

I. MELLÉKLET

**A MEGNEVEZÉST, GYÓGYSZERFORMÁT, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOKAT,
ALKALMAZÁSI MÓDOT, KÉRELMEZŐT ÉS A FORGALOMBA HOZATALI
ENGEDÉLY TAGÁLLAMOK-BELI JOGOSULTJÁT TARTALMAZÓ JEGYZÉK**

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Finnország	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89075 Ulm Németország	-	Lansoprazol AbZ-Pharma 15 mg	15 mg	Gyomorban nem oldódó kapszula, kemény	Oralis alkalmazás
			Lansoprazol AbZ-Pharma 30 mg	30 mg	Gyomorban nem oldódó kapszula, kemény	Oralis alkalmazás
Germany	-	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89075 Ulm Németország	Lansoprazol AbZ 15 mg Hartkapseln	15 mg	Gyomorban nem oldódó kapszula, kemény	Oralis alkalmazás
			Lansoprazol AbZ 30 mg Hartkapseln	30 mg	Gyomorban nem oldódó kapszula, kemény	Oralis alkalmazás

II. MELLÉKLET

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

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

A LANSOPRAZOL ABZ-PHARMA 15 MG, 30 MG, GYOMORBAN NEM OLDÓDÓ KEMÉNY KAPSZULA TUDOMÁNYOS ÉRTÉKEZÉSÉNEK ÁTFOGÓ ÖSSZEGZÉSE (lásd az I. mellékletet)

A Lansoprazol AbZ-Pharma 15 mg, 30 mg, gyomorban nem oldódó kemény kapszulával kapcsolatban – a módosított 2001/83/EK tanácsi irányelv 29. cikkének megfelelően – döntőbíróági eljárás iránti kérelmet terjesztettek be, miután Németország aggályait fejezte ki egy olyan kölcsönös elismerési eljárás során, amelyben az előadó tagállam Finnország volt. A fenntartások a *H. pylori* eradikációjára irányuló hármaskúra adagolásával kapcsolatban a referenciakészítményekkel való összehasonlításokor felmerülő ellentmondásokra vonatkoztak.

A *H. pylori* eradikációja és a peptikus fekély gyógyítása

A *H. pylori* eradikációját célzó kezelési tervek szabványosítása érdekében az Európai *Helicobacter pylori* Vizsgáló Csoport ajánlásokat tett közzé a *Helicobacter pylori* fertőzéssel kapcsolatban. A Maastrichti Konszenzus szerint a *H. pylori* eradikációjára irányuló kezelési terveknek egyszerűeknek és jól tolerálnak kell lenniük, valamint báziskezelési céllal egy 80 % feletti eradikációs rátát kell elérniük.

A fenti kritériumoknak eleget tevő kezelési protokollok a következők:

Szabvány dózisú protonpumpagátló, naponta kétszer, és:

- metronidazol, 400 mg (tinidazole, 500 mg) naponta kétszer, + clarithromycin, 250 mg naponta kétszer;
- amoxicillin, 500 mg naponta háromszor, + metronidazol, 400 mg naponta háromszor (akkor ajánlott, ha fennáll a clarithromycin-rezisztencia valószínűsége);
- amoxicillin, 500 mg naponta háromszor, + metronidazole, 400 mg naponta háromszor (akkor ajánlott, ha fennáll a clarithromycin-rezisztencia valószínűsége).

Időközben olyan új adatok kerültek nyilvánosságra, amelyek szükségessé tették az eredeti útmutatások aktualizálását annak érdekében, hogy az egész klinikai gyakorlatban – alapellátási és szakorvosi szinten – elfogadható alkalmazási irányvonalak szülessenek. Az aktualizált ajánlásokat a Maastricht 2-2000 konszenzus-ülésen határozták meg. Hangsúlyozzák, hogy a kezelést olyan csomagnak kell tekinteni, amely az első és a második lépcsős eradikációs terápiát együtt veszi figyelembe. Az első lépcső egy hármaskúra kell, hogy legyen, amelyben protonpumpagátlót vagy randitin-bizmut-citrátot adnak clarithromycinnel (500 mg naponta kétszer) és amoxicillinnel (1 g naponta kétszer) vagy metronidazollal (500 mg naponta kétszer). A metronidazolt kezdetben az amoxicillin alternatívájának tekintették, jelenleg azonban inkább csak a második kezelési lépcsőben alkalmazzák az első eradikáció sikertelensége esetén. Második lépcsős terápiaként négyeskúra ajánlott, amelynek során legalább 7 napon keresztül protonpumpagátlót adnak bizmut-szubcitráttal (subsalicylate), metronidazollal és tertacyclinnel együtt. Ha nem áll rendelkezésre bizmut, PPI-alapú hármas terápiát kell alkalmazni. További sikertelenség esetén az egyedi körülmények alapján kell eljárni.

A clarithromycin adagjának csökkentését a clarithromycin-metronidazol kombinációban mind a klinikai adatok, mind pedig Maastrichti Konszenzus Jelentés megerősíti, amely szerint 250 mg dózis elegendő még 500 mg ajánlott dózis esetén is. A clarithromycin adagjának csökkentését az amoxicillinnel együtt alkalmazott hármaskúrában azonban nem támogatja a Maastricht 2-2000 Konszenzus Jelentés. A „Bago et al” által a „Wiener Klinische Wochenschrift 2004” c. hetilapban nemrég közzétett tanulmány szerint 250 mg napi kétszeri adagban ugyanolyan hatékony lehet a *H. pylori* eradikációjában az emésztési zavarokkal küzdő pácienseknél, mint 500 mg napi kétszeri adagban, még akkor is, ha az eradikációs ráta számszerűen alacsonyabb volt. Megerősítésre és a

Maastricht 3-2005 Konszenzus Jelentés eredményeire várva azonban egyelőre 500 mg clarithromycin ajánlott napi kétszeri alkalmazásban.

A haszonnal/kockázattal kapcsolatos szempontok

A rendelkezésre álló adatok alátámasztják a lansoprazol-amoxicillin-klaritromicin kombináció első lépcsős alkalmazását. Klaritromicin-rezisztencia vagy a kezelés sikertelensége esetén a lansoprazol-amoxicillin-metronidazol kombináció is alkalmazható, béta-laktám allergia esetén pedig a lansoprazol-klaritromicin-metronidazol kombináció ajánlott. A kezelés sikertelenségének elkerülése érdekében azonban figyelembe kell venni az antibakteriális szerekkel szembeni rezisztenciára vonatkozó helyi adatokat és a helyi iránymutatásokat.

A Lansoprazol AbZ-Pharma 15 mg, 30 mg kockázat/haszon aránya kedvezőnek tekinthető, feltéve, hogy a *H. pylori* eradikációját célzó kezelés tekintetében megfelelő tájékoztatás szerepel az alkalmazási előírásokban.

AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁSOK, A CÍMKESZÖVEG, VALAMINT A BETEGTÁJÉKOZTATÓ MÓDOSÍTÁSAINAK INDOKLÁSA

Mivel,

- A beterjesztés a *H. pylori* eradikációját célzó hármas terápiával kapcsolatos harmonizált adagolási protokollról történő megegyezésre terjedt ki
- A kérelmező által javasolt alkalmazási előírások, a címkeszöveg és a betegtájékoztatót a benyújtott dokumentáció és a bizottságban folytatott tudományos megbeszélés alapján értékelték.

a CHMP a Lansoprazol AbZ-Pharma -ra és a járulékos elnevezésekre (lásd az I. mellékletet), amelyekre vonatkozó alkalmazási előírások, címkeszöveg és betegtájékoztató a III. mellékletben szerepel, javasolta a forgalomba hozatali engedélyek kiadását.

III. sz. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY MEGNEVEZÉSE

Lansoprazol AbZ 15 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula és kapcsolódó elnevezései (lásd I. mellékletet)

Lansoprazol AbZ 30 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula és kapcsolódó elnevezései (lásd I. mellékletet)

(lásd I. mellékletet – az adott ország tölti ki)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy kapszula 15 mg vagy 30 mg lansoprazolt tartalmaz.

Szacharózt (cukrot) is tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

15 mg:

Kemény zselatin kapszula átlátszatlan sárga kupakkal és testtel, amely enteroszolvens pelleteket tartalmaz.

30 mg:

Kemény zselatin kapszula átlátszatlan fehér kupakkal és testtel, amely enteroszolvens pelleteket tartalmaz.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

- Endoszkóppal vagy radiológiai vizsgálattal igazolt nyombél- vagy gyomorfekély kezelése.
- Reflux oesophagitis kezelése.
- A reflux oesophagitis hosszú távú profilaxisa.
- *Helicobacter pylori* eradikációja a megfelelő antibiotikus kezeléssel együtt adva, és a *H. pylori*-val összefüggő fekélybetegségben szenvedőknél a peptikus fekély relapszusának megelőzése.
- Zollinger-Ellison szindróma

4.2 Adagolás és alkalmazás

Nyombélfekély:

A javasolt dózis 30 mg naponta egyszer, két héten át. Azoknál a betegeknél, akik ezen idő alatt nem gyógyulnak meg teljesen, ugyanez a dózis további két hétig adható.

Gyomorfekély:

A javasolt dózis 30 mg naponta egyszer, négy héten át. A fekély rendszerint meggyógyul négy héten belül, de azoknál a betegeknél, akik nem gyógyulnak meg teljesen ezen idő alatt, ugyanez a dózis további négy hétig adható.

Reflux oesophagitis:

A javasolt dózis 30 mg naponta egyszer, négy héten át. Azoknál a betegeknél, akik nem gyógyulnak meg teljesen ezen idő alatt, a kezelés ugyanezzel a dózissal további négy hétig folytatható.

A reflux oesophagitis hosszú távú profilaktikus kezelése:

15 mg naponta egyszer. Ha szükséges, a dózis napi 30 mg-ra emelhető.

Helicobacter pylori eradikáció:

A javallott adag 30 mg lanzoprazol, naponta 2-szer egy héten keresztül, az alábbi 3 kombináció egyikével együtt:

- a.) 1 g amoxicillin, naponta kétszer + 500 mg klaritromicin, naponta kétszer
- b.) 250 mg klaritromicin, naponta kétszer + 400-500 mg metronidazol, naponta kétszer
- c.) 1 g amoxicillin, naponta kétszer + 400-500 mg metronidazol, naponta kétszer

Figyelembe kell venni a baktérium rezisztenciára és az antibakteriális szerek megfelelő alkalmazására és rendelésére vonatkozó hivatalos helyi irányelveket (pl. nemzeti javaslatokat).

Zollinger-Ellison szindróma:

A javasolt orális felnőtt kezdődózis 60 mg, naponta egyszer. A dózist a beteg egyéni szükségletei szerint kell módosítani, és addig kell folytatni, amíg szükséges. Akár 180 mg-os dózisok alkalmazására is sor került. A 120 mg-nál nagyobb napi dózist osztott adagokban kell adni.

Vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek:

Károsodott veseműködésű betegeknél a dózis módosítása nem szükséges. Azonban a normál napi 30 mg-os dózist nem szabad túllépni. Elővigyázatosság szükséges a lanzoprazol enyhe vagy mérsékelt májkárosodásban szenvedő betegeknél történő adásakor. Enyhe károsodásban szenvedő betegek esetén a dózis a 30 mg-ot nem haladhatja meg. Közepes fokban károsodott májműködésű betegek esetén a dózist napi 15 mg-ban kell korlátozni. A súlyos májelégtelenségben szenvedő betegekre vonatkozó adatok hiánya miatt ezek a betegek nem kezelhetők lanzoprazollal.

A klaritromicinnel végzett kombinációs kezelés károsodott májműködésű betegeknél nem alkalmazható.

Gyerekek:

A lanzoprazol alkalmazása gyerekeknél nem javasolt, mivel a biztonságosságra és hatékonyságra vonatkozó adatok nem elégségesek.

Idősek:

A lanzoprazol eliminációs sebességének csökkenése miatt időseknél egyénileg beállított 15 és 30 mg közötti dózissal lehet szükség. A 30 mg-os napi dózist azonban idős korban nem szabad túllépni.

A kapszulákat egészben, folyadékkal kell bevenni. A kapszulák felnyithatók, de a tartalmukat nem szabad szétrágni vagy összetörni. Egyidejű étkezés a lanzoprazol felszívódását lassítja és csökkenti. A gyógyszer hatását legjobban éhgyomorra bevéve fejti ki.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A gyomor- vagy nyombélfekély és a reflux oesophagitis diagnózisát endoszkópiával vagy más megfelelő diagnosztikus eszközzel kell megerősíteni. Előfordulhat, hogy a reflux oesophagitis nem

észlelhető fekély és/vagy más látható károsodás formájában, ezért bizonyos esetekben önmagában az endoszkópia elvégzése nem elegendő.

A rosszindulatú gyomortumor lehetőségét a lanzoprazol kezelés előtt ki kell zárni, mivel a lanzoprazol elfedheti a tüneteket és késleltetheti a diagnózist.

Károsodott májműködésű betegeknel a lanzoprazol csak óvatosan alkalmazható (lásd a 4.2 pontot, Adagolás és az alkalmazás módja).

A lanzoprazol hatásmechanizmusa az omeprazoléhoz hasonló, és mindkettő emeli a gyomor pH-ját, a következő állításokat az omeprazolhoz való hasonlóság alapján tesszük. A gyomor lanzoprazol által csökkentett savassága növeli a gyomor-, bélrendszerben normálisan jelenlévő baktériumok számát a gyomorban. A lanzoprazol kezelés mérsékleten fokozhatja a gyomor-, bélrendszert fertőzések, pl. a *Salmonella* és a *Campylobacter* fertőzés kockázatát.

Gastroduodenális fekélyben szenvedő betegeknel figyelembe kell venni a *H. pylori* fertőzés, mint etiológiai tényező szerepét. Ha a lanzoprazolt antibiotikumokkal kombinációban alkalmazzák a *H. pylori* eradikációjára, ezeknek az antibiotikumoknak az alkalmazási előírását is követni kell.

Mivel az egy évnél hosszabb fenntartó kezelésen lévő betegekre vonatkozó biztonságossági adatok korlátozottak, a kezelést rendszeresen felül kell vizsgálni, és a haszon-kockázat alapos értékelését rendszeresen el kell végezni ezeknél a betegeknel.

Ha a tartós (>1 év) kezelés során látási zavarok jelentkeznek, a gyógyszert szedését azonnal abba kell hagyni, és szemész szakorvossal kell konzultálni.

Mivel a készítmény szacharózt tartalmaz, a ritka örökletes fruktóz intoleranciában, glükóz-galaktóz malabszorpcióban vagy szacharáz-izomaltáz hiányban a gyógyszert nem szabad szedni.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

A citokróm P450-nel összefüggésben lévő hatóanyagok

Mivel a lanzoprazol a citokróm P450-nel összefüggő gyógyszermetabolizáló enzimrendszer (CYP2C19 és CYP3A4) metabolizálja, így kölcsönhatás a hatóanyagokkal az ugyanezen az enzimrendszeren keresztül metabolizálódó gyógyszerekkel lehetséges.

Más hatóanyagok hatása a lanzoprazolra

A CYP2C19-et gátló hatóanyagok

A CYP2C19-t gátló hatóanyagok emelhetik a lanzoprazol plazmakoncentrációját. A fluvoxamin, amely a CYP2C19 inhibitora, a lanzoprazol plazmakoncentrációit akár négyszeresére is megemelte.

A CYP3A4-et gátló hatóanyagok

A CYP3A4-et gátló hatóanyagok, mint például a ketokonazol, itraconazol, proteáz inhibitorok, makrolidok, stb., jelentősen emelhetik a lanzoprazol plazmakoncentrációit.

A lanzoprazol hatásai más hatóanyagokra

Ketokonazol és itraconazol

A ketokonazol és itraconazol tápcsatornából történő felszívódását a gyomorsav jelenléte fokozza. Ennek eredményeképpen szubterápiás ketokonazol és itraconazol koncentrációk alakulnak ki, és ezt a kombinációt kerülni kell. Ez a hatás akkor is előfordulhat, ha a lanzoprazolt más, pH-függő felszívódású hatóanyagokkal kombinálják.

Digoxin

A digoxin és lansoprazol együttadása emelkedett digoxin plazmaszintekhez vezethet. Digoxint szedő betegeknél ezért a plazmaszinteket monitorozni, és a digoxin dózisát szükség esetén módosítani kell.

A CYP3A4 által metabolizált hatóanyagok

A lansoprazol emelheti a CYP3A4 által metabolizált hatóanyagok plazmakoncentrációit.

Elővigyázatosság szükséges, ha a lansoprazolt olyan hatóanyagokkal kombinálják, amelyeket ez az enzim metabolizál.

Takrolimusz

A lansoprazol egyidejű adása emeli a (CYP3A4 és P-gp szubsztrát) takrolimusz plazmakoncentrációit.

A lansoprazol expozíció az átlagos takrolimusz expozíciót 81%-kal növelte. A takrolimusz plazmakoncentrációinak monitorozása javasolt, ha egyidejű lansoprazol kezelést kezdenek, vagy azt leállítják.

Karbamazepin

Elővigyázatosság szükséges, ha a karbamazepint (CYP3A4 szubsztrát) és a lansoprazolt együtt alkalmazzák. Ez a gyógyszerkombináció emelkedett karbamazepin, valamint csökkent lansoprazol koncentrációkat eredményezhet.

Fenitoin

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a fenitoin (CYP2C19 és CYP2C9 szubsztrát) dózisának csökkentésére lehet szükség, ha lansoprazollal egyidejűleg alkalmazzák. Óvatosság és a fenitoin plazmaszintjének monitorozása javasolt a lansoprazol kezelés elkezdésekor és befejezésekor.

Warfarin

Elővigyázatosság és gyakori monitorozás javasolt, ha warfarinnal kezelt betegnél lansoprazol kezelést kezdenek, vagy azt leállítják.

Teofillin

A lansoprazol 14%-kal csökkenti a teofillin plazmakoncentrációit. Egyes betegeknél klinikailag jelentős csökkenés is kialakulhat. Elővigyázatosság szükséges a két hatóanyag kombinálásakor.

Nem mutattak ki klinikailag jelentős kölcsönhatást a lansoprazol és a diazepam között. Az antacidák és a szukralfát csökkenthetik a lansoprazol biohasznosulását. A Lansoprazol AbZ megfelelő adagját ezért legalább egy órával ezek előtt vagy után kell bevenni.

Megfigyelték, hogy a lansoprazol *in vitro* gátolja a P-glikoprotein (P-gp) transzportfehérjét. Nem zárható ki, hogy a lansoprazol hatással lehet az ezzel a fehérjével történő transzportra, ami növelheti a P-gp szubsztrátumok, például a digoxin plazmakoncentrációit.

Elővigyázatosság szükséges, ha a lansoprazolt szűk terápiás indexű hatóanyagokkal adják együtt, mivel a lansoprazol más hatóanyagok metabolizmusára kifejtett hatását széles körben nem vizsgálták.

A *Helicobacter pylori* fertőzés kezelése során a lansoprazolt két antibiotikummal kell kombinálni. Ennek a kombinált alkalmazásnak a hatásait szisztematikusan még nem vizsgálták. Elméleti megfontolások alapján elővigyázatosságból számítani kell arra, hogy fokozott mértékben várható kölcsönhatás más gyógyszerekkel. Ezért az eradikációs kezelés első hete alatt alkalmazott más gyógyszerkészítmények szérumszintjének monitorozása javasolt. Ez különösen azokra a gyógyszerekre vonatkozik, amelyeket szintén a citokróm P450 rendszer metabolizál.

Ezidáig a következő kölcsönhatásokat észlelték a lansoprazol és az eradikációs kezelésben használt egy/két antibiotikum esetén:

Együtt adott gyógyszerek	Dózis és a kombinált alkalmazás időtartama	Hatás*
lanzoprazol + klaritromicin	30 mg + 500 mg naponta háromszor, 5 napon át	A klaritromicin metabolit plazmaszintjei 16%-kal nőnek; a lanzoprazol biohasznosulása 19%-32%-kal nő
lanzoprazol + amoxicillin	30 mg + 1000 mg naponta háromszor /5 napon át	Az amoxicillin felvétele lassul
lanzoprazol + metronidazol	Még nem vizsgálták	
lanzoprazol + klaritromicin + amoxicillin	30 mg + 500 mg + 1000 mg naponta kétszer, 5 napon át	A lanzoprazol biohasznosulása és felezési ideje is 30%-kal nő; a klaritromicin metabolit plazmaszintje 30%-kal nő

*A klaritromicin lanzoprazol farmakokinetikájára kifejtett hatása valószínűleg a beteg CYP2C19 genotípusától függ. A rosszul metabolizálóknaál jelentősebbek a hatások, mint az extenzív metabolizálóknaál.

Az étel csökkenti a lanzoprazol biohasznosulását, ezért a lanzoprazolt étkezés előtt javasolt bevenni.

4.6 Terhesség és szoptatás

A lanzoprazol terhesség alatti alkalmazására vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre. Az állatkísérletek nem utalnak a terhességet, az embrionális/magzati fejlődést, szülést vagy a szülés utáni fejlődést közvetlenül vagy közvetett módon károsan befolyásoló hatásra.

A lanzoprazol alkalmazása a terhesség alatt nem javasolt.

Nem ismert, hogy a lanzoprazol kiválasztódik-e az emberi anyatejbe. Az állatkísérletekben a lanzoprazol anyatejbe történő kiválasztódását észlelték. El kell dönten, hogy a szoptatást vagy a lanzoprazol kezelést folytatják/állítják le, figyelembe véve a szoptatás hasznosságát a gyermek, és a lanzoprazol kezelés hasznosságát az anya szempontjából.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A Lansoprazol AbZ kismértékben vagy mérsékelten befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A lanzoprazol kezelés folyamán a következő mellékhatásokat figyelték meg a következő gyakoriságokkal: Gyakori (>1/100, <1/10), nem gyakori (>1/1000, <1/100), ritka (>1/10 000, <1/1000), nagyon ritka (<1/10 000) ide értve az egyedi eseteket is.

	Gyakori (1/100, <1/10)	Nem gyakori (>1/1000, <1/100)	Ritka (>1/10 000, <1/1000)	Nagyon ritka (<1/10 000) ide értve az egyedi eseteket is
Emésztőrendszeri betegségek	Hányás, hányinger, hasmenés, gyomorfájás, obstipatio, flatulentia és emésztési zavar.	Száj- vagy torokszárazság és étvágytalanság.	Pancreatitis, nyelőcső candidiasis és glossitis.	Colitis, stomatitis és fekete nyelv.
A bőr és a bőr alatti szövetek betegségei	Ekzéma, urticaria és viszketés.		Erythema multiforme, petechia, hajhullás, hyperhidrosis és purpura.	Stevens-Johnson szindróma és toxikus epidermális necrosis.
Idegrendszeri betegségek	Fejfájás és szédülés.		Depresszió, hallucináció, zavartság, insomnia, somnolentia, álmoság, vertigo, tremor és paraesthesia, nyugtalanosság.	
Máj-, epebetegségek		A májenzim értékek emelkedése.	Hepatitis és icterus	
Vese- és húgyúti betegségek			Interstitialis nephritis.	
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek			Thrombocytopenia, eosinophilia, pancytopenia, anémia és leukopenia.	Agranulocytosis.
Szívbetegségek			Palpitatio és mellkasi fájdalom.	
Érrendszeri betegségek			Perifériás ödéma.	
Vázizom- és kötőszöveti betegségek			Izom és ízületi fájdalom.	
Szembetegségek és ízlelési zavarok		Ízézési zavarok.	Látászavarok.	
Endokrin betegségek				Gynecomastia és galactorrhoea.
Általános tünetek	Fáradtság	.	Angioedema, bronchus constrictio, láz.	Anafilaxiás shock, impotencia és általános rossz közérzet
Laboratóriumi vizsgálatok				A koleszterin- és trigliceridszintek emelkedése.

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

4.9 Túladagolás

A lanzoprazol túladagolás hatásai emberben nem ismertek (bár az akut toxicitás valószínűleg kicsi), és ezért utasításokat a túladagolás kezelésére nem lehet adni. Azonban napi 180 mg-os dózisokat is alkalmaztak a klinikai vizsgálatokban jelentős mellékhatások nélkül.

A lanzoprazol túladagolás lehetséges tünetei várhatóan hasonlóak a 4.8 pontban felsorolt mellékhatásokhoz.

A lanzoprazol nem távolítható el jelentős mértékben hemodialízissel. Ha szükséges, gyomormosás, aktív szén adása és tüneti kezelés javasolt.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Protonpumpa inhibitorok, ATC kód: A02BC03

A lanzoprazol egy gasztrikus protonpumpa inhibitor. Gátolja a savtermelés végső lépését a gyomor parietalis sejtjeinek H^+/K^+ ATP-áz aktivitását. A gátlás dózisfüggő és reverzibilis, és érinti a bazális és stimulált savszekréciót is. A lanzoprazol koncentráldik a parietalis sejtekben és azok savas környezetében válik aktívvá, aminek következtében reagál a H^+/K^+ ATP-áz enzim szulfhidril csoportjával, és ezzel gátolja az enzimaktivitást.

A gyomorsav szekrécióra kifejtett hatás:

A lanzoprazol a parietalis sejtekben lévő gasztrikus proton-pumpa specifikus inhibitora. Egyetlen 30 mg-os orális dózisa körülbelül 80%-kal gátolja a pentagasztrin által kiváltott savtermelést. Folyamatos 7 napos adagolást követően a gyomorsavtermelés körülbelül 90%-os gátlása érhető el. A bazális savszekrécióra kifejtett hatása hasonló. Egyetlen 30 mg-os orális dózis a bazális savtermelést körülbelül 70%-kal csökkenti, így a beteg tünetei már az első adagot követően enyhülnek. 8 napos folyamatos naponkénti adagolás után a csökkenés 85%-os. Napi 30 mg a tünetek gyors enyhüléséhez vezet, és a nyombélfekélyben szenvedő betegek többsége 2 héten, a gyomorfekélyben vagy reflux oesophagitisben szenvedőké pedig 4 héten belül meggyógyul.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás és megoszlás:

Mivel a lanzoprazolt a gyomorsav gyorsan inaktiválja, ezért zselatin kapszulában lévő enteroszolvens granulátum formájában kerül beadásra. A felszívódás a nyombélből gyors, a plazma csúcskoncentráció 1,5-2 órán belül kialakul. A biohasznosulás egyetlen 30 mg-os dózis és folyamatos naponkénti adagolás esetén is 80-90%. Étkezés a felszívódást késlelteti és a biohasznosulást (AUC) 25%-kal csökkenti. Az antacidák és a szukralfát csökkenthetik a lanzoprazol biohasznosulását. A lanzoprazol plazmafehérje kötődése körülbelül 95%-os, de ennek nincs jelentős hatása az egyéb fehérjékhez kötött hatóanyagokra.

Metabolizmus és elimináció:

A lanzoprazol metabolizmusát főként a CYP2C19 enzim katalizálja. A CYP3A4 szintén részt vesz a metabolizmusban. A CYP2C19 genetikailag polimorf lehet, és a populáció 2-6%, az úgynevezett rosszul metabolizálók (PM) homoizogóták a mutáns CYP2C19 allélre, és ezért náluk hiányzik a működő CYP2C19 enzim. A lanzoprazol expozíció ezeknél a betegeknél többszöröse az extenzív metabolizálókénál (EM) észleltnek.

A lanzoprazol plazma eliminációs felezési ideje 1,0-2,0 óra. A felezési idő a kezelés alatt nem változik. A lanzoprazol egyetlen orális adagja után a gyomorsav szekréció gátló hatás több mint 24 órán át tart. Mivel a lanzoprazol a parietalis sejtekben aktiválódik, a plazmakoncentráció nem függ a gyomorsav-gátlástól. A lanzoprazol elsősorban a májban metabolizálódik. Három metabolitot azonosítottak a plazmában: a szulfon, 5-hidroxi-lanzoprazol és a szulfid. Ezeknek a metabolitoknak nincs jelentős hatásuk a savszekrécióra. A metabolitok körülbelül 15-50%-a választódik ki a vizeletbe,

a maradék pedig a székletbe. A vizeletben három metabolitot mutattak ki: 5-hidroxi-szulfon, 5-hidroxi-szulfid, 5-hidroxi-lanzoprazol. Cirrhosisban szenvedő betegeknél a lanzoprazol AUC-je jelentősen emelkedik és az eliminációs felezési idő megnyúlik, de a lanzoprazol kumulációjára utaló jelet nem találtak. Veseelégtelenségben szenvedő betegeknél a lanzoprazol biohasznosulása nem változik jelentősen. Időseknél a lanzoprazol eliminációja kicsit lassabb.

5.3 A preklinikai biztonsági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, reprodukciós toxicitási vagy genotoxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

Két, patkányokon végzett karcinogenitási vizsgálatban a lanzoprazol dóziszfüggő, a savszekréció gátlása miatt kialakuló hypergastrinaemiával összefüggő gyomor ECL (enterochromaffin-like, enterokromaffin-szerű) sejt hiperpláziát és ECL-sejt carcinoidot okozott. Megfigyeltek intestinalis metapláziát, Leydig-sejt hiperpláziát és benignus Leydig-sejt tumorokat is. 18 hónapos kezelést követően retina atrófiát figyeltek meg. Ezt azonban majmoknál, kutyáknál vagy egereknél nem észlelték.

Egereken végzett karcinogenitási vizsgálatokban dóziszfüggő gyomor ECL-sejt hiperplázia, valamint májtumorok és rete testis adenoma alakult ki.

Ezeknek a leletnek a klinikai jelentősége nem tisztázott.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Cukor gömbök (szacharóz és kukoricakeményítő)
Nátrium–lauril-szulfát
Meglumin
Mannit
Hipromellóz
Makrogol
Talkum
Poliszorbát 80
Titán-dioxid (E171)
Metakrilsav-etil-akrilát-kopolimer, 1:1, 30%-os diszperzió

Kapszulahéj:

Zselatin
Titán-dioxid (E171)
Kinolinsárga (E104) – csak a 15 mg-os kapszulában

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30°C-on tárolandó

Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Al/Al (OPA/Al/PVC//PVC/Al/PET) buboréksomagolás.

7, 10, 10 x 1, 14, 14 x 1, 20, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 56, 56 x 1, 60, 98, 98 x 1, 100 és 100 x 1 kapszula.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

(az adott ország tölti ki)

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

(az adott tagállam tölti ki)

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

(az adott ország tölti ki)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

(az adott ország tölti ki)

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

(az adott ország tölti ki)

CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Lansoprazol AbZ és kapcsolódó nevei (lásd I. mellékletet) 15 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

lansoprazole

(lásd I. mellékletet – az adott ország tölti ki)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy gyomornedv-ellenálló kemény kapszula 15 mg lansoprazolt tartalmaz

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharózt (cukrot) is tartalmaz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

7 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
14 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
28 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

(az adott ország szerint kell kitölteni)

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

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: (MM/YYYY)

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on, az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

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

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

(az adott ország szerint kell kitölteni)

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

(az adott ország szerint kell kitölteni)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. KIADHATÓSÁG

(az adott ország szerint kell kitölteni)

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Gyomorsavválasztást-csökkentő gyógyszer

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

< Lansoprazol AbZ 15 mg >

(az adott ország szerint kell kitölteni)

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKFÓLIA

1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Lansoprazol AbZ és kapcsolódó nevei (lásd I. mellékletet) 15 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

(lásd I. mellékletet – az adott ország szerint kell kitölteni)

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

ratiopharm GmbH.

(az adott ország szerint kell kitölteni)

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: (MM/YYYY)

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTONDOBOZ****1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE**

Lansoprazol AbZ és kapcsolódó nevei (lásd I. mellékletet) 30 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
lansoprazole

(lásd I. mellékletet – az adott ország szerint kell kitölteni)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy gyomornedv-ellenálló kemény kapszula 30 mg lansoprazolt tartalmaz

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharózt (cukrot) is tartalmaz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

7 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
14 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
28 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

(az adott ország szerint kell kitölteni)

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

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: (MM/YYYY)

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on, az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

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

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

(az adott ország szerint kell kitölteni)

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

(az adott ország szerint kell kitölteni)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. KIADHATÓSÁG

(az adott ország szerint kell kitölteni)

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Gyomorsavelválasztást-csökkentő gyógyszer

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

< Lansoprazol AbZ 30 mg >

(az adott ország szerint kell kitölteni)

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKFÓLIA

1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Lansoprazol AbZ és kapcsolódó nevei (lásd I. mellékletet) 30 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

(lásd I. mellékletet – az adott ország szerint kell kitölteni)

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

ratiopharm GmbH.

(az adott ország szerint kell kitölteni)

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: (MM/YYYY)

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Lansoprazol AbZ 15 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula és kapcsolódó elnevezései (lásd I. mellékletet)
Lanzoprazol

(lásd I. mellékletet – az adott ország szerint kell kitölteni)

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 vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a *Lansoprazol AbZ 15 mg kapszula* és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a *Lansoprazol AbZ 15 mg kapszula* szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a *Lansoprazol AbZ 15 mg kapszulát*
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a *Lansoprazol AbZ 15 mg kapszulát* tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A LANSOPRAZOL ABZ 15 MG KAPSZULA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A *Lansoprazol AbZ 15 mg kapszula* csökkenti a gyomorban termelődő gyomorsav mennyiségét (szelektív protonpumpa-gátló).

A *Lansoprazol AbZ 15 mg kapszula* a következő esetekben alkalmazható:

- a nyombél- és a gyomor fekélyeinek kezelése (gasztroszkópiával vagy röntgenvizsgálattal történt diagnosztizálás után)
- a nyelőcsőbe visszafolyó gyomorsav által okozott nyelőcsőgyulladás (reflux oesophagitis) kezelése
- hosszú távú kezelés a gyomorsav reflux miatt kialakuló nyelőcsőgyulladás kiújulásának megelőzésére
- a *Helicobacter pylori* baktérium kiirtása a megfelelő antibiotikumokkal együtt a gyomor vagy a nyombél fekélyeinek kezelése során (eradikációs kezelés), és a *Helicobacter pylori*-val kapcsolatos gyomor- vagy nyombélfekélyben szenvedő betegeknél a fekély kiújulásának megelőzése
- Zollinger-Ellison szindróma kezelése (a gyomorsavkiválasztást serkentő hormon túlzott termelése miatt kialakuló gyomor- és nyombélfekélyek, amit bizonyos típusú daganat okoz)

2. TUDNIVALÓK A LANSOPRAZOL ABZ 15 MG KAPSZULA SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje a Lansoprazol AbZ 15 mg kapszulát:

- ha túlérzékeny (allergiás) a lanzoprazolra vagy a *Lansoprazol AbZ 15 mg kapszula* bármely segédanyagára.

A Lansoprazol AbZ 15 mg kapszula fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- károsodott májműködés esetén (lásd a 3. pontot „Hogyan kell szedni a *Lansoprazol AbZ 15 mg kapszulát?*”)
- ha Ön a *Lansoprazol AbZ 15 mg kapszulát* antibiotikumokkal kombinálva szedi a *Helicobacter pylori* kiirtására, figyelmesen el kell olvasnia ezen antibiotikumok betegájékoztatóit is
- ha a *Lansoprazol AbZ 15 mg kapszulát* 1 évnél hosszabb ideig szedi, a kezelést rendszeresen ellenőrizni kell, és kezelőorvosának gondosan mérlegelnie kell a haszon-kockázat arányt
- ha tartós (1 éven túli) *Lansoprazol AbZ 15 mg kapszula* kezelés során bármilyen látásproblémát észlel, a gyógyszer szedését azonnal abba kell hagynia, és szemész szakorvost kell felkeresnie.
- A *Lansoprazol AbZ 15 mg kapszula* kezelés előtt
 - a nyombél- vagy gyomorfekély és a nyelőcső gyomorsav visszafolyás miatti gyulladásának diagnózisát gasztroszkópiával vagy egyéb megfelelő diagnosztikus vizsgálattal (pl. kontrasztanyaggal végzett röntgenvizsgálattal) kell megerősíteni
 - a gyomorfekély *Lansoprazol AbZ 15 mg kapszulával* végzett kezelése előtt a rosszindulatú gyomordaganat lehetőségét ki kell zárni. A *Lansoprazol AbZ 15 mg kapszula* elfedheti a tüneteket, és ez késleltetheti a diagnózist.

A lansoprazol csökkenti a gyomor savtartalmát. Ez az emésztőrendszerben normálisan jelenlévő baktériumok számának növekedéséhez vezethet. A *Lansoprazol AbZ 15 mg kapszula* kezelés ezért mérsékelten növeli az emésztőrendszeri fertőzések, például a *Salmonella* és *Campylobacter* baktériumok okozta fertőzés kockázatát.

Gyermekek

A *Lansoprazol AbZ 15 mg kapszula* gyermekeknél nem javallott, mivel a biztonságosságot és hatékonyságot nem igazolták ebben a betegcsoportban.

Idős betegek

Idős betegeknek az adag módosítására lehet szükség a lansoprazol lelassult kiürülése miatt. A napi adag a 30 mg-ot nem haladhatja meg.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Mivel a lansoprazol bizonyos májenzimek bontják le, előfordulhat kölcsönhatás azokkal a gyógyszerekkel, amelyeket szintén ezek az enzimek bontanak le.

A *Lansoprazol AbZ 15 mg kapszula* hatását a következő gyógyszerek vagy gyógyszercsoportok befolyásolhatják

A fluvoxamin (a depresszió kezelésére használt gyógyszer), ketokonazol és itraconazol (gombafertőzések kezelésére használt szerek), proteáz-gátlók (az AIDS vírus kezelése során használt szerek) és a makrolidok (az antibiotikumok bizonyos típusa) jelentősen megemelhetik a lansoprazol szintjét a vérben, és így fokozzák a *Lansoprazol AbZ 15 mg kapszula* hatását.

A következő gyógyszerek vagy gyógyszercsoportok hatását befolyásolhatja a *Lansoprazol AbZ 15 mg kapszula* egyidejű alkalmazás esetén

Ketokonazol és itraconazol (gombafertőzések kezelésére használt gyógyszerek)

A lansoprazol és ketokonazol vagy itraconazol kombinációját kerülni kell, mivel a *Lansoprazol AbZ 15 mg kapszula* által csökkentett gyomorsav mennyiség befolyásolhatja más gyógyszerek felszívódását a vérbe, és aludozírozást okozhat.

Digoxin (szívglikozid)

A lanzoprazol és digoxin egyidejű alkalmazása a plazma digoxin koncentrációk emelkedéséhez vezethet. Ezért a digoxint szedő betegeknél a plazmaszinteket ellenőrizni kell, és a digoxin dózist szükség esetén módosítani kell.

Takrolimusz (az átültetett szerv kilökődésének megelőzésére szolgáló gyógyszer)

A lanzoprazol egyidejű adása növeli a takrolimusz plazmakoncentrációit. Az egyidejű *Lansoprazol AbZ 15 mg kapszula* kezelés elkezdésekor vagy befejezésekor a takrolimusz koncentrációkat monitorozni kell.

Karbamazepin (epilepsziás görcsök kezelésére használt gyógyszer)

Elővigyázatosság szükséges, ha a karbamazepint és a lanzoprazolt egyidejűleg alkalmazzák. Ezeknek a gyógyszereknek a kombinálása esetén a karbamazepin koncentrációk nőhetnek és a lanzoprazol koncentrációk csökkenhetnek.

Fenitoin (epilepsziás görcsök és szívritmus zavarok kezelésére használt gyógyszer)

Lanzoprazol egyidejű alkalmazása esetén a fenitoin dózisának csökkentésére lehet szükség. A lanzoprazol kezelés megkezdésekor és leállításakor a fenitoin plazmakoncentrációinak ellenőrzése javasolt.

Warfarin (a véralvadást megelőző gyógyszer)

A lanzoprazol kezelés kezdetekor és befejezésekor a warfarin kezelést kapó betegeknél elővigyázatosság szükséges, és gyakoribb monitorozás javasolt.

Teofillin (asztma ellenes gyógyszer)

A lanzoprazol csökkenti a teofillin koncentrációit. Elővigyázatosság szükséges, ha a két gyógyszert kombinációban alkalmazzák.

Ezidáig nem mutattak ki klinikailag jelentős kölcsönhatást a lanzoprazol és diazepam között. Legalább 1 órának kell eltelnie a lanzoprazol és savkötők, valamint a szukralfát bevétele között.

Elővigyázatosság szükséges, ha a lanzoprazolt igen hatékony gyógyszerekkel kombinálják, mivel a lanzoprazol más hatóanyagokra kifejtett hatását még nem vizsgálták minden vonatkozásban.

A lanzoprazol és különböző antibiotikumok (különösen a klaritromicin) egyidejű adásának hatását nem vizsgálták szisztematikusan. Más gyógyszerekkel a fokozott kölcsönhatás valószínű. A lanzoprazol és antibiotikum kezelés alatt egyidejűleg adott más gyógyszerek plazmaszintjének monitorozása ezért javasolt.

Kölcsönhatást figyeltek meg, ha a lanzoprazolt bizonyos antibiotikumokkal, pl. klaritromicinnel vagy amoxicillinnel kombinálták, illetve a három gyógyszer kombinációja esetén is. Ez a gyógyszerek felszívódását, a szervezetben történő hasznosulást, a lebontást és a kiürülést érinti. A klaritromicin lanzoprazolra kifejtett hatása fokozódik, ha a beteg ún. lassú metabolizáló.

A Lansoprazol AbZ 15 mg kapszula bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal

A *Lansoprazol AbZ 15 mg kapszulát* éhgyomorra javasolt bevenni, mivel az egyidejű étkezés csökkenti a lanzoprazol hasznosulását a szervezetben.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdené szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. A *Lansoprazol AbZ 15 mg kapszula* alkalmazása a terhesség alatt nem javasolt.

A lanzoprazol terhes nőknél történő adására vonatkozó korlátozott adatok szerint nincs a magzatra vagy magára a terhességre kifejtett mellékhatása.

A *Lansoprazol AbZ 15 mg kapszula* szedése alatt a szoptatást kerülni kell, mivel nem áll rendelkezésre elegendő adat a szoptatás alatt történő alkalmazásra vonatkozóan. Állatkísérletek alapján úgy gondolják, hogy a lanzoprazol átjut az anyatejbe.

Ha a szoptatás és a *Lansoprazol AbZ 15 mg kapszula* kezelés folytatása vagy leállítása között kell dönteni, a szoptatás gyermek szempontjából nézett előnyét és a *Lansoprazol AbZ 15 mg kapszula* kezelés anyai hasznát kell figyelembe venni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre
A *Lansoprazol AbZ 15 mg kapszula* kezelés alatt szédülés és fáradtság előfordulhat (lásd a 4. pontot, Lehetséges mellékhatások). Ez csökkentheti a reakciókészséget gépjárművezetés vagy gépek üzemeltetése során.

Fontos információ a Lansoprazol AbZ 15 mg kapszula bizonyos összetevőiről

A készítmény szacharózt tartalmaz. Kérjük, beszélje meg orvosával a *Lansoprazol AbZ 15 mg kapszula* szedését, ha bizonyos cukrokkal szemben érzékeny.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A LANZOPRAZOL ABZ 15 MG KAPSZULÁT

A *Lansoprazol AbZ 15 mg kapszulát* mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A *Lansoprazol AbZ 15 mg kapszula* kapszulákat egészben, megfelelő mennyiségű folyadékkal (pl. egy pohár vízzel) kell bevenni. A kapszulák felnyithatók, de a tartalmukat nem szabad szétrágni vagy összetörni.

A *Lansoprazol AbZ 15 mg kapszulát* éhgyomorra (étkezés előtt) kell bevenni.

Amennyiben a kezelőorvos másképpen nem rendeli, a készítmény szokásos adagolása a következő:

Nyombélfekély kezelése:

A javasolt dózis 2 kapszula naponta egyszer (ez 30 mg lansoprazolnak felel meg) két héten át. Azoknál a betegeknél, akik ezen idő alatt nem gyógyulnak meg teljesen, ugyanez a dózis további két hétig adható.

Gyomorfekély kezelése:

A javasolt dózis 2 kapszula naponta egyszer (ez 30 mg lansoprazolnak felel meg) négy héten át. A gyomorfekély rendszerint meggyógyul négy héten belül. Azoknál a betegeknél, akik nem gyógyulnak meg teljesen ezen idő alatt, ugyanez a dózis további négy hétig adható.

A gyomorsav visszafolyás miatti nyelőcsőgyulladás (reflux oesophagitis) kezelése:

A javasolt dózis 2 kapszula naponta egyszer (ez 30 mg lansoprazolnak felel meg) négy héten át. Azoknál a betegeknél, akik nem gyógyulnak meg teljesen ezen idő alatt, a kezelés ugyanezzel a dózissal további négy hétig folytatható.

A gyomorsav visszafolyás okozta nyelőcsőgyulladás megelőző kezelése:

A javasolt dózis 1 kapszula naponta egyszer (ez 15 mg lansoprazolnak felel meg).
Ha szükséges, a dózis napi 2 kapszulára emelhető (ez megfelel 30 mg lansoprazolnak).

Helicobacter pylori baktérium kiirtása:

Javallott adagolás naponta kétszer 2 kapszula (megfelel 2-szer 30 mg lansoprazolnak) egy héten keresztül, a következő három kombináció valamelyikével kombinálva:

- a) amoxicillin 1 g naponta kétszer + klaritromicin 500 mg naponta kétszer
- b) klaritromicin 250 mg naponta kétszer + metronidazol 400-500 mg naponta kétszer
- c) amoxicillin 1 g naponta kétszer + metronidazol 400-500 mg naponta kétszer

A további részleteket illetően olvassa el az antibakteriális szerek mellé kapott betegájékoztatót is!

Zollinger-Ellison szindróma kezelése:

A dózist a beteg egyéni szükségletei szerint kell módosítani, és szakorvosi felügyelet mellett addig kell folytatni, amíg szükséges.

A javasolt kezdődózis 4 kapszula naponta egyszer (ez megfelel 60 mg lansoprazolnak).

Napi 180 mg-os dózisok is alkalmazhatók.

A 120 mg-nál nagyobb napi dózist két részletben (12 óránként) kell bevenni.

Megjegyzés:

Azokra a terápiás javallatokra, amelyekben napi dózis a 15 mg lansoprazolt meghaladja, 30 mg hatóanyagot tartalmazó gyomornedv-ellenálló kemény kapszula is rendelkezésre áll.

Vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek:

Károsodott veseműködésű betegeknél a dózis módosítása nem szükséges. Azonban a napi 30 mg-os dózist nem szabad túllépni.

Enyhe májkárosodásban szenvedő betegeknél a napi 30 mg-os lansoprazol dózist nem szabad túllépni.

Közepes fokú májkárosodás esetén a napi 15 mg lansoprazol dózist nem szabad túllépni.

Súlyos májkárosodásban szenvedő betegek nem szedhetik a *Lansoprazol AbZ 15 mg kapszulát*, és nem kaphatják a klaritromicinnel kombinált kezelést.

Ha a *Lansoprazol AbZ 15 mg kapszula* alkalmazása során annak hatását túlzottan erősnek, vagy csekélynek érzi, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha az előírtnál több Lansoprazol AbZ 15 mg kapszulát vett be:

Mindig értesítse kezelőorvosát

A lansoprazol túladagolás emberi hatásaira vonatkozó tapasztalat nem áll rendelkezésre. Napi 180 mg-os dózisokat jelentős mellékhatások nélkül tolerálták a betegek. A 4. pontban felsorolt mellékhatások jelentkezhetnek súlyosabb formában.

Ha elfelejtette bevenni a Lansoprazol AbZ 15 mg kapszulát

Ne vegyen be dupla adagot az elfelejtett dózis pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Lansoprazol AbZ 15 mg kapszula szedését

Ha túl alacsony dózist szed, rendszertelenül szedi gyógyszerét, vagy idő előtt abbahagyja a kezelést, ez veszélyezteti a kezelés sikerét, és visszaesést okozhat, amit nehezebb kezelni. Kérjük, tartsa be orvosa utasításait.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a *Lansoprazol AbZ 15 mg kapszula* is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek

A következő gyakorisági adatokat használják a mellékhatások értékelésére:

Nagyon gyakori	több mint 1, 10 kezelt személyből
Gyakori	kevesebb mint 1, 10-ből, de több mint 1, 100 kezelt személyből
Nem gyakori	kevesebb mint 1, 100-ból, de több mint 1, 1000 kezelt személyből
Ritka	kevesebb mint 1, 1000-ből, de több mint 1, 10 000 kezelt személyből
Nagyon ritka	kevesebb mint 1, 10 000 kezelt személyből, ide értve az egyedi eseteket is.

Emésztőrendszeri betegségek

Gyakori: hányinger, hányás, hasmenés, gyomorfájás, szorulás, puffadás (néha hasi fájdalommal), felhasi fájdalom.

Nem gyakori: torok vagy szájszárazság, étvágytalanság.

Ritka: a nyelöcső gombás fertőzése, hasnyálmirigy-gyulladás, nyelvgyulladás.

Nagyon ritka: vastagbélgyulladás, a szájnyálkahártya gyulladása, a nyelv fekete elszíneződése.

Bőr és kötőszöveti betegségek

Gyakori: bőrkíütés, csalánkiütés, viszketés.

Ritka: bőrbevérzés (pontszerű hajszáleres vérzés és gyulladt, főként szimmetrikus bőrverzés), hajhullás, fokozott izzadás, bőrelváltozásokkal járó érgyulladás (erythema multiforme).

Nagyon ritka: térképszerű kiütés a nyálkahártyákon /bőrön (Stevens-Johnson szindróma), súlyos bőrkárosodás (toxikus epidermális nekrolízis).

Idegrendszeri betegségek

Gyakori: fejfájás, szédülés

Ritka: nyugtalanság, álmoság, alvászavarok, ájulásérzés, depresszió, hallucinációk, zavartság, szédülés, remegés, rossz közérzet.

A máj és az epehólyag betegségei

Nem gyakori: májenzim érték változások.

Ritka: májgyulladás, sárgaság

Vese- és húgyúti betegségek

Ritka: vesegyulladás (interstitialis nephritis)

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek

Ritka: a vérkép változásai a vérlemezkeszám csökkenésével, bizonyos fehérvérsejtek számának emelkedésével (eozinofília), minden véresejttípus termelődésének csökkenése, anémia (vérszegénység) vagy minden fehérvérsejt számának csökkenése.

Nagyon ritka: bizonyos fehérvérsejt típusok számának súlyos csökkenése (agranulocitózis).

Szívbetegségek

Ritka: szívdobogás érzés, mellkasi fájdalom

Érrendszeri betegségek

Ritka: vizenyő felgyülemzése főleg a lábokban (ödéma)

Vázizom-, kötőszöveti és csontbetegségek

Ritka: izom és ízületi fájdalom

Szembetegségek és ízérzés zavarok

Nem gyakori: ízérzés zavarok

Ritka: látászavarok

Hormonzavarok

Nagyon ritka: az emlőmirigy megnövekedése férfiaknál, tejelválasztás az emlőmirigyből.

Általános tünetek

Gyakori: fáradtság

Ritka: láz, légút szűkület, szöveti duzzadás (angioödéma).

Nagyon ritka: allergiás sokk, impotencia, rossz közérzet.

Laboratóriumi vizsgálatok

Nagyon ritka: emelkedett koleszterin és vérsír értékek.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A LANSOPRAZOL ABZ 15 MG KAPSZULÁT TÁROLNI?

Legfeljebb 30°C-on tárolandó

Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékfólián feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje a Lansoprazol AbZ 15 mg kapszulát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Lansoprazol AbZ 15 mg kapszula?

- A készítmény hatóanyaga a lansoprazol. Egy gyomornedv-ellenálló kemény kapszula 15 mg lansoprazolt tartalmaz.
- Egyéb összetevők:

Kapszula tartalom:

Cukor gömbök (szacharóz és kukoricakeményítő), nátrium–lauril-szulfát, meglumin, mannit, hipromellóz, makrogol, talkum, poliszorbát 80, titán-dioxid (E171), metakrilsav-etil-akrilát-kopolimer (1:1), 30%-os diszperzió

Kapszula héj:

Zselatin, titán-dioxid (E171), kinolinsárga (E104)

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula (gyomornedv-ellenálló kapszula)

A kapszula alsó és felső része átlátszatlan sárga színű.

(az adott ország szerint kell kitölteni)

A gyomornedv-ellenálló kapszulák 7, 14, vagy 28 kapszulát tartalmazó buborékfóliában kerülnek forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

ratiopharm GmbH Graf-Arco Strasse 3, D-89070 Ulm, Németország

(az adott ország szerint kell kitölteni)

Gyártó:

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

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

(az adott ország szerint kell kitölteni)

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma {dátum}

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Lansoprazol AbZ 30 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula és kapcsolódó elnevezései (lásd I. mellékletet)
Lanzoprazol

(lásd I. mellékletet – az adott ország szerint kell kitölteni)

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.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a *Lansoprazol AbZ 30 mg kapszula* és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a *Lansoprazol AbZ 30 mg kapszula* szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a *Lansoprazol AbZ 30 mg kapszulát*?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a *Lansoprazol AbZ 30 mg kapszulát* tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A LANSOPRAZOL ABZ 30 MG KAPSZULA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A *Lansoprazol AbZ 30 mg kapszula* csökkenti a gyomorban termelődő gyomorsav mennyiségét (szelektív protonpumpa-gátló).

A *Lansoprazol AbZ 30 mg kapszula* a következő esetekben alkalmazható:

- a nyombél- és a gyomor fekélyeinek kezelése (gasztroszcopiával vagy röntgenvizsgálattal történt diagnosztizálás után)
- a nyelőcsőbe visszafolyó gyomorsav által okozott nyelőcsőgyulladás (reflux oesophagitis) kezelése
- hosszú távú kezelés a gyomorsav reflux miatt kialakuló nyelőcsőgyulladás kiújulásának megelőzésére
- a *Helicobacter pylori* baktérium kiirtása a megfelelő antibiotikumokkal együtt a gyomor vagy a nyombél fekélyeinek kezelése során (eradikációs kezelés), és a *Helicobacter pylori*-val kapcsolatos gyomor- vagy nyombélfekélyben szenvedő betegeknél a fekély kiújulásának megelőzése
- Zollinger-Ellison szindróma kezelése (a gyomorsavat kiválasztást serkentő túlzott termelése miatt kialakuló gyomor- és nyombélfekélyek, amit bizonyos típusú daganat okoz)

2. TUDNIVALÓK A LANSOPRAZOL ABZ 30 MG KAPSZULA SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje a Lansoprazol AbZ 30 mg kapszulát:

- ha túlérzékeny (allergiás) a lanzoprazolra vagy a *Lansoprazol AbZ 30 mg kapszula* bármely segédanyagára.

A Lansoprazol AbZ 30 mg kapszula fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- károsodott májműködés esetén (lásd a 3. pontot „Hogyan kell szedni a *Lansoprazol AbZ 30 mg kapszulát?*”)
- ha Ön a *Lansoprazol AbZ 30 mg kapszulát* antibiotikumokkal kombinálva szedi a *Helicobacter pylori* kiirtására, figyelmesen el kell olvasnia ezen antibiotikumok betegtájékoztatóit is
- ha a *Lansoprazol AbZ 30 mg kapszulát* 1 évnél hosszabb ideig szedi, a kezelést rendszeresen ellenőrizni kell, és kezelőorvosának gondosan mérlegelnie kell a haszon-kockázat arányt
- ha tartós (1 éven túli) *Lansoprazol AbZ 30 mg kapszula* kezelés során bármilyen látásproblémát észlel, a gyógyszer szedését azonnal abba kell hagynia, és szemész szakorvost kell felkeresnie
- A *Lansoprazol AbZ 30 mg kapszula* kezelés előtt
 - a nyombél- vagy gyomorfekély és a nyelőcső gyomorsav visszafolyás miatti gyulladásának diagnózisát gasztroszkópiával vagy egyéb megfelelő diagnosztikus vizsgálattal (pl. kontrasztanyaggal végzett röntgenvizsgálattal) kell megerősíteni
 - a gyomorfekély *Lansoprazol AbZ 30 mg kapszulával* végzett kezelése előtt a rosszindulatú gyomordaganat lehetőségét ki kell zárni. A *Lansoprazol AbZ 30 mg kapszula* elfedheti a tüneteket, és ez késleltetheti a diagnózist

A lansoprazol csökkenti a gyomor savtartalmát. Ez az emésztőrendszerben normálisan jelenlévő baktériumok számának növekedéséhez vezethet. A *Lansoprazol AbZ 30 mg kapszula* kezelés ezért mérsékelten növeli az emésztőrendszeri fertőzések, például a *Salmonella* és *Campylobacter* baktériumok okozta fertőzés kockázatát.

Gyermekek

A *Lansoprazol AbZ 30 mg kapszula* gyermekeknél nem javallott, mivel a biztonságosságot és hatékonyságot nem igazolták ebben a betegcsoportban.

Idős betegek

Idős betegeknek az adag módosítására lehet szükség a lansoprazol lelassult kiürülése miatt. A napi adag a 30 mg-ot nem haladhatja meg.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Mivel a lansoprazolt bizonyos májenzimek bontják le, előfordulhat kölcsönhatás azokkal a gyógyszerekkel, amelyeket szintén ezek az enzimek bontanak le.

A *Lansoprazol AbZ 30 mg kapszula* hatását a következő gyógyszerek vagy gyógyszercsoportok befolyásolhatják

A fluvoxamin (a depresszió kezelésére használt gyógyszer), ketokonazol és itraconazol (gombafertőzések kezelésére használt szerek), proteáz-gátlók (az AIDS vírus kezelése során használt szerek) és a makrolidok (az antibiotikumok bizonyos típusa) jelentősen megemelhetik a lansoprazol szintjét a vérben, és így fokozzák a *Lansoprazol AbZ 30 mg kapszula* hatását.

A következő gyógyszerek vagy gyógyszercsoportok hatását befolyásolhatja a *Lansoprazol AbZ 30 mg kapszula* egyidejű alkalmazás esetén

Ketokonazol és itraconazol (gombafertőzések kezelésére használt gyógyszerek)

A lanzoprazol és ketokonazol vagy itraconazol kombinációját kerülni kell, mivel a *Lansoprazol AbZ 30 mg kapszula* által csökkentett gyomorsav mennyiség befolyásolhatja más gyógyszerek felszívódását a vérbe, és aluldozírozást okozhat.

Digoxin (szívglikozid)

A lanzoprazol és digoxin egyidejű alkalmazása a plazma digoxin koncentrációk emelkedéséhez vezethet. Ezért a digoxint szedő betegeknél a plazmaszinteket ellenőrizni kell, és a digoxin dózist szükség esetén módosítani kell.

Takrolimusz (az átültetett szerv kilökődésének megelőzésére szolgáló gyógyszer)

A lanzoprazol egyidejű adása növeli a takrolimusz plazmakoncentrációit. Az egyidejű *Lansoprazol AbZ 30 mg kapszula* kezelés elkezdésekor vagy befejezésekor a takrolimusz koncentrációkat monitorozni kell.

Karbamazepin (epilepsziás görcsök kezelésére használt gyógyszer)

Elővigyázatosság szükséges, ha a karbamazepint és a lanzoprazolt egyidejűleg alkalmazzák. Ezeknek a gyógyszereknek a kombinálása esetén a karbamazepin koncentrációk nőhetnek és a lanzoprazol koncentrációk csökkenhetnek.

Fenitoin (epilepsziás görcsök és szívritmus zavarok kezelésére használt gyógyszer)

Lanzoprazol egyidejű alkalmazása esetén a fenitoin dózisának csökkentésére lehet szükség. A lanzoprazol kezelés megkezdésekor és leállításakor a fenitoin plazmakoncentrációinak ellenőrzése javasolt.

Warfarin (a véralvadást megelőző gyógyszer)

A lanzoprazol kezelés kezdetekor és befejezésekor a warfarin kezelést kapó betegeknél elővigyázatosság szükséges, és gyakoribb monitorozás javasolt.

Teofillin (aszma ellenes gyógyszer)

A lanzoprazol csökkenti a teofillin koncentrációit. Elővigyázatosság szükséges, ha a két gyógyszert kombinációban alkalmazzák.

Ezidáig nem mutattak ki klinikailag jelentős kölcsönhatást a lanzoprazol és diazepam között. Legalább 1 órának kell elteltie a lanzoprazol és a savkötők, valamint a szukralfát bevétele között.

Elővigyázatosság szükséges, ha a lanzoprazolt igen hatékony gyógyszerekkel kombinálják, mivel a lanzoprazol más hatóanyagokra kifejtett hatását még nem vizsgálták minden vonatkozásban.

A lanzoprazol és különböző antibiotikumok (különösen a klaritromicin) egyidejű adásának hatását nem vizsgálták szisztematikusan. Más gyógyszerekkel a fokozott kölcsönhatás valószínű. A lanzoprazol és antibiotikum kezelés alatt egyidejűleg adott más gyógyszerek plazmaszintjének monitorozása ezért javasolt.

Kölcsönhatást figyeltek meg, ha a lanzoprazolt bizonyos antibiotikumokkal, pl. klaritromicinnel vagy amoxicillinnel kombinálták, illetve a három gyógyszer kombinációja esetén is. Ez a gyógyszerek felszívódását, a szervezetben történő hasznosulást, a lebontást és a kiürülést érinti. A klaritromicin lanzoprazolra kifejtett hatása fokozódik, ha a beteg ún. lassú metabolizáló.

A Lansoprazol AbZ 30 mg kapszula bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal

A *Lansoprazol AbZ 30 mg kapszulát* éhgyomorra javasolt bevenni, mivel az egyidejű étkezés csökkenti a lanzoprazol hasznosulását a szervezetben.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdené szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A *Lansoprazol AbZ 30 mg kapszula* alkalmazása a terhesség alatt nem javasolt.

A lansoprazol terhes nőknél történő adására vonatkozó korlátozott adatok szerint nincs a magzatra vagy magára a terhességre kifejtett mellékhatása.

A *Lansoprazol AbZ 30 mg kapszula* szedése alatt a szoptatást kerülni kell, mivel nem áll rendelkezésre elegendő adat a szoptatás alatt történő alkalmazásra vonatkozóan. Állatkísérletek alapján úgy gondolják, hogy a lansoprazol átjut az anyatejbe.

Ha a szoptatás és a *Lansoprazol AbZ 30 mg kapszula* kezelés folytatása vagy leállítása között kell dönteni, a szoptatás gyermek szempontjából nézett előnyét és a *Lansoprazol AbZ 30 mg kapszula* kezelés anyai hasznát kell figyelembe venni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A *Lansoprazol AbZ 30 mg kapszula* kezelés alatt szédülés és fáradtság előfordulhat (lásd a 4. pontot, Lehetséges mellékhatások). Ez csökkentheti a reakciókészséget gépjárművezetés vagy gépek üzemeltetése során.

Fontos információ a Lansoprazol AbZ® 30 mg kapszula bizonyos összetevőiről

A készítmény szacharózt tartalmaz. Kérjük, beszélje meg orvosával a *Lansoprazol AbZ 30 mg kapszula* szedését, ha bizonyos cukrokkal szemben érzékeny.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A LANZOPRAZOL ABZ 30 MG KAPSZULÁT?

A *Lansoprazol AbZ 30 mg kapszulát* mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A *Lansoprazol AbZ 30 mg kapszula* kapszulákat egészben, megfelelő mennyiségű folyadékkal (pl. egy pohár vízzel) kell bevenni. A kapszulák felnyithatók, de a tartalmukat nem szabad szétrágni vagy összetörni.

A *Lansoprazol AbZ 30 mg kapszulát éhgyomorra* (étkezés előtt) kell bevenni.

Amennyiben a kezelőorvos másképpen nem rendeli, a készítmény szokásos adagolása a következő:

Nyombélfekély kezelése:

A javasolt dózis 1 kapszula naponta egyszer (ez 30 mg lansoprazol-nak felel meg) két héten át. Azoknál a betegeknél, akik ezen idő alatt nem gyógyulnak meg teljesen, ugyanez a dózis további két hétig adható.

Gyomorfekély kezelése:

A javasolt dózis 1 kapszula naponta egyszer (ez 30 mg lansoprazol-nak felel meg) négy héten át. A gyomorfekély rendszerint meggyógyul négy héten belül. Azoknál a betegeknél, akik nem gyógyulnak meg teljesen ezen idő alatt, ugyanez a dózis további négy hétig adható.

A gyomorsav visszafolyás miatti nyelőcsőgyulladás (reflux oesophagitis) kezelése:

A javasolt dózis 1 kapszula naponta egyszer (ez 30 mg lansoprazol-nak felel meg) négy héten át. Azoknál a betegeknél, akik nem gyógyulnak meg teljesen ezen idő alatt, a kezelés ugyanezzel a dózissal további négy hétig folytatható.

A gyomorsav visszafolyás okozta nyelőcsőgyulladás megelőző kezelése:

A javasolt dózis 15 mg lansoprazol naponta egyszer.

Ha szükséges, a dózis napi 1 kapszulára emelhető (ez megfelel 30 mg lansoprazol-nak).

Helicobacter pylori baktérium kiirtása:

Javallott adagolás naponta kétszer 1 kapszula (megfelel 2-szer 30 mg lansoprazolnak) egy héten keresztül, a következő három kombináció valamelyikével kombinálva:

- a) amoxicillin 1 g naponta kétszer + klaritromicin 500 mg naponta kétszer
- b) klaritromicin 250 mg naponta kétszer + metronidazol 400-500 mg naponta kétszer
- c) amoxicillin 1 g naponta kétszer + metronidazol 400-500 mg naponta kétszer

A további részleteket illetően olvassa el az antibakteriális szerek mellé kapott betegtájékoztatót is!

Zollinger-Ellison szindróma kezelése:

A dózist a beteg egyéni szükségletei szerint kell módosítani, és szakorvosi felügyelet mellett addig kell folytatni, amíg szükséges.

A javasolt kezdődózis 2 kapszula naponta egyszer (ez megfelel 60 mg lansoprazolnak).

Napi 180 mg-os dózisok is alkalmazhatók.

A 120 mg-nál nagyobb napi dózist két részletben (12 óránként) kell bevenni.

Megjegyzés:

Azokra a terápiás javallatokra, amelyekben napi 15 mg lansoprazol adása szükséges, 15 mg hatóanyagot tartalmazó gyomornedv-ellenálló kemény kapszula is rendelkezésre áll.

Vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek:

Károsodott veseműködésű betegeknél a dózis módosítása nem szükséges. Azonban a napi 30 mg-os dózist nem szabad túllépni.

Enyhe májkárosodásban szenvedő betegeknél a napi 30 mg-os lansoprazol dózist nem szabad túllépni.

Közepes fokú májkárosodás esetén a napi 15 mg lansoprazol dózist nem szabad túllépni.

Súlyos májkárosodásban szenvedő betegek nem szedhetik a *Lansoprazol AbZ 30 mg kapszulát*, és nem kaphatják a klaritromicinnel kombinált kezelést.

Ha a *Lansoprazol AbZ 30 mg kapszula* alkalmazása során annak hatását túlzottan erősnek, vagy csekélynek érzi, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha az előírtnál több Lansoprazol AbZ 30 mg kapszulát vett be:

Mindig értesítse kezelőorvosát

A lansoprazol túladagolás emberi hatásaira vonatkozó tapasztalat nem áll rendelkezésre. Napi 180 mg-os dózisokat jelentős mellékhatások nélkül tolerálták a betegek. A 4. pontban felsorolt mellékhatások jelentkezhetnek súlyosabb formában.

Ha elfelejtette bevenni a Lansoprazol AbZ 30 mg kapszulát?

Ne vegyen be dupla adagot az elfelejtett dózis pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Lansoprazol AbZ 30 mg kapszula szedését:

Ha túl alacsony dózist szed, rendszertelenül szedi gyógyszerét, vagy idő előtt abbahagyja a kezelést, ez veszélyezteti a kezelés sikerét, és visszaesést okozhat, amit nehezebb kezelni. Kérjük, tartsa be orvos utasításait.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a *Lansoprazol AbZ 30 mg kapszula* is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A következő gyakorisági adatokat használják a mellékhatások értékelésére:

Nagyon gyakori	több mint 1, 10 kezelt személyből
Gyakori	kevesebb mint 1, 10-ből, de több mint 1, 100 kezelt személyből
Nem gyakori	kevesebb mint 1, 100-ból, de több mint 1, 1000 kezelt személyből
Ritka	kevesebb mint 1, 1000-ből, de több mint 1, 10 000 kezelt személyből
Nagyon ritka	kevesebb mint 1, 10 000 kezelt személyből, ide értve az egyedi eseteket is.

Emésztőrendszeri betegségek

Gyakori: hányinger, hányás, hasmenés, gyomorfájás, szorulás, puffadás (néha hasi fájdalommal), felhasi fájdalom.
Nem gyakori: torok vagy szájszárazság, étvágytalanság.
Ritka: a nyelőcső gombás fertőzése, hasnyálmirigy-gyulladás, nyelvgyulladás.
Nagyon ritka: vastagbélgyulladás, a szájnyálkahártya gyulladása, a nyelv fekete elszíneződése.

Bőr és kötőszöveti betegségek

Gyakori: bőrkiütés, csalánkiütés, viszketés.
Ritka: bőrbevérzés (pontoszerű hajszáleres vérzés és gyulladt, főként szimmetrikus bőrbevérzés), hajhullás, fokozott izzadás, bőrelváltozásokkal járó érgyulladás (erythema multiforme).
Nagyon ritka: térképszerű kiütés a nyálkahártyákon /bőrön (Stevens-Johnson szindróma), súlyos bőrkárosodás (toxikus epidermális nekrolízis).

Idegrendszeri betegségek

Gyakori: fejfájás, szédülés
Ritka: nyugtalanság, álmoság, alvászavarok, ájulásérzés, depresszió, hallucinációk, zavartság, szédülés, remegés, rossz közérzet.

A máj és az epehólyag betegségei

Nem gyakori: májenzim érték változások.
Ritka: májgyulladás, sárgaság

Vese- és húgyúti betegségek

Ritka: vesegyulladás (interstitialis nephritis)

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek

Ritka: a vérkép változásai a vérlemezkeszám csökkenésével, bizonyos fehérvérsejtek számának emelkedésével (eozinofília), minden véresejt-típus termelésének csökkenése, anémia(vérszegénység) vagy minden fehérvérsejt számának csökkenése.
Nagyon ritka: bizonyos fehérvérsejt típusok számának súlyos csökkenése (agranulocitózis).

Szívbetegségek

Ritka: szívdobogás érzés, mellkasi fájdalom

Érrendszeri betegségek

Ritka: vizenyő felgyülemzése főleg a lábokban (ödéma)

Vázizom,- kötőszöveti és csontbetegségek

Ritka: izom és ízületi fájdalom

Szembetegségek és ízérzés zavarok

Nem gyakori: ízérzés zavarok
Ritka: látászavarok

Hormonzavarok

Nagyon ritka: az emlőmirigy megnövekedése férfiaknál, tejelválasztás az emlőmirigyből.

Általános tünetek

Gyakori: fáradtság
Ritka: láz, légút szűkület, szöveti duzzadás (angioödéma).
Nagyon ritka: allergiás sokk, impotencia, rossz közérzet.

Laboratóriumi vizsgálatok

Nagyon ritka: emelkedett koleszterin és vérzsír értékek.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A LANSOPRAZOL ABZ® 30 MG KAPSZULA-T TÁROLNI?

Legfeljebb 30°C-on tárolandó

Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tárolandó

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékfólián feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje a Lansoprazol AbZ 15 mg kapszulát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Lansoprazol AbZ 30 mg kapszula?

- A készítmény hatóanyaga a lansoprazol. Egy gyomornedv-ellenálló kemény kapszula 30 mg lansoprazolt tartalmaz
- Egyéb összetevők:

Kapszula tartalom:

Cukor gömbök (szacharóz és kukoricakeményítő), nátrium–lauril-szulfát, meglumin, mannit, hipromellóz, makrogol, talkum, poliszorbát 80, titán-dioxid (E171), metakrilsav-etil-akrilát-kopolimer (1:1), 30%-os diszperzió

Kapszula héj:

Zselatin, titán-dioxid (E171)

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula (gyomornedv-ellenálló kapszula)

Kemény zselatin kapszula, melynek alsó és felső része átlátszatlan fehér színű, és belül oldódó bevonattal ellátott szemcséket tartalmaz.

A gyomornedv-ellenálló kapszulák 7, 14, vagy 28 kapszulát tartalmazó buborékfóliában kerülnek forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

(az adott ország szerint kell kitölteni)

Gyártó:

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

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez:

(az adott ország szerint kell kitölteni)

A betegájékoztató engedélyezésének dátuma {dátum}