oireyhtymä:

Suosittelun aloitusannos on 60 mg kerran vuorokaudessa. Annosta tulee muuttaa potilaskohtaisesti, ja hoitoa tulee jatkaa niin pitkään kuin se on tarpeen. Jopa 180 mg vuorokausiannoksia on käytetty. Jos tarvittava vuorokausiannos on yli 120 mg, se tulee jakaa kahteen annokseen.

Maksan tai munuaisten vajaatoiminta:

Annosta ei tarvitse muuttaa potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta.

Jos potilaalla on keskivaikea tai vaikea maksan vajaatoiminta, häntä tulee seurata säännöllisesti ja vuorokausiannoksen pienentämistä 50 %:lla suositellaan (ks. kohdat 4.4 ja 5.2).

Iäkkäät potilaat:

Lansopratsolin puhdistuma iäkkäillä potilailla on tavallista pienempi, joten annostusta tulee ehkä muuttaa potilaskohtaisen tarpeen mukaan. Iäkkäillä potilailla ei tulisi käyttää yli 30 mg vuorokausiannoksia, ellei siihen ole pakottavaa kliinistä tarvetta.

Lapset:

Agoptonin käyttöä lapsilla ei suositella, sillä kliinistä tietoa on rajallisesti (ks. myös kohta 5.2).

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Lansopratsolia ei saa käyttää samanaikaisesti atatsanaviirin kanssa (ks. kohta 4.5).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kuten muitakin haavaumalääkityksiä käytettäessä, malignin mahakasvaimen mahdollisuus on suljettava pois, kun mahahaavaa hoidetaan lansopratsolilla, sillä lansopratsoli saattaa peittää oireet ja viivästyttää kasvaimen toteamista.

Lansopratsolin käytössä tulee noudattaa varovaisuutta potilailla, joilla on keskivaikea tai vaikea maksan vajaatoiminta (ks. kohdat 4.2 ja 5.2).

Lansopratsolin aiheuttaman mahan vähähappoisuuden voidaan olettaa lisäävän ruoansulatuskanavan normaalien bakteerien määrää mahassa. Lansopratsolihoito voi lisätä jossakin määrin ruoansulatuskanavan infektioriskiä (esim. *Salmonella* ja *Campylobacter*).

Maha- tai pohjukaissuolihaavapotilaiden kohdalla *H. pylori*-infektion mahdollinen osuus haavan etiologiassa tulee ottaa huomioon.

Jos lansopratsolia käytetään yhdessä antibioottien kanssa *H. pylori*-hoidossa, myös kyseisten antibioottien käyttöohjeita tulee noudattaa.

Yli vuoden jatkuneen ylläpito-hoidon turvallisuudesta on vain rajallisesti tietoa, joten tällaista hoitoa tulisi arvioida säännöllisesti ja sen riskit ja haitat tulisi punnita perusteellisesti säännöllisin välein.

Lansopratsolihoitoa saaneilla potilailla on ilmoitettu hyvin harvinaisina tapauksina koliittia. Jos potilaalla ilmenee vaikeaa ja/tai sitkeää ripulia, hoidon lopettamista tulee harkita.

Jatkuva NSAID-hoitoa tarvitsevien potilaiden kohdalla peptisten haavaumien estohoito tulisi rajoittaa vain riskiryhmiin (esim. aiempi ruoansulatuskanavan verenvuoto, perforaatio tai haavauma, korkea ikä, samanaikainen lääkitys, jonka tiedetään lisäävän yläruoansulatuskanavan haittavaikutuksien

todennäköisyyttä [esim. kortikosteroidit tai antikoagulantit], vakava samanaikainen sairaustekijä tai suurimpien suositeltujen NSAID-annosten pitkäaikainen käyttö).

<Agopton sisältää sakkaroosia, joten potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosin-galaktoosin imeytymishäiriö tai sukraasi-isomaltaasi-entsyymien puutos, ei tule käyttää tätä lääkettä.>

[Täytetään kansallisesti]

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Lansopratsolin vaikutukset muihin lääkeaineisiin

Lääkeaineet, joiden imeytyminen riippuu pH:sta

Lansopratsoli voi vaikuttaa sellaisten lääkkeiden imeytymiseen, joiden kohdalla mahan pH-arvo vaikuttaa keskeisen tärkeällä tavalla biologiseen hyötyosuuteen.

Atatsanaviiri:

Eräissä tutkimuksissa todettiin, että kun lansopratsolia (60 mg kerran vuorokaudessa) ja atatsanaviiria (400 mg) annettiin samanaikaisesti terveille vapaaehtoisille, atatsanaviirialtistus pieneni huomattavasti (AUC ja C_{max} pienenivät noin 90 %). Lansopratsolia ei tule käyttää samanaikaisesti atatsanaviirin kanssa (ks. kohta 4.3).

Ketokonatsoli ja itrakonatsoli:

Mahahappo voimistaa ketokonatsolin ja itrakonatsolin imeytymistä ruoansulatuskanavasta. Lansopratsolin anto voi johtaa siihen, että ketokonatsolin ja itrakonatsolin pitoisuudet jäävät hoitotason alapuolelle, joten yhdistelmän käyttöä tulee välttää.

Digoksiini:

Lansopratsolin ja digoksiinin samanaikainen käyttö voi suurentaa digoksiinin pitoisuuksia plasmassa. Tästä syystä digoksiinin pitoisuuksia plasmassa tulee seurata huolellisesti, ja digoksiiniannosta tulee tarvittaessa muuttaa lansopratsolihoitoa aloittamisen ja lopettamisen yhteydessä.

Sytokromi P450-entsyymien metaboloimat lääkeaineet

Lansopratsoli voi suurentaa CYP3A4:n metaboloimien lääkeaineiden pitoisuuksia plasmassa. Varovaisuutta tulee noudattaa, kun lansopratsolin kanssa käytetään tämän entsyymin metaboloimia lääkeaineita, joiden terapeuttinen leveys on kapea.

Teofylliini:

Lansopratsoli pienentää teofylliinin pitoisuutta plasmassa, jolloin annoksen odotettu kliininen vaikutus voi heikentyä. Varovaisuutta tulee noudattaa näitä kahta lääkettä yhdistettäessä.

Takrolimuusi:

Lansopratsolin samanaikainen käyttö suurentaa takrolimuusin pitoisuuksia plasmassa. (Takrolimuusi on CYP3A:n ja P-gp:n substraatti.) Lansopratsolialtistus lisäsi keskimääräistä takrolimuusialtistusta jopa 81 %. Takrolimuusin pitoisuuksia plasmassa on hyvä seurata samanaikaista lansopratsolihoitoa aloitettaessa tai lopetettaessa.

P-glykoproteiinin kuljettamat lääkeaineet

Lansopratsolin on todettu estävän kuljettajaproteiini P-glykoproteiinin (P-gp) toimintaa *in vitro*. Ilmiön kliinistä merkitystä ei tunneta.

Muiden lääkeaineiden vaikutukset lansopratsoliin

CYP2C19-entsyymiä estävät lääkeaineet

Fluvoksamiini:

Jos lansopratsolia käytetään yhdessä CYP2C19-entsyymin toimintaa estävän fluvoksamiinin kanssa, annoksen pienentämistä on hyvä harkita. Lansopratsolin pitoisuudet plasmassa suurenevat jopa nelinkertaisiksi.

CYP2C19- ja CYP3A4-entsyymejä indusoivat lääkeaineet

CYP2C19- ja CYP3A4-entsyymejä indusoivat aineet kuten rifampisiini ja mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) saattavat pienentää lansopratsolin pitoisuuksia plasmassa huomattavasti.

Muut

Sukralfaatti/Antasidit:

Sukralfaatti/antasidit saattavat pienentää lansopratsolin biologista hyötyosuutta. Tästä syystä lansopratsoli tulee ottaa vasta, kun näiden lääkkeiden ottamisesta on kulunut vähintään 1 tunti.

Lansopratsolilla ei ole osoitettu olevan kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia NSAID-tulehduskipulääkkeiden kanssa, mutta muodollisia yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

4.6 Raskaus ja imetys

Raskaus:

Lansopratsolin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoa. Eläinkokeiden perusteella ei ole saatu tietoa suorista tai epäsuorista haitallisista vaikutuksista raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen tai postnataaliseen kehitykseen.

Tästä syystä lansopratsolin raskaudenaikaista käyttöä ei suositella.

Imetys:

Ei tiedetä, erittyykö lansopratsoli rintamaitoon ihmisellä. Eläintutkimuksissa on havaittu lansopratsolin erittyvän maitoon.

Päätettäessä imetyksen ja lansopratsolihoidon jatkamisesta tai lopettamisesta on otettava huomioon imetyksen edut lapselle ja lansopratsolihoidon edut äidille.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Käytön yhteydessä voi esiintyä haittavaikutuksia kuten huimausta, kiertohuimausta, näköhäiriöitä tai uneliaisuutta (ks. kohta 4.8). Tässä tapauksessa reaktiokyky voi heikentyä.

4.8 Haittavaikutukset

Esiintymistiheydet määritellään seuraavasti: yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinaiset ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); harvinaiset ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); hyvin harvinaiset ($< 1/10\,000$).

	Yleiset	Melko harvinaiset	Harvinaiset	Hyvin harvinaiset
Veren ja immunestejärjestelmän häiriöt		Trombosytopenia, eosinofilia, leukopenia	Anemia	Agranulosytoosi, pansytopenia
Psyykkiset häiriöt		Masennus	Unettomuus, hallusinaatiot, sekavuus	
Hermoston häiriöt	Päänsärky, heitehuimaus		Levottomuus, kiertohuimaus, parestesiat, uneliaisuus, vapina	
Silmäsairaudet			Näköhäiriöt.	
Ruoansulatuskanavan häiriöt	Pahoinvointi, ripuli, vatsakipu, ummetus, oksentelu, ilmavaivat, suun tai nielun kuivuminen		Kielitulehdus, ruokatorven kandidiaasi, haimatulehdus, makujen muuttuminen	Koliitti, stomatiitti
Maksa- ja sappihäiriöt	Kohonneet maksaentsyymi-arvot		Maksatulehdus, ikterus	
Ihon ja ihonalaiskerrosten häiriöt	Nokkosihottuma, kutina, ihottuma.		Petekiat, purppura, hiustenlähtö, erythema multiforme, valoherkkyys	Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi
Tuki- ja liikuntaelimestön ja sidekudosten häiriöt		Nivelkipu, lihaskipu		
Munuais- ja virtsatiehäiriöt			Interstitiaalinefriitti	
Sukuelinten ja rintojen häiriöt			Gynekomastia	
Yleisluontoiset ja annostuspaikan häiriöt	Väsymys	Turvotus	Kuume, voimakas hikoilu, angioedeema, ruokahaluttomuus, impotenssi	Anafylaktinen sokki
Tutkimukset				Kohonneet kolesterolin- ja triglyseridiarvot, hyponatremia

4.9 Yliannostus

Lansopratsoliyliannostuksen vaikutuksia ihmiseen ei tunneta (joskin akuutti toksisuus on todennäköisesti vähäistä), joten hoito-ohjeita ei voida antaa. Tutkimuksissa on kuitenkin annettu jopa 180 mg vuorokausiannoksia lansopratsolia suun kautta ja jopa 90 mg vuorokausiannoksia lansopratsolia laskimoon ilman merkitseviä haittavaikutuksia.

Lansopratsoliyliannostuksen mahdolliset oireet, ks. kohta 4.8.

Jos yliannostusta epäillään, potilasta tulee seurata. Lansopratsoli ei eliminoidu merkitsevästi hemodialyysissä. Tarvittaessa suositellaan mahan tyhjentämistä, lääkehiiltä ja oireenmukaista hoitoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Protonipumpun estäjät, ATC-koodi: A02BC03

Lansopratsoli on mahan protonipumppujen estäjä. Se estää mahahapon muodostumisen viimeistä vaihetta estämällä H^+/K^+ -ATP-aasin toimintaa mahan parietaalisoluissa. Esto on annosriippuvainen ja korjautuva, ja vaikutus kohdistuu sekä basaaliseseen että stimuloituun mahahapon eritykseen. Lansopratsoli konsentroituu parietaalisoluihin ja aktivoituu niiden happamassa ympäristössä, jolloin se reagoi H^+/K^+ -ATP-aasin sulfhydryyliryhmän kanssa ja estää entsyymien toiminnan.

Vaikutus mahahapon eritykseen:

Lansopratsoli estää spesifisesti parietaalisolujen protonipumppujen toimintaa. Oraalinen kerta-annos lansopratsolia estää noin 80 % pentagastriniin stimuloimasta mahahapon erityksestä. Seitsemän päivää kestäneen toistuvan päivittäisen annon jälkeen lääkkeellä pystytään estämään noin 90 % mahahapon erityksestä. Lansopratsolilla on vastaava vaikutus mahahapon basaaliseseen eritykseen. Oraalinen 30 mg kerta-annos vähentää basaalista eritystä noin 70 %, joten potilaiden oireet lievittyvät jo ensimmäisestä annoksesta alkaen. Kahdeksan päivän toistuvan annon jälkeen väheneminen on noin 85 %. Yksi kapseli (30 mg) vuorokaudessa lievittää nopeasti oireita. Useimmat pohjukaissuolihaavapotilaat paranevat 2 viikon kuluessa ja mahahaava- ja refluksiesofagiittipotilaat 4 viikon kuluessa. Lansopratsoli vähentää mahan happamuutta ja luo näin olosuhteet, joissa sopivat antibiootit voivat vaikuttaa tehokkaasti *H. pyloriin*.

5.2 Farmakokinetiikka

Lansopratsoli on rasemaatti, jonka kaksi aktiivista enantiomeeria biotransformoituvat parietaalisolujen happamassa ympäristössä vaikuttavaan muotoon. Mahahappo inaktivoi nopeasti lansopratsolia, joten se annetaan suun kautta enteropäällysteisessä muodossa (muodoissa) systeemisen imeytymisen saavuttamiseksi.

Imeytyminen ja jakautuminen

Lansopratsolikerta-annoksen biologinen hyötyosuus on suuri (80–90 %). Huippupitoisuudet plasmassa saavutetaan 1,5–2 tunnin kuluessa. Ruoan nauttiminen hidastaa lansopratsolin imeytymistä ja vähentää biologista hyötyosuutta noin 50 %. Aine sitoutuu plasman proteiineihin 97-prosenttisesti.

Metabolia ja eliminaatio

Lansopratsoli metaboloituu suuressa määrin maksassa, ja metaboliitit erittyvät sekä munuaisten että sapen kautta. Lansopratsolin metaboliaa katalysoi lähinnä CYP2C19-entsyymi. Myös CYP3A4 osallistuu metaboliaan. Kerta-annoksen tai toistuvaisannosten jälkeen eliminaation puoliintumisaika terveiden tutkimushenkilöiden plasmassa vaihtelee 1 ja 2 tunnin välillä. Terveillä henkilöillä ei ole todettu aineen kertymistä elimistöön toistuvaisannosten jälkeen. Lansopratsolin sulfoni-, sulfidi- ja 5-hydroksyylijohdoksia on havaittu plasmassa. Nämä metaboliitit estävät eritystä vain hyvin vähäisessä määrin tai eivät lainkaan.

¹⁴C-hiilellä merkittyä lansopratsolia käyttäneen tutkimuksen tulokset viittaavat siihen, että noin kolmannes annetusta säteilyannoksesta erittyi virtsaan ja kaksi kolmannesta ulosteeseen.

Farmakokinetiikka iäkkäillä potilailla

Iäkkäillä potilailla lansopratsolin puhdistuma on tavallista pienempi, ja elimination puoliintumisaika noin 50–100 % tavallista suurempi. Aineen huippupitoisuudet plasmassa eivät suurentuneet iäkkäillä potilailla.

Farmakokinetiikka lapsipotilailla

Kun lansopratsolin farmakokinetiikkaa arvioitiin 1–17-vuotiailla lapsilla, altistus oli samanlainen kuin aikuisilla. Käytetyt annokset olivat 15 mg (alle 30 kg painoiset lapset) ja 30 mg (tätä painavammat). Tutkittaessa vähintään 2–3 kk ja enintään vuoden ikäisiä lapsia todettiin myös, että 17 mg/m² tai 1 mg/kg suuruisilla annoksilla saavutettiin aikuisten altistukseen verrattavissa olevat lansopratsolialtistukset.

Lansopratsolialtistuksen on todettu olevan suurempi kuin aikuisilla, kun alle 2–3 kk ikäisiä lapsia on hoidettu 1,0 mg/kg ja 0,5 mg/kg suuruisilla kerta-annoksilla.

Farmakokinetiikka maksan vajaatoimintapotilailla

Lansopratsolialtistus kaksinkertaistuu potilailla, joilla on lievä maksan vajaatoiminta, ja suurenee huomattavasti enemmän potilailla, joilla on keskivaikea tai vaikea maksan vajaatoiminta.

Hitaat CYP2C19-metaboloijat

CYP2C19-entsyymien suhteen esiintyy geneettistä polymorfismia. 2–6 % väestöstä on homotsygoottisia mutantti-CYP2C19-alleelin suhteen, joten heillä ei ole toimivaa CYP2C19-entsyymiä (ns. hitaat metaboloijat). Hitailta metaboloijilla lansopratsolialtistus on monin kerroin suurempi kuin nopeilla metaboloijilla.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliiniset tiedot tavanomaisista turvallisuusfarmakologisista tutkimuksista, toistuvaisannostutkimuksista, lisääntymistoksisuus- ja genotoksisuustutkimuksista eivät paljasta mitään erityistä vaaraa ihmisille.

Kahdessa karsinogeenisuustutkimuksessa rotalla lansopratsoli aiheutti annosriippuvaista mahan ECL-solujen hyperplasiaa ja ECL-solujen karsinoideja. Nämä olivat yhteydessä hypergastrinemiaan ja haponerityksen estoon. Myös intestinaalista metaplasiaa, kiveksen välisolujen (Leydigin solujen) hyperplasiaa ja hyvänlaatuisia välisolukasvaimia havaittiin. 18 kuukauden hoidon jälkeen havaittiin verkkokalvoatrofiaa. Tätä ei todettu apinoilla, koirilla tai hiirillä.

Hiirellä tehdyissä karsinogeenisuustutkimuksissa kehittyi mahan ECL-solujen hyperplasiaa, maksakasvaimia ja kiveksen verkon adenoomaa.

Näiden löydösten kliinistä merkitystä ei tunneta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

[Täytetään kansallisesti]

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

[Täytetään kansallisesti]

6.4 Säilytys

[Täytetään kansallisesti]

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

[Täytetään kansallisesti]

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia hävittämiselle.

Ohjeet annospussien sisällön suspensioksi valmistamista varten:

1. Mittaa lasiin 30 ml (kaksi ruokalusikallista) vesijohtovettä.
2. Tyhjennä yhden annospussin sisältämät rakeet lasiin.
3. Sekoita hyvin ja juo välittömästi.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

[Ks. Liite I - Täytetään kansallisesti]

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[Täytetään kansallisesti]

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[Täytetään kansallisesti]

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**PAHVIPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Agopton ja siihen liittyvät nimet 15 mg kapselit

[Ks. Liite I - Täytetään kansallisesti]

lansopratsoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kapseli sisältää 15 mg lansopratsolia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

[Täytetään kansallisesti]

Sisältää myös sakkaroosia. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

[Täytetään kansallisesti]

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta

Ei saa murskata eikä pureskella.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET
--

[Täytetään kansallisesti]

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

[Ks. Liite I - Täytetään kansallisesti]

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[Täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

[Täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

[Täytetään kansallisesti]

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

[Täytetään kansallisesti]

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Agopton ja siihen liittyvät nimet 15 mg kapselit

[Ks. Liite I - Täytetään kansallisesti]

lansopratsoli

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

[Ks. Liite I - Täytetään kansallisesti]

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

4. ERÄNUMERO

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**PAHVIPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Agopton ja siihen liittyvät nimet 30 mg kapselit

[Ks. Liite I - Täytetään kansallisesti]

lansopratsoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kapseli sisältää 30 mg lansopratsolia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

[Täytetään kansallisesti]

Sisältää myös sakkaroosia. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

[Täytetään kansallisesti]

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta

Ei saa murskata eikä pureskella.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ****9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

[Täytetään kansallisesti]

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

[Ks. Liite I - Täytetään kansallisesti]

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[Täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

[Täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

[Täytetään kansallisesti]

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

[Täytetään kansallisesti]

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Agopton ja siihen liittyvät nimet 30 mg kapselit

[Ks. Liite I - Täytetään kansallisesti]

lansopratsoli

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

[Ks. Liite I - Täytetään kansallisesti]

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

4. ERÄNUMERO

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**PAHVIPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Agopton ja siihen liittyvät nimet 15 mg suussa hajoavat tabletit

[Ks. Liite I - Täytetään kansallisesti]

lansopratsoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi suussa hajoava tabletti sisältää 15 mg lansopratsolia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

[Täytetään kansallisesti]

Sisältää myös laktoosia ja aspartaamia. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

[Täytetään kansallisesti]

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta

Ei saa murskata eikä pureskella.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET
--

[Täytetään kansallisesti]

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

[Ks. Liite I - Täytetään kansallisesti]

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[Täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

[Täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

[Täytetään kansallisesti]

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

[Täytetään kansallisesti]

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Agopton ja siihen liittyvät nimet 15 mg suussa hajoavat tabletit

[Ks. Liite I - Täytetään kansallisesti]

lansopratsoli

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

[Ks. Liite I - Täytetään kansallisesti]

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

4. ERÄNUMERO

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**PAHVIPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Agopton ja siihen liittyvät nimet 30 mg suussa hajoavat tabletit

[Ks. Liite I - Täytetään kansallisesti]

lansopratsoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi suussa hajoava tabletti sisältää 30 mg lansopratsolia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

[Täytetään kansallisesti]

Sisältää myös laktoosia ja aspartaamia. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

[Täytetään kansallisesti]

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta

Ei saa murskata eikä pureskella.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET
--

[Täytetään kansallisesti]

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

[Ks. Liite I - Täytetään kansallisesti]

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[Täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

[Täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

[Täytetään kansallisesti]

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

[Täytetään kansallisesti]

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Agopton ja siihen liittyvät nimet 30 mg suussa hajoavat tabletit

[Ks. Liite I - Täytetään kansallisesti]

lansopratsoli

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

[Ks. Liite I - Täytetään kansallisesti]

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

4. ERÄNUMERO

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA JA ANNOSPUSSISSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT
PAHVIPAKKAUS JA ANNOSPUSSI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Agopton ja siihen liittyvät nimet 30 mg enterorakeet oraalisuspensiota varten

[Ks. Liite I - Täytetään kansallisesti]

lansopratsoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kerta-annospussi sisältää 30 mg lansopratsolia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

[Täytetään kansallisesti]

Sisältää myös sakkaroosia ja mannitolia (E421). Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

[Täytetään kansallisesti]

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta

Ei saa murskata eikä pureskella.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN
ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET
--

[Täytetään kansallisesti]

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

[Ks. Liite I - Täytetään kansallisesti]

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[Täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

[Täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

[Täytetään kansallisesti]

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

[Täytetään kansallisesti]

PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Agopton ja siihen liittyvät nimet 15 mg kapselit
Agopton ja siihen liittyvät nimet 30 mg kapselit
[Ks. Liite I - Täytetään kansallisesti]
lansopratsoli

<Reseptilääke>

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

<Itsehoitolääke>

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Silti sinun tulee käyttää Agoptonia huolellisesti saadaksesi siitä parhaan hyödyn.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja tai neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lievene 14 päivän jälkeen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Agopton on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Agoptonia
3. Miten Agoptonia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Agoptonin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ AGOPTON ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Agoptonin vaikuttava aine lansopratsoli on eräs protonipumpun estäjä. Protonipumpun estäjät vähentävät mahan tuottaman hapon määrää.

<Maissa, joissa valmiste on hyväksytty sekä itsehoitovalmisteenä että reseptilääkkeeksi>

Agoptonin käyttöaihe on

- Närästyksen ja happamien röyhtäyksien hoito

Lääkärisi saattaa määrätä Agoptonia myös seuraaviin tarkoituksiin:

- Maha- ja pohjukaissuolihaavan hoito
- Ruokatorvitulehduksen eli refluksiesofagiitin hoito
- Refluksiesofagiitin ehkäisy

- *Helicobacter pylori* -bakteerin aiheuttamien infektioiden hoito yhdessä antibioottihoidon kanssa
- Maha- tai pohjukaissuolihaavojen hoito tai ehkäisy potilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa tulehduskipulääkitystä (NSAID)
- Zollinger-Ellisonin oireyhtymän hoito.

<Maissa, joissa valmiste on hyväksytty vain reseptilääkkeeksi>

Lääkärisi saattaa määrätä Agoptonia seuraaviin tarkoituksiin:

- Maha- ja pohjukaissuolihaavan hoito
- Ruokatorvitulehduksen eli refluksiesofagiitin hoito
- Refluksiesofagiitin ehkäisy
- Närästyksen ja happamien röyhtäyksien hoito
- *Helicobacter pylori* -bakteerin aiheuttamien infektioiden hoito yhdessä antibioottihoidon kanssa
- Maha- tai pohjukaissuolihaavojen hoito tai ehkäisy potilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa tulehduskipulääkitystä (NSAID)
- Zollinger-Ellisonin oireyhtymän hoito.

Lääkärisi on saattanut määrätä Agoptonia jonkin muun sairauden hoitoon tai eri annoksena kuin tässä pakkausselosteessa on mainittu. Ota lääkkeesi lääkärisi ohjeiden mukaisesti.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT AGOPTONIA

Älä käytä Agoptonia

- jos olet allerginen (yliherkkä) lansopratsolille tai jollekin muulle Agptonin aineelle
- jos käytät jotakin lääkettä, jonka vaikuttava aine on atatsanaviiri (HIV-infektiolääke).

Ole erityisen varovainen Agoptonin suhteen

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on vakava maksasairaus. Lääkärisi tulee ehkä muuttaa lääkkeen annostusta.

Lääkärisi saattaa tehdä tai on ehkä jo tehnyt myös tähytystutkimuksen sairautesi diagnosoimiseksi ja/tai pahanlaatuisen sairauden poissulkemiseksi.

Ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos sinulla on ripulia Agopton-hoidon aikana, sillä Agoptonin käyttöön on liittynyt tarttuvan ripulin vähäistä lisääntymistä.

Jos lääkärisi on määrännyt sinulle Agoptonia yhdessä muiden *Helicobacter pylori* -infektion hoitoon käytettävien lääkkeiden (antibioottien) kanssa tai yhdessä kivun tai reumasairauksien hoitoon käytettävien tulehduslääkkeiden kanssa, sinun tulee lukea myös näiden lääkkeiden pakkausselosteet huolellisesti.

Jos käytät Agoptonia pitkiä aikoja (yli 1 vuoden ajan), on todennäköistä, että lääkärisi seuraa tilaasi säännöllisesti. Kerro lääkärillesi kaikista uusista tai epätavallisista oireista ja tilanteista joka tapaamisen yhteydessä.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärillesi, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Kerro lääkärillesi etenkin, jos käytät lääkkeitä, jotka sisältävät joitakin seuraavista vaikuttavista aineista, sillä Agopton voi vaikuttaa näiden lääkkeiden toimintaan:

- ketokonatsoli, itrakonatsoli, rifampisiini (infektiolääkkeitä)
- digoksiini (sydänlääke)
- teofylliini (astmalääke)
- takrolimuusi (hylkimisenestolääke)
- fluvoksamiini (masennuksen ja muiden psyykkisten sairauksien hoitoon)
- antasidit (näristyksen tai happamien röyhtäyksen hoitoon)
- sukralfaatti (haavaumien hoitoon)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (lievän masennuksen hoitoon)

Agoptonin käyttö ruuan ja juoman kanssa

Parhaiden tulosten saavuttamiseksi Agopton tulee ottaa vähintään 30 minuuttia ennen ruokaa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, imetät tai saatat olla raskaana, kysy lääkäriltäsi neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Agoptonia käyttävillä potilailla esiintyy joskus haittavaikutuksia kuten huimausta, kiertohuimausta, väsymystä ja näköhäiriöitä. Noudata varovaisuutta, jos sinulla esiintyy tällaisia haittavaikutuksia, sillä reaktiokyky voi olla heikentynyt.

On omalla vastuullasi päättää, pystytkö ajamaan moottoriajoneuvoa tai suoriutumaan muista tehtävistä, jotka vaativat huomattavaa keskittymistä. Muun muassa lääkkeiden vaikutukset ja haittavaikutukset saattavat heikentää kykyäsi suoriutua näistä tehtävistä turvallisesti.

Näitä vaikutuksia kuvataan muualla tässä selosteessa.

Lue tämä seloste kokonaan saadaksesi ohjeita.

Tarkista lääkäriltäsi, hoitajaltasi tai apteekistasi, mikäli olet epävarma.

Tärkeää tietoa joistakin Agoptonin aineista

Agopton sisältää sakkaroosia. Jos sinulla on todettu jokin sokeri-intoleranssi, ota yhteys lääkäriin ennen kuin käytät tätä lääkettä.

[Täytetään kansallisesti]

3. MITEN AGOPTONIA KÄYTETÄÄN

Nielaise kapselit kokonaisina. Juo lääkkeen kanssa lasillinen vettä. Jos sinun on vaikea niellä kapseleita, lääkärisi voi suositella vaihtoehtoisia lääkkeenottotapoja. Kapseleita tai niiden sisältöä ei saa murskata eikä pureskella, sillä tällöin lääke ei toimi kunnolla.

Jos otat Agoptonin kerran vuorokaudessa, yritä ottaa se samaan aikaan joka päivä. Saatat saada parhaat tulokset, jos otat Agoptonin aamuisin.

Jos otat Agoptonia kahdesti vuorokaudessa, ota ensimmäinen annos aamulla ja toinen annos illalla.

<Pakkaukseen on merkitty viikonpäivät muistamisen helpottamiseksi.>

[Käytetään kansallisissa teksteissä tarpeen mukaan]

Agopton-annoksen koko riippuu tilanteestasi. Tavanomaiset Agopton-annokset aikuisilla mainitaan alla. Lääkärisi saattaa joskus määrätä sinulle jonkin muun annoksen. Lääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan hoitoasi jatketaan.

Närästyksen ja happamien röyhtäyksien hoito: yksi 15 mg tai 30 mg kapseli joka päivä 4 viikon ajan. Jos oireet jatkuvat, ilmoita asiasta lääkärille. Jos oireet eivät lieviy 4 viikon aikana, ota yhteys lääkäriin.

Pohjukaissuolihaavan hoito: yksi 30 mg kapseli joka päivä 2 viikon ajan.

Mahahaavan hoito: yksi 30 mg kapseli joka päivä 4 viikon ajan.

Ruokatorvitulehduksen eli refluksiesofagiitin hoito: yksi 30 mg kapseli joka päivä 4 viikon ajan.

Refluksiesofagiitin pitkäaikainen estohoito: yksi 15 mg kapseli joka päivä. Lääkärisi saattaa muuttaa annostasi tasolle yksi 30 mg kapseli joka päivä.

***Helicobacter pylori* -infektion hoito:** Tavanomainen annos on yksi 30 mg kapseli yhdessä kahden eri antibiootin kanssa aamuisin ja yksi 30 mg kapseli yhdessä kahden eri antibiootin kanssa iltaisin. Hoitoa käytetään yleensä joka päivä 7 viikon ajan.

Suosittelut antibioottiyhdistelmät ovat seuraavat:

- 30 mg Agoptonia, 250–500 mg klaritromysiiniä ja 1000 mg amoksisilliinia
- 30 mg Agoptonia, 250 mg klaritromysiiniä ja 400–500 mg metronidatsolia

Jos infektiotasi hoidetaan haavauman vuoksi, haavauma ei todennäköisesti uusiudu, jos infektion hoito onnistuu. Jotta lääkkeellä saavutettaisiin parhaat tulokset, se tulee ottaa oikeaan aikaan **jättämättä yhtään annosta väliin**.

Maha- ja pohjukaissuolihaavojen hoito potilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa NSAID-lääkitystä: yksi 30 mg kapseli joka päivä 4 viikon ajan.

Pohjukaissuolihaavojen estohoito potilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa NSAID-lääkitystä: yksi 15 mg kapseli joka päivä. Lääkärisi saattaa muuttaa annostasi tasolle yksi 30 mg kapseli joka päivä.

Zollinger-Ellisonin oireyhtymä: Tavanomainen aloitusannos on kaksi 30 mg kapselia joka päivä. Tämän jälkeen lääkärisi muuttaa annostasi sinulle sopivimmalle tasolle saavuttamasi vasteen mukaisesti.

Agoptonia ei tule antaa lapsille.

Ota lääkettä juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltäsi, mikäli olet epävarma lääkkeen ottamisen suhteen.

Jos otat enemmän Agoptonia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut enemmän Agoptonia kuin sinulle on määrätty, ota nopeasti yhteys lääkäriin neuvojen saamiseksi <tai ota nopeasti yhteys Myrkytystietokeskukseen>.

[Täytetään kansallisesti – Lause ja puhelinnumero merkitään myrkytystietopalvelun tietoja koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.]

Jos unohdat ottaa Agoptonin

Jos unohdat ottaa lääkannoksen, ota se heti kun muistat, ellei ole jo melkein seuraavan annoksen aika. Tässä tapauksessa jätä unohtamasi annos väliin ja ota loput kapselit tavanomaiseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kapselin.

Jos lopetat Agoptonin käytön

Älä lopeta hoitoa liian aikaisin, vaikka oireesi olisivatkin lievittyneet. Sairaus ei välttämättä ole parantunut täysin, ja se saattaa uusiutua, jos et jatka hoitoa loppuun saakka.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Agoptonkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavat haittavaikutukset ovat yleisiä (yli 1 potilaalla 100:sta):

- päänsärky, huimaus
- ripuli, ummetus, vatsakivut, pahoinvointi tai oksentelu, ilmavaivat, suun tai nielun kuivuminen tai kipeytyminen
- ihottuma, kutina
- muutokset maksan toimintakokeissa
- väsymys.

Seuraavat haittavaikutukset ovat melko harvinaisia (yli 1 potilaalla 100:sta):

- masennus
- lihas- tai nivelkipu
- nesteen kertyminen tai turvotus
- verisoluarvojen muutokset.

Seuraavat haittavaikutukset ovat harvinaisia (alle 1 potilaalla 1 000:sta):

- kuume
- levottomuus, uneliaisuus, sekavuus, aistiharhat, unettomuus, näköhäiriöt, kiertohuimaus
- makujen muutokset, ruokahaluttomuus, kielitulehdus
- ihoreaktiot kuten ihon alla tuntuva polte tai pistely, mustelmat, punoitus ja voimakas hikoilu
- valoherkkyys
- hiustenlähtö
- tuntohäiriöt (esim. ryömivä tunne iholla), vapina
- anemia (kalpeus)
- munuaisvaivat
- haimatulehdus
- maksatulehdus (voi aiheuttaa ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta)
- miesten rintojen suureneminen, impotenssi
- hiivatulehdus (ihon tai limakalvojen sienitulehdus)
- angioedeema. Ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos sinulla esiintyy angioedeeman oireita kuten kasvojen, kielen tai nielun turvotusta, nielemisvaikeuksia, nokkosihottumaa tai hengitysvaikeuksia.

Seuraavat haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia (alle 1 potilaalla 10 000:sta):

- vaikeat yliherkkyyssreaktiot mukaan lukien sokki. Yliherkkyyssreaktion oireita voivat olla kuume, ihottuma, turvotus ja joskus verenpaineen lasku
- suutulehdus
- suolitulehdus (koliitti)
- tiettyjen tutkimusarvojen muutokset (esim. natrium-, kolesteroli- ja triglyseridiarvot)
- hyvin vaikeat ihoreaktiot, joihin liittyy punoitusta, rakkalamuodostusta, vaikeaa tulehdusta ja ihon irtoamista.
- hyvin harvinaisissa tapauksissa Agopton saattaa aiheuttaa veren valkosolujen määrän vähenemistä, mikä heikentää vastustuskykyä infektioille. Jos sinulle kehittyy infektio, johon liittyy esimerkiksi kuumetta ja yleiskunnon vakavaa heikkenemistä, tai kuumetta, johon liittyy paikallisia tulehdusoireita kuten kurkku-/nielu-/suukipua tai virtsatievaivoja, hakeudu välittömästi lääkäriin. Veren valkosolujen määrän mahdollinen väheneminen (agranulosytoosi) tarkistetaan verikokeesta.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

5. AGOPTONIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Agoptonia pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

[Täytetään kansallisesti]

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Agopton sisältää

- Vaikuttava aine on lansopratsoli.
- Muut aineet ovat

[Täytetään kansallisesti]

Agoptonin kuvaus ja pakkauskoot

[Täytetään kansallisesti]

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija on:

<{Nimi ja osoite}>

<{puh.}>

<{faksi}>

<{sähköposti}>

Valmistaja on:

<{Nimi ja osoite}>

<{puh.}>

<{faksi}>

<{sähköposti}>

[Täytetään kansallisesti]

Tämä lääkevalmiste on hyväksytty ETA:n jäsenmaissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta:	AGOPTON
Belgia:	DAKAR, NIBITOR
Tanska:	LANZO
Suomi:	LANZO
Ranska:	LANZOR, OGAST
Saksa:	AGOPTON, LANZOR
Kreikka:	LAPRAZOL
Unkari:	LANSONE

Islanti:	LANZO, ZOTON
Irlanti:	ZOTON
Italia:	LANSOX, LANGAST, LIMPIDEX, ZOTON
Luxemburg:	DAKAR
Alankomaat:	PREZAL
Norja:	LANZO
Portugali:	OGASTO
Espanja:	BAMALITE, OPIREN
Ruotsi:	LANZO
Iso-Britannia:	ZOTON

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi {KK/VVVV}.

[Täytetään kansallisesti]

PAKKAUSSELOSTE

Agopton ja siihen liittyvät nimet 15 mg suussa hajoavat tabletit
Agopton ja siihen liittyvät nimet 30 mg suussa hajoavat tabletit
[Ks. Liite I - Täytetään kansallisesti]
lansopratsoli

<Reseptilääke>

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

<Itsehoitolääke>

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Silti sinun tulee käyttää Agoptonia huolellisesti saadaksesi siitä parhaan hyödyn.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja tai neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lievene 14 päivän jälkeen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Agopton on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Agoptonia
3. Miten Agoptonia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Agoptonin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ AGOPTON ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Agoptonin vaikuttava aine lansopratsoli on eräs protonipumpun estäjä. Protonipumpun estäjät vähentävät mahan tuottaman hapon määrää.

<Maissa, joissa valmiste on hyväksytty sekä itsehoitovalmisteeksi että reseptilääkkeeksi>

Agoptonin käyttöaihe on

- Närästyksen ja happamien röyhtäyksien hoito

Lääkärisi saattaa määrätä Agoptonia myös seuraaviin tarkoituksiin:

- Maha- ja pohjukaissuolihaavan hoito
- Ruokatorvitulehduksen eli refluksiesofagiitin hoito
- Refluksiesofagiitin ehkäisy
- *Helicobacter pylori* -bakteerin aiheuttamien infektioiden hoito yhdessä antibioottihoidon kanssa

- Maha- tai pohjukaissuolihaavojen hoito tai ehkäisy potilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa tulehduskipulääkitystä (NSAID)
- Zollinger-Ellisonin oireyhtymän hoito.

<Maissa, joissa valmiste on hyväksytty vain reseptilääkkeeksi>

Lääkärisi saattaa määrätä Agoptonia seuraaviin tarkoituksiin:

- Maha- ja pohjukaissuolihaavan hoito
- Ruokatorvitulehduksen eli refluksiesofagiitin hoito
- Refluksiesofagiitin ehkäisy
- Närästyksen ja happamien röyhtäyksien hoito
- *Helicobacter pylori* -bakteerin aiheuttamien infektioiden hoito yhdessä antibioottihoidon kanssa
- Maha- tai pohjukaissuolihaavojen hoito tai ehkäisy potilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa tulehduskipulääkitystä (NSAID)
- Zollinger-Ellisonin oireyhtymän hoito.

Lääkärisi on saattanut määrätä Agoptonia jonkin muun sairauden hoitoon tai eri annoksena kuin tässä pakkausselosteessa on mainittu. Ota lääkkeesi lääkärisi ohjeiden mukaisesti.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT AGOPTONIA

Älä käytä Agoptonia

- jos olet allerginen (yliherkkä) lansopratsolille tai jollekin muulle Agoptonin aineelle
- jos käytät jotakin lääkettä, jonka vaikuttava aine on atatsanaviiri (HIV-infektiolääke).

Ole erityisen varovainen Agoptonin suhteen

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on vakava maksasairaus. Lääkärisi tulee ehkä muuttaa lääkkeen annostusta.

Lääkärisi saattaa tehdä tai on ehkä jo tehnyt myös tähytystutkimuksen sairautesi diagnosoimiseksi ja/tai pahanlaatuisen sairauden poissulkemiseksi.

Ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos sinulla on ripulia Agopton-hoidon aikana, sillä Agoptonin käyttöön on liittynyt tarttuvan ripulin vähäistä lisääntymistä.

Jos lääkärisi on määrännyt sinulle Agoptonia yhdessä muiden *Helicobacter pylori* -infektion hoitoon käytettävien lääkkeiden (antibioottien) kanssa tai yhdessä kivun tai reumasairauksien hoitoon käytettävien tulehduslääkkeiden kanssa, sinun tulee lukea myös näiden lääkkeiden pakkausselosteet huolellisesti.

Jos käytät Agoptonia pitkiä aikoja (yli 1 vuoden ajan), on todennäköistä, että lääkärisi seuraa tilaasi säännöllisesti. Kerro lääkärillesi kaikista uusista tai epätavallisista oireista ja tilanteista joka tapaamisen yhteydessä.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärillesi, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Kerro lääkärillesi etenkin, jos käytät lääkkeitä, jotka sisältävät joitakin seuraavista vaikuttavista aineista, sillä Agopton voi vaikuttaa näiden lääkkeiden toimintaan:

- ketokonatsoli, itrakonatsoli, rifampisiini (infektiolääkkeitä)
- digoksiini (sydänlääke)

- teofylliini (astmalääke)
- takrolimuusi (hylkimisenestolääke)
- fluvoksamiini (masennuksen ja muiden psyykkisten sairauksien hoitoon)
- antasidit (näärstyksen tai happamien röyhtäyksen hoitoon)
- sukralfaatti (haavaumien hoitoon)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (lievän masennuksen hoitoon)

Agoptonin käyttö ruuan ja juoman kanssa

Parhaiden tulosten saavuttamiseksi Agopton tulee ottaa vähintään 30 minuuttia ennen ruokaa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, imetät tai saatat olla raskaana, kysy lääkäriltäsi neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Agoptonia käyttävillä potilailla esiintyy joskus haittavaikutuksia kuten huimausta, kiertohuimausta, väsymystä ja näköhäiriöitä. Noudata varovaisuutta, jos sinulla esiintyy tällaisia haittavaikutuksia, sillä reaktiokyky voi olla heikentynyt.

On omalla vastuullasi päättää, pystytkö ajamaan moottoriajoneuvoa tai suoriutumaan muista tehtävistä, jotka vaativat huomattavaa keskittymistä. Muun muassa lääkkeiden vaikutukset ja haittavaikutukset saattavat heikentää kykyäsi suoriutua näistä tehtävistä turvallisesti.

Näitä vaikutuksia kuvataan muualla tässä selosteessa.

Lue tämä seloste kokonaan saadaksesi ohjeita.

Tarkista lääkäriltäsi, hoitajaltasi tai apteekistasi, mikäli olet epävarma.

Tärkeää tietoa joistakin Agoptonin aineista

Agopton sisältää laktoosia. Jos sinulla on todettu jokin sokeri-intoleranssi, ota yhteys lääkäriin ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Agopton sisältää aspartaamia. Aspartaami on fenyyialaniinin lähde ja saattaa olla haitaksi henkilöille, joilla on fenyyliketonuria.

[Täytetään kansallisesti]

3. MITEN AGOPTONIA KÄYTETÄÄN

Aseta tabletti kielellesi ja imeskele sitä varovaisesti. Tabletti hajoaa nopeasti suussa ja vapauttaa pieniä mikrorakeita, jotka tulee niellä pureskelematta. Tabletin voi myös niellä kokonaisena vesilasillisen kera.

Lääkärisi saattaa neuvoa sinua ottamaan tabletin ruiskun avulla, jos sinulla on vakavia nielemisvaikeuksia.

Noudata seuraavia ohjeita, jos lääke annetaan ruiskulla.

On tärkeää tarkastaa valitun ruiskun soveltuvuus huolellisesti.

- Poista ruiskun manta. (Käytä vähintään 5 ml ruiskua 15 mg annosta varten ja 10 ml ruiskua 30 mg annosta varten.)
- Aseta tabletti ruiskun runko-osaan
- Aseta mäntä takaisin ruiskuun
- 15 mg tabletti: Vedä ruiskuun 4 ml vesijohtovettä

- 30 mg tabletti: Vedä ruiskuun 10 ml vesijohtovettä
- Käännä ruisku ylösalaisin ja vedä siihen vielä 1 ml ilmaa
- Ravistele ruiskua varovasti 10–20 sekunnin ajan, kunnes tabletti on sekoittunut kokonaan veteen
- Ruiskun sisällön voi ruiskuttaa suoraan suuhun
- Vedä ruiskuun uudelleen 2–5 ml vesijohtovettä ja huuhtelee ruiskuun jäänyt lääke suuhusi

Jos otat Agoptonin kerran vuorokaudessa, yritä ottaa se samaan aikaan joka päivä. Saatat saada parhaat tulokset, jos otat Agoptonin aamuisin.

Jos otat Agoptonia kahdesti vuorokaudessa, ota ensimmäinen annos aamulla ja toinen annos illalla.

<Pakkaukseen on merkitty viikonpäivät muistamisen helpottamiseksi.>

[Käytetään kansallisissa teksteissä tarpeen mukaan]

Agopton-annoksen koko riippuu tilanteestasi. Tavanomaiset Agopton-annokset aikuisilla mainitaan alla. Lääkärisi saattaa joskus määrätä sinulle jonkin muun annoksen. Lääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan hoitoasi jatketaan.

Närästyksen ja happamien röyhtäyksien hoito: 15 mg tai 30 mg joka päivä 4 viikon ajan. Jos oireet jatkuvat, ilmoita asiasta lääkärille. Jos oireet eivät lieviy 4 viikon aikana, ota yhteys lääkäriin.

Pohjukaissuolihaavan hoito: 30 mg joka päivä 2 viikon ajan.

Mahahaavan hoito: 30 mg joka päivä 4 viikon ajan.

Ruokatorvitulehduksen eli refluksiesofagiitin hoito: 30 mg joka päivä 4 viikon ajan.

Refluksiesofagiitin pitkäaikainen estohoito: 15 mg joka päivä. Lääkärisi saattaa muuttaa annostasi tasolle 30 mg joka päivä.

***Helicobacter pylori* -infektion hoito:** Tavanomainen annos on 30 mg yhdessä kahden eri antibiootin kanssa aamuisin ja 30 mg yhdessä kahden eri antibiootin kanssa iltaisin. Hoitoa käytetään yleensä joka päivä 7 viikon ajan.

Suosittelut antibioottiyhdistelmät ovat seuraavat:

- 30 mg Agoptonia, 250–500 mg klaritromysiiniä ja 1000 mg amoksisilliinia
- 30 mg Agoptonia, 250 mg klaritromysiiniä ja 400–500 mg metronidatsolia

Jos infektiotasi hoidetaan haavauman vuoksi, haavauma ei todennäköisesti uusiudu, jos infektion hoito onnistuu. Jotta lääkkeellä saavutettaisiin parhaat tulokset, se tulee ottaa oikeaan aikaan **jättämättä yhtään annosta väliin**.

Maha- ja pohjukaissuolihaavojen hoito potilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa NSAID-lääkitystä: 30 mg joka päivä 4 viikon ajan.

Pohjukaissuolihaavojen estohoito potilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa NSAID-lääkitystä: 15 mg joka päivä. Lääkärisi saattaa muuttaa annostasi tasolle 30 mg joka päivä.

Zollinger-Ellisonin oireyhtymä: Tavanomainen aloitusannos on 60 mg joka päivä. Tämän jälkeen lääkärisi muuttaa annostasi sinulle sopivimmalle tasolle saavuttamasi vasteen mukaisesti.

Agoptonia ei tule antaa lapsille.

Ota lääkettä juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltäsi, mikäli olet epävarma lääkkeen ottamisen suhteen.

Jos otat enemmän Agoptonia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut enemmän Agoptonia kuin sinulle on määrätty, ota nopeasti yhteys lääkäriin neuvojen saamiseksi <tai ota nopeasti yhteys Myrkytystietokeskukseen>.

[Täytetään kansallisesti – Lause ja puhelinnumero merkitään myrkytystietopalvelun tietoja koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.]

Jos unohdat ottaa Agoptonia

Jos unohdat ottaa lääkeannoksen, ota se heti kun muistat, ellei ole jo melkein seuraavan annoksen aika. Tässä tapauksessa jätä unohtamasi annos väliin ja ota loput annokset tavanomaiseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Agoptonin käytön

Älä lopeta hoitoa liian aikaisin, vaikka oireesi olisivatkin lievittyneet. Sairaus ei välttämättä ole parantunut täysin, ja se saattaa uusiutua, jos et jatka hoitoa loppuun saakka.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Agoptonkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavat haittavaikutukset ovat yleisiä (yli 1 potilaalla 100:sta):

- päänsärky, huimaus
- ripuli, ummetus, vatsakivut, pahoinvointi tai oksentelu, ilmavaivat, suun tai nielun kuivuminen tai kipeytyminen
- ihottuma, kutina
- muutokset maksan toimintakokeissa
- väsymys.

Seuraavat haittavaikutukset ovat melko harvinaisia (yli 1 potilaalla 100:sta):

- masennus
- lihas- tai nivelkipu
- nesteen kertyminen tai turvotus
- verisoluarvojen muutokset.

Seuraavat haittavaikutukset ovat harvinaisia (alle 1 potilaalla 1 000:sta):

- kuume
- levottomuus, uneliaisuus, sekavuus, aistiharhat, unettomuus, näköhäiriöt, kiertohuimaus
- makujen muutokset, ruokahaluttomuus, kielitulehdus
- ihoreaktiot kuten ihon alla tuntuva polte tai pistely, mustelmat, punoitus ja voimakas hikoilu
- valoherkkyys
- hiustenlähtö
- tuntohäiriöt (esim. ryömivä tunne iholla), vapina
- anemia (kalpeus)
- munuaisvaivat
- haimatulehdus
- maksatulehdus (voi aiheuttaa ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta)
- miesten rintojen suureneminen, impotenssi
- hiiwatulehdus (ihon tai limakalvojen sienitulehdus)
- angioedeema. Ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos sinulla esiintyy angioedeeman oireita kuten kasvojen, kielen tai nielun turvotusta, nielemisvaikeuksia, nokkosihottumaa tai hengitysvaikeuksia.

Seuraavat haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia (alle 1 potilaalla 10 000:sta):

- vaikeat yliherkkyyssreaktiot mukaan lukien sokki. Yliherkkyyssreaktion oireita voivat olla kuume, ihottuma, turvotus ja joskus verenpaineen lasku
- suutulehdus
- suolitulehdus (koliitti)
- tiettyjen tutkimusarvojen muutokset (esim. natrium-, kolesterol- ja triglyseridiarvot)
- hyvin vaikeat ihoreaktiot, joihin liittyy punoitusta, rakkalamuodostusta, vaikeaa tulehdusta ja ihon irttoamista.
- hyvin harvinaisissa tapauksissa Agopton saattaa aiheuttaa veren valkosolujen määrän vähenemistä, mikä heikentää vastustuskykyä infektioille. Jos sinulle kehittyy infektio, johon liittyy esimerkiksi kuumetta ja yleiskunnon vakavaa heikkenemistä, tai kuumetta, johon liittyy paikallisia tulehdusoireita kuten kurkku-/nielu-/suukipua tai virtsatievaivoja, hakeudu välittömästi lääkäriin. Veren valkosolujen määrän mahdollinen väheneminen (agranulosytoosi) tarkistetaan verikokeesta.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

5. AGOPTONIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Agoptonia pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

[Täytetään kansallisesti]

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Agopton sisältää

- Vaikuttava aine on lansopratsoli.
- Muut aineet ovat

[Täytetään kansallisesti]

Agoptonin kuvaus ja pakkauskoot

[Täytetään kansallisesti]

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija on:

<{Nimi ja osoite}>

<{puh.}>

<{faksi}>

<{sähköposti}>

Valmistaja on:

<{Nimi ja osoite}>

<{puh.}>

<{faksi}>

<{sähköposti}>

[Täytetään kansallisesti]

Tämä lääkevalmiste on hyväksytty ETA:n jäsenmaissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta:	AGOPTON Rapid
Suomi:	LANZO
Kreikka:	LAPRAZOL FasTab
Islanti:	LANZO
Irlanti:	ZOTON FasTab
Italia:	LANSOX, LIMPIDEX, ZOTON
Norja:	LANZO
Portugali:	OGASTO
Espanja:	BAMALITE Flas, OPIREN Flas
Ruotsi:	LANZO
Iso-Britannia:	ZOTONFasTab

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi {KK/VVVV}.

[Täytetään kansallisesti]

PAKKAUSSELOSTE

Agopton ja siihen liittyvät nimet 30 mg enterorakeet oraalisuspensiota varten
[Ks. Liite I - Täytetään kansallisesti]
lansopratsoli

<Reseptilääke>

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

<Itsehoitolääke>

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Silti sinun tulee käyttää Agoptonia huolellisesti saadaksesi siitä parhaan hyödyn.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja tai neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lievene 14 päivän jälkeen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Agopton on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Agoptonia
3. Miten Agoptonia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Agoptonin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ AGOPTON ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Agoptonin vaikuttava aine lansopratsoli on eräs protonipumpun estäjä. Protonipumpun estäjät vähentävät mahan tuottaman hapon määrää.

<Maissa, joissa valmiste on hyväksytty sekä itsehoitovalmisteenä että reseptilääkkeeksi>

Agoptonin käyttöaihe on

- Närästyksen ja happamien röyhtäyksen hoito

Lääkärisi saattaa määrätä Agoptonia myös seuraaviin tarkoituksiin:

- Maha- ja pohjukaissuolihaavan hoito
- Ruokatorvitulehduksen eli refluksiesofagiitin hoito
- Refluksiesofagiitin ehkäisy

- *Helicobacter pylori* -bakteerin aiheuttamien infektioiden hoito yhdessä antibioottihoidon kanssa
- Maha- tai pohjukaissuolihaavojen hoito tai ehkäisy potilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa tulehduskipulääkitystä (NSAID)
- Zollinger-Ellisonin oireyhtymän hoito.

<Maissa, joissa valmiste on hyväksytty vain reseptilääkkeeksi>

Lääkärisi saattaa määrätä Agoptonia seuraaviin tarkoituksiin:

- Maha- ja pohjukaissuolihaavan hoito
- Ruokatorvitulehduksen eli refluksiesofagiitin hoito
- Refluksiesofagiitin ehkäisy
- Närästyksen ja happamien röyhtäyksien hoito
- *Helicobacter pylori* -bakteerin aiheuttamien infektioiden hoito yhdessä antibioottihoidon kanssa
- Maha- tai pohjukaissuolihaavojen hoito tai ehkäisy potilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa tulehduskipulääkitystä (NSAID)
- Zollinger-Ellisonin oireyhtymän hoito.

Lääkärisi on saattanut määrätä Agoptonia jonkin muun sairauden hoitoon tai eri annoksena kuin tässä pakkausselosteessa on mainittu. Ota lääkkeesi lääkärisi ohjeiden mukaisesti.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT AGOPTONIA

Älä käytä Agoptonia

- jos olet allerginen (yliherkkä) lansopratsolille tai jollekin muulle Agoptonin aineelle
- jos käytät jotakin lääkettä, jonka vaikuttava aine on atatsanaviiri (HIV-infektiolääke).

Ole erityisen varovainen Agoptonin suhteen

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on vakava maksasairaus. Lääkärisi tulee ehkä muuttaa lääkkeen annostusta.

Lääkärisi saattaa tehdä tai on ehkä jo tehnyt myös tähytystutkimuksen sairautesi diagnosoimiseksi ja/tai pahanlaatuisen sairauden poissulkemiseksi.

Ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos sinulla on ripulia Agopton-hoidon aikana, sillä Agoptonin käyttöön on liittynyt tarttuvan ripulin vähäistä lisääntymistä.

Jos lääkärisi on määrännyt sinulle Agoptonia yhdessä muiden *Helicobacter pylori* -infektion hoitoon käytettävien lääkkeiden (antibioottien) kanssa tai yhdessä kivun tai reumasairauksien hoitoon käytettävien tulehduslääkkeiden kanssa, sinun tulee lukea myös näiden lääkkeiden pakkausselosteet huolellisesti.

Jos käytät Agoptonia pitkiä aikoja (yli 1 vuoden ajan), on todennäköistä, että lääkärisi seuraa tilaasi säännöllisesti. Kerro lääkärillesi kaikista uusista tai epätavallisista oireista ja tilanteista joka tapaamisen yhteydessä.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärillesi, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Kerro lääkärillesi etenkin, jos käytät lääkkeitä, jotka sisältävät joitakin seuraavista vaikuttavista aineista, sillä Agopton voi vaikuttaa näiden lääkkeiden toimintaan:

- ketokonatsoli, itrakonatsoli, rifampisiini (infektiolääkkeitä)
- digoksiini (sydänlääke)
- teofylliini (astmalääke)
- takrolimuusi (hylkimisenestolääke)
- fluvoksamiini (masennuksen ja muiden psyykkisten sairauksien hoitoon)
- antasidit (näristyksen tai happamien röyhtäyksien hoitoon)
- sukralfaatti (haavaumien hoitoon)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (lievän masennuksen hoitoon)

Agoptonin käyttö ruuan ja juoman kanssa

Parhaiden tulosten saavuttamiseksi Agopton tulee ottaa vähintään 30 minuuttia ennen ruokaa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, imetät tai saatat olla raskaana, kysy lääkäriltäsi neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Agoptonia käyttävillä potilailla esiintyy joskus haittavaikutuksia kuten huimausta, kiertohuimausta, väsymystä ja näköhäiriöitä. Noudata varovaisuutta, jos sinulla esiintyy tällaisia haittavaikutuksia, sillä reaktiokykyysi voi olla heikentynyt.

On omalla vastuullasi päättää, pystytkö ajamaan moottoriajoneuvoa tai suoriutumaan muista tehtävistä, jotka vaativat huomattavaa keskittymistä. Muun muassa lääkkeiden vaikutukset ja haittavaikutukset saattavat heikentää kykyäsi suoriutua näistä tehtävistä turvallisesti.

Näitä vaikutuksia kuvataan muualla tässä selosteessa.

Lue tämä seloste kokonaan saadaksesi ohjeita.

Tarkista lääkäriltäsi, hoitajaltasi tai apteekistasi, mikäli olet epävarma.

Tärkeää tietoa joistakin Agoptonin aineista

Agopton sisältää sakkaroosia. Jos sinulla on todettu jokin sokeri-intoleranssi, ota yhteys lääkäriin ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Agopton sisältää mannitolia, jolla voi olla lievää laksatiivista vaikutusta.

[Täytetään kansallisesti]

3. MITEN AGOPTONIA KÄYTETÄÄN

Mittaa lasiin 30 ml (kaksi ruokalusikallista) vesijohtovettä. Tyhjennä yhden annospussin sisältämät rakeet lasiin. Sekoita hyvin ja juo välittömästi. Kun Agopton-rakeet sekoitetaan veteen, saadaan vaaleanpunainen, mansikanmakuinen suspensio.

Jos otat Agoptonin kerran vuorokaudessa, yritä ottaa se samaan aikaan joka päivä. Saatat saada parhaat tulokset, jos otat Agoptonin aamuisin.

Jos otat Agoptonia kahdesti vuorokaudessa, ota ensimmäinen annos aamulla ja toinen annos illalla.

Agopton-annoksen koko riippuu tilanteestasi. Tavanomaiset Agopton-annokset aikuisilla mainitaan alla. Lääkärisi saattaa joskus määrätä sinulle jonkin muun annoksen. Lääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan hoitoasi jatketaan.

Närästyksen ja happamien röyhtäyksien hoito: 15 mg tai 30 mg joka päivä 4 viikon ajan. Jos oireet jatkuvat, ilmoita asiasta lääkärille. Jos oireet eivät lieviy 4 viikon aikana, ota yhteys lääkäriin.

Pohjukaissuolihaavan hoito: 30 mg joka päivä 2 viikon ajan.

Mahahaavan hoito: 30 mg joka päivä 4 viikon ajan.

Ruokatorvitulehduksen eli refluksiesofagiitin hoito: 30 mg joka päivä 4 viikon ajan.

Refluksiesofagiitin pitkäaikainen estohoito: 15 mg joka päivä. Lääkärisi saattaa muuttaa annostasi tasolle 30 mg joka päivä.

***Helicobacter pylori* -infektion hoito:** Tavanomainen annos on 30 mg yhdessä kahden eri antibiootin kanssa aamuisin ja 30 mg yhdessä kahden eri antibiootin kanssa iltaisin. Hoitoa käytetään yleensä joka päivä 7 viikon ajan.

Suosittelut antibioottiyhdistelmät ovat seuraavat:

- 30 mg Agoptonia, 250–500 mg klaritromysiiniä ja 1000 mg amoksisilliiniä
- 30 mg Agoptonia, 250 mg klaritromysiiniä ja 400–500 mg metronidatsolia

Jos infektiotasi hoidetaan haavauman vuoksi, haavauma ei todennäköisesti uusiudu, jos infektion hoito onnistuu. Jotta lääkkeellä saavutettaisiin parhaat tulokset, se tulee ottaa oikeaan aikaan **jättämättä yhtään annosta väliin**.

Maha- ja pohjukaissuolihaavojen hoito potilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa NSAID-lääkitystä: 30 mg joka päivä 4 viikon ajan.

Pohjukaissuolihaavojen estohoito potilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa NSAID-lääkitystä: 15 mg joka päivä. Lääkärisi saattaa muuttaa annostasi tasolle 30 mg joka päivä.

Zollinger-Ellisonin oireyhtymä: Tavanomainen aloitusannos on 60 mg joka päivä. Tämän jälkeen lääkärisi muuttaa annostasi sinulle sopivimmalle tasolle saavuttamasi vasteen mukaisesti.

Agoptonia ei tule antaa lapsille.

Ota lääkettä juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltäsi, mikäli olet epävarma lääkkeen ottamisen suhteen.

Jos otat enemmän Agoptonia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut enemmän Agoptonia kuin sinulle on määrätty, ota nopeasti yhteys lääkäriin neuvojen saamiseksi <tai ota nopeasti yhteys Myrkytystietokeskukseen>.

[Täytetään kansallisesti – Lause ja puhelinnumero merkitään myrkytystietopalvelun tietoja koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.]

Jos unohdat ottaa Agoptonia

Jos unohdat ottaa lääkeannoksen, ota se heti kun muistat, ellei ole jo melkein seuraavan annoksen aika. Tässä tapauksessa jätä unohtamasi annos väliin ja ota loput annokset tavanomaiseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Agoptonin käytön

Älä lopeta hoitoa liian aikaisin, vaikka oireesi olisivatkin lievittyneet. Sairaus ei välttämättä ole parantunut täysin, ja se saattaa uusiutua, jos et jatka hoitoa loppuun saakka.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Agoptonkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavat haittavaikutukset ovat yleisiä (yli 1 potilaalla 100:sta):

- päänsärky, huimaus
- ripuli, ummetus, vatsakivut, pahoinvointi tai oksentelu, ilmavaivat, suun tai nielun kuivuminen tai kipeytyminen
- ihottuma, kutina
- muutokset maksan toimintakokeissa
- väsymys.

Seuraavat haittavaikutukset ovat melko harvinaisia (yli 1 potilaalla 100:sta):

- masennus
- lihas- tai nivelkipu
- nesteen kertyminen tai turvotus
- verisoluarvojen muutokset.

Seuraavat haittavaikutukset ovat harvinaisia (alle 1 potilaalla 1 000:sta):

- kuume
- levottomuus, uneliaisuus, sekavuus, aistiharhat, unettomuus, näköhäiriöt, kiertohuimaus
- makujen muutokset, ruokahaluttomuus, kielitulehdus
- ihoreaktiot kuten ihon alla tuntuva polte tai pistely, mustelmat, punoitus ja voimakas hikoilu
- valoherkkyys
- hiustenlähtö
- tuntohäiriöt (esim. ryömivä tunne iholla), vapina
- anemia (kalpeus)
- munuaisvaivat
- haimatulehdus
- maksatulehdus (voi aiheuttaa ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta)
- miesten rintojen suureneminen, impotenssi
- hiiwatulehdus (ihon tai limakalvojen sienitulehdus)
- angioedeema. Ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos sinulla esiintyy angioedeeman oireita kuten kasvojen, kielen tai nielun turvotusta, nielemisvaikeuksia, nokkosihottumaa tai hengitysvaikeuksia.

Seuraavat haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia (alle 1 potilaalla 10 000:sta):

- vaikeat yliherkkyysreaktiot mukaan lukien sokki. Yliherkkyysreaktion oireita voivat olla kuume, ihottuma, turvotus ja joskus verenpaineen lasku
- suutulehdus
- suolitulehdus (koliitti)
- tiettyjen tutkimusarvojen muutokset (esim. natrium-, kolesteroli- ja triglyseridiarvot)
- hyvin vaikeat ihoreaktiot, joihin liittyy punoitusta, rakkalamuodostusta, vaikeaa tulehdusta ja ihon irtoamista.
- hyvin harvinaisissa tapauksissa Agopton saattaa aiheuttaa veren valkosolujen määrän vähenemistä, mikä heikentää vastustuskykyä infektioille. Jos sinulle kehittyy infektio, johon liittyy esimerkiksi kuumetta ja yleiskunnon vakavaa heikkenemistä, tai kuumetta, johon liittyy paikallisia tulehdusoireita kuten kurkku-/nielu-/suukipua tai virtsatievaivoja, hakeudu välittömästi lääkäriin. Veren valkosolujen määrän mahdollinen väheneminen (agranulosytoosi) tarkistetaan verikokeesta.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

5. AGOPTONIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Agoptonia kussakin annospussissa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

[Täytetään kansallisesti]

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Agopton sisältää

- Vaikuttava aine on lansopratsoli.
- Muut aineet ovat

[Täytetään kansallisesti]

Agoptonin kuvaus ja pakkauskoot

[Täytetään kansallisesti]

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija on:

<{Nimi ja osoite}>

<{puh.}>

<{faksi}>

<{sähköposti}>

Valmistaja on:

<{Nimi ja osoite}>

<{puh.}>

<{faksi}>

<{sähköposti}>

[Täytetään kansallisesti]

Tämä lääkevalmiste on hyväksytty ETA:n jäsenmaissa seuraavilla kauppanimillä:

Irlanti: ZOTON

Iso-Britannia: ZOTON

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi {KK/VVVV}.

[Täytetään kansallisesti]