

I. MELLÉKLET

**A KÉSZÍTMÉNYEK: NEVEI, GÓGYSZERFORMÁI, HATÁSERŐSSÉGEI, AZ ADAGOLÁS
MÓDJAI, A TAGÁLLAMBELI FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY TULAJDONOSA**

Tagállam	Engedély tulajdonos	Készítmény neve	Határerősség	Gyógyszerforma	Az adagolás módja
Ausztria	Takeda Pharma Ges.m.b.H. Seidengasse 33-35 1070 Vienna, Ausztria	AGOPTON	15 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
		AGOPTON	30 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
		AGOPTON Rapid	15 mg	szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
		AGOPTON Rapid	30 mg	szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
Belgium	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg, 5, Avenue de la Metrologie 1130 Brussels, Belgium	DAKAR	15mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
		DAKAR	30 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
		NIBITOR	30 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
Dánia	Wyeth AB BOX 1822, 171 24 Solna, Svédország	LANZO	15 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
		LANZO	30 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
Finnország	Wyeth AB BOX 1822, 171 24 Solna, Svédország	LANZO	30 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
		LANZO	15 mg	szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
		LANZO	30 mg	szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
Franciaország	Laboratoires TAKEDA SA 15, quai de Dion Bouton 92816 Puteaux cedex, Franciaország	OGAST	15 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
		OGAST	30 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
	sanofi-aventis 46 quai de la Papee 75601 Paris Cedex 12, Franciaország	LANZOR	15 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
		LANZOR	30 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
Németország	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 52066 Aachen, Németország	AGOPTON	15 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
		AGOPTON	30 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
		LANZOR	15 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
		LANZOR	30 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó

Görögország	Vianex S.A.	LAPRAZOL	15 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
		LAPRAZOL	30 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
		LAPRAZOL FasTab	15 mg	szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
		LAPRAZOL FasTab	30 mg	szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
Magyarország	Richter Gedeon Nyrt. H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21 Magyarország	LANSONE	30 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
Írország	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH Egyesült-Királyság	ZOTON	15 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
		ZOTON	30 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
		ZOTON FasTab	15 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
		ZOTON FasTab	30 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
	Cyanamid of Great Briain Ltd. Fareham Road, GOSPORT Hampshire PO13 0AS, Egyesült- Királyság	ZOTON	30mg	Gasztroreziisztens granulátum orális szuszpenzióhoz	Szájon át alkalmazandó
Olaszország	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini 129 00144 Roma, Olaszország	LANSOX	15 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
		LANSOX	30 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
		LANGAST	15 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
		LANGAST	30 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
		LANSOX	15 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
		LANSOX	30 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
	Sigma-Tau S.p.A. Via Pontina km. 30,400 00040 Pomezia, Roma, Olaszország	LIMPIDEX	15 mg	kapszula	Szájon át alkalmazandó
		LIMPIDEX	30 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
		LIMPIDEX	15 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
		LIMPIDEX	30 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
	Wyeth Lederle S.p.A. Via Nettunense 90	ZOTON	15 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
		ZOTON	30 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó

	04011 Aprilia (LT), Olaszország	ZOTON	15 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
		ZOTON	30 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
Luxemburg	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg, 5, Avenue de la Metrologie 1130 Brussels, Belgium	DAKAR	15 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
		DAKAR	30 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
Hollandia	Sanofi-Synthelabo B.V. / Aventis Pharma B.V. Kampenringweg 45 D-E (toren D en E), 2803 PE GOUDA, Hollandia	PREZAL	15 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
		PREZAL	30 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
Portugália	Seber Portuguesa Farmaceutica, SA Rua Norberto de Oliveira, 1a 5 2675-130 Povoa de Santo Adriaio, Portugália	OGASTO	15 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
		OGASTO	30 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
		OGASTO	15 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
		OGASTO	30 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
Spanyolország	Almirall Prodesfarma, S.A. General Mitre, 151 08022 -Barcelona, Spanyolország	OPIREN	15 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
		OPIREN	30 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
		BAMALITE	15 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
		BAMALITE	30 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
		OPIREN Flas	15 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
		OPIREN Flas	30 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
		BAMALITE Flas	15 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
		BAMALITE Flas	30 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
Svédország	Wyeth AB BOX 1822, 171 24 Solna, Svédország	LANZO	15 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
		LANZO	30 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
		LANZO	15 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
		LANZO	30 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
Egyesült-Királyság	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH	ZOTON	15 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
		ZOTON	30 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
		ZOTON	30 mg	Gasztroreziisztens granulátum orális szuszpenzióhoz	Szájon át alkalmazandó

	Egyesült-Királyság	ZOTON FasTab	15 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
		ZOTON FasTab	30 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó

Izland	Wyeth AB BOX 1822, 171 24 Solna, Svédország	LANZO	15 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
		LANZO	30 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
		ZOTON	15 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
		ZOTON	30 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
		LANZO	15 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
		LANZO	30 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
Norvégia	Wyeth AB BOX 1822, 171 24 Solna, Svédország	LANZO	15 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
		LANZO	30 mg	Kapszula	Szájon át alkalmazandó
		LANZO	15 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó
		LANZO	30 mg	Szájban diszpergáló tabletta	Szájon át alkalmazandó

II. MELLÉKLET

**AZ EMEA ÁLTAL BETERJESZETT TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS AZ
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, A CÍMKESZÖVEG, VALAMINT A BETEGTÁJÉKOZTATÓ
MÓDOSÍTÁSAINAK INDOKLÁSA**

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

AZ AGOPTON ÉS A KAPCSOLÓDÓ NEVEK TUDOMÁNYOS ÉRTÉKELÉSÉNEK ÁTFOGÓ ÖSSZEGZÉSE

Mivel az Agopton és a kapcsolódó nevek (lansoprazol) alkalmazási előírása az Európai Unió tagállamaiban az eltérő nemzeti határozatok eredményeképpen nem egyezik meg, Európa-szerte szükségessé vált az Agopton és a kapcsolódó nevek alkalmazási előírásának harmonizálása. Németország (referencia tagállam) az alábbi kérdéseket azonosította, amelyek mindegyike az alkalmazási előírás több szakaszát is érinti. Ezek a következők:

1. Terápiás javallatok

- Folyamatos nem szteroid gyulladáscsökkentő (NSAID) kezelést igénylő betegek NSAID okozta jóindulatú gyomor- és nyombélfekélyének kezelése.
- Folyamatos nem szteroid gyulladáscsökkentő (NSAID) kezelést igénylő betegek NSAID okozta jóindulatú gyomor- és nyombélfekélyének megelőzése és a tünetek enyhítése.
- Szimptomatikus gastrooesophagealis reflux betegség

2. Adagolás és az alkalmazás módja

- Különbségek a *H. pylori* eradikációjára vonatkozó ajánlott adagolásban: az alkalmazandó antibiotikumokra vonatkozóan egyértelmű ajánlást kell beilleszteni
- A szimptomatikus gastrooesophagealis reflux betegség esetében alkalmazandó adagok és adagolási rend.

3. További kérdések: felkérték, hogy nyújtson be harmonizált alkalmazási előírást az összes többi érintett szakaszt illetően.

A minőségi szempontok nem képezik a jelenlegi döntőbírósi eljárás részét.

1. 4.1 Terápiás javallatok

- **Folyamatos NSAID-kezelést igénylő betegek NSAID okozta jóindulatú gyomor- és nyombélfekélyének, gyomor- és nyombélkimaródásainak kezelése, valamint a kapcsolódó tünetek enyhítése**

A gyomorsav központi szerepet játszik a gyomor- és nyombélfekélyek kórfejlődésében, a gyomorsavtermelés gátlása pedig igazoltan hatékonyan gyógyítja az NSAID-k okozta fekélyeket. Azon betegek esetében, akik az NSAID gyógyszert tovább szedik, a gyógyulás elhúzódik.

Két klinikai vizsgálatot ismertettek a fekélyek gyógyítására javasolt javallat alátámasztására: mindkettő kettős vak, pozitív kontrolllos, randomizált, párhuzamos csoportokon és több vizsgálóhelyen végzett vizsgálat volt, amelyek célja a naponta egyszer alkalmazott 15 mg és 30 mg lansoprazol biztonságosságának és hatékonyságának értékelése volt, a naponta kétszer alkalmazott 150 mg ranitidinnel összehasonlítva. A hatékonyságot a kezelés 4. és 8. hete után értékelték.

A gyomorfekélyek gyógyulása tekintetében a 15 és a 30 mg-os adag egyaránt statisztikailag hatékonyabb volt a ranitidinnél, mind a 4., mind a 8. héten. A 4. héten azonban a 15 mg-os adag hatékonysága alacsonyabb volt, mint az összehasonlító készítményé a 8. héten. Ezenfelül mindkét időpontban a 30 mg-os adag nagyobb hatékonysága felé mutató tendencia volt megfigyelhető. A 15 mg-os adag ezért nem ajánlható az NSAID-k okozta gyomorfekélyek gyógyítására.

A nyombélfekélyek gyógyulására vonatkozó adatok az egyik klinikai vizsgálat esetében korlátozottak (kevés beteg), de a lansoprazol mindkét (naponta egyszer 15, illetve 30 mg) adagja esetében alátámasztják a hatékonyságot.

A tünetek enyhítését mindkét vizsgálat esetében naplók, illetve a vizsgálatot végző személy által feltett kérdések segítségével vizsgálták. A tünetek értékelése kevésbé egyértelmű eredményeket hozott, mint a fekélyek gyógyulásának értékelése, és az eredmények a különböző tünetek/paraméterek, illetve a tünetek értékeléséhez használt különböző módszerek esetében nincsenek összhangban.

A 2 klinikai vizsgálat adatai, valamint a nyílt címkézésű meghosszabbításból, illetve az omeprazollal és mizoprosztollal végzett összehasonlító vizsgálatból származó adatok alátámasztják az alábbi javallatot: „Folyamatos nem szteroid gyulladáscsökkentő (NSAID) kezelést igénylő betegek NSAID okozta jóindulatú gyomor- és nyombélfekélyének kezelése.” A vizsgálatok e javallat esetére a naponta egyszeri 30 mg lansoprazol 4–8 hetes alkalmazását támasztják alá. A „tünetek enyhítésére” és „a gyomor- és nyombéلكimaródások gyógyítására” szóló javallatokra vonatkozó adatok ritkák, és nem elegendőek e javallatok jóváhagyásához.

- **Folyamatos NSAID-kezelést igénylő betegek NSAID okozta gyomor- és nyombélfekélyének, gyomor- és nyombéلكimaródásának, illetve a kapcsolódó tüneteknek a megelőzése**

Az NSAID-k okozta fekélyesedés megelőzésével kapcsolatban egy klinikai vizsgálatot ismertettek. Ez randomizált, aktív és placebo kontrolllos, párhuzamos csoportokon és több vizsgálóhelyen végzett nemzetközi vizsgálat volt, azzal a céllal, hogy értékelje a lansoprazol, a mizoprosztol és a placebo alkalmazását az NSAID-k szedését folytató betegek fekélyeinek és kimaródásainak megelőzésében. A vizsgálat 12 hétig tartott.

Míg a lansoprazol két adagjára és a mizoprosztolra vonatkozó eredmények igen hasonlóak, a placebónál mindhárom kezelés egyértelműen hatékonyabb volt, amit statisztikai elemzéssel támasztottak alá ($p < 0,001$ mindegyik aktív kezelés/placebo összehasonlítás esetében). A lansoprazol (a mizoprosztolhoz hasonlóan) hatékonyan csökkenti a gyomor- vagy nyombélfekélyek kockázatát azoknál a betegeknél, akiknek az NSAID-k szedését folytatniuk kell. Ez a hatás az után is fennmaradt, hogy az adatokat egy sor kovariáns tekintetében korrigálták. A lansoprazol 15 és 30 mg-os adagjai között nem mutatható ki klinikai szempontból lényeges különbség a fekélyek megelőzése tekintetében. A betegeknél csupán elenyésző részénél alakult ki nyombélfekély.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja által ismertett vizsgálatok igazolták a lansoprazol hatékonyságát a folyamatos NSAID-kezeléshez kapcsolódó gyomorfekélyek kezelésében és megelőzésében. A nyombélfekélyek beillesztését a javallatba korlátozott adatok, valamint a nyombélfekélyekkel és a protonpumpagátlók hatásával kapcsolatban jól ismert klinikai tények támasztják alá.

A lansoprazol 15 mg-os és 30 mg-os adagja egyaránt hatékony, és a forgalomba hozatali engedély jogosultja által javasolt adagolás elfogadható. A megelőző kezelés azonban kizárólag a nagy kockázatnak kitett betegek esetében ajánlható; a részletes javaslatot lásd az alkalmazási előírásban. Az adatok nem támasztják alá a „tünetek megelőzésére”, sem pedig a „gyomor- és nyombéلكimaródások megelőzésére” vonatkozó javallatot.

- **Szimptomatikus gastrooesophagealis reflux betegség (4.1 és 4.2 szakasz)**

Két randomizált, kettős vak, párhuzamos csoportokon végzett vizsgálatot, illetve 5 alátámasztó vizsgálatot nyújtottak be, amelyek célja az volt, hogy értékeljék a lansoprazol hatékonyságát a szimptomatikus gastrooesophagealis reflux betegség kezelésében. Az elsődleges tünetek (gyomortáji fájdalom és gyomorégés) összesített javulását értékelték.

A „szimptomatikus gastrooesophagealis reflux betegségre” vonatkozóan benyújtott adatok alátámasztják ezt a javallatot. Az ajánlott adagot naponta egyszer 15–30 mg-ban kell megállapítani, és további vizsgálatokat kell javasolni arra az esetre, ha a beteg 4 héten belül nem reagál a kezelésre.

Európában különbözőképpen értelmezik a „szimptomatikus gastrooesophagealis reflux betegséget”, illetve az egyéb „funkcionális betegségeket”, pl. „emésztési zavarokat”, és ez tükröződik a különböző

címkeszövegekben. Az a megállapodás született, hogy a javallatnak kizárólag a „szimptomatikus gastrooesophagealis reflux betegséget” kell említenie.

2. Adagolás és az alkalmazás módja

- **A *Helicobacter pylori* eradikációja**

A *H. pylori* eradikációja a nyombélfekély, illetve a legtöbb gyomorfekély esetében igazoltan végleges gyógyuláshoz vezet. A maastrichti konszenzus megállapítja, hogy a *H. pylori* eradikációját szolgáló kezeléseknek egyszerűeknek és jól tolerálhatóaknak kell lenniük, és a kezelni kívánt betegcsoportban 80% feletti eradikációs arányt kell elérniük.

A naponta kétszer alkalmazott, 250 vagy 500 mg klaritromicinnel és 1 g amoxicillinnel, vagy 250 mg klaritromicinnel és 400–500 mg metronidazollal kombinált 30 mg lansoprazol a fenti előírásoknak megfelelő eradikációs arányokat eredményezett.

Megvizsgálták a naponta kétszer 30 mg lansoprazolt, naponta kétszer 1 g amoxicillint és naponta kétszer 400–500 mg metronidazolt alkalmazó kezelést is. Ezzel a kezeléssel azonban alacsonyabb eradikációs arányokat értek el. Ez talán a metronidazollal szembeni gyakori rezisztenciának tulajdonítható. Olyan betegek számára lehet alkalmas, akik az eradikációs kezelés részeként nem szedhetnek klaritromicint, amennyiben a metronidazollal szembeni rezisztencia helyi szinten ritka. A kezelés időtartama leggyakrabban 7 nap, de néha legfeljebb 14 nap is lehet.

3. A CHMP ezenkívül megnevezte az alkalmazási előírás különböző szakaszaiban harmonizálni kívánt további pontokat.

4.1. Terápiás javallatok

- **A gyomor- és nyombélfekélyek megszüntetése, illetve kiújulásuk megelőzése**

Két vizsgálatot ismertettek a nyombélfekélyek megelőzésére vonatkozó javallat alátámasztására.

Az egyik vizsgálat célja az volt, hogy összehasonlítsa a naponta egyszer adott 15 mg lansoprazol, illetve a placebo hatékonyságát és biztonságosságát a nyombélfekély kiújulásának megelőzésében olyan betegeknél, akiknek a nyombélfekélye a közelmúltban gyógyult meg. A kiinduláskor a betegeket nem rétegezték a *H. pylori* státus alapján, ami megfelel az akkori klinikai gyakorlatnak. Az értékelhető betegek körében a 12 hónap elteltével is gyógyultnak tekintett betegek aránya a placebóval kezelt csoportban 39% volt, szemben a 15 mg-os fenntartó adagban adott lansoprazol esetében megfigyelt 84%-kal.

A második vizsgálat a lansoprazol alkalmazását vizsgálta a H₂ blokkolókra nem reagáló, gyógyult nyombél- és gyomorfekélyek fenntartó kezelésében (a kiújulás megelőzésében). E vizsgálat célja a 15/30 mg lansoprazol és a placebo hatékonyságának/biztonságosságának összehasonlítása volt a korábban nyombélfekélyben szenvedőknél a nyombélfekély kiújulásának, illetve a korábban gyomorfekélyben szenvedőknél a gyomorfekély kiújulásának megelőzése terén. A nyombélfekély első újbóli megjelenéséig eltelt idő a lansoprazollal kezelt betegek esetében szignifikánsan hosszabb volt a placebóval kezelt betegekhez képest.

A benyújtott adatokat a jelenlegi klinikai gyakorlat figyelembevételével kell vizsgálni, amelynek értelmében a nyombélfekélyek kezelésekor kötelező a *H. pylori* kimutatását szolgáló vizsgálat és az eradikációs kezelés. Mivel ismeretes, hogy a gyomorsav-termelődést gátló rövid távú kezelés az eradikációs terápiával kombinálva szignifikánsan jobb gyógyulási arányokat eredményez, mint a gyomorsav-termelődést gátló kezelés önmagában alkalmazva, a *H. pylori* vizsgálatát és eradikációját kötelezőnek kell tekinteni. A nyombélfekély kiújulásának megelőzését célzó, gyomorsav-termelődést

gátló fenntartó kezelés alkalmazásáról benyújtott adatok időben megelőzik az említett eradikációs terápia alkalmazását.

4.2. Adagolás és az alkalmazás módja

- **Kölcsönhatás élelmiszerekkel**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja három biológiai egyenértékűségi vizsgálatot nyújtott be háttér-dokumentációként arra vonatkozóan, milyen hatást gyakorol az élelmiszer-bevitel a lansoprazol biológiai hasznosulására. E vizsgálatok közül kettőben a lansoprazolt (készítményként) közvetlenül étkezés után adták be. A görbe alatti terület körülbelül 50%-kal csökkent. A harmadik vizsgálatban az élelmiszereknek semmilyen hatása nem volt megfigyelhető, amikor az ételt a gyógyszer beadása után 30 perccel fogyasztották el.

Az élelmiszerek fogyasztására vonatkozó korlátozásra szükség van, mivel az ételfogyasztás megfigyelhető hatást gyakorolt a farmakokinetikai profilra. Üres gyomor esetében rendes körülmények között a készítmény várhatóan 30 perccel az adag bevitelét követően ürül ki a gyomorból. Ez szerepel az alkalmazási előírásban.

- **A „felnyitott kapszulák” tartalmának összekeverése étellel**

Vizsgálatokat végeztek annak tanulmányozására, milyen hatással jár, ha a lansoprazol-szemcséket ételbe keverik. Bár az összes kezelés esetében ugyanolyan görbe alatti területet kaptak a lansoprazolra, megjegyzendő, hogy a vizsgálatokat bizonyos márkájú vivőanyagokkal végezték el. A biológiai hasznosulást leginkább befolyásoló tényező, ha a szemcséket 7-nél magasabb pH-jú vivőanyagba keverik. Valószínűtlen, hogy a javasolt vivőanyagok – még ha más márkájúak is – ilyen pH-júak lennének, és emiatt hatnának a szemcsék bevonatára. Ez az alkalmazási előírásban a 4.2. és 5.2. szakaszban szerepel.

4.2. Adagolás (különleges betegcsoportok esetében)

- **Használata gyermekeknél**

Az alkalmazási előírás 4.2. szakaszában szerepelnie kell egy nyilatkozatnak a gyógyszer gyermekek körében végzett alkalmazásával kapcsolatos tapasztalatokról.

A lansoprazolt az EU-ban nem forgalmazzák gyermekeknél vagy serdülőknél történő alkalmazásra. A lansoprazol gyermekeknél végzett alkalmazására vonatkozó farmakokinetikai és farmakodinamikus adatok, valamint klinikai adatok azonban megtalálhatók a szakirodalomban. A forgalomba hozatali engedély jogosultja azt javasolta, hogy a gyermekkorú betegek vonatkozó előzetes adatokat szerepeltessék az alkalmazási előírásban. A CHMP azt kérte, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja nyújtsa be a gyermekek vonatkozó adatok teljes áttekintését, és az alkalmazási előírás erre vonatkozó szakaszaiban tegyen megfelelő javaslatot a gyermekek kezelésére.

A kérelmező a gyermekekkel kapcsolatos adatokra vonatkozó kérdést átfogó gyermekgyógyászati adatcsomag benyújtásával válaszolta meg.

A 10 hetes és ennél idősebb gyermekek esetében végzett farmakokinetikai értékelés a 30 mg-os adaggal kezelt egészséges felnőtt önkénteseknél tapasztaltakhoz hasonló hatóanyagszinteket mutatott, akár a testtömegben, akár a testfelületen alapuló adagolást alkalmazták a csecsemőknél. A kereskedelmi forgalomban kapható gyógyszerformák alkalmazásakor azonban magasabb hatóanyagszintek várhatók az 1 év alatti gyermekeknél. Az újszülötteknél és a legfeljebb kb. 10 hetes csecsemőknél szintén magasabb hatóanyagszinteket figyeltek meg.

A lansoprazollal kezelt gyermekek és serdülők esetében a klinikai vizsgálatok egybehangzóan csökkent gyomorsav-termelődést és a tünetek enyhülését állapították meg. A vizsgálat elrendezése és a

vizsgálatok eredményei azonban nem voltak alkalmasak arra, hogy a lansoprazol alkalmazását ajánlják a gyermekeknél jelentkező oesophagitis kezelésére.

A klinikai vizsgálatok mind kis méretű, nyílt és kontroll nélküli vizsgálatok voltak. Az 1–11 éves gyermekek esetében szuboptimális eredmények születtek, és a farmakodinamikus, illetve a hatékonyságra vonatkozó eredmények alapján nehéz adagolást javasolni.

Összegezve tehát: a hatékonysági adatokat túl gyengének tekintették a gyermekeknél és serdülőknél jelentkező oesophagitisre vonatkozó gyermekgyógyászati javallat alátámasztásához. Ez az alkalmazási előírás 4.2. szakaszában szerepel.

A gyermekekkel és serdülőkkel kapcsolatos farmakokinetikai adatok összegzése az 5.2. szakaszban szerepel.

• **Májelégtelenség**

Három vizsgálatot nyújtottak be, amelyek a különböző szintű (enyhe, közepesen súlyos és súlyos) májelégtelenségben szenvedő betegeknel vizsgálták a lansoprazol farmakokinetikáját.

Igazolást nyert, hogy a súlyos májelégtelenségben szenvedő betegeknel a lansoprazol szintje többszörösére nő.

A normál májfunkciójú betegeknel az ajánlott adag általában napi 30 mg. A protonpumpagátlók biztonságosságát általában magas fokúnak tekintik. A hatóanyagszint emelkedésének elfogadható mértéke azonban a hatóanyagszintekkel kapcsolatban rendelkezésre álló klinikai biztonsági adatoktól függ. Ha a kérelmező nem tud meggyőző adatokat bemutatni a kialakuló hatóanyagszintek kielégítő biztonságosságáról, ajánlott az adag 50%-os csökkentése. A további csökkentések a gyakorlatban nem lehetségesek, és az adatok nem feltétlenül teszik lehetővé a farmakokinetikai/farmakodinamikai szimulációt az adagok beadása között eltelt idő növelését illetően. Ez az alkalmazási előírás 4.2., 4.4. és 5.2. szakaszában szerepel.

• **4.3 Ellenjavallat**

Tekintettel arra, hogy az atazanavir egyensúlyi koncentrációjának jelentős csökkenését figyelték meg az omeprazol egyidejű alkalmazásakor, Reyataz (atazanavir) alkalmazásakor az alkalmazási előírás szerint ellenjavallt a protonpumpagátlók alkalmazása. Ez a lansoprazol alkalmazási előírásában is szerepel.

• **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Egy vizsgálatot nyújtottak be a fenitoinnal kialakuló kölsönhatásról. 9 napon át azt vizsgálták, milyen hatással van a naponta egyszer adott 60 mg lansoprazol az intravénásan beadott 250 mg fenitoin farmakokinetikájára. Igen kis, statisztikailag szignifikáns, ugyanakkor klinikailag jelentéktelen hatást állapítottak meg. Az egyes betegeknel jelentős változásokat nem figyeltek meg.

A CHMP egyetért azzal, hogy a lansoprazol fenitoinra vagy karmabazepinre gyakorolt hatásait illetően nem szükséges tájékoztatást adni az alkalmazási előírásban. A 4.5. szakasz teljes szövege a csatolt alkalmazási előírásban olvasható.

• **4.6 Terhesség és szoptatás**

A lansoprazol terhesség és szoptatás során végzett alkalmazásáról nem nyújtottak be adatokat. Az alábbi szöveget fogadták el:

Nincsenek klinikai tapasztalatok a lansoprazol terhességre gyakorolt hatásáról. Az állatkísérletek eredményei nem utaltak arra, hogy a lansoprazol humán alkalmazása közvetett vagy közvetlen módon káros hatással lenne a terhességre, az embrió és a magzat fejlődésére, a szülés folyamatára vagy a születés utáni fejlődésre. A lansoprazol alkalmazása ezért nem javallott terhesség során.

A haszon/kockázat arányra vonatkozó szempontok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja által benyújtott adatok, valamint a bizottság keretében folytatott tudományos megbeszélés alapján a CHMP úgy ítélte meg, hogy az Agopton és a kapcsolódó nevek haszon/kockázat aránya az alábbi alkalmazásokban kedvező:

- A nyombél- és gyomorfekélyek kezelése
- A reflux oesophagitis kezelése
- A reflux oesophagitis megelőzése
- A *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) eradikációja, megfelelő antibiotikum-kezeléssel kombinálva, a *H. pylori* okozta fekélyek kezelésére
- Folyamatos NSAID-kezelést igénylő betegek NSAID okozta jóindulatú gyomor- és nyombélfekélyének kezelése
- A kockázatnak kitett (lásd a 4.2. szakaszt), folyamatos kezelést igénylő betegek NSAID okozta gyomor- és nyombélfekélyének megelőzése
- Szimptomatikus gastrooesophagealis reflux betegség
- Zollinger-Ellison szindróma.

A betérjesztés elején megnevezett különbségeket megszüntették.

AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, A CÍMKESZÖVEG, VALAMINT A BETEGTÁJÉKOZTATÓ MÓDOSÍTÁSAINAK INDOKLÁS

Mivel,

- A betérjesztés célja az alkalmazási előírás harmonizálása volt,
- A forgalomba hozatali engedély jogosultja által javasolt alkalmazási előírást, címkeszöveget és betegtájékoztatót a benyújtott dokumentáció és a bizottság keretében folytatott tudományos megbeszélés alapján értékelték,

a CHMP javasolta a forgalomba hozatali engedély módosítását, amelyre vonatkozóan az alkalmazási előírás, a címkeszöveg és a betegtájékoztató a CHMP Agoptonra és a kapcsolódó nevekre (lásd a vélemény I. mellékletét) vonatkozó véleményének III. mellékletében található.

III. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Megjegyzés: Ezt az alkalmazási előírást (SPC), címkeszöveget és betegtájékoztatót mellékeltek a – lanszoprazol tartalmú gyógyszerkészítményekre vonatkozó – 30. cikk szerinti beterjesztésről szóló bizottsági határozathoz. A szöveg abban az időpontban érvényes volt.

Amennyiben szükséges, a Bizottsági határozata után a tagállami illetékes hatóságok aktualizálják a terméktájékoztatót. Ennélfogva ez az alkalmazási előírás (SPC), címkeszöveg és betegtájékoztató nem feltétlenül egyezik meg a jelenleg érvényben lévő szövegezéssel.

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY MEGNEVEZÉSE

Agopton és egyéb nevek (lásd I. melléklet) 15 mg kapszula

Agopton és egyéb nevek (lásd I. melléklet) 30 mg kapszula

(lásd I melléklet -tagállam tölti ki)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

15 mg lanszoprazol kapszulánként.

30 mg lanszoprazol kapszulánként.

Segédanyag(ok): Minden 15 mg-os kapszula 29.9 mg szacharózt tartalmaz

Minden 30 mg-os kapszula 59.8 mg szacharózt tartalmaz

Segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1. pontban

(a tagállam tölti ki)

3. GYÓGYSZERFORMA

Agopton 15 mg: <színe> kapszulák. Minden kapszula fehér vagy halvány barnásfehér gasztrorezištens granulátumot tartalmaz

Agopton 30 mg: <színe> kapszulák. Minden kapszula fehér vagy halvány barnásfehér gasztrorezištens granulátumot tartalmaz

(a tagállam tölti ki)

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1. Terápiás javallatok

- Duodenális- és gyomorfekély kezelése
- Reflux oesophagitis kezelése
- Reflux oesophagitis profilaxisa
- *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) eradikációja kombinációban megfelelő antibakteriális kezeléssel, *H. pylori* fertőzéssel kapcsolatos fekélyekben
- Tartós NSAID-kezeléssel kapcsolatos, a NSAID-ok okozta benignus gyomor- és nyombélfekély kezelése
- Tartós NSAID-kezeléssel kapcsolatos benignus gyomor- és nyombélfekély profilaxisa arra hajlamos betegekben
- Tüneteket okozó gastroesophageális reflux betegség
- Zollinger-Ellison szindróma

4.2. Adagolás és alkalmazás

Az optimális hatás eléréséhez az Agopton-t naponta egyszer kell alkalmazni reggel, kivétel, ha *H. pylori* eradikáció a cél, ilyenkor naponta kétszer, reggel és este A kapszulát minimum 30 perccel étkezés előtt (lásd 5.2. fejezet) kell folyadékkal, egészben lenyelni.

Olyan betegeknel, akiknel nyelési nehézség áll fenn, a klinikai vizsgálatok és tapasztalatok a kapszula kinyitását és a benne lévő granulumoknak kevés vízben, alma/paradicsomlében vagy kevés joghurtban, almapürében való elkeverését javasolják. Nazogasztrikus szondán át való bejuttatás szintén a kapszulák kinyitásával és a benne lévő granulumoknak 40 ml almalében való elkeverésével

valósítható meg (lásd 5.2. fejezet). Az ilyen módon elkészített keveréket vagy szuszpenziót azonnal fel kell használni.

Duodenális fekély kezelése: naponta 1x30 mg, 2 héten át. Amennyiben a beteg ezen időtartam alatt nem válik tünetmentessé, a kezelés újabb 2 hétig folytatandó ugyanilyen dózis mellett.

Gyomorfekély kezelése: naponta 1x30 mg, 4 héten át. A fekély általában 4 hét alatt gyógyul, de ha a beteg ezen időtartam alatt nem válik tünetmentessé, a kezelés újabb 4 hétre meghosszabbítható ugyanilyen dózis mellett.

Reflux oesophagitis kezelése: javasolt adag 1x30 mg naponta, 4 héten át. Amennyiben a beteg ezen időtartam alatt nem válik tünetmentessé, a kezelés újabb 2 hétre meghosszabbítható ugyanilyen dózis mellett.

Reflux oesophagitis profilaxis: 1x15 mg. Ha szükséges ez napi 1 x 30 mg -ra növelhető.

Helicobacter pylori eradikációja: A megfelelő terápiás gyógyszerkombináció kiválasztásánál figyelembe kell venni a baktérium rezisztenciára, a kezelés időtartamára (leggyakrabban 7, ritkábban 14 napos kezelés) és az antibiotikum kezelésekre vonatkozó terápiás ajánlásokat.

Hét napon át napi 2x30 mg Agopton, a következő kombinációkban bizonyult hatásosnak: clarithromycin 2 x 250-500 mg + amoxicillin 2 x 1 g naponta, vagy clarithromycin 2 x 250 mg + metronidazol 2 x 400-500 mg naponta.

A legjobb (akár 90%-ot is elérő) eradikációs arányt a clarithromycin - lansoprazol és amoxicillin vagy metronidazol kombinációjával tapasztalták.

Hat hónappal a sikeres eradikáció után a reinfekció kockázata alacsony, így a relapszus is valószínűtlen.

A napi 2 x 30 mg lansoprazol, 2 x 1 g amoxicillin és 2 x 400-500 mg metronidazol kombinációt szintén vizsgálták. A fenti kombináció alkalmazásakor azonban alacsonyabb eradikációs arányt tapasztaltak a clarithromycin kombinációhoz viszonyítva. A fenti kombináció ezért csak azon betegeknek használható, akiknél clarithromycint tartalmazó kezelés nem alkalmazható és a metronidazol iránti rezisztencia veszélye kicsi.

Tartós NSAID-kezeléssel összefüggő benignus gyomorfekély és duodenális fekély kezelése: 1 x 30 mg 4 héten át. Amennyiben a beteg ezen időtartam alatt nem válik tünetmentessé, a kezelés újabb 4 hétig folytatható. Azon betegeknek, akiknél egyéb kockázati tényező is fennáll vagy a már kialakult fekély gyógyulása nehézkes, hosszabb kezelési időre és/vagy nagyobb dózis alkalmazására lehet szükség.

Tartós NSAID kezeléssel összefüggő gyomor- és duodenális fekély profilaxisa, fekély kialakulására hajlamos betegeknek (pl.: 65 év feletti életkor, anamnézisben gyomor- vagy duodenális fekély): 1 x 15 mg, ha nem elegendő maximálisan napi 1x30 mg-ra emelhető.

Tüneteket okozó gastroesophagialis reflux betegség: 15 - 30 mg ajánlott naponta. A tünetek általában rövid idő alatt enyhülnek. A dózist egyedileg kell megállapítani. Amennyiben napi 1 x 30 mg hatására a tünetek 4 héten belül nem enyhülnek, további vizsgálatok javasoltak.

Zollinger-Ellison syndroma: Ajánlott kezdő dózis 1 x 60 mg naponta. Az adagolást és a kezelés időtartamát egyénileg kell megállapítani, és fentartani amíg indokolt. A napi maximális dózis 180 mg. Ha a szükséges napi adag meghaladja a 120 mg-ot, 2 részletben kell alkalmazni.

Csökkent máj- és vesefunkció:

Csökkent vesefunkció esetén dózismódosítás nem szükséges.

Mérsékelt vagy súlyos májbetegség esetén a lansoprazol rendszeres orvosi ellenőrzés mellett alkalmazható, és a napi dózis 50%-os csökkentése javasolt.(lásd 4.4 és 5.2 fejezet)

Idős kor:

A lansoprazol clearance csökkenéséből adódóan dózismódosítás válhat szükségessé. Időseknel a napi 1x30mg dózis túllépése nem ajánlott, hacsak a klinikai tünetek ezt nem indokolják.

Gyermekek:

A korlátozott számú klinikai adatok miatt az Agopton szedése gyermekkorban nem ajánlott.

4.3. Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy bármely összetevőjével szembeni túlérzékenység.

Atazanavir mellett a lansoprazol nem alkalmazható (lásd 4.5. fejezet).

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Hasonlóan a többi fekélyellenes kezeléshez, a lansoprazol kezelés előtt is ki kell zárni a rosszindulatú gyomordaganat lehetőségét, mivel a kezelés elfedheti a tüneteket és késleltetheti a diagnózis felállítását.

A lansoprazolt óvatosan kell alkalmazni mérsékelt vagy súlyos májkárosodás esetén (lásd 4.2 és 5.2 fejezet).

A lansoprazolnak köszönhető csökkent savtermelés miatt nőhet azon baktériumok száma a gyomorban, amelyek fiziológiásan is megtalálhatók a gasztrointestinális traktusban. A lansoprazol kezelés kis mértékben növelheti a gasztrointestinális fertőzések, mint pl. *Salmonella* és *Campylobacter*, veszélyét.

Gasztro-duodenális fekély esetén a *H. pylori* fertőzés veszélyét is, mint etiológiai tényezőt figyelembe kell venni.

Amennyiben a lansoprazolt antibiotikumokkal való kombinációban alkalmazzák *H. pylori* eradikációjára, ezen antibiotikumokra vonatkozó utasításokat is figyelembe kell venni.

Mivel korlátozott számú adat áll rendelkezésre a lansoprazol biztonságosságáról 1 évnél hosszabb kezelés esetében, ezért ilyen betegeknél a kezelés szükségességének és a kockázat/haszon arányának rendszeres felülvizsgálata szükséges.

Igen ritka esetekben colitis fordult elő lansoprazolt szedő betegeknél. Ezért súlyos és/vagy folyamatos hasmenés esetén a lansoprazol kezelés felfüggesztése megfontolandó.

Folyamatos NSAID kezelés alatti peptikus fekély kialakulásának megelőzésére lansoprazol kezelés ajánlott a magas kockázatú betegcsoportokban (pl. anamnézisben korábbi gasztrointestinális vérzés, perforáció vagy fekély, idős kor, olyan gyógyszerek egyidejű alkalmazása, amelyek növelik a felső gasztrointestinális traktusban előforduló mellékhatások valószínűségét [pl. kortikoszteroidok, antikoagulánsok], súlyos társbetegség vagy a NSAID készítmény maximális napi dózisának hosszú távú alkalmazása).

Az Agopton kapszula szukrózt tartalmaz, ezért szedése ellenjavallt a ritka örökletes betegségek (fruktóz intolerancia, glukóz-glaktóz malabszorpció, szukráz-izomaltáz insuffitientia) esetén.

(a tagállam tölti ki)

4.5. Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A lansoprazol hatása más gyógyszerekre

Gyógyszerek, amelyek felszívódása pH függő

A lansoprazol befolyásolhatja azoknak a gyógyszereknek felszívódását, amelyek biohasznosulása jelentősen függ a gyomor pH-jától.

Atazanavir:

Klinikai vizsgálattal kimutatták, hogy a lansoprazol (60 mg naponta egyszer) és 400 mg atazanavir együttadása egészséges önkéntesekben az atazanavir szint nagymértékű csökkenését eredményezte (körülbelül 90%-os csökkenés az AUC és Cmax értékekben). Ezért a lansoprazol és atazanavir együttadása ellenjavallt (lásd 4.3. fejezet).

Ketoconazol és itraconazol:

A ketoconazol és itraconazol gasztrointestinális traktusból való felszívódását a gyomorsav jelenléte elősegíti. Lansoprazol alkalmazása terápiás szint alatti ketoconazol és itraconazol koncentrációt eredményezhet, ezért együttes alkalmazásuk kerülendő.

Digoxin:

Lansoprazol és digoxin együttes alkalmazása megemelheti a digoxin plazma szintjét. Ezért a digoxin plazmaszintje monitorozandó illetve módosítani kell a digoxin dózisát a lansoprazol kezelés kezdetekor és befejezésekor.

Citokróm P450 enzimrendszeren át metabolizálódó gyógyszerek

A lansoprazol növelheti a CYP3A4 enzimén metabolizálódó gyógyszerek plazma szintjét. Ezért óvatosság szükséges ha a lansoprazolt olyan gyógyszerekkel kombináljuk, amelyek ezen az enzimén metabolizálódnak és szűk terápiás ablakkal rendelkeznek.

Theophyllin:

A lansoprazol csökkenti a theophyllin plazma szintjét, miáltal csökkenhet az adott dózistól remélt klinikai hatás. Óvatosság szükséges a két gyógyszer kombinációjakor.

Tacrolimus:

A lansoprazol megemeli a tacrolimus plazma szintjét (CYP3A és P-glikoprotein szubsztrát). Lansoprazol adására 81%-kal megnő a tacrolimus átlagos szintje. Ezért tanácsos a tacrolimus plazma koncentrációjának monitorozása a lansoprazol kezelés kezdetekor és befejezésekor.

P-glikoproteinnel transzportálódó gyógyszerek

In vitro a lansoprazol gátolta a P-glikoprotein transzport fehérjét. Ennek a klinikai jelentősége nem ismert.

Egyéb gyógyszereknek a lansoprazolra kifejtett hatása

A CYP2C19 enzim gátló gyógyszerek

Fluvoxamin:

Lansoprazol és a CYP2C19 enzim gátló fluvoxamin együttes alkalmazásakor a lansoprazol plazmakoncentrációja négyszeresére növekszik, ezért megfontolandó a dózis csökkentése.

CYP2C19 és CYP3A4 enzim indukáló gyógyszerek

CYP2C19 és CYP3A4 enziminduktorok, mint a rifampicin és az orbáncfű (*Hypericum perforatum*) jelentős mértékben csökkenthetik a lansoprazol plazma koncentrációját.

Egyéb gyógyszerek

Sucralfat/ antacidumok

Sucralfat/ antacidumok csökkenthetik a lansoprazol biohasznosulását, ezért a lansoprazolt ezen gyógyszerek alkalmazása után legalább 1 órával kell bevenni.

A lansoprazol és NSAID-ok között klinikailag jelentős interakciót nem mutattak ki, habár valódi interakciós vizsgálatok nem készültek.

4.6. Terhesség és szoptatás

Terhesség

A lansoprazol terhességre kifejtett hatásáról nincs klinikai adat. Állatkísérletek nem igazolták a lansoprazol közvetlen vagy közvetett károsító hatását a terhességre, az embrionális/ magzati fejlődésre, a szülésre vagy a postnatalis fejlődésre.

A lansoprazol alkalmazása terhesség alatt nem ajánlott.

Szoptatás

A lansoprazol anyatejben való kiválasztódására vonatkozóan nincs klinikai adat. Állatkísérletes eredmények igazolták a lansoprazol anyatejben való kiválasztódását.

Mérlegelni kell, hogy a szoptatás jár-e nagyobb előnnyel az újszülött számára vagy a lansoprazol kezelés az anya számára, majd dönteni kell az egyik vagy másik elhagyásáról.

4.7. A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

Ha mellékhatásként szédülés, vertigo, látászavar vagy aluszékonyság fordul elő (lásd 4.8 fejezet), az ronthatja a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

	Gyakori (>1/100, <1/10)	Nem gyakori (>1/1.000, <1/100)	Ritka (>1/10.000, <1/1.000)	Nagyon ritka (<1/100.00)
Vérképzőszerv és nyirokrendszer		Thrombocytopenia, Eosinophylia, Leucopenia	Anaemia	Agranulocytosis, Pancytopenia
Pszichiátria		Depresszió	Álmatlanság Hallucináció, Zavartság	
Idegrendszer	Fejfájás, Szédülés		Nyugtalanág, Vertigo, Paraesthesia, Aluszékonyság, Tremor	
Szem			Látási zavarok	
Gastrointestinális szervrendszer	Émelygés, Hasmenés, Hasfájás, Székrekedés, Hányás, Puffadás, Száj- és torokszárazság		Glossitis, Nyelőcső candidiasis, Pancreatitis, Ízérzés zavara	Mikroszkopikus colitis, Stomatitis
Máj- és epeút	Májenzim szintek		Hepatitis, Sárgaság	

	emelkedése			
A bőr és bőrfüggelék	Urticaria, Viszketés, Rash		Petechia, Purpura, Hajhullás, Erythema multiforme, Fotoszenzitivitás	Steven-Johnson szindróma, Toxikus epidermális necrolysis
Vázizom-rendszer és kötőszövet		Arthralgia, Myalgia		
Vese- és húgyút			Interstitialis nephritis	
A reproduktív szervrendszer és emlő			Gynecomastia	
Szisztémás rendellenességek és az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Fáradtság	Oedema	Láz, Hyperhidrosis, Angioedema, Anorexia, Impotencia	Anaphylaxiás shock
Laboratóriumi értékek				Koleszterinszint és trigliceridszint emelkedése, Hyponatremia

4.9. Túladagolás

A lansoprazollal való túladagolás következményeiről nem állnak rendelkezésre humán adatok (habár az akut toxicitása valószínűleg gyenge), következésképpen kezelésre vonatkozó útmutatások sem adhatók. Klinikai vizsgálatokban a napi 180 mg lansoprazol orálisan és 90 mg intravénásan való adása sem okozott jelentős mellékhatásokat.

A lansoprazol túladagolás lehetséges tüneteiről, lásd 4.8. fejezet.

Túladagolás gyanúja esetén a beteg monitorozása szükséges. A lansoprazol hemodialízissel érdemi módon nem eliminálható. Ha szükséges, a gyomor kiürítése, orvosi szén és tüneti terápia ajánlott.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1. Farmakodinamikai hatások

Farmakoterápiás csoport: proton pumpa gátló, ATC: A02BC03

A lansoprazol gátolja a gyomor parietális sejteiben a H⁺/K⁺-ATP-áz enzim (protonpumpa) működését, ezáltal a gyomorsav termelődését. A gátlás dózisfüggő, reverzibilis és kiterjed mind a bazális, mind a stimulált savszekréció csökkentésére. A lansoprazol a parietális sejtekben koncentráldódik és ebben a savas környezetben aktiválódik, majd a H⁺/K⁺-ATP-áz enzim szulfhidril csoportjával reakcióba lépve gátolja az enzim aktivitását.

Gyomorsav szekrécióra kifejtett hatás:

Specifikusan gátolja a parietális sejtekben a protonpumpa működését. Egyszeri orális lansoprazol dózis mintegy 80 %-kal csökkenti a pentagastrin stimulálta gyomorsav elválasztást. Hét napon át tartó ismételt adagolás hatására mintegy 90 %-os gyomorsav szekréció gátlás érhető el. Hasonló hatása van a bazális gyomorsav elválasztásra is. Az egyszeri 30 mg lansoprazol mintegy 70 %-kal csökkenti a bazális savszekréciót, és a betegek tünetei már az első adag bevétel után mérséklődnek. Nyolc napos ismételt adagolás után, a csökkenés 85 % körüli. A tünetek gyors enyhülése érhető el napi 30 mg lansoprazole bevételével, és duodenális fekély esetén 2 hét, gyomorfekély és reflux oesophagitis

esetén pedig 4 hét alatt teljes gyógyulás érhető el a legtöbb betegnél. A gyomor aciditásának csökkentésével a lansoprazol olyan környezetet biztosít, hogy a megfelelő antibiotikumok hatékonyak lehetnek a *H. pylori*-val szemben.

5.2. Farmakokinetikai tulajdonságok

A lansoprazol két aktív enantiomer racém elegye, amely biotranszformáció útján alakul át aktív formává a parietalis sejtek által biztosított savas környezetben. Mivel a lansoprazol gyorsan inaktiválódik a gyomorsav hatására, ezért orálisan bélben oldódó (enteric-coated) formában kell bejuttatni ahhoz, hogy szisztémásan felszívódhasson.

Abszorpció és disztribúció

Egyszeri dózis esetén a lansoprazol biohasznosulása magas (80-90%). A maximális plazma koncentrációt 1.5-2 órán belül éri el. Egyidejű táplálékfelvétel lassítja a lansoprazol felszívódását és csökkenti a biohasznosulását mintegy 50 %-kal. Plazmafehérjéhez való kötődés mértéke: 97 %.

Klinikai vizsgálatokkal igazolták, hogy az intakt kapszulákéval azonos AUC értéket adnak a felnyitott kapszulákból származó granulátumok, amennyiben azokat kismennyiségű narancslében, almalében, paradicsomlében; vagy egy evőkanálnyi alma-, körtepusztában; vagy egy evőkanálnyi joghurtban, pudingban, túróban keverik el. Az azonos AUC érték igazolódott akkor is, ha nazogasztrikus szondán át adták a granulátumokat almalében elkeverve.

Metabolizmus és elimináció

A lansoprazol nagy mértékben metabolizálódik a májban és metabolitjai a vesén és az epén keresztül is kiválasztódnak. A lansoprazolt elsősorban a CYP2C19 enzim metabolizálja, de ehhez hozzájárul a CYP3A4 enzim is. Plazmafelezési ideje 1-2 óra közötti egyszeri és ismételt dózisok alkalmazásakor egészséges önkéntesekben. Ismételt adagoláskor akkumuláció nem volt kimutatható egészséges önkéntesekben. A plazmában szulfon, szulfid és 5-hidroxil metabolitok voltak azonosíthatóak. Ezen metabolitok nem, vagy csak igen csekély szekréció-gátló aktivitással rendelkeznek.

A ^{14}C izotóppal jelzett lansoprazollal végzett vizsgálatok szerint a lansoprazol 1/3 része választódik ki vizelettel és 2/3 része a széklettel.

Farmakokinetika idős betegekben

Idősekben a lansoprazol clearance csökkent, az eliminációs felezési idő pedig mintegy 50-100%-kal nőtt. A plazma csúskoncentráció nem növekedett idősekben.

Farmakokinetika gyermekekben

A farmakokinetikai vizsgálati eredmények 1-17 éves gyermekekben a felnőttekéhez hasonló szinteket mutattak, ha 30 kg alatti gyermekeknek 15 mg illetve 30 kg felettieknek 30 mg lansoprazolt adtak. A 2 hónap-1 éves korú gyermekek esetén a 17 mg/ m² testfelületre vagy 1 mg/ kg testsúlyra számított lansoprazol dózis adott hasonló szintet, mint a felnőtteké.

A felnőttekéhez mérten magasabb lansoprazol szint volt látható 2-3 hónaposnál fiatalabb újszülöttek esetén mind 1 mg/ kg, mind 0,5 mg/ kg egyszeri dózisok alkalmazása után.

Farmakokinetika májbetegségek esetén

Enyhe májműködési zavar esetén, a lansoprazol szintje megduplázódik, és mérsékelt vagy súlyos zavarban ez tovább nő.

CYP2C19 lassú metabolizálók (poor metabolisers)

A CYP2C19 enzim genetikai polimorfizmust mutat, és a populáció 2-6%-a a lassú metabolizálók (poor metabolisers) csoportjába tartozik. Ez azt jelenti, hogy ezek az emberek a CYP2C19 mutáns alléljára nézve homozigóták és ezért náluk hiányzik a működőképes CYP2C19 enzim. A lassú metabolizáló egyénekben a lansoprazol szintje többszöröse a gyors metabolizáló (extensive metabolisers) egyénekéhez képest.

5.3. A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A preklinikai gyógyszerbiztonsági, ismételt adagolású toxicitási, reprodukciós toxicitási és genotoxicitási vizsgálatok nem utaltak speciális humán rizikó tényező lehetőségére.

Két, patkányban végzett karcinogenitási vizsgálatban a lansoprazol dózisarányos módon, a savszekréció gátlásnak köszönhető hypergastrinaemiával összefüggő, ECL (enterochromaffin-like) sejt hyperplasiát és ECL-sejt carcinoid kifejlődését okozta. Továbbá észleltek intestinális metaplasiát, Leydig sejt hyperplasiát és jóindulatú Leydig-sejt tumorokat. Tizennyolc hónapos kezelés után pedig retinális atrophia volt tapasztalható, amely azonban majmokban, kutyákban vagy egerekben nem jelentkezett.

Az egerben végzett karcinogenitási vizsgálatokban, dózisarányos módon gyomor ECL hyperplasia, májtumorok és a herecsatorna adenoma fejlődött ki.

Ezen eredmények klinikai jelentősége nem ismert.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1. Segédanyagok felsorolása

(a tagállam tölti ki)

6.2. Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3. Felhasználhatósági időtartam

(a tagállam tölti ki)

6.4. Különleges tárolási előírások

(a tagállam tölti ki)

6.5. A csomagolás típusa és kiszerelése

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

(a tagállam tölti ki)

6.6. A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

(lásd I melléklet-a tagállam tölti ki)

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

(a tagállam tölti ki)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

(a tagállam tölti ki)

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY MEGNEVEZÉSE

Agopton és egyéb nevek (lásd I melléklet) 15 mg szájbán diszpergálódó tabletta

Agopton és egyéb nevek (lásd I melléklet) 30 mg szájbán diszpergálódó tabletta

(lásd I melléklet -tagállam tölti ki)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

15 mg lanszoprazol szájbán diszpergálódó tablettánként

30 mg lanszoprazol szájbán diszpergálódó tablettánként

Segédanyag(ok):

Minden 15 mg-os Agopton szájbán diszpergálódó tabletta. 15 mg laktózt és 4.5 mg aszpartámot tartalmaz.

Minden 30 mg-os Agopton szájbán diszpergálódó tabletta 30 mg laktózt és 9 mg aszpartámot tartalmaz.

Segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1. pontban

(a tagállam tölti ki)

3. GYÓGYSZERFORMA

Agopton 15 mg: <színe> szájbán diszpergálódó tabletták. Minden szájbán diszpergálódó tabletta fehér vagy halvány barnásfehér gasztrorezisztens granulátumot tartalmaz

Agopton 30 mg: <színe> szájbán diszpergálódó tabletták. Minden szájbán diszpergálódó tabletta fehér vagy halvány barnásfehér gasztrorezisztens granulátumot tartalmaz

(a tagállam tölti ki)

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

- Duodenális- és gyomorfekély kezelése
- Reflux oesophagitis kezelése
- Reflux oesophagitis profilaxisa
- *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) eradikációja kombinációban megfelelő antibakteriális kezeléssel, *H. pylori* fertőzéssel kapcsolatos fekélyekben
- Tartós NSAID-kezeléssel kapcsolatos, NSAID okozta benignus gyomor- és nyombélfekély kezelése
- Tartós NSAID-kezeléssel kapcsolatos benignus gyomor- és nyombélfekély profilaxisa arra hajlamos betegekben
- Tüneteket okozó gastroesophageális reflux betegség
- Zollinger-Ellison szindróma

4.2 Adagolás és alkalmazás

Az optimális hatás eléréséhez az Agopton-t naponta egyszer kell alkalmazni reggel, kivétel, ha *H. pylori* eradikáció a cél, ilyenkor naponta kétszer, reggel és este. A tablettát minimum 30 perccel étkezés előtt (lásd 5.2. fejezet) kell folyadékkal, egészben lenyelni.

Az Agopton szájban oldódó tabletta földieper ízesítésű és a nyelvre kell helyezni, majd elszopogatni. A tabletta gyorsan szétesik a szájban, majd az így felszabadult gyomor-rezisztens mikrogranulumokat nyeli le a beteg.

Ezenkívül a tablettát egészben, vízzel is le lehet nyelni.

A tabletta kevés vízben is feloldható, majd nazogasztrikus szondán vagy szájon át fecskendővel is bejuttatható.

Duodenális fekély kezelése: naponta 1x30 mg, 2 héten át. Amennyiben a beteg ezen időtartam alatt nem válik tünetmentessé, a kezelés újabb 2 hétig folytatandó ugyanilyen dózis mellett.

Gyomorfekély kezelése: naponta 1x30 mg, 4 héten át. A fekély általában 4 hét alatt gyógyul, de ha a beteg ezen időtartam alatt nem válik tünetmentessé, a kezelés újabb 4 hétre meghosszabbítható ugyanilyen dózis mellett.

Reflux oesophagitis kezelése: javasolt adag 1x30 mg naponta, 4 héten át. Amennyiben a beteg ezen időtartam alatt nem válik tünetmentessé, a kezelés újabb 2 hétre meghosszabbítható ugyanilyen dózis mellett.

Reflux oesophagitis profilaxis: 1x15 mg. Ha szükséges ez napi 1 x 30 mg-ra növelhető.

Helicobacter pylori eradikációja: A megfelelő terápiás gyógyszerkombináció kiválasztásánál figyelembe kell venni a baktérium rezisztenciára, a kezelés időtartamára (leggyakrabban 7, ritkábban 14 napos kezelés) és az antibiotikum kezelésekre vonatkozó terápiás ajánlásokat.

Hét napon át napi 2x30 mg lansoprazol, a következő kombinációkban bizonyult hatásosnak: clarithromycin 2 x 250-500 mg + amoxycillin 2 x 1 g naponta, vagy clarithromycin 2 x 250 mg + metronidazol 2 x 400-500 mg naponta.

A legjobb (akár 90%-ot is elérő) eradikációs arányt a clarithromycin - lansoprazol és amoxycillin vagy metronidazol kombinációjával tapasztalták.

Hat hónappal a sikeres eradikáció után a reinfekció kockázata alacsony, így a relapszus is valószínűtlen.

A napi 2 x 30 mg lansoprazol, 2 x 1 g amoxycillin és 2 x 400-500 mg metronidazol kombinációt szintén vizsgálták. A fenti kombináció alkalmazásakor azonban alacsonyabb eradikációs arányt tapasztaltak a clarithromycin kombinációhoz viszonyítva. A fenti kombináció ezért csak azon betegeknek használható, akiknél clarithromycint tartalmazó kezelés nem alkalmazható és a metronidazol iránti rezisztencia veszélye kicsi.

Tartós NSAID-kezeléssel összefüggő benignus gyomorfekély és duodenális fekély kezelése: naponta 1 x 30 mg, 4 héten át. Amennyiben a beteg ezen időtartam alatt nem válik tünetmentessé, a kezelés újabb 4 hétig folytatható. Azon betegeknek, akiknél egyéb kockázati tényező is fennáll vagy a már kialakult fekély gyógyulása nehézkes, hosszabb kezelési időre és/vagy nagyobb dózis alkalmazására lehet szükség.

Tartós NSAID kezeléssel összefüggő gyomor- és duodenális fekély profilaxisa, fekély kialakulására hajlamos betegeknek (pl.: 65 év feletti életkor, anamnézisben gyomor- vagy duodenális fekély): 1 x 15 mg, ha nem elegendő maximálisan napi 1 x 30 mg-ra emelhető.

Tüneteket okozó gastroesophagialis reflux betegség: 15 - 30 mg ajánlott naponta. A tünetek általában rövid idő alatt enyhülnek. A dózist egyedileg kell megállapítani. Amennyiben napi 1 x 30 mg hatására a tünetek 4 héten belül nem enyhülnek, további vizsgálatok javasoltak.

Zollinger-Ellison syndroma: Ajánlott kezdő dózis 1 x 60 mg naponta. Az adagolást és a kezelés időtartamát egyénileg kell megállapítani, és fenntartani amíg indokolt. A napi maximális dózis 180 mg. Ha a szükséges napi adag meghaladja a 120 mg-ot, 2 részletben kell alkalmazni.

Csökkent máj- és vesefunkció:

Csökkent vesefunkció esetén dózismódosítás nem szükséges.

Mérsékelt vagy súlyos májbetegség esetén a lansoprazol rendszeres orvosi ellenőrzés mellett alkalmazható, és a napi dózis 50%-os csökkentése javasolt.

Idős kor:

A lansoprazol clearance csökkenéséből adódóan dózismódosítás válhat szükségessé. Időseknél a napi 1x30mg dózis túllépése nem ajánlott, hacsak a klinikai tünetek ezt nem indokolják.

Gyermekek:

A korlátozott számú klinikai adatok miatt a lansoprazol szedése gyermekkorban nem ajánlott.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy bármely összetevőjével szembeni túlérzékenység.

Atazanavir mellett a lansoprazol nem alkalmazható (lásd 4.5. fejezet).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Hasonlóan a többi fekélyellenes kezeléshez, a lansoprazol kezelés előtt is ki kell zárni a rosszindulatú gyomordaganat lehetőségét, mivel a kezelés elfedheti a tüneteket és késleltetheti a diagnózis felállítását.

A lansoprazolt óvatosan kell alkalmazni mérsékelt vagy súlyos májkárosodás esetén (lásd 4.2 és 5.2).

A lansoprazolnak köszönhető csökkent savtermelés miatt nőhet azon baktériumok száma a gyomorban, amelyek fiziológiásan is megtalálhatók a gasztrointestinális traktusban. A lansoprazol kezelés kis mértékben növelheti a gasztrointestinális fertőzések, mint pl. *Salmonella* és *Campylobacter*, veszélyét.

Gasztro-duodenális fekély esetén a *H. pylori* fertőzés veszélyét is, mint etiológiai tényezőt figyelembe kell venni.

Amennyiben a lansoprazolt antibiotikumokkal való kombinációban alkalmazzák *H. pylori* eradikációjára, ezen antibiotikumokra vonatkozó utasításokat is figyelembe kell venni.

Mivel korlátozott számú adat áll rendelkezésre a lansoprazol biztonságosságáról 1 évnél hosszabb kezelés esetében, ezért ilyen betegeknél a kezelés szükségességének és a kockázat/haszon arányának rendszeres felülvizsgálata szükséges.

Igen ritka esetekben colitis fordult elő lansoprazolt szedő betegeknél. Ezért súlyos és/vagy folyamatos hasmenés esetén a lansoprazol kezelés felfüggesztése megfontolandó.

Folyamatos NSAID kezelés alatti peptikus fekély kialakulásának megelőzésére lansoprazol kezelés ajánlott a magas kockázatú betegcsoportokban (pl. anamnézisben korábbi gasztrointestinális vérzés, perforáció vagy fekély, idős kor, olyan gyógyszerek egyidejű alkalmazása, amelyek növelik a felső gasztrointestinális traktusban előforduló mellékhatások valószínűségét [pl. kortikoszteroidok,

antikoagulánsok], súlyos társbetegség vagy a NSAID készítmény maximális napi dózisának hosszú távú alkalmazása).

Az Agopton tabletta laktózt tartalmaz, ezért szedése ellenjavallt a ritka örökletes betegségek (galaktóz intolerancia, Lapp laktáz deficiencia vagy glukóz-glaktóz malabszorpció) esetén.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A lansoprazol hatása más gyógyszerekre

Gyógyszerek, amelyek felszívódása pH függő

A lansoprazol befolyásolhatja azoknak a gyógyszereknek felszívódását, amelyek biohasznosulása jelentősen függ a gyomor pH-jától.

Atazanavir:

Klinikai vizsgálattal kimutatták, hogy a lansoprazol (60 mg naponta egyszer) és 400 mg atazanavir együttadása egészséges önkéntesekben az atazanavir szint nagymértékű csökkenését eredményezte (körülbelül 90%-os csökkenés az AUC és Cmax értékekben). Ezért a lansoprazol és atazanavir együttadása ellenjavallt (lásd 4.3. fejezet).

Ketoconazol és itraconazol:

A ketoconazol és itraconazol gasztrointestinális traktusból való felszívódását a gyomorsav jelenléte elősegíti. Lansoprazol alkalmazása terápiás szint alatti ketoconazol és itraconazol koncentrációt eredményezhet, ezért együttes alkalmazásuk kerülendő.

Digoxin:

Lansoprazol és digoxin együttes alkalmazása megemelheti a digoxin plazma szintjét. Ezért a digoxin plazmaszintje monitorozandó illetve módosítani kell a digoxin dózisát a lansoprazol kezelés kezdetekor és befejezésekor.

Citokróm P450 enzimrendszeren át metabolizálódó gyógyszerek

A lansoprazol növelheti a CYP3A4 enzimén metabolizálódó gyógyszerek plazma szintjét. Ezért óvatosság szükséges ha a lansoprazolt olyan gyógyszerekkel kombináljuk, amelyek ezen az enzimén metabolizálódnak és szűk terápiás ablakkal rendelkeznek.

Theophyllin:

A lansoprazol csökkenti a theophyllin plazma szintjét, miáltal csökkenhet az adott dózistól remélt klinikai hatás. Óvatosság szükséges a két gyógyszer kombinációjakor.

Tacrolimus:

A lansoprazol megemeli a tacrolimus plazma szintjét (CYP3A és P-glikoprotein szubsztrát). Lansoprazol adására 81%-kal megnő a tacrolimus átlagos szintje. Ezért tanácsos a tacrolimus plazma koncentrációjának monitorozása a lansoprazol kezelés kezdetekor és befejezésekor.

P-glikoproteinnel transzportálódó gyógyszerek

In vitro a lansoprazol gátolta a P-glikoprotein transzport fehérjét. Ennek a klinikai jelentősége nem ismert.

Egyéb gyógyszereknek a lansoprazolra kifejtett hatása

A CYP2C19 enzim gátló gyógyszerek

Fluvoxamin:

Lansoprazol és a CYP2C19 enzim gátló fluvoxamin együttes alkalmazásakor a lansoprazol plazmakoncentrációja négyszeresére növekszik, ezért megfontolandó a dózis csökkentése.

CYP2C19 és CYP3A4 enzim indukáló gyógyszerek

CYP2C19 és CYP3A4 enziminduktorok, mint a rifampicin és az orbáncfű (*Hypericum perforatum*) jelentős mértékben csökkenthetik a lansoprazol plazma koncentrációját.

Egyéb gyógyszerek

Sucralfat/ antacidumok

Sucralfat/ antacidumok csökkenthetik a lansoprazol biohasznosulását, ezért a lansoprazolt ezen gyógyszerek alkalmazása után legalább 1 órával kell bevenni.

A lansoprazol és NSAID-ok között klinikailag jelentős interakciót nem mutattak ki, habár valódi interakciós vizsgálatok nem készültek.

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhesség

A lansoprazol terhességre kifejtett hatásáról nincs klinikai adat. Állatkísérletek nem igazolták a lansoprazol közvetlen vagy közvetett károsító hatását a terhességre, az embrionális/ magzati fejlődésre, a szülésre vagy a postnatalis fejlődésre.

A lansoprazol alkalmazása terhesség alatt nem ajánlott.

Szoptatás

A lansoprazol anyatejben való kiválasztódására vonatkozóan nincs klinikai adat. Állatkísérletes eredmények igazolták a lansoprazol anyatejben való kiválasztódását.

Mérlegelni kell, hogy a szoptatás jár-e nagyobb előnnyel az újszülött számára vagy a lansoprazol kezelés az anya számára, majd dönteni kell az egyik vagy másik elhagyásáról.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

Ha mellékhatásként szédülés, vertigo, látászavar vagy aluszékonyság fordul elő, az ronthatja a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

	Gyakori (>1/100, <1/10)	Nem gyakori (>1/1.000, <1/100)	Ritka (>1/10.000, <1/1.000)	Nagyon ritka (<1/100.00)
Vérképzőszerv és nyirokrendszer		Thrombocyto- penia, Eosinophilia, Leucopenia	Anaemia	Agranulocytosis, Pancytopenia
Pszichiátria		Depresszió	Álmatlanság Hallucináció, Zavartság	
Idegrendszer	Fejfájás, Szédülés		Nyugtalanság, Vertigo, Paraesthesia, Aluszékonyság, Tremor	
Szem			Látási zavarok	
Gastrointestinális szervrendszer	Émelygés, Hasmenés, Hasfájás, Székrekedés, Hányás,		Glossitis, Nyelőcső candidiasis, Pancreatitis, Ízérzés zavara	Mikroszkopikus colitis, Stomatitis

	Puffadás, Száj- és torokszárazság			
Máj- és epeút	Májenzim szintek emelkedése		Hepatitis, Sárgaság	
A bőr és bőrfüggelék	Urticaria, Viszketés, Rash		Petechia, Purpura, Hajhullás, Erythema multiforme, Fotoszenzitivitás	Steven-Johnson szindróma, Toxikus epidermális necrolysis
Vázizom-rendszer és kötőszövet		Arthralgia, Myalgia		
Vese- és húgyút			Interstitialis nephritis	
A reproduktív szervrendszer és emlő			Gynecomastia	
Szisztémás rendellenességek és az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Fáradtság	Oedema	Láz, Hyperhidrosis, Angioedema, Anorexia, Impotencia	Anaphylaxiás shock
Laboratóriumi értékek				Koleszterinszint és trigliceridszint emelkedése, Hyponatremia

4.9 Túladagolás

A lansoprazollal való túladagolás következményeiről nem állnak rendelkezésre humán adatok (habár az akut toxicitása valószínűleg gyenge), következésképpen kezelésre vonatkozó útmutatások sem adhatók. Klinikai vizsgálatokban a napi 180 mg lansoprazol orálisan és 90 mg intravénásan való adása sem okozott jelentős mellékhatásokat.

A lansoprazol túladagolás lehetséges tüneteiről, lásd 4.8. fejezet.

Túladagolás gyanúja esetén a beteg monitorozása szükséges. A lansoprazol hemodialízissel érdemi módon nem eliminálható. Ha szükséges, a gyomor kiürítése, orvosi szén és tüneti terápia ajánlott.

5 FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinamikai hatások

Farmakoterápiás csoport: proton pumpa gátló, ATC: A02BC03

A lansoprazol gátolja a gyomor parietális sejteiben a H⁺/K⁺-ATP-áz enzim (protonpumpa) működését, ezáltal a gyomorsav termelődését. A gátlás dóziszfüggő, reverzibilis és kiterjed mind a bazális, mind a stimulált savszekréció csökkentésére. A lansoprazol a parietális sejtekben koncentrálnodik és ebben a savas környezetben aktiválódik, majd a H⁺/K⁺-ATP-áz enzim szulfhidril csoportjával reakcióba lépve gátolja az enzim aktivitását.

Gyomorsav szekrécióra kifejtett hatás:

Specifikusan gátolja a parietális sejtekben a protonpumpa működését. Egyszeri orális lansoprazol dózis mintegy 80 %-kal csökkenti a pentagastrin stimulálta gyomorsav elválasztást. Hét napon át tartó ismételt adagolás hatására mintegy 90 %-os gyomorsav szekréció gátlás érhető el. Hasonló hatása van

a bazális gyomorsav elválasztásra is. Az egyszeri 30 mg lansoprazol mintegy 70 %-kal csökkenti a bazális savszekréciót, és a betegek tünetei már az első adag bevétel után mérséklődnek. Nyolc napos ismételt adagolás után, a csökkenés 85 % körüli. A tünetek gyors enyhülése érhető el napi 30 mg bevételével, és duodenális fekély esetén 2 hét, gyomorfekély és reflux oesophagitis esetén pedig 4 hét alatt teljes gyógyulás érhető el a legtöbb betegnél. A gyomor aciditásának csökkentésével a lansoprazol olyan környezetet biztosít, hogy a megfelelő antibiotikumok hatékonyak lehetnek a *H. pylori*-val szemben.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A lansoprazol két aktív enantiomer racém elegye, amely biotranszformáció útján alakul át aktív formává a parietalis sejtek által biztosított savas környezetben. Mivel a lansoprazol gyorsan inaktiválódik a gyomorsav hatására, ezért orálisan bélben oldódó (enteric-coated) formában kell bejuttatni ahhoz, hogy szisztémásan felszívódhasson.

Abszorpció és disztribúció

Egyszeri dózis esetén a lansoprazol biohasznosulása magas (80-90%). A maximális plazma koncentrációt 1.5-2 órán belül éri el. Egyidejű táplálékfelvétel lassítja a lansoprazol felszívódását és csökkenti a biohasznosulását mintegy 50 %-kal. Plazmafehérjéhez való kötődés mértéke: 97 %.

Klinikai vizsgálatokkal igazolták, hogy az intakt kapszuláékával azonos AUC értéket adnak a felnyitott kapszulákból származó granulátumok, amennyiben azokat kismennyiségű narancslében, almalében, paradicsomlében; vagy egy evőkanálnyi alma-, körtepuhéban; vagy egy evőkanálnyi joghurtban, pudingban, túróban keverik el. Az azonos AUC érték igazolódott akkor is, ha nazogasztrikus szondán át adták a granulátumokat almalében elkeverve.

Metabolizmus és elimináció

A lansoprazol nagy mértékben metabolizálódik a májban és metabolitjai a vesén és az epén keresztül is kiválasztódnak. A lansoprazolt elsősorban a CYP2C19 enzim metabolizálja, de ehhez hozzájárul a CYP3A4 enzim is. Plazmafelezési ideje 1-2 óra közötti egyszeri és ismételt dózisok alkalmazásakor egészséges önkéntesekben. Ismételt adagoláskor akkumuláció nem volt kimutatható egészséges önkéntesekben. A plazmában szulfon, szulfid és 5-hidroxil metabolitok voltak azonosíthatóak. Ezen metabolitok nem, vagy csak igen csekély szekréció-gátló aktivitással rendelkeznek.

A ^{14}C izotóppal jelzett lansoprazollal végzett vizsgálatok szerint a lansoprazol 1/3 része választódik ki vizelettel és 2/3 része a széklettel.

Farmakokinetika idős betegeknél

Idősekben a lansoprazol clearance csökkent, az eliminációs felezési idő pedig mintegy 50-100%-kal nőtt. A plazma csúskoncentráció nem növekedett idősekben.

Farmakokinetika gyermekekben

A farmakokinetikai vizsgálati eredmények 1-17 éves gyermekekben a felnőttekéhez hasonló szinteket mutattak, amikor 30 kg alatti gyermekeknek 15 mg illetve 30 kg felettieknek 30 mg lansoprazolt adtak. A 2 hónap-1 éves korú gyermekek esetén a 17 mg/m² testfelületre vagy 1 mg/kg testsúlyra számított lansoprazol dózis adott hasonló szintet, mint a felnőtteké.

A felnőttekéhez mérten magasabb lansoprazol szint volt látható 2-3 hónaposnál fiatalabb újszülöttek esetén mind 1 mg/kg, mind 0,5 mg/kg egyszeri dózisok alkalmazása után.

Farmakokinetika májbetegségek esetén

Enyhe májműködési zavar esetén, a lansoprazol szintje megduplázódik, és mérsékelt vagy súlyos zavarban ez tovább nő.

CYP2C19 lassú metabolizálók (poor metabolisers)

A CYP2C19 enzim genetikai polimorfizmust mutat, és a populáció 2-6%-a a lassú metabolizálók (poor metabolisers) csoportjába tartozik. Ez azt jelenti, hogy ezek az emberek a CYP2C19 mutáns alléljára nézve homozigóták és ezért náluk hiányzik a működőképes CYP2C19 enzim. A lassú metabolizáló egyénekben a lansoprazol szintje többszöröse a gyors metabolizáló (extensive metabolisers) egyénekéhez képest.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A preklinikai gyógyszerbiztonsági, ismételt adagolású toxicitási, reprodukciós toxicitási és genotoxicitási vizsgálatok nem utaltak speciális humán rizikó tényező lehetőségére.

Két, patkányban végzett karcinogenitási vizsgálatban a lansoprazol dózisarányos módon, a savszekréció gátlásnak köszönhető hypergastrinaemiával összefüggő, ECL (enterochromaffin-like) sejt hyperplasiát és ECL-sejt carcinoid kifejlődését okozta. Továbbá észleltek intestinális metaplasiát, Leydig sejt hyperplasiát és jóindulatú Leydig-sejt tumorokat. Tizennyolc hónapos kezelés után pedig retinális atrophia volt tapasztalható, amely azonban majmokban, kutyaiban vagy egerekben nem jelentkezett.

Az egérben végzett karcinogenitási vizsgálatokban, dózisarányos módon gyomor ECL hyperplasia, májtumorok és a herecsatorna adenoma fejlődött ki.

Ezen eredmények klinikai jelentősége nem ismert.

6 GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

(a tagállam tölti ki)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

(a tagállam tölti ki)

6.4 Különleges tárolási előírások

(a tagállam tölti ki)

6.5 A csomagolás típusa és kiszerelése

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba
(a tagállam tölti ki)

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Nincsenek különleges előírások.

7 A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

(lásd I melléklet-a tagállam tölti ki)

8 A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

(a tagállam tölti ki)

**9 A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

(a tagállam tölti ki)

10 A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY MEGNEVEZÉSE

Agopton és egyéb nevek (lásd I melléklet) 30 mg gasztrorezisztens granulátum orális szuszpenzióhoz
(lásd I melléklet -tagállam tölti ki)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden tasak 30 mg lansoprazolt tartalmaz.

Segédanyag(ok):

Minden tasak 25.248 mg szacharózt és 24.64 mannitolt tartalmaz

Segédanyagok teljes listáját lásd 6.1. pontban.

(tagállam tölti ki)

3. GYÓGYSZERFORMA

Agopton 30 mg: gasztrorezisztens granulátum orális szuszpenzióhoz. Minden tasak fehér vagy halvány barnásfehér gasztrorezisztens granulátumot tartalmaz

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

- Duodenális- és gyomorfekély kezelése
- Reflux oesophagitis kezelése
- Reflux oesophagitis profilaxisa
- *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) eradikációja kombinációban megfelelő antibakteriális kezeléssel, *H. pylori* fertőzéssel kapcsolatos fekélyekben
- Tartós NSAID-kezeléssel kapcsolatos, NSAID okozta benignus gyomor- és nyombélfekély kezelése
- Tartós NSAID-kezeléssel kapcsolatos benignus gyomor- és nyombélfekély prophylaxisa arra hajlamos betegekben
- Tüneteket okozó gastroesophageális reflux betegség
- Zollinger-Ellison szindróma

4.2 Adagolás és alkalmazás

Az optimális hatás eléréséhez az Agoptont naponta egyszer kell alkalmazni reggel, kivétel, ha *H. pylori* eradikáció a cél, ilyenkor naponta kétszer, reggel és este. Az Agoptont minimum 30 perccel étkezés előtt (lásd 5.2. fejezet) kell beszedni.

Egy tasak tartalmát 30 ml (2 evőkanál) vízben kell elkeverni és azonnal lenyelni. A granulumok vízben való elkeverésekor eper ízű, rózsaszín szuszpenzió keletkezik.

Azoknál a betegeknél, akiknél napi 15 mg lansoprazopltra van szükség, a 15 mg lansoprazol tartalmú kapszulát vagy szájban oldódótablettát kell használni.

Duodenális fekély kezelése: naponta 1x30 mg, 2 héten át. Amennyiben a beteg ezen időtartam alatt nem válik tünetmentessé, a kezelés újabb 2 hétig folytatandó ugyanilyen dózis mellett.

Gyomorfekély kezelése: naponta 1x30 mg, 4 héten át. A fekély általában 4 hét alatt gyógyul, de ha a beteg ezen időtartam alatt nem válik tünetmentessé, a kezelés újabb 4 hétre meghosszabbítható ugyanilyen dózis mellett.

Reflux oesophagitis kezelése: javasolt adag 1x30 mg naponta, 4 héten át. Amennyiben a beteg ezen időtartam alatt nem válik tünetmentessé, a kezelés újabb 2 hétre meghosszabbítható ugyanilyen dózis mellett.

Reflux oesophagitis profilaxis: 1x15 mg. Ha szükséges ez napi 1 x 30 mg-ra növelhető.

Helicobacter pylori eradikációja: A megfelelő terápiás gyógyszerkombináció kiválasztásánál figyelembe kell venni a baktérium rezisztenciára, a kezelés időtartamára (leggyakrabban 7, ritkábban 14 napos kezelés) és az antibiotikum kezelésekre vonatkozó terápiás ajánlásokat.

Hét napon át napi 2x30 mg lansoprazol, a következő kombinációkban bizonyult hatásosnak: clarithromycin 2 x 250-500 mg + amoxicillin 2 x 1 g naponta, vagy clarithromycin 2 x 250 mg + metronidazol 2 x 400-500 mg naponta.

A legjobb (akár 90%-ot is elérő) eradikációs arányt a clarithromycin - lansoprazol és amoxicillin vagy metronidazol kombinációjával tapasztalták.

Hat hónappal a sikeres eradikáció után a reinfekció kockázata alacsony, így a relapszus is valószínűtlen.

A napi 2 x 30 mg lansoprazol, 2 x 1 g amoxicillin és 2 x 400-500 mg metronidazol kombinációt szintén vizsgálták. A fenti kombináció alkalmazásakor azonban alacsonyabb eradikációs arányt tapasztaltak a clarithromycin kombinációhoz viszonyítva. A fenti kombináció ezért csak azon betegeknél használható, akiknél clarithromycint tartalmazó kezelés nem alkalmazható és a metronidazol iránti rezisztencia veszélye kicsi.

Tartós NSAID-kezeléssel összefüggő benignus gyomorfekély és duodenális fekély kezelése: naponta 1 x 30 mg, 4 héten át. Amennyiben a beteg ezen időtartam alatt nem válik tünetmentessé, a kezelés újabb 4 hétig folytatható. Azon betegeknél, akiknél egyéb kockázati tényező is fennáll vagy a már kialakult fekély gyógyulása nehézkes, hosszabb kezelési időre és/vagy nagyobb dózis alkalmazására lehet szükség.

Tartós NSAID kezeléssel összefüggő gyomor- és duodenális fekély profilaxisa, fekély kialakulására hajlamos betegeknél (pl.: 65 év feletti életkor, anamnézisben gyomor- vagy duodenális fekély): 1 x 15 mg, ha nem elegendő maximálisan napi 1 x 30 mg-ra emelhető.

Tüneteket okozó gastroesophagialis reflux betegség: 15 - 30 mg ajánlott naponta. A tünetek általában rövid idő alatt enyhülnek. A dózist egyedileg kell megállapítani. Amennyiben napi 1 x 30 mg hatására a tünetek 4 héten belül nem enyhülnek, további vizsgálatok javasoltak.

Zollinger-Ellison syndroma: Ajánlott kezdő dózis 1 x 60 mg naponta. Az adagolást és a kezelés időtartamát egyénileg kell megállapítani, és fenntartani amíg indokolt. A napi maximális dózis 180 mg. Ha a szükséges napi adag meghaladja a 120 mg-ot, 2 részletben kell alkalmazni.

Csökkent máj- és vesefunkció:

Csökkent vesefunkció esetén dózismódosítás nem szükséges.

Mérsékelt vagy súlyos májbetegség esetén a lansoprazol rendszeres orvosi ellenőrzés mellett alkalmazható, és a napi dózis 50%-os csökkentése javasolt.

Idős kor:

A lansoprazol clearance csökkenéséből adódóan dózismódosítás válhat szükségessé. Időseknél a napi 1x30mg dózis túllépése nem ajánlott, hacsak a klinikai tünetek ezt nem indokolják.

Gyermekkor:

A korlátozott számú klinikai adatok miatt a lansoprazol szedése gyermekkorban nem ajánlott.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy bármely összetevőjével szembeni túlérzékenység.

Atazanavir mellett a lansoprazol nem alkalmazható (lásd 4.5. fejezet).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Hasonlóan a többi fekélyellenes kezeléshez, a lansoprazol kezelés előtt is ki kell zárni a rosszindulatú gyomordaganat lehetőségét, mivel a kezelés elfedheti a tüneteket és késleltetheti a diagnózis felállítását.

A lansoprazolt óvatosan kell alkalmazni mérsékelt vagy súlyos májkárosodás esetén (lásd 4.2 és 5.2).

A lansoprazolnak köszönhető csökkent savtermelés miatt nőhet azon baktériumok száma a gyomorban, amelyek fiziológiásan is megtalálhatók a gasztrointestinális traktusban. A lansoprazol kezelés kis mértékben növelheti a gasztrointestinális fertőzések, mint pl. *Salmonella* és *Campylobacter*, veszélyét.

Gasztro-duodenális fekély esetén a *H. pylori* fertőzés veszélyét is, mint etiológiai tényezőt figyelembe kell venni.

Amennyiben a lansoprazolt antibiotikumokkal való kombinációban alkalmazzák *H. pylori* eradikációjára, ezen antibiotikumokra vonatkozó utasításokat is figyelembe kell venni.

Mivel korlátozott számú adat áll rendelkezésre a lansoprazol biztonságosságáról 1 évnél hosszabb kezelés esetében, ezért ilyen betegeknek a kezelés szükségességének és a kockázat/haszon arányának rendszeres felülvizsgálata szükséges.

Igen ritka esetekben colitis fordult elő lansoprazolt szedő betegeknek. Ezért súlyos és/vagy folyamatos hasmenés esetén a lansoprazol kezelés felfüggesztése megfontolandó.

Folyamatos NSAID kezelés alatti peptikus fekély kialakulásának megelőzésére lansoprazol kezelés ajánlott a magas kockázatú betegcsoportokban (pl. anamnézisben korábbi gasztrointestinális vérzés, perforáció vagy fekély, idős kor, olyan gyógyszerek egyidejű alkalmazása, amelyek növelik a felső gasztrointestinális traktusban előforduló mellékhatások valószínűségét [pl. kortikoszteroidok, antikoagulánsok], súlyos társbetegség vagy a NSAID készítmény maximális napi dózisának hosszú távú alkalmazása).

Az Agopton készítmény szukrózt tartalmaz, ezért szedése ellenjavallt a ritka örökletes betegségek (fruktóz intolerancia, glukóz-glaktóz malabszorpció, szukráz-izomaltáz insuffitientia) esetén.

(a tagállam tölti ki)

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

A lansoprazol hatása más gyógyszerekre

Gyógyszerek, amelyek felszívódása pH függő

A lansoprazol befolyásolhatja azoknak a gyógyszereknek felszívódását, amelyek biohasznosulása jelentősen függ a gyomor pH-jától.

Atazanavir:

Klinikai vizsgálattal kimutatták, hogy a lansoprazol (60 mg naponta egyszer) és 400 mg atazanavir együttadása egészséges önkéntesekben az atazanavir szint nagymértékű csökkenését eredményezte (körülbelül 90%-os csökkenés az AUC és Cmax értékekben). Ezért a lansoprazol és atazanavir együttadása ellenjavallt (lásd 4.3. fejezet).

Ketoconazol és itraconazol:

A ketoconazol és itraconazol gasztrointestinális traktusból való felszívódását a gyomorsav jelenléte elősegíti. Lansoprazol alkalmazása terápiás szint alatti ketoconazol és itraconazol koncentrációt eredményezhet, ezért együttes alkalmazásuk kerülendő.

Digoxin:

Lansoprazol és digoxin együttes alkalmazása megemelheti a digoxin plazma szintjét. Ezért a digoxin plazmaszintje monitorozandó illetve módosítani kell a digoxin dózisát a lansoprazol kezelés kezdetekor és befejezésekor.

Citokróm P450 enzimrendszeren át metabolizálódó gyógyszerek

A lansoprazol növelheti a CYP3A4 enzimén metabolizálódó gyógyszerek plazma szintjét. Ezért óvatosság szükséges ha a lansoprazolt olyan gyógyszerekkel kombináljuk, amelyek ezen az enzimén metabolizálódnak és szűk terápiás ablakkal rendelkeznek.

Theophyllin:

A lansoprazol csökkenti a theophyllin plazma szintjét, miáltal csökkenhet az adott dózistól remélt klinikai hatás. Óvatosság szükséges a két gyógyszer kombinációjakor.

Tacrolimus:

A lansoprazol megemeli a tacrolimus plazma szintjét (CYP3A és P-glikoprotein szubsztrát). Lansoprazol adására 81%-kal megnő a tacrolimus átlagos szintje. Ezért tanácsos a tacrolimus plazma koncentrációjának monitorozása a lansoprazol kezelés kezdetekor és befejezésekor.

P-glikoproteinnel transzportálódó gyógyszerek

In vitro a lansoprazol gátolta a P-glikoprotein transzport fehérjét. Ennek a klinikai jelentősége nem ismert.

Egyéb gyógyszereknek a lansoprazolra kifejtett hatása

A CYP2C19 enzim gátló gyógyszerek

Fluvoxamin:

Lansoprazol és a CYP2C19 enzim gátló fluvoxamin együttes alkalmazásakor a lansoprazol plazmakoncentrációja négyszeresére növekszik, ezért megfontolandó a dózis csökkentése.

CYP2C19 és CYP3A4 enzim indukáló gyógyszerek

CYP2C19 és CYP3A4 enziminduktorok, mint a rifampicin és az orbáncfű (*Hypericum perforatum*) jelentős mértékben csökkenthetik a lansoprazol plazma koncentrációját.

Egyéb gyógyszerek

Sucralfat/ antacidumok

Sucralfat/ antacidumok csökkenthetik a lansoprazol biohasznosulását, ezért a lansoprazolt ezen gyógyszerek alkalmazása után legalább 1 órával kell bevenni.

A lansoprazol és NSAID-ok között klinikailag jelentős interakciót nem mutattak ki, habár valódi interakciós vizsgálatok nem készültek.

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhesség

A lansoprazol terhességre kifejtett hatásáról nincs klinikai adat. Állatkísérletek nem igazolták a lansoprazol közvetlen vagy közvetett károsító hatását a terhességre, az embrionális/ magzati fejlődésre, a szülésre vagy a postnatalis fejlődésre.

A lansoprazol alkalmazása terhesség alatt nem ajánlott.

Szoptatás

A lansoprazol anyatejben való kiválasztódására vonatkozóan nincs klinikai adat. Állatkísérletes eredmények igazolták a lansoprazol anyatejben való kiválasztódását.

Mérlegelni kell, hogy a szoptatás jár-e nagyobb előnnyel az újszülött számára vagy a lansoprazol kezelés az anya számára, majd dönteni kell az egyik vagy másik elhagyásáról.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

Ha mellékhatásként szédülés, vertigo, látászavar vagy aluszékonyság fordul elő, az ronthatja a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

	Gyakori (>1/100, <1/10)	Nem gyakori (>1/1.000, <1/100)	Ritka (>1/10.000, <1/1.000)	Nagyon ritka (<1/100.00)
Vérképzőszerv és nyirokrendszer		Thrombocyto- penia, Eosinophilia, Leucopenia	Anaemia	Agranulocytosis, Pancytopenia
Pszichiátria		Depresszió	Álmatlanság Hallucináció, Zavartság	
Idegrendszer	Fejfájás, Szédülés		Nyugtalanág, Vertigo, Paraesthesia, Aluszékonyság, Tremor	
Szem			Látási zavarok	
Gastrointestinális szervrendszer	Émelygés, Hasmenés, Hasfájás, Székrekedés, Hányás, Puffadás, Száj- és torokszárazság		Glossitis, Nyelőcső candidiasis, Pancreatitis, Ízérzés zavara	Mikroszkopikus colitis, Stomatitis
Máj- és epeút	Májenzim szintek emelkedése		Hepatitis, Sárgaság	
A bőr és bőrfüggelék	Urticaria, Viszketés, Rash		Petechia, Purpura, Hajhullás, Erythema multiforme,	Steven-Johnson szindróma, Toxikus epidermális necrosis

			Fotoszenzitivitás	
Vázizom-rendszer és kötőszövet		Arthralgia, Myalgia		
Vese- és húgyút			Interstitialis nephritis	
A reproduktív szervrendszer és emlő			Gynecomastia	
Szisztémás rendellenességek és az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Fáradtság	Oedema	Láz, Hyperhidrosis, Angioedema, Anorexia, Impotencia	Anaphylaxiás shock
Laboratóriumi értékek				Koleszterinszint és trigliceridszint emelkedése, Hyponatremia

4.9 Túladagolás

A lansoprazollal való túladagolás következményeiről nem állnak rendelkezésre humán adatok (habár az akut toxicitása valószínűleg gyenge), következésképpen kezelésre vonatkozó útmutatások sem adhatók. Klinikai vizsgálatokban a napi 180 mg lansoprazol orálisan és 90 mg intravénásan való adása sem okozott jelentős mellékhatásokat.

A lansoprazol túladagolás lehetséges tüneteiről, lásd 4.8. fejezet.

Túladagolás gyanúja esetén a beteg monitorozása szükséges. A lansoprazol hemodialízissel érdemi módon nem eliminálható. Ha szükséges, a gyomor kiürítése, orvosi szén és tüneti terápia ajánlott.

5 FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinamikai hatások

Farmakoterápiás csoport: proton pumpa gátló, ATC: A02BC03

A lansoprazol gátolja a gyomor parietális sejteiben a H⁺/K⁺-ATP-áz enzim (protonpumpa) működését, ezáltal a gyomorsav termelődését. A gátlás dóziszfüggő, reverzibilis és kiterjed mind a bazális, mind a stimulált savszekréció csökkentésére. A lansoprazol a parietális sejtekben koncentrálnodik és ebben a savas környezetben aktiválódik, majd a H⁺/K⁺-ATP-áz enzim szulfhidril csoportjával reakcióba lépve gátolja az enzim aktivitását.

Gyomorsav szekrécióra kifejtett hatás:

Specifikusan gátolja a parietális sejtekben a protonpumpa működését. Egyszeri orális lansoprazol dózis mintegy 80 %-kal csökkenti a pentagastrin stimulálta gyomorsav elválasztást. Hét napon át tartó ismételt adagolás hatására mintegy 90 %-os gyomorsav szekréció gátlás érhető el. Hasonló hatása van a bazális gyomorsav elválasztásra is. Az egyszeri 30 mg lansoprazol mintegy 70 %-kal csökkenti a bazális savszekréciót, és a betegek tünetei már az első adag bevétele után mérséklődnek. Nyolc napos ismételt adagolás után, a csökkenés 85 % körüli. A tünetek gyors enyhülése érhető el napi 30 mg (2 kapszula) bevitelével, és duodenális fekély esetén 2 hét, gyomorfekély és reflux oesophagitis esetén pedig 4 hét alatt teljes gyógyulás érhető el a legtöbb betegnél. A gyomor aciditásának csökkentésével a lansoprazol olyan környezetet biztosít, hogy a megfelelő antibiotikumok hatékonyak lehetnek a *H. pylori*-val szemben.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A lansoprazol két aktív enantiomer racém elegye, amely biotranszformáció útján alakul át aktív formává a parietalis sejtek által biztosított savas környezetben. Mivel a lansoprazol gyorsan inaktiválódik a gyomorsav hatására, ezért orálisan bélben oldódó (enteric-coated) formában kell bejuttatni ahhoz, hogy szisztémásan felszívódhasson.

Abszorpció és disztribúció

Egyszeri dózis esetén a lansoprazol biohasznosulása magas (80-90%). A maximális plazma koncentrációt 1.5-2 órán belül éri el. Egyidejű táplálékfelvétel lassítja a lansoprazol felszívódását és csökkenti a biohasznosulását mintegy 50 %-kal. Plazmafehérjéhez való kötődés mértéke: 97 %.

Klinikai vizsgálatokkal igazolták, hogy az intakt kapszulákéval azonos AUC értéket adnak a felnyitott kapszulákból származó granulátumok, amennyiben azokat kismennyiségű narancslében, almalében, paradicsomlében; vagy egy evőkanálnyi alma-, körtepürében; vagy egy evőkanálnyi joghurtban, pudingban, túróban keverik el. Az azonos AUC érték igazolódott akkor is, ha nazogasztrikus szondán át adták a granulátumokat almalében elkeverve.

Metabolizmus és elimináció

A lansoprazol nagy mértékben metabolizálódik a májban és metabolitjai a vesén és az epén keresztül is kiválasztódnak. A lansoprazolt elsősorban a CYP2C19 enzim metabolizálja, de ehhez hozzájárul a CYP3A4 enzim is. Plazmafelezési ideje 1-2 óra közötti egyszeri és ismételt dózisok alkalmazásakor egészséges önkéntesekben. Ismételt adagoláskor akkumuláció nem volt kimutatható egészséges önkéntesekben. A plazmában szulfon, szulfid és 5-hidroxil metabolitok voltak azonosíthatóak. Ezen metabolitok nem, vagy csak igen csekély szelekció-gátló aktivitással rendelkeznek.

A ^{14}C izotóppal jelzett lansoprazollal végzett vizsgálatok szerint a lansoprazol 1/3 része választódik ki vizelettel és 2/3 része a széklettel.

Farmakokinetika idős betegekben

Idősekben a lansoprazol clearance csökkent, az eliminációs felezési idő pedig mintegy 50-100%-kal nőtt. A plazma csúskoncentráció nem növekedett idősekben.

Farmakokinetika gyermekekben

A farmakokinetikai vizsgálati eredmények 1-17 éves gyermekekben a felnőttekéhez hasonló szinteket mutattak, ha 30 kg alatti gyermekeknek 15 mg illetve 30 kg felettieknek 30 mg lansoprazolt adtak. A 2 hónap-1 éves korú gyermekek esetén a 17 mg/ m² testfelületre vagy 1 mg/ kg testsúlyra számított lansoprazol dózis adott hasonló szintet, mint a felnőtteké.

A felnőttekéhez mérten magasabb lansoprazol szint volt látható 2-3 hónaposnál fiatalabb újszülöttek esetén mind 1 mg/ kg, mind 0,5 mg/ kg egyszeri dózisok alkalmazása után.

Farmakokinetika májbetegségek esetén

Enyhe májműködési zavar esetén, a lansoprazol szintje megduplázódik, és mérsékelt vagy súlyos zavarban ez tovább nő.

CYP2C19 lassú metabolizálók (poor metabolisers)

A CYP2C19 enzim genetikai polimorfizmust mutat, és a populáció 2-6%-a a lassú metabolizálók (poor metabolisers) csoportjába tartozik. Ez azt jelenti, hogy ezek az emberek a CYP2C19 mutáns alléljára nézve homozigóták és ezért náluk hiányzik a működőképes CYP2C19 enzim. A lassú metabolizáló egyénekben a lansoprazol szintje többszöröse a gyors metabolizáló (extensive metabolisers) egyénekéhez képest.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A preklinikai gyógyszerbiztonsági, ismételt adagolású toxicitási, reprodukciós toxicitási és genotoxicitási vizsgálatok nem utaltak speciális humán rizikó tényező lehetőségére.

Két, patkányban végzett karcinogenitási vizsgálatban a lansoprazol dózisarányos módon, a savszekréció gátlásnak köszönhető hypergastrinaemiával összefüggő, ECL (enterochromaffin-like) sejt hyperplasiát és ECL-sejt carcinoid kifejlődését okozta. Továbbá észleltek intestinális metaplasiát, Leydig sejt hyperplasiát és jóindulatú Leydig-sejt tumorokat. Tizennyolc hónapos kezelés után pedig retinális atrophia volt tapasztalható, amely azonban majmokban, kutyaiban vagy egerekben nem jelentkezett.

Az egerben végzett karcinogenitási vizsgálatokban, dózisarányos módon gyomor ECL hyperplasia, májtumorok és a herecsatorna adenoma fejlődött ki.

Ezen eredmények klinikai jelentősége nem ismert.

6 GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

(a tagállam tölti ki)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

(a tagállam tölti ki)

6.4 Különleges tárolási előírások

(a tagállam tölti ki)

6.5 A csomagolás típusa és kiszerelése

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

(a tagállam tölti ki)

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Nincsenek különleges előírások.

Útmutató a szuszpenzió elkészítéséhez:

1. töltsünk 30 ml vizet (2evőkanál) egy pohárba
2. egy tasak tartalmát tegyük bele
3. keverjük el jól és fogyasszuk el azonnal

7 A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

(lásd 1 melléklet-a tagállam tölti ki)

8 A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

Nem feltétlenül mindegyik kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.
(a tagállam tölti ki)

**9 A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

(a tagállam tölti ki)

10 A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

CÍMKESZÖVEG

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
FALTKARTON**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Agopton és egyéb nevek 15 mg kapszula
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
lanszoprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

15 mg lanszoprazol kapszulánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]
Szacharózt is tartalmaz. Kérjük, olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS
MÓDJA(I)**

Szájon át alkalmazandó.
Ne rágja és ne törje szét a kapszulát.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A BUBORÉKFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK BLISZTERFÓLIA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Agopton és egyéb nevek 15 mg kapszula
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
lanszoprazol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

3. LEJÁRATI IDŐ

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
FALTKARTON**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Agopton és 30 mg kapszula és az annak megfelelő nevek
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
lanszoprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

30 mg lanszoprazol kapszulánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]
Szacharózt is tartalmaz. Kérjük, olvassa el a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át alkalmazandó.
Ne rágja és ne törje szét a kapszulát.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL
ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A BUBORÉKFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK BLISZTERFÓLIA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Agopton és egyéb nevek30 mg kapszula
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
lanszoprazol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

3. LEJÁRATI IDŐ

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
FALTKARTON**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Agopton és egyéb nevek 15 mg szájban diszpergálódó tabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
lanszoprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

15 mg lanszoprazol szájban diszpergálódó tablettaként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]
Laktózt és aszpartámot is tartalmaz. Kérjük, olvassa el a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át alkalmazandó.
Ne rágja és ne törje szét a tablettát.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL
ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A BUBORÉKFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK BLISZTERFÓLIA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Agopton és egyéb nevek 15 mg szájban diszpergálódó tabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
lanszoprazol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

3. LEJÁRATI IDŐ

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
FALTKARTON**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Agopton és egyéb nevek 30 mg szájban diszpergálódó tabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
lanszoprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

30 mg lanszoprazol szájban diszpergálódó tablettaként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]
Laktózt és aszpartámot is tartalmaz. Kérjük, olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át alkalmazandó.
Ne rágja és ne törje szét a tablettát.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL
ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A BUBORÉKFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK BLISZTERFÓLIA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Agopton és egyéb nevek 30 mg szájban diszpergálódó tabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
lanszoprazol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

3. LEJÁRATI IDŐ

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
FALTKARTON ÉS TASAK**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Agopton és egyén nevek 30 mg gasztrerezisztens granulátum orális szuszpenzióhoz
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
lanszoprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

30 mg lanszoprazol egy adagolású tasakonként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]
Szacharózt és mannitolt (E421) is tartalmaz. Kérjük, olvassa el a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS
MÓDJA(I)**

Szájon át alkalmazandó.
Ne rágja és ne törje szét.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Agopton és egyéb nevek 15 mg kapszula

Agopton és egyéb nevek 30 mg kapszula

(lásd I melléklet -tagállam tölti ki)

Lanszoprazol

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Agopton kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Agopton kapszula alkalmazása előtt.
3. Hogyan kell szedni az Agopton kapszula?
4. Lehetséges mellékhatások.
5. Hogyan kell az Agopton kapszulát tárolni?
6. További információk.

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ AGOPTON ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az Agopton hatóanyaga a lansoprazol, amely egy proton pumpa gátló hatású anyag. A protonpumpa gátló anyagok csökkentik a gyomorsav mennyiségét.

Az Agopton a gyomorégés és a gyomorsav nyelőcsőbe történő visszafolyása okozta tünetek gyógyítására szolgáló készítmény.

Orvosa a következő betegségek esetén írhatja fel Önnek:

- Nyombél- és gyomorfekély kezelése.
- Nyelőcső gyulladásának (reflux oesophagitis) kezelése gyógyítása és megelőzése.
- Antibiotikummal együttesen a *Helicobacter pylori* baktérium által okozott fertőzés kezelésére.
- Tartós nem-szteoroid típusú fájdalom- és gyulladáscsökkentő (NSAID) pl. Aspirin, Diclofenac kezeléssel kapcsolatos gyomor- és nyombélfekély kezelése és megelőzése.
- Zollinger-Ellison szindróma kezelése.

Orvosa felírhatja Önnek az Agopton készítményt a fent említetteken kívül más esetben is vagy a betegtájékoztatóban említett dózistól eltérő adagban is. Kérjük, kövesse orvosának az Agopton készítmény szedésére vonatkozó utasításait.

2. TUDNIVALÓK AZ AGOPTON KAPSZULA ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne szedje az Agopton kapszulát

- ha allergiás (túlérzékeny) a lansoprazolra vagy az Agopton kapszula egyéb összetevőire.
- ha atanzavír tartalmú (HIV fertőzés elleni) gyógyszert szed.

Az Agopton kapszula fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- Jelezze orvosának, ha súlyos májbetegsége van, ekkor orvosán módosíthatja az adagolást.
- Orvosa további vizsgálatokat pl. endoszkópia végezhet vagy rendelhet a kórisme megállapítása vagy a rosszindulatú folyamatok kizárása céljából.

- Jelezze orvosának, ha hasmenés jelentkezik az Agopton kapszula szedése alatt, mivel az Agopton kapszula szedése növelheti a ferőzések hasmenés valószínűségét.
- Amennyiben orvosa az Agopton mellett a *Helicobacter pylori* fertőzés kezelésére antibiotikumot, vagy fájdalomcsökkentőt, vagy a reumás betegség kezelésére szolgáló egyéb gyógyszert rendel, kérjük olvassa el figyelmesen ezen gyógyszerek betegájékoztatóját is.
- Ha az Agopton kapszulát tartósan szedi (több, mint egy évig) orvosa valószínűleg rendszeres orvosi felülvizsgálatot fog előírni. Ilyenkor bármilyen új vagy rendkívüli tünetről és körülményről tájékoztassa orvosát.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Kérjük jelentse orvosának, ha jelenleg vagy a közelmúltban bármilyen egyéb gyógyszert szedett, beleértve a recept nélkül kapható gyógyszereket is.

Orvosának feltétlenül tudnia kell arról, ha ön a következőkben felsorolt hatóanyagot tartalmazó gyógyszereket szed, mert az Agopton készítmény befolyásolhatja ezen gyógyszerek hatását:

- fertőzések kezelésére alkalmazott ketokonazol, itrakonazol, rifampicin
- szívbetegség kezelésére szolgáló digoxin
- asztma kezelésére alkalmazott teofillin
- a transzplantált szerv kilökődését gátló tacrolimus
- depresszió és egyéb pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazott fluvoxamin
- gyomorfégés és a gyomorsav nyelőcsőbe történő visszafolyása okozta tünetek gyógyítására alkalmazott antacidumok
- fekélyek kezelésére használatos sucralfat
- enyhe depresszió kezelésére alkalmazott Orbáncfü (*Hypericum perforatum*)

Az Agopton készítmény egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal

Az optimális hatás eléréséhez az Agopton kapszulát minimum 30 perccel étkezés előtt kell bevenni.

Terhesség és szoptatás

Amennyiben Ön terhes, szoptat vagy a terhesség kialakulásának esélye fennáll, kérdezze meg orvosát mielőtt elkezdené szedni gyógyszert.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

Az Agopton kapszula mellékhatásaiként ritkán szédülés, forgó jellegű szédülés, fáradékonyság és látászavarok fordulhatnak elő. Amennyiben ezen a mellékhatásokat tapasztalja, számoljon azzal, hogy a reakcióideje megnövekedhet.

Ön felelőssége eldönteni, hogy állapota megfelelő-e gépjárművezetéshez vagy egyéb nagy figyelmet igénylő feladatok elvégzéséhez. Ezen tevékenységek hatásai vagy a gyógyszer szedés nemkívánatos hatásai mind befolyásoló tényezők, amelyek gátolhatják ezeknek a tevékenységeknek a biztonságos elvégzésében.

A mellékhatások leírása, lásd később. Tekintse iránymutatónak a betegájékoztatóban foglalt információkat.

További információért keresse fel orvosát, ápolóját vagy gyógyszerészét.

Fontos információk az Agopton kapszula egyes összetevőiről

Az Agopton kapszula szukrózt tartalmaz. Amennyiben orvosa azt mondja önnek, hogy valamely cukorféleséggel kapcsolatban intoleranciája van, jelezze orvosának az Agopton kapszula szedése előtt.

3. HOGYAN KELL SZEDNI AZ AGOPTON KAPSZULÁT?

A kapszulát egészben, kevés vízzel kell lenyelni. Amennyiben úgy érzi, a kapszulát nehéz lenyelnie, akkor orvosa más alkalmazási módot javasolhat. A kapszulát ne törje szét vagy rágja szét, ne ürítse ki a kapszulát, mert ekkor a készítmény hatékonysága nem lesz megfelelő.

Ha az Agopton kapszulát naponta egyszer szedi, igyekezzen a napnak ugyanannak a szakában bevenni. A legjobb hatást akkor éri el, ha reggel ébredés után közvetlenül veszi be.

Ha az Agopton kapszulát naponta kétszer szedi, akkor az első adagot reggel és a második adagot este vegye be.

Az Agopton kapszula dózisa az Ön állapotától függ. Szokásos adagja felnőtteknek a következőkben látható. Orvosa esetenként előírhat Önnek egy meghatározott időre a megadottaktól eltérő adagolást.

Gyomorégés és a gyomorsav nyelőcsőbe történő visszafolyása okozta tünetek kezelése: napi 1x15 mg vagy 1x30 mg Agopton kapszula négy héten át. Amennyiben a panaszok nem szűnnek meg 4 héten belül, akkor kérjük forduljon orvosához.

Nyombélfekély kezelése: napi 1x30 mg kapszula 2 héten át.

Gyomorfekély kezelése: napi 1x30 mg kapszula 4 héten át

Nyelőcső gyulladás (reflux oesophagitis) kezelése: napi 1x30 mg kapszula 4 héten át.

Reflux oesophagitis hosszútávú megelőzése: napi 1x15 mg kapszula, azonban orvosa módosíthatja az adagolást napi 1x30 mg kapszula bevitelére.

***Helicobacter Pylori* fertőzés kezelése:** Általában 30 mg kapszula együttdadása két különböző antibiotikummal reggel és 30 mg kapszula együttdadása két különböző antibiotikummal este minden nap 7 napon át.

Ajánlott antibiotikum kombináció:

- 30 mg Agopton kapszula és clarithromycin 250-500 mg és amoxycillin 1000 mg,
- 30 mg Agopton kapszula és clarithromycin 250 mg metronidazol 400-500 mg.

Ha Ön fekélybetegsége miatt *Helicobacter pylori* elleni kezelésben részesül, akkor sikeres kezelés esetén a fekély kialakulása a továbbiakban valószínűtlen. Az optimális hatás elérése érdekében a kapszulát szedje a megfelelő időben és ne mulassza el bevenni a szükséges adagot.

Nyombél- és gyomorfekély gyógyítása olyan betegek esetén, akiknek folyamatos NSAID kezelésre van szükségük: napi 1x30 mg kapszula 4 héten át.

Nyombél- és gyomorfekély megelőzése olyan betegek esetén, akiknek folyamatos NSAID kezelésre van szükségük: napi 1x15 mg, maximum 30 mg kapszula naponta.

Zollinger-Ellison szindróma: kezdetben szokásos adagja 1x30 mg naponta, utána az Agopton készítmény hatékonyságától függően orvosa fogja eldönteni.

Az Agopton kapszula gyermeknek nem adható.

A gyógyszert szedje orvosa utasításai szerint. Amennyiben nem biztos abban, hogy hogyan kell szednie a gyógyszert, ellenőrizze orvosával.

Ha az előírtnál több Agopton kapszulát vett be

Ha az előírtnál több Agopton kapszulát vett be, minél előbb forduljon orvoshoz.

Ha elfelejtette bevenni az Agopton kapszulát

Ha elfelejtette bevenni az adagot és nem esik a következő adag bevitelének időpontjára, pótolja minél hamarabb. Ha a két időpont egybeesik, akkor ne pótolja kimaradt adagot, hanem szedje tovább a gyógyszert a szokásos rend szerint. Ne vegyen be kétszeres adagot a kimaradt adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja az Agopton kapszula szedését

Ne hagyja abba a kezelést a tünetek enyhülésekor. Lehetséges, hogy betegsége még nem gyógyul meg teljesen és előfordulhat, hogy kiújul ha nem időben fejezi be a kezelést.

Amennyiben további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban forduljon orvosához.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így az Agopton kapszula is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Gyakori mellékhatások (100 beteg közül több, mint 1 beteg esetén fordul elő):

- fejfájás, szédülés
- hasmenés, székrekedés, hasi fájdalom, hányinger, hányás, puffadás, száj- és torokszárazság
- bőrkiütés, bőrviszketés
- májműködésre utaló laboratóriumi vizsgálatok értékeinek átmeneti emelkedése
- fáradtság

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül kevesebb, mint 1 beteg esetén fordul elő):

- depresszió
- izomgörcs, izomfájdalom
- folyadékfelhalmozódás (folyadékretenció) vagy végtag vizenyő
- vörsejtek számának változása

Ritka mellékhatások (1.000 beteg közül kevesebb, mint 1 beteg esetén fordul elő):

- láz
- nyugtalanság, álomosság, zavartság, hallucináció, álmatlanság, látászavarok, forgó jellegű szédülés
- ízérzés zavarai, étvágytalanság, nyelv gyulladása (glossitis)
- bőrreakciók pl. bőrpír, bőralatti szúró érzés, bőrsérülések, kipirulás és fokozott izzadás
- fényérzékenység
- hajhullás
- remegés, paraesthesia (olyan érzés, mintha hangyák mászkálnának a bőrön)
- anaemia (sápadtság)
- vese problémák
- hasnyálmirigy-gyulladás
- férfiakban mellfeszülés, impotencia
- candidiasis (bőrre vagy nyálkahártyára kiterjedő gombafertőzés)
- angiodema,

Amennyiben az angiodema tüneteit tapasztalja (arc, nyelv, garat megduzzadása; nyelési nehézség; bőrkiütés; légzési nehézség) azonnal forduljon orvoshoz.

Nagyon ritka mellékhatások (10.000 beteg közül kevesebb, mint 1 beteg esetén fordul elő):

- súlyos túlérzékenységi reakciók és sokk. A túlérzékenységi reakciók tünetei lehetnek: láz, bőrkiütés, duzzanat, ritkán vérnyomásesés
- száj gyulladása (stomatitis)
- colitis (bél gyulladása)
- laboratóriumi nátrium, koleszterin, triglicerid értékek változása
- nagyon súlyos bőrreakciók kipirulással, hólyagosodással, erős gyulladással és bőrhánnal
- nagyon ritkán az Agopton készítmény a fehérvérsejtek számának csökkenését és a fertőzések elleni védekezőképesség gyengülését okozhatja. Ha egy fertőzés lázzal és az általános állapot jelentős romlásával jelentkezik; vagy helyi fertőzést pl. torok/garat/száj fájdalma vagy vizeletürítési problémákat láz kíséri, azonnal forduljon orvosához. A fehérvérsejtszám csökkenésének (agranulocytosis) ellenőrzése céljából vérvizsgálat szükséges.

Bármilyen mellékhatás súlyosbodása vagy a betegtájékoztatóban nem szereplő nemkívánatos hatás előfordulásakor, kérjük forduljon orvosához.

5. HOGYAN KELL AZ AGOPTON KAPSZULÁT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A buboréksomagoláson és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza az Agopton kapszulát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

(A tagállam tölti ki)

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az Agopton

- A készítmény hatóanyaga lansoprazol.
 - Egyéb összetevő(k)...

(A tagállam tölti ki)

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

<[A tagállam tölti ki]>

A forgalombahozatali engedély tulajdonosa

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

Gyártó:

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

(A tagállam tölti ki)

<Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:>

Ausztia:	Agopton
Belgium:	Dakar, Nibitor
Dánia:	LANZO
Finnország:	LANZO
Franciaország:	Lanzor, OGAŠT
Németország:	AGOPTON, LANZOR
Görögország:	LAPRAZOL
Magyarország:	LANSONE
Izland:	LANZO, ZOTON
Írország:	ZOTON
Olaszország:	LANSOX, LANGAST, LIMPIDEX, ZOTON
Luxemburg:	DAKAR
Hollandia:	PREZAL
Norvégia:	LANZO

Portugália: OGASTO
Spanyolország: BAMALITE, OPIREN
Svédország: LANZO
Egyesült Királyság: ZOTON

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

<[A tagállam tölti ki]>

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Agopton és egyéb nevek 15 mg szájbán diszpergálódó tabletta

Agopton és egyéb nevek 30 mg szájbán diszpergálódó tabletta

(lásd I melléklet -tagállam tölti ki)

Lansoprazol

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Agopton szájbán diszpergálódó tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Agopton szájbán diszpergálódó tabletta alkalmazása előtt.
3. Hogyan kell szedni az Agopton szájbán diszpergálódó tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások.
5. Hogyan kell az Agopton szájbán diszpergálódó tablettát tárolni?
6. További információk.

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ AGOPTON SZÁJBAN DISZPERGÁLÓDÓ TABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az Agopton szájbán diszpergálódó tabletta hatóanyaga a lansoprazol, amely egy proton pumpa gátló hatású anyag. A protonpumpa gátló anyagok csökkentik a gyomorsav mennyiségét.

Az Agopton a gyomorégés és a gyomorsav nyelőcsőbe történő visszafolyása okozta tünetek gyógyítására szolgáló készítmény.

Orvosa a következő betegségek esetén írhatja fel Önnek:

- Nyombél- és gyomorfekély kezelése.
- Nyelőcső gyulladásának (reflux oesophagitis) kezelése gyógyítása és megelőzése.
- Antibiotikummal együttesen a *Helicobacter pylori* baktérium által okozott fertőzés kezelésére.
- Tartós nem-szteoroid típusú fájdalom- és gyulladáscsökkentő (NSAID) pl. Aspirin, Diclofenac kezeléssel kapcsolatos gyomor- és nyombélfekély kezelése és megelőzése.
- Zollinger-Ellison szindróma kezelése.

Orvosa felírhatja Önnek az Agopton készítményt a fent említetteken kívül más esetben is vagy a betegtájékoztatóban említett dózistól eltérő adagban is. Kérjük, kövesse orvosának az Agopton készítmény szedésére vonatkozó utasításait.

2. TUDNIVALÓK AZ AGOPTON ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne szedje az Agopton szájbán diszpergálódó tablettát

- ha allergiás (túlérzékeny) a lansoprazolra vagy az Agopton szájbán diszpergálódó tabletta egyéb összetevőire.
- ha atanazavir tartalmú (HIV fertőzés elleni) gyógyszert szed.

Az Agopton szájbán diszpergálódó tabletta fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- Jelezze orvosának, ha súlyos májbetegsége van, ekkor orvosán módosíthatja az adagolást.

- Orvosa további vizsgálatokat (pl. endoszkópia) végezhet vagy rendelhet a kórisme megállapítása vagy a rosszindulatú folyamatok kizárása céljából.
- Jelezze orvosának, ha hasmenés jelentkezik az Agopton tabletta szedése alatt, mivel az Agopton kapszula szedése növelheti a ferőzöses hasmenés valószínűségét.
- Amennyiben orvosa az Agopton mellett a *Helicobacter pylori* fertőzés kezelésére antibiotikumot, vagy fájdalomcsökkentőt, vagy a reumás betegség kezelésére szolgáló egyéb gyógyszert rendel, kérjük olvassa el figyelmesen ezen gyógyszerek betegtájékoztatóját is.
- Ha az Agopton tablettát tartósan szedi (több, mint egy évig) orvosa valószínűleg rendszeres orvosi felülvizsgálatot fog előírni. Ilyenkor bármilyen új vagy rendkívüli tünetről és körülményről tájékoztassa orvosát.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Kérjük jelentse orvosának, ha jelenleg vagy a közelmúltban bármilyen egyéb gyógyszert szedett, beleértve a recept nélkül kapható gyógyszereket is.

Orvosának feltétlenül tudnia kell arról, ha ön a következőkben felsorolt hatóanyagot tartalmazó gyógyszereket szed, mert az Agopton tabletta befolyásolhatja ezen gyógyszerek hatását:

- fertőzések kezelésére alkalmazott ketokonazol, itraconazol, rifampicin
- szívbetegség kezelésére szolgáló digoxin
- asztma kezelésére alkalmazott teofillin
- a transzplantált szerv kilökődését gátló tacrolimus
- depresszió és egyéb pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazott fluvoxamin
- gyomorégés és a gyomorsav nyelőcsőbe történő visszafolyása okozta tünetek gyógyítására alkalmazott antacidumok
- fekélyek kezelésére használatos sucralfat
- enyhe depresszió kezelésére alkalmazott Orbáncfű (*Hypericum perforatum*)

Az Agopoton szájban diszpergálódó tabletta egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal

Az optimális hatás eléréséhez az Agopton szájban diszpergálódó tablettát minimum 30 perccel étkezés előtt kell bevenni.

Terhesség és szoptatás

Amennyiben Ön terhes, szoptat vagy a terhesség kialakulásának esélye fennáll, kérdezze meg orvosát mielőtt elkezdené szedni gyógyszert.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

Az Agopton kapszula mellékhatásaiként ritkán szédülés, forgó jellegű szédülés, fáradékonyság és látászavarok fordulhatnak elő. Amennyiben ezen a mellékhatásokat tapasztalja, számoljon azzal, hogy a reakcióideje megnövekedhet.

Ön felelőssége eldönteni, hogy állapota megfelelő-e gépjárművezetéshez vagy egyéb nagy figyelmet igénylő feladatok elvégzéséhez. Ezen tevékenységek hatásai vagy a gyógyszer szedés nemkívánatos hatásai mind befolyásoló tényezők, amelyek gátolhatják ezeknek a tevékenységeknek a biztonságos elvégzésében.

A mellékhatások leírása, lásd később. Tekintse iránymutatónak a betegtájékoztatóban foglalt információkat.

További információért keresse fel orvosát, ápolóját vagy gyógyszerészét.

Fontos információk az Agopton szájban diszpergálódó tabletta egyes összetevőiről

Az Agopton szájban diszpergálódó tabletta laktózt tartalmaz. Amennyiben orvosa azt mondja önnek, hogy valamely cukorféleséggel kapcsolatban intoleranciája van, jelezze orvosának az Agopton szájban diszpergálódó tabletta szedése előtt.

Az Agopton szájban diszpergálódó tabletta aszpartámot tartalmaz. Az aszpartám a fenilalanin aminosav forrása, amely ártalmas lehet a fenilketonuriában szenvedő betegeknek.

3. HOGYAN KELL SZEDNI AZ AGOPTON SZÁJBAN DISZPERGÁLÓDÓ TABLETTÁT?

Az Agopton szájbán diszpergálódó tablettát helyezze a nyelvére majd finoman szopogassa el. A tablettá gyorsan szétesik a szájbán, az így felszabadult gasztrerezisztens mikrogranulumokat nyál segítségével kell lenyelni. Egyéb esetekben, a tablettát egészben kevés vízzel is le lehet nyelni.

Amennyiben súlyos nyelési problémái vannak, akkor orvosa javasolhatja a szájbán diszpergálódó tablettának a fecskendővel való bejuttatását.

Kövesse a következő utasításokat a szájbán diszpergálódó tablettá fecskendőn át való bejuttatása esetén:

- távolítsa el a dugattyút a fecskendőből (használgjon minimum 5 ml fecskendőt egy 15 mg szájbán diszpergálódó tablettához és 10 ml fecskendőt egy 30 mg szájbán diszpergálódó tablettához)
 - helyezze a fecskendőbe a szájbán diszpergálódó tablettát
 - zárja vissza a dugattyút a fecskendőbe
- szívjon fel 4 ml csapvizet a fecskendőbe a 15 mg szájbán diszpergálódó tablettához vagy 10 ml csapvizet a 30 mg szájbán diszpergálódó tablettához
 - fordítsa meg a fecskendőt és szívjon fel további 1 ml levegőt a fecskendőbe
- óvatosan rázza fel a fecskendő tartalmát, amíg a tablettá fel nem oldódik (mintegy 10-20 másodpercig).
 - a fecskendő jutassa közvetlenül a szájába
- a tablettá törmelékeinek kimosására töltsön 2-5 ml csapvizet a fecskendőbe és jutassa közvetlenül a szájba

Ha az Agopton szájbán diszpergálódó tablettát naponta egyszer szedi, igyekezzen a napnak ugyanannak a szakában bevenni. A legjobb hatást akkor éri el, ha reggel ébredés után közvetlenül veszi be.

Ha az Agopton szájbán diszpergálódó tablettát naponta kétszer szedi, akkor az első adagot reggel és a második adagot este vegye be.

Az Agopton szájbán diszpergálódó tablettá dózisa az Ön állapotától függ. Szokásos adagja felnőtteknek a következőkben látható. Orvosa esetenként előírhat Önnek egy meghatározott időre a megadottaktól eltérő adagolást.

Gyomorégés és a gyomorsav nyelőcsőbe történő visszafolyása okozta tünetek kezelése: napi 1x15 mg vagy 1x30 mg Agopton szájbán diszpergálódó tablettá négy héten át. Amennyiben a panaszok nem szűnnek meg 4 héten belül, akkor kérjük forduljon orvosához.

Nyombélfekély kezelése: napi 1x30 mg szájbán diszpergálódó tablettá 2 héten át.

Gyomorfekeély kezelése: napi 1x30 mg szájbán diszpergálódó tablettá 4 héten át

Nyelőcső gyulladás (reflux oesophagitis) kezelése: napi 1x30 mg szájbán diszpergálódó tablettá 4 héten át.

Reflux oesophagitis hosszútávú megelőzése: napi 1x15 mg szájbán diszpergálódó tablettá, azonban orvosa módosíthatja az adagolást napi 1x30 mg szájbán diszpergálódó tablettá bevételeére.

Helicobacter Pylori fertőzés kezelése: Általában 30 mg Agopton szájbán diszpergálódó tablettá együttadása két különböző antibiotikummal reggel és 30 mg szájbán diszpergálódó tablettá együttadása két különböző antibiotikummal este minden nap 7 napon át.

Ajánlott antibiotikum kombináció:

- 30 mg Agopton szájbán diszpergálódó tabletta és clarithromycin 250-500 mg és amoxicillin 1000 mg,
- 30 mg Agopton szájbán diszpergálódó tabletta és clarithromycin 250 mg metronidazol 400-500 mg.

Ha Ön fekélybetegsége miatt *Helicobacter pylori* elleni kezelésben részesül, akkor sikeres kezelés esetén a fekély kialakulása a továbbiakban valószínűtlen. Az optimális hatás elérése érdekében a szájbán diszpergálódó tabletta szedje a megfelelő időben és ne mulassza el bevenni a szükséges adagot.

Nyombél- és gyomorfekély gyógyítása olyan betegek esetén, akiknek folyamatos NSAID kezelésre van szükségük: napi 1x30 mg szájbán diszpergálódó tabletta 4 héten át.

Nyombél- és gyomorfekély megelőzése olyan betegek esetén, akiknek folyamatos NSAID kezelésre van szükségük: napi 1x15 mg, maximum 30 mg szájbán diszpergálódó tabletta naponta.

Zollinger-Ellison szindróma: kezdetben szokásos adagja 1x30 mg tabletta naponta, utána az Agopton készítmény hatékonyságától függően orvosa fogja eldönteni.

Az Agopton szájbán diszpergálódó tabletta gyermeknek nem adható.

A gyógyszert szedje orvosa utasításai szerint. Amennyiben nem biztos abban, hogy hogyan kell szednie a gyógyszert, ellenőrizze orvosával.

Ha az előírtnál több Agopton szájbán diszpergálódó tablettát vett be

Ha az előírtnál több Agopton szájbán diszpergálódó tablettát vett be, minél előbb forduljon orvoshoz.

Ha elfelejtette bevenni az Agopton szájbán diszpergálódó tablettát

Ha elfelejtette bevenni az adagot és nem esik a következő adag bevitelének időpontjára, pótolja minél hamarabb. Ha a két időpont egybeesik, akkor ne pótolja kimaradt adagot, hanem szedje tovább a gyógyszert a szokásos rend szerint. Ne vegyen be kétszeres adagot a kimaradt adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja az Agopton szájbán diszpergálódó tabletta szedését

Ne hagyja abba a kezelést a tünetek enyhülésekor. Lehetséges, hogy betegsége még nem gyógyul meg teljesen és előfordulhat, hogy kiújul ha nem időben fejezi be a kezelést.

Amennyiben további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban forduljon orvosához.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így az Agopton szájbán diszpergálódó tabletta is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Gyakori mellékhatások (100 beteg közül több, mint 1 beteg esetén fordul elő):

- fejfájás, szédülés
- hasmenés, székrekedés, hasi fájdalom, hányinger, hányás, puffadás, száj- és torokszárazság
- bőrkirütés, bőrviszketés
- májműködésre utaló laboratóriumi vizsgálatok értékeinek átmeneti emelkedése
- fáradtság

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül kevesebb, mint 1 beteg esetén fordul elő):

- depresszió
- izomgörcs, izomfájdalom
- folyadékfelhalmozódás (folyadékretenció) vagy végtag vizenyő
- vérsejtek számának változása

Ritka mellékhatások (1.000 beteg közül kevesebb, mint 1 beteg esetén fordul elő):

- láz
- nyugtalanság, álomosság, zavartság, hallucináció, álmatlanság, látászavarok, forgó jellegű szédülés
- ízérzés zavarai, étvágytalanság, nyelv gyulladása (glossitis)
- bőrreakciók pl. bőrpír, bőralatti szúró érzés, bőrsérülések, kipirulás és fokozott izzadás
- fényérzékenység
- hajhullás
- remegés, paraesthesia (olyan érzés, mintha hangyák mászkálnának a bőrön)
- anaemia (sápadtság)
- vese problémák
- hasnyálmirigy-gyulladás
- férfiakban mellfeszülés, impotencia
- candidiasis (bőrre vagy nyálkahártyára kiterjedő gombafertőzés)
- angiodema,

Amennyiben az angiodema tüneteit tapasztalja (arc, nyelv, garat megduzzadása; nyelési nehézség; bőrkütiés; légzési nehézség) azonnal forduljon orvoshoz.

Nagyon ritka mellékhatások (10.000 beteg közül kevesebb, mint 1 beteg esetén fordul elő):

- súlyos túlérzékenységi reakciók és sokk. A túlérzékenységi reakciók tünetei lehetnek: láz, bőrkütiés, duzzanat, ritkán vérnyomásesés
- száj gyulladása (stomatitis)
- colitis (bél gyulladása)
- laboratóriumi natrium, koleszterin, triglicerid értékek változása
- nagyon súlyos bőrreakciók kipirulással, hólyagosodással, erős gyulladással és bőrhánnnyal
- nagyon ritkán az Agopton készítmény a fehérvérsejtek számának csökkenését és a fertőzések elleni védekezőképesség gyengülését okozhatja. Ha egy fertőzés lázzal és az általános állapot jelentős romlásával jelentkezik; vagy helyi fertőzést pl. torok/garat/száj fájdalma vagy vizeletürítési problémákat láz kíséri, azonnal forduljon orvosához. A fehérvérsejtszám csökkenésének (agranulocytosis) ellenőrzése céljából vérvizsgálat szükséges.

Bármilyen mellékhatás súlyosbodása vagy a beteg tájékoztatóban nem szereplő nemkívánatos hatás előfordulásakor, kérjük forduljon orvosához.

5. HOGYAN KELL AZ AGOPTON SZÁJBAN DISZPERGÁLÓDÓ TABLETTÁT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A buborécsomagoláson és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza az Agopton szájban diszpergálódó tablettát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

(A tagállam tölti ki)

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az X

- A készítmény hatóanyaga a lansoprazol.
- Egyéb összetevő(k)...

(A tagállam tölti ki)

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás
(A tagállam tölti ki)

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

<[A tagállam tölti ki]>

A forgalombahozatali engedély tulajdonosa:

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

Gyártó:

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

<[A tagállam tölti ki]>

<Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:>

Ausztria:	AGOPTON Rapid
Finnország:	LANZO
Görögország:	LAPRAZOL FasTab
Izland:	LANZO
Írország:	ZOTON FasTab
Olaszország:	LANSOX, LIMPIDEX, ZOTON
Norvégia:	LANZO
Portugália:	OGASTO
Spanyolország:	BAMALITE Flas, OPIREN Flas
Svédország:	LANZO
Egyesült Királyság:	ZOTONFasTab

A betegájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

<[A tagállam tölti ki]>

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Agopton és egyéb nevek 30 mg gasztrorezištens granulátum

orális szuszpenzióhoz

(lásd I melléklet -tagállam tölti ki)

Lansoprazol

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Agopton gasztrorezištens granulátumok orális szuszpenzióhoz készítményt és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Agopton gasztrorezištens granulátumok orális szuszpenzióhoz készítmény alkalmazása előtt.
3. Hogyan kell szedni az Agopton gasztrorezištens granulátumok orális szuszpenzióhoz készítményt?
4. Lehetséges mellékhatások.
5. Hogyan kell az Agopton gasztrorezištens granulátumok orális szuszpenzióhoz készítményt tárolni?
6. További információk.

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ AGOPTON GASZTROREZISZTENS GRANULUMOK ORÁLIS SZUSPENZIÓHOZ KÉSZÍTMÉNY ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az Agopton szájban gasztrorezištens granulátumok orális szuszpenzióhoz hatóanyaga a lansoprazol, amely egy proton pumpa gátló hatású anyag. A protonpumpa gátló anyagok csökkentik a gyomorsav mennyiségét.

Az Agopton a gyomorégés és a gyomorsav nyelőcsőbe történő visszafolyása okozta tünetek gyógyítására szolgáló készítmény.

Orvosa a következő betegségek esetén írhatja fel Önnek:

- Nyombél- és gyomorfekély kezelése.
- Nyelőcső gyulladásának (reflux oesophagitis) kezelése gyógyítása és megelőzése.
- Antibiotikummal együttesen a *Helicobacter pylori* baktérium által okozott fertőzés kezelésére.
- Tartós nem-szteoroid típusú fájdalom- és gyulladáscsökkentő (NSAID) pl. Aspirin, Diclofenac kezeléssel kapcsolatos gyomor- és nyombélfekély kezelése és megelőzése.
- Zollinger-Ellison szindróma kezelése.

Orvosa felírhatja Önnek az Agopton készítményt a fent említetteken kívül más esetben is vagy a betegájékoztatóban említett dózistól eltérő adagban is. Kérjük, kövesse orvosának az Agopton készítmény alkalmazására vonatkozó utasításait.

2. TUDNIVALÓK AZ AGOPTON ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne szedje az Agopton készítményt

- ha allergiás (túlérzékeny) a lansoprazolra vagy az Agopton gasztroreziptens granulumokból készült orális szuszpenzió egyéb összetevőire.
- ha atazanavir tartalmú (HIV fertőzés elleni) gyógyszert szed.

Az Agopton készítmény fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- Jelezze orvosának, ha súlyos májbetegsége van, ekkor orvosan módosíthatja az adagolást.
- Orvosa további vizsgálatokat (pl. endoszkópia) végezhet vagy rendelhet a kórisme megállapítása vagy a rosszindulatú folyamatok kizárása céljából.
- Jelezze orvosának, ha hasmenés jelentkezik az Agopton készítmény szedése alatt, mivel az Agopton készítmény szedése növelheti a fertőzéses hasmenés valószínűségét.
- Amennyiben orvosa az Agopton mellett a *Helicobacter pylori* fertőzés kezelésére antibiotikumot, vagy fájdalomcsökkentőt, vagy a reumás betegség kezelésére szolgáló egyéb gyógyszert rendel, kérjük olvassa el figyelmesen ezen gyógyszerek betegtájékoztatóját is.
- Ha az Agopton készítményt tartósan szedi (több, mint egy évig) orvosa valószínűleg rendszeres orvosi felülvizsgálatot fog előírni. Ilyenkor bármilyen új vagy rendkívüli tünetről és körülményről tájékoztassa orvosát.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Kérjük jelentse orvosának, ha jelenleg vagy a közelmúltban bármilyen egyéb gyógyszert szedett, beleértve a recept nélkül kapható gyógyszereket is.

Orvosának feltétlenül tudnia kell arról, ha ön a következőkben felsorolt hatóanyagot tartalmazó gyógyszereket szed, mert az Agopton készítmény befolyásolhatja ezen gyógyszerek hatását:

- fertőzések kezelésére alkalmazott ketokonazol, itraconazol, rifampicin
- szívbetegség kezelésére szolgáló digoxin
- asztma kezelésére alkalmazott teofilin
- a transzplantált szerv kilökődését gátló tacrolimus
- depresszió és egyéb pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazott fluvoxamin
- gyomorfekély és a gyomorsav nyelőcsőbe történő visszafolyása okozta tünetek gyógyítására alkalmazott antacidumok
- fekélyek kezelésére használatos sucralfat
- enyhe depresszió kezelésére alkalmazott Orbáncfű (*Hypericum perforatum*)

Az Agopton készítmény egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal

Az optimális hatás eléréséhez az Agopton készítményt minimum 30 perccel étkezés előtt kell bevenni.

Terhesség és szoptatás

Amennyiben Ön terhes, szoptat vagy a terhesség kialakulásának esélye fennáll, kérdezze meg orvosát mielőtt elkezdené szedni gyógyszert.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

Az Agopton kapszula mellékhatásaiként ritkán szédülés, forgó jellegű szédülés, fáradékonyság és látászavarok fordulhatnak elő. Amennyiben ezen a mellékhatásokat tapasztalja, számoljon azzal, hogy a reakcióideje megnövekedhet.

Ön felelőssége eldönteni, hogy állapota megfelelő-e gépjárművezetéshez vagy egyéb nagy figyelmet igénylő feladatok elvégzéséhez. Ezen tevékenységek hatásai vagy a gyógyszer szedése nemkívánatos hatásai mind befolyásoló tényezők, amelyek gátolhatják ezeknek a tevékenységeknek a biztonságos elvégzésében.

A mellékhatások leírása, lásd később. Tekintse iránymutatónak a betegtájékoztatóban foglalt információkat.

További információért keresse fel orvosát, ápolóját vagy gyógyszerészét.

Fontos információk az Agopton készítmény egyes összetevőiről

Az Agopton gasztrorezištens granulumokat orális szuszpenzióhoz készítmény szukrózt tartalmaz. Amennyiben orvosa azt mondja önnek, hogy valamely cukorféleséggel kapcsolatban intoleranciája van, jelezze orvosának az Agopton készítmény szedése előtt.

Az Agopton készítmény mannitolt tartalmaz, amelynek enyhe hashajtó hatása lehet.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ AGOPTON GASZTROREZISZTENS GRANULUMOK ORÁLIS SZUSZPENZIÓHOZ KÉSZÍTMÉNYT?

Egy tasak tartalmát 30 ml (2 evőkanál) vízben kell elkeverni és azonnal meginni. A granulumok vízben való elkeverésekor eperízű, rózsaszín szuszpenzió keletkezik.

Ha az Agopton készítményt naponta egyszer szedi, igyekezzen a napnak ugyanannak a szakában bevenni. A legjobb hatást akkor éri el, ha reggel ébredés után közvetlenül veszi be.

Ha az Agopton készítményt naponta kétszer szedi, akkor az első adagot reggel és a második adagot este vegye be.

Az Agopton készítmény dózisa az Ön állapotától függ. Szokásos adagja felnőtteknek a következőkben látható. Orvosa esetenként előírhat Önnek egy meghatározott időre a megadottaktól eltérő adagolást.

Gyomorégés és a gyomorsav nyelőcsőbe történő visszafolyása okozta tünetek kezelése: napi 1x15 mg vagy 1x30 mg Agopton készítmény négy héten át. Amennyiben a panaszok nem szűnnek meg 4 héten belül, akkor kérjük forduljon orvosához.

Nyombélfekély kezelése: napi 1x30 mg Agopton készítmény 2 héten át.

Gyomorfekély kezelése: napi 1x30 mg Agopton készítmény 4 héten át

Nyelőcső gyulladás (reflux oesophagitis) kezelése: napi 1x30 mg Agopton készítmény 4 héten át.

Reflux oesophagitis hosszútávú megelőzése: napi 1x15 mg, azonban orvosa módosíthatja az adagolást napi 1x30 mg Agopton készítmény bevitelére.

***Helicobacter Pylori* fertőzés kezelése:** Általában 30 mg Agopton készítmény együttadása két különböző antibiotikummal reggel és 30 mg Agopton készítmény együttadása két különböző antibiotikummal este minden nap 7 napon át.

Ajánlott antibiotikum kombináció:

- 30 mg Agopton készítmény és clarithromycin 250-500 mg és amoxycillin 1000 mg,
- 30 mg Agopton készítmény és clarithromycin 250 mg metronidazol 400-500 mg.

Ha Ön fekélybetegsége miatt *Helicobacter pylori* elleni kezelésben részesül, akkor sikeres kezelés esetén a fekély kialakulása a továbbiakban valószínűtlen. Az optimális hatás elérése érdekében a kapszulát szedje a megfelelő időben és ne mulassza el bevenni a szükséges adagot.

Nyombél- és gyomorfekély gyógyítása olyan betegek esetén, akiknek folyamatos NSAID kezelésre van szükségük: napi 1x30 mg Agopton készítmény 4 héten át.

Nyombél- és gyomorfekély megelőzése olyan betegek esetén, akiknek folyamatos NSAID kezelésre van szükségük: napi 1x15 mg, maximum 30 mg Agopton készítmény naponta.

Zollinger-Ellison szindróma: kezdetben szokásos adagja 1x30 mg naponta, utána az Agopton készítmény hatékonyságától függően orvosa fogja eldönteni.

Az Agopton készítmény gyermeknek nem adható.

A gyógyszert szedje orvosa utasításai szerint. Amennyiben nem biztos abban, hogy hogyan kell szednie a gyógyszert, ellenőrizze orvosával.

Ha az előírtnál több Agopton készítményt vett be

Ha az előírtnál több Agopton készítményt vett be, minél előbb forduljon orvoshoz.

Ha elfelejtette bevenni az Agopton készítményt

Ha elfelejtette bevenni az adagot és nem esik a következő adag bevitelének időpontjára, pótolja minél hamarabb. Ha a két időpont egybeesik, akkor ne pótolja kimaradt adagot, hanem szedje tovább a gyógyszert a szokásos rend szerint. Ne vegyen be kétszeres adagot a kimaradt adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja az Agopton készítmény szedését

Ne hagyja abba a kezelést a tünetek enyhülésekor. Lehetséges, hogy betegsége még nem gyógyul meg teljesen és előfordulhat, hogy kiújul ha nem időben fejezi be a kezelést.

Amennyiben további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban forduljon orvosához.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így az Agopton készítmény is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Gyakori mellékhatások (100 beteg közül több, mint 1 beteg esetén fordul elő):

- fejfájás, szédülés
- hasmenés, székrekedés, hasi fájdalom, hányinger, hányás, puffadás, száj- és torokszárazság
- bőrkiütés, bőrvizsketés
- májműködésre utaló laboratóriumi vizsgálatok értékeinek átmeneti emelkedése
- fáradtság

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül kevesebb, mint 1 beteg esetén fordul elő):

- depresszió
- izomgörcs, izomfájdalom
- folyadékfelhalmozódás (folyadékretenció) vagy végtag vizenyő
- vörsejtek számának változása

Ritka mellékhatások (1.000 beteg közül kevesebb, mint 1 beteg esetén fordul elő):

- láz
- nyugtalanság, álmoság, zavartság, hallucináció, álmatlanság, látászavarok, forgó jellegű szédülés
- ízérzés zavarai, étvágytalanság, nyelv gyulladása (glossitis)
- bőrreakciók pl. bőrpír, bőralatti szúró érzés, bőrsérülések, kipirulás és fokozott izzadás
- fényérzékenység
- hajhullás
- remegés, paraesthesia (olyan érzés, mintha hangyák mászkálnának a bőrön)
- anaemia (sápadtság)
- vese problémák
- hasnyálmirigy-gyulladás
- férfiakban mellfeszülés, impotencia
- candidiasis (bőrre vagy nyálkahártyára kiterjedő gombafertőzés)
- angiodema,

Amennyiben az angiodema tüneteit tapasztalja (arc, nyelv, garat megduzzadása; nyelési nehézség; bőrkiütés; légzési nehézség) azonnal forduljon orvoshoz.

Nagyon ritka mellékhatások (10.000 beteg közül kevesebb, mint 1 beteg esetén fordul elő):

- súlyos túlérzékenységi reakciók és sokk. A túlérzékenységi reakciók tünetei lehetnek: láz, bőrkíütés, duzzanat, ritkán vérnyomásesés
 - száj gyulladása (stomatitis)
 - colitis (bél gyulladása)
 - laboratóriumi natrium, koleszterin, triglicerid értékek változása
- nagyon súlyos bőrreakciók kipirulással, hólyagosodással, erős gyulladással és bőrhíánnnyal
 - nagyon ritkán az Agopton készítmény a fehérvérsejtek számának csökkenését és a fertőzések elleni védekezőképesség gyengülését okozhatja. Ha egy fertőzés lázzal és az általános állapot jelentős romlásával jelentkezik; vagy helyi fertőzést pl. torok/garat/száj fájdalma vagy vizeletürítési problémákat láz kíséri, azonnal forduljon orvosához. A fehérvérsejtszám csökkenésének (agranulocytosis) ellenőrzése céljából vérvizsgálat szükséges.

Bármilyen mellékhatás súlyosbodása vagy a beteg tájékoztatóban nem szereplő nem kívánatos hatás előfordulásakor, kérjük forduljon orvosához.

5. HOGYAN KELL AZ AGOPTON GASZTROREZISZTENS GRANULUMOK ORÁLIS SZUSPENZIÓHOZ KÉSZÍTMÉNYT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A buboréksomagoláson és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza az Agopton kapszulát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

(A tagállam tölti ki)

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az X

- A készítmény hatóanyaga a lansoprazol.
- Egyéb összetevő(k)...

(A tagállam tölti ki)

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

(A tagállam tölti ki)

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

<[A tagállam tölti ki]>

A forgalombahozatali engedély tulajdonosa:

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

Gyártó:

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

(A tagállam tölti ki)

<Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:>

Írország: ZOTON

Egyesült Királyság: ZOTON

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

<[A tagállam tölti ki]>