

I PRIEDAS

**PAVADINIMŲ, VAISTO FORMŲ, MEDICINOS GAMINIŲ STIPRUMO, VARTOJIMO
BŪDO, REGISTRACIJOS LIUDIJIMO ŠALYSE NARĖSE TURĖTOJŲ SĄRAŠAS**

Šāls narēs	Registravimo liudijimo turētojas	Gaminio pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Austrija	Takeda Pharma Ges.m.b.H. Seidengasse 33-35 1070 Vienna, Austrija	AGOPTON	15 mg	Kapsulē	Gerti
		AGOPTON	30 mg	Kapsulē	Gerti
		AGOPTON Rapid	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletē	Čiulpti
		AGOPTON Rapid	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletē	Čiulpti
Belģija	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg, 5, Avenue de la Metrologie 1130 Brussels, Belģija	DAKAR	15mg	Kapsulē	Gerti
		DAKAR	30 mg	Kapsulē	Gerti
		NIBITOR	30 mg	Kapsulē	Gerti
Danija	Wyeth AB BOX 1822, 171 24 Solna, Švedija	LANZO	15 mg	Kapsulē	Gerti
		LANZO	30 mg	Kapsulē	Gerti
Suomija	Wyeth AB BOX 1822, 171 24 Solna, Švedija	LANZO	30 mg	Kapsulē	Gerti
		LANZO	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletē	Čiulpti
		LANZO	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletē	Čiulpti
Prancūzija	Laboratoires TAKEDA SA 15, quai de Dion Bouton 92816 Puteaux cedex, Prancūzija	OGAST	15 mg	Kapsulē	Gerti
		OGAST	30 mg	Kapsulē	Gerti
	sanofi-aventis 46 quai de la Papee 75601 Paris Cedex 12, Prancūzija	LANZOR	15 mg	Kapsulē	Gerti
		LANZOR	30 mg	Kapsulē	Gerti
Vokietija	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 52066 Aachen, Vokietija	AGOPTON	15 mg	Kapsulē	Gerti
		AGOPTON	30 mg	Kapsulē	Gerti
		LANZOR	15 mg	Kapsulē	Gerti
		LANZOR	30 mg	Kapsulē	Gerti

Graikija	Vianex S.A.	LAPRAZOL	15 mg	Kapsulė	Gerti
		LAPRAZOL	30 mg	Kapsulė	Gerti
		LAPRAZOL FasTab	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
		LAPRAZOL FasTab	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
Vengrija	Gedeon Richter H-1103 Budapest, Gyomroi ut 19-21 Vengrija	LANSONE	30 mg	Kapsulė	Gerti
Airija	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH Jungtinė Karalystė	ZOTON	15 mg	Kapsulė	Gerti
		ZOTON	30 mg	Kapsulė	Gerti
		ZOTON FasTab	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
		ZOTON FasTab	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
	Cyanamid of Great Britain Ltd. Fareham Road, GOSPORT Hampshire PO13 0AS, Jungtinė Karalystė	ZOTON	30 mg	Skrandyje neirios granulės geriamajai suspensijai	Gerti
Italija	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini 129 00144 Roma, Italija	LANSOX	15 mg	Kapsulė	Gerti
		LANSOX	30 mg	Kapsulė	Gerti
		LANGAST	15 mg	Kapsulė	Gerti
		LANGAST	30 mg	Kapsulė	Gerti
		LANSOX	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
		LANSOX	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
	Sigma-Tau S.p.A. Via Pontina km. 30,400 00040 Pomezia, Roma, Italija	LIMPIDEX	15 mg	Kapsulė	Gerti
		LIMPIDEX	30 mg	Kapsulė	Gerti

	Wyeth Lederle S.p.A. Via Nettunense 90 04011 Aprilia (LT), Italija	LIMPIDEX	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
		LIMPIDEX	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
		ZOTON	15 mg	Kapsulė	Gerti
		ZOTON	30 mg	Kapsulė	Gerti
		ZOTON	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
		ZOTON	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
Liuksemburgas	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg, 5, Avenue de la Metrologie 1130 Brussels, Belgija	DAKAR	15 mg	Kapsulė	Gerti
		DAKAR	30 mg	Kapsulė	Gerti
Olandija	Sanofi-Synthelabo B.V. / Aventis Pharma B.V. Kampenringweg 45 D-E (toren D en E), 2803 PE GOUDA, Olandija	PREZAL	15 mg	Kapsulė	Gerti
		PREZAL	30 mg	Kapsulė	Gerti
Portugalija	Seber Portuguesa Farmaceutica, SA Rua Norberto de Oliveira, 1a 5 2675-130 Povoá de Santo Adriaio, Portugalija	OGASTO	15 mg	Kapsulė	Gerti
		OGASTO	30 mg	Kapsulė	Gerti
		OGASTO	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
		OGASTO	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
Ispanija	Almirall Prodesfarma, S.A. General Mitre, 151 08022 -Barcelona, Ispanija	OPIREN	15 mg	Kapsulė	Gerti
		OPIREN	30 mg	Kapsulė	Gerti
		BAMALITE	15 mg	Kapsulė	Gerti
		BAMALITE	30 mg	Kapsulė	Gerti
		OPIREN FLAS	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
		OPIREN FLAS	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
		BAMALITE FLAS	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
		BAMALITE FLAS	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
Švedija	Wyeth AB BOX 1822, 171 24 Solna, Švedija	LANZO	15 mg	Kapsulė	Gerti
		LANZO	30 mg	Kapsulė	Gerti

		LANZO	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
		LANZO	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
Jungtinė Karalystė	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH Jungtinė Karalystė	ZOTON	15 mg	Kapsulė	Gerti
		ZOTON	30 mg	Kapsulė	Gerti
		ZOTON	30 mg	Skrandyje neirios granulės geriamajai suspensijai	Gerti
		ZOTON FasTab	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
		ZOTON FasTab	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti

Islandija	Wyeth AB BOX 1822, 171 24 Solna, Švedija	LANZO	15 mg	Kapsulė	Gerti
		LANZO	30 mg	Kapsulė	Gerti
		ZOTON	15 mg	Kapsulė	Gerti
		ZOTON	30 mg	Kapsulė	Gerti
		LANZO	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
		LANZO	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
Norvegija	Wyeth AB BOX 1822, 171 24 Solna, Švedija	LANZO	15 mg	Kapsulė	Gerti
		LANZO	30 mg	Kapsulė	Gerti
		LANZO	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti
		LANZO	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Čiulpti

II PRIEDAS

**EUROPOS VAISTŲ AGENTŪROS PATEIKTOS MOKSLINĖS IŠVADOS IR PREPARATO
CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS, ŽENKLINIMO IR INFORMACINIŲ LAPELIŲ
PATAISŲ PAGRINDIMAS**

MOKSLINĖS IŠVADOS

AGOPTON IR SUSIJUSIŲ PAVADINIMŲ VAISTŲ BENDRA MOKSLINIO ĮVERTINIMO SANTRAUKA

Kadangi Agopton ir susijusių pavadinimų (lansoprazolio) vaistai dėl skirtingų nacionalinių sprendimų įvairiose Europos Sąjungos valstybėse narėse neturi vienos Preparato charakteristikų santraukos (SPC), būtina suderinti Agopton ir susijusių pavadinimų vaistų SPC visoje Europoje. Vokietija (referencinė valstybė narė) nustatė toliau išvardintas problemas, kurių kiekviena susijusi su keletu SPC skyrių. Tai yra:

1. Terapinės indikacijos

- Nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) sukeltos nepiktybinės skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opos gydymas pacientams, kuriems reikalingas nuolatinis gydymas NVNU
- NVNU sukeltos skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opos profilaktika ir simptomų sumažinimas ilgą laiką gydomiems pacientams
- Refliukso iš skrandžio į stemplę ligos gydymas

2. Dozavimas ir vartojimo būdai

- *H. pylori* pašalinimui rekomenduojamų dozių skirtumai: konkrečių rekomendacijų dėl antibiotikų vartojimo įtraukimas
- Dozės ir dozavimo grafikas, sergant simptomine refliukso iš skrandžio į stemplę liga.

3. Kitos problemos: buvo paprašyta pateikti visus kitus atitinkamai suderintus SPC skyrius.

Šioje arbitražo procedūroje kokybės klausimai nesvarstomi.

1. 4.1 Terapinės indikacijos

- **NVNU sukeliamų skrandžio opų, dvylikapirštės žarnos opų ir skrandžio ir dvylikapirštės žarnos erozijų gydymas, jų simptomų mažinimas pacientams, kuriems reikalingas nuolatinis gydymas NVNU**

Skrandžio rūgštis yra pagrindinė skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opų priežastis, ir įrodyta, kad šios rūgšties poveikio slopinimas leidžia veiksmingai gydyti NVNU sukeltas opas. Ilgą laiką nesteroidinius vaistus nuo uždegimo (NVNU) vartojantys pacientai sveiksta lėčiau.

Buvo pristatyti du pagrindiniai tyrimai, skirti paremti siūlomą opų gydymo indikaciją. Abu šie tyrimai buvo dvigubai aklai, teigiamai kontroliuojami, randomizuoti, atlikti su paralelinėmis grupėmis. Tai buvo daugiacentriniai tyrimai, skirti įvertinti 15 mg ir 30 mg lansoprazolio dozių pagal poreikį saugumą ir veiksmingumą, lyginant su ranitidinu (150 mg). Veiksmingumas buvo vertinamas po 4 ir 8 savaičių gydymo kurso.

Gydant skrandžio opas, 15 mg ir 30 mg vaisto dozės 4-tą ir 8-tą savaites buvo statistiškai veiksmingesnės už ranitidiną. Tačiau 4-tą savaitę 15 mg dozės buvo mažiau veiksmingos, palyginti su 8-ta savaitė. Be to, ir 4-tą, ir 8-tą savaitę pastebėta, kad 30 mg dozė veiksmingesnė. Todėl 15 mg dozės negalima rekomenduoti NVNU sukeltoms skrandžio opoms gydyti.

Vieno iš šių tyrimų dėl dvylikapirštės žarnos opų gydymo duomenys yra riboti (mažai pacientų), bet rodo abiejų lansoprazolio 15 mg ir 20 mg dozių pagal poreikį veiksmingumą.

Simptomų mažinimas buvo tiriamas abiejų tyrimų metu. Buvo naudojamos užrašų kortelėmis ir tyrėjas atliko apklausą. Simptomų analizė rodė mažiau aiškius rezultatus nei opų gydymo rezultatai, o skirtingų simptomų parametrų bei simptomus įrodančių tyrimų rezultatai buvo prieštaringi.

Dviejų svarbiausių tyrimų duomenys, kaip ir atviro tyrimo bei lyginamųjų omeprazolio ir mizoprostolio tyrimų duomenys, patvirtina indikaciją: „Nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) sukeltos nepiktybinės skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opos gydymas pacientams, kuriems reikalingas nuolatinis gydymas NVNU“. Tyrimai parodė, kad šiai indikacijai tinka 4–8 savaičių gydymas lansoprazoliu (30 mg dozėmis pagal poreikį). Duomenys apie „simptomų sumažinimo“ ir „skrandžio ir dvylikapirštės žarnos erozijų gydymo“ indikacijas yra menki ir nepakankami šioms indikacijoms patvirtinti.

- **NVNU sukeltų skrandžio, dvylikapirštės žarnos opų, skrandžio ir dvylikapirštės žarnos erozijų profilaktika ir susijusių simptomų prevencija pacientams, kuriems reikalingas nuolatinis gydymas NVNU**

Buvo atliktas vienas pagrindinis tyrimas, įrodantis NVNU sukeltų opų prevenciją. Tai buvo randomizuotas, atliktas su paralelinėmis grupėmis, aktyvus ir placebo kontroliuojamas daugiacentrinis, daugianacionalinis tyrimas, kuriuo siekta įvertinti lansoprazolio, mizoprostolio ir placebo naudą opų ir erozijų prevencijai pacientams, ilgą laiką vartojantiems NVNU. Tyrimas truko 12 savaičių.

Nors rezultatai vartojant dvi lansoprazolio ir mizoprostolio dozes yra labai panašūs, visi trys gydymo būdai buvo daug geresni už gydymą placebo – tai patvirtino statistinė analizė ($p < 0,001$ kiekvieną vaistą lyginant su placebo). Lansoprazolis (kaip ir mizoprostolis) yra veiksmingas mažinant skrandžio ar dvylikapirštės žarnos opų riziką pacientams, kuriems reikia tęsti gydymą NVNU. Šis poveikis išlieka, suregulavus kovariacijų ribas. Nepastebėta jokių kliniškai svarbių skirtumų opų prevencijai skiriant 15 mg ir 30 mg lansoprazolio dozes. Tik nedideliame pacientų skaičiui išsivystė dvylikapirštės žarnos opos.

Registravimo liudijimo turėtojo pateikti tyrimų duomenys parodė, kad lansoprazolis yra veiksmingas gydant skrandžio opas ir kai jis skiriamas prevenciškai ilgą laiką vartojant NVNU. Turimi riboti duomenys ir gerai žinomi klinikiniai faktai apie dvylikapirštės žarnos opas ir PPI klasę patvirtina, kad į indikaciją būtina įtraukti dvylikapirštės žarnos opų gydymą.

Abi lansoprazolio dozės (15 mg ir 30 mg) yra veiksmingos, o registravimo liudijimo turėtojo pasiūlytos dozavimo rekomendacijos yra priimtinos. Tačiau profilaktinį gydymą reikia rekomenduoti tik didelės rizikos pacientams (išsamų pasiūlymą žiūrėti SPC). Turimi duomenys neleidžia patvirtinti „simptomų prevencijos“ ir „skrandžio ir dvylikapirštės žarnos erozijų profilaktikos“ indikacijų.

- **Simptominė reflukso iš skrandžio į stemplę liga (4.1 ir 4.2 skyriai)**

Siekiant įvertinti lansoprazolio veiksmingumą gydant simptominę reflukso iš skrandžio į stemplę ligą, buvo atlikti du pagrindiniai randomizuoti, dvigubai akli, paralelinių grupių tyrimai ir 5 palaikomieji tyrimai. Buvo vertinamas bendras pirminių simptomų (epigastrinio skausmo ir rėmens) sumažėjimas.

Pateikti duomenys patvirtina „simptominės reflukso iš skrandžio į stemplę ligos“ gydymo indikaciją. Rekomenduojamos dozės turi būti 15–30 mg pagal poreikį, rekomenduojant tolesnių tyrimų poreikį, jei vaistas pacientui neveiksmingas 4 savaites.

Europos šalyse „simptominė reflukso iš skrandžio į stemplę liga“ ir kitos „funkcinės ligos“, kaip pvz., „dispepsija“ suvokiamos skirtingai, todėl skiriasi ir ženklinimas. Buvo sutarta, kad indikacijoje turi būti paminėta tik „simptominė reflukso iš skrandžio į stemplę liga“.

2. Dozavimas ir vartojimo būdai

- ***Helicobacter pylori* pašalinimas**

Nustatyta, kad *H. pylori* pašalinimas yra geriausias būdas dvylikapirštės žarnos opai ir daugeliui skrandžio opų gydyti. Mastroichto konsensuso ataskaitoje teigiama, kad gydymo, skirto pašalinti *H. pylori*, kursai turėtų būti nesudėtingi, gerai toleruojami, o pacientų, kuriems *H. pylori* buvo pašalintas, skaičius turi siekti daugiau kaip 80 proc., palyginus su pacientų, kuriuos buvo numatyta išgydyti, skaičiumi.

Lansoprazolio 30 mg dozės derinys su klaritromicinu (250 mg ar 500 mg) ir 1 g amoksicilino arba 250 mg klaritromicino ir 400–500 mg metronidazolio du kartus per parą naikina bakterijas, atitinkdamas visus ankščiau aprašytus reikalavimus.

Taip pat buvo tiriamas gydymo kursas lansoprazoliu (30 mg du kartus per parą), amoksicilinu (1 g du kartus per parą) ir metronidazoliu (400–500 mg du kartus per parą). Tačiau gydant šiuo kursu buvo pasiektas mažesnis bakterijų išnaikinimo rodiklis. Tai gali būti aiškinama dideliu jų atsparumu metronidazoliui. Šis gydymo kursas galėtų tikti pacientams, negalintiems vartoti klaritromicino esant nedideliame vietiniam atsparumui metronidazoliui. Gydymo trukmė paprastai yra 7 dienos, bet kartais trunka ilgiau nei 14 dienų.

3. CHMP be to dar nustatė, kad įvairiuose SPC skyriuose reikia suderinti kelis papildomus punktus.

4.1 Terapinės indikacijos

- **Skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opų recidyvo gydymas ir prevencija**

Buvo atlikti du tyrimai, skirti paremti dvylikapirštės žarnos prevencijos indikaciją.

Vieno tyrimo tikslas buvo palyginti 15 mg dozėmis pagal poreikį vartojamo lansoprazolio veiksmingumą ir saugumą su placebo, kai jis skiriamas prevenciškai pacientams, neseniai išgijusiems nuo dvylikapirštės žarnos opos. Tyrimų metu nebuvo pradinės susisluoksniavusios *H. pylori* būsenos, atspindinčios to meto klinikinę praktiką. Dvylikos mėnesių laikotarpiu 39 proc. placebo gydytų pacientų ir 84 proc. lansoprazolio 15 mg dozėmis gydytų pacientų išliko sveiki.

Antrojo tyrimo metu buvo tirta lansoprazolio nauda, apsaugant nuo opos, atsparios H₂ blokatoriams, recidyvo. Šio tyrimo tikslas buvo palyginti lansoprazolio 15–30 mg dozių veiksmingumą ir saugumą su placebo, jį skiriant prevenciškai pacientams, sirgusiems dvylikapirštės žarnos opa, ar jį skiriant prevenciškai pacientams, turėjusiems skrandžio opų. Laikotarpis iki pirmojo dvylikapirštės žarnos opos recidyvo gydant lansoprazoliu buvo gerokai ilgesnis nei gydant pacientus placebo.

Pateiktus duomenis reikia apžvelgti įvertinant dabartinę klinikinę praktiką, kuri gydant dvylikapirštės žarnos opas įpareigoję atlikti pacientų patikrinimą dėl *H. Pylori* ir šios infekcijos šalinimą. Kadangi žinoma, kad trumpalaikis priešsekrecinis gydymas kartu su bakterijas naikinančia terapija žymiai padidina išgijimo galimybes nei vien tik antisekrecinis gydymas, *H. pylori* išnaikinimo tyrimas būtų laikomas privalomu. Pateikti duomenys apie palaikomosios priešsekrecinės terapijos taikymą apsaugant nuo dvylikapirštės žarnos opos recidyvo yra ankstesni už duomenis apie bakterijas naikinančią terapiją.

4.2 Dozavimas ir vartojimo būdai

- **Sąveika su maistu**

Registravimo liudijimo turėtojas atliko tris bioekvivalentiškumo tyrimus, kurie yra dokumentacijos apie maisto poveikio lansoprazolio bioprieinamumui pagrindas. Dviejų šių tyrimų metu lansoprazolis buvo duodamas iš karto po valgio. AUC rodmuo sumažėjo apie 50 proc. Trečio tyrimo metu nepastebėtas maisto poveikis, kai buvo valgoma praėjus 30 minučių po vaisto vartojimo.

Maisto vartojimo apribojimai yra būtini, nes buvo nustatytas suvartojamo maisto poveikis vaisto farmakokinetikai. Tikimasi, kad normaliomis sąlygomis, vaistas iš tuščio skrandžio pasišalina per 30 minučių po vaisto vartojimo. Taip nurodyta SPC.

- **„Atidarytų kapsulių“ turinio sumaišymas su maistu**

Buvo atlikti tyrimai, nustatantys su maistu sumaišytų lansoprazolio granulių veikimą. Nors įvairiai gydant buvo gauti lygiaverčiai lansoprazolio AUC rodmenys, pažymėtina, kad tyrimai buvo atlikti su skirtingų rūšių medžiagomis. Labiausiai bioprieinamumą veiktų granulių sumaišymas su medžiaga, kurios terpė $pH > 7$. Mažai tikėtina, kad pateiktos medžiagos (net ir ne tos pačios rūšies) būtų tokio pH ir dėl to veiktų granulių apvalkalą. Tai pateikiama SPC 4.2 ir 5.2 skyriuose.

4.2 Dozavimas (tam tikroms amžiaus grupėms)

- **Vaisto vartojimas vaikams**

Informaciją, apie vaisto vartojimo vaikams patirtį, būtina pateikti SPC 4.2 skyriuje.

Europos Sąjungos rinkoje nebuvo pardavinėjamas vaikams ar paaugliams skiriamas lansoprazolis. Tačiau literatūroje yra duomenų apie vaisto farmakokinetiką ir farmakodinamiką bei klinikinių duomenų apie lansoprazolio vartojimą vaikams. Registravimo liudijimo turėtojas pasiūlė į SPC įtraukti preliminarinius duomenis apie vaikus. CHMP paprašė registravimo liudijimo turėtojo pateikti išsamią pediatriinių duomenų apžvalgą ir atitinkamuose SPC skyriuose pateikti atitinkamų siūlymų dėl vaikų gydymo.

Pareiškėjas atsakė į klausimus apie pediatriinius duomenis, užpildydamas kompleksinį pediatriinių duomenų paketą.

Vertinant vaisto farmakokinetiką 10 savaičių ir vyresniems vaikams, gauti panašūs duomenys kaip ir sveikų suaugusiųjų savanorių, vartojusių 30 mg dozę, dozuojančią vaistą atitinkamai kūno svoriui arba kūno paviršiaus plotui (kūdikiams taikomas vaisto dozavimas). Tačiau didesnio rinkoje esančios farmacinės vaisto formos poveikio bus tikimasi jaunesniems nei vienerių metų vaikams. Lansoprazolis taip pat stipriau veikia naujagimius ir kūdikius maždaug iki 10-osios jų gyvenimo savaitės.

Klinikiniai tyrimai parodė nuoseklų skrandžio rūgštingumo ir simptomų sumažėjimą lansoprazoliu gydomiems vaikams ir paaugliams. Tačiau tyrimų planas ir rezultatai nėra pakankami, kad būtų galima rekomenduoti lansoprazolį vaikų ezofagitui gydyti.

Visi klinikiniai tyrimai buvo nedideli, atviri ir nekontroliuojami. Rezultatai 1–11 metų amžiaus vaikų grupėje nebuvo optimalūs ir sunku teikti dozavimo rekomendacijas dėl farmakodinamikos, kaip ir dėl veiksmingumo rezultatų.

Užbaigiant nutarta, kad duomenys apie veiksmingumą yra per menki, kad būtų patvirtinta pediatriinė vaikų ir paauglių ezofagito indikacija. Tai pateikiama SPC 4.2 skyriuje.

Farmakokinetiniai vaisto duomenys, susiję su vaikais ir paaugliais, apibendrinti 5.2 skyriuje.

- **Kepenų pažeidimas**

Buvo atlikti trys tyrimai, tiriantys lansoprazolio farmakokinetiką pacientams, kuriems nustatyti skirtingo laipsnio (silpno, vidutinio ir sunkaus) kepenų pažeidimai.

Buvo nustatyta, kad bendras lansoprazolio poveikis yra daug kartų didesnis pacientams, kurių kepenų pažeidimas sunkus.

Pacientams, kurių kepenų funkcija yra normali, paprastai rekomenduojama 30 mg pagal poreikį vaisto dozė. PPI saugumas bendrai laikomas dideliu. Tačiau padidėjusio priimtino poveikio reikšmė priklauso nuo esamų klinikinių duomenų apie vaisto saugumą. Jei pareiškėjas negali pateikti vaisto saugumą įrodančių duomenų, rekomenduojama 50 proc. mažinti vaisto dozę. Tolesnis dozės mažinimas praktiškai neįmanomas, ir duomenys gali neleisti simuliuoti PK/PD dėl dozės intervalo padidėjimo. Tai pateikiama SPC 4.2, 4.4 ir 5.2 skyriuose.

• 4.3 Kontraindikacija

Dėl žymiai sumažėjusios atazanaviro koncentracijos kartu vartojant omeprazolį, PPI yra kontraindikuotinas Reyataz (atazanavirui) skirtoje SPC. Tai taip pat pateikiama lansoprazolio SPC.

• 4.5 Sąveika su kitais vaistais ir kitokia sąveika

Buvo atliktas vienas vaisto sąveikos su fenitoinu tyrimas. Buvo tiriamas 60 mg per parą 9 dienas skiriamo lansoprazolio poveikis 250 mg į veną suleisto fenitoino farmakokinetikai. Buvo nustatytas labai mažas statistiškai patikimas, bet kliniškai nesvarbus poveikis. Individualiai nebuvo nustatyta jokių žymių pokyčių.

CHMP sutiko, kad SPC nereikalinga informacija apie lansoprazolio poveikį fenitoinui ar karbamazepinui. Visą 4.5 skyriaus redakciją rasite pridedamoje SPC.

• 4.6 Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nebuvo pateikta duomenų apie lansoprazolio vartojimą nėštumo ir žindymo laikotarpiu. Buvo sutarta dėl šios redakcijos:

Nėra klinikinių duomenų apie lansoprazolio neigiamą poveikį nėštumui. Tyrimai su gyvūnais nerodo tiesioginio ir netiesioginio žalingo poveikio nėštumui, embriono ar vaisiaus vystymuisi, gimdymui ar kūdikio vystymuisi po gimimo. Todėl nerekomenduojama vartoti lansoprazolio nėštumo metu.

Naudos ir pavojaus įvertinimas

Remdamasis registravimo liudijimo turėtojo pateiktais dokumentais ir moksline diskusija, Žmonėms skirtų vaistų komitetas nusprendė, kad Agopton ir susijusių pavadinimų vaistų naudos ir pavojaus santykis yra teigiamas, kai jie vartojami:

- Gydyti dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opas
- Gydyti refliksinį ezofagitą
- Refliksinio ezofagito profilaktikai
- Šalinti *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), kartu skiriant atitinkamą gydymą antibiotikais, gydant *H. pylori* sukeltas opas
- Gydyti NVNU sukeltas nepiktybines skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opas pacientams, kuriems būtinas nuolatinis gydymas NVNU
- NVNU sukeltų skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opų profilaktikai rizikos pacientams, kuriems reikalinga nuolatinė terapija (žr. 4.2 skyrių)
- Sergant simptomine refliukso iš skrandžio į stemplę liga
- Gydyti Zollinger-Ellison sindromą.

Kreipimosi procedūros pradžioje nustatyti neatitikimai buvo pašalinti

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS, ŽENKLINIMO IR INFORMACINIO LAPELIO PATAISŲ PAGRINDAS

Kadangi,

- buvo kreiptasi dėl Preparato charakteristikų santraukos suderinimo,
- registravimo liudijimo turėtojo pateikti preparato charakteristikų santrauka, žymėjimas ir informacinis lapelis buvo įvertinti remiantis pateiktais dokumentais ir Komitete vykusia moksline diskusija,

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) rekomendavo iš dalies pakeisti registravimo liudijimus, kurių Preparato charakteristikų santrauka, ženklvinimas ir informacinis lapelis pateikiami CHMP nuomonės apie Agopton ir susijusių pavadinimų vaistus (žr. nuomonės I priedą) III priede.

III PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA, ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

Pastaba: ši preparato charakteristikų santrauka, žymėjimas ir informacinis lapelis buvo pateikti Komisijos sprendimo dėl kreipimosi procedūros pagal 30 straipsnį dėl vaistų, kurių sudėtyje yra lansoprazolas, priede. Tuo metu tekstas galiojo.

Kaip reikalaujama, po Komisijos sprendimo valstybių narių kompetetingos įstaigos atnaujins informaciją apie preparatą. Todėl ši preparato charakteristikų santrauka nebūtinai atitinka dabartinį tekstą.

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Agopton ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą) 15 mg kapsulės
Agopton ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą) 30 mg kapsulės

[Žr. I priedą – pildyti savo šalies kalba]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje kapsulėje yra 15 mg lansoprazolo
Vienoje kapsulėje yra 30 mg lansoprazolo

Pagalbinė(-ės) medžiaga(-os): Vienoje 15 mg kapsulėje yra 29,9 mg sacharozės
Vienoje 30 mg kapsulėje yra 59,8 mg sacharozės

Pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

[Pildyti savo šalies kalba]

3. VAISTO FORMA

Agopton 15 mg – <spalva> kapsulės. Kiekvienoje kapsulėje yra <baltos ar rusvai baltos padengtos žarnyno turiniui atsparia danga granulės>.

Agopton 30 mg – <spalva> kapsulės. Kiekvieną kapsulę sudaro <baltos ar rusvai baltos padengtos žarnyno turiniui atsparia danga granulės>.

[Pildyti savo šalies kalba]

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

- Dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opoms gydyti
- Refliuksiniam ezofagitui gydyti
- Refliuksinio ezofagito profilaktikai
- *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) išnaikinimui kartu su atitinkamais antibiotikais *H. pylori* susijusioms opoms gydyti
- Pacientų, kuriems reikalingas ilgalaikis gydymas NVNU, su šiais preparatais siejamoms gerybinėms skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opoms gydyti
- Skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opų, siejamų su NVNU vartojimu, profilaktikai esantiems rizikos grupėje pacientams (žr. 4.2 skyrių), kuriems reikalingas ilgalaikis gydymas NVNU
- Simptominės gastroezofaginio reflukso ligai gydyti
- Zollingerio-Ellisono sindromui gydyti.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Norint gauti optimalų poveikį Agopton reikia vartoti vieną kartą per parą ryte, išskyrus tuos atvejus, kai naudojamas *H. pylori* naikinimui, tada gydymas skiriamas du kartus per parą, po vieną kartą ryte ir vakare. Agopton geriamas bent 30 minučių prieš valgį (žr. 5.2 skyrių). Kapsulė nurijama užsigeriant skysčiu.

Jei ligonis sunkiai nuryja, remiantis tyrimais ir klinicine praktika patariama kapsules išardyti ir granules išmaišyti nedideliame vandens ar obuolių/pomidorų sulčių kiekyje arba užbarstyti ant

nedidelio kiekio minkštos konsistencijos maisto (pvz., jogurtas, obuolių tyrė). Norint sugirdyti per nazogastrinę vamzdelį kapsules irgi galima išardyti ir granules sumaišyti su 40 ml obuolių sulčių (žr. 5.2 skyrių). Paruošą suspensiją arba mišinį būtina sugerti nedelsiant.

Dvylikapirštės žarnos opoms gydyti:

Rekomenduojama 2 savaites vartoti 30 mg dozę kartą per parą. Jei ligonis per šį laikotarpį nepasveiksta, vaistą tokiomis pačiomis dozėmis vartoti dar dvi savaites.

Skrandžio opų gydymas

Rekomenduojama 4 savaites vartoti 30 mg dozę kartą per parą. Opa paprastai per 4 savaites sugyja, tačiau, jei per šį laikotarpį ligoniams visai neišgijo, tokiomis pačiomis dozėmis vaistą galima skirti dar 4 savaites.

Refliuksinis ezofagitas

Rekomenduojama 4 savaites vartoti 30 mg dozę kartą per parą. Jei ligonis per šį laikotarpį nepasveiksta, gydymą tokiomis pačiomis dozėmis tęsti dar 4 savaites.

Refliuksinio ezofagito profilaktika

15 mg vieną kartą per parą. Jei reikia, dozę galima padidinti iki 30 mg per parą.

Helicobacter pylori naikinimas

Pasirenkant vaistų derinius būtina vadovautis bakterijų atsparumo, gydymo trukmės (dažniausiai 7 dienos, tačiau kartais net 14 dienų) ir tinkamo antibakterinių preparatų vartojimo oficialiomis vietinėmis nuorodomis.

Rekomenduojama 30 mg Agopton vartoti du kartus per parą 7 dienas kartu su vienu iš šių vaistų:
250–500 mg klaritromicino du kartus per parą + 1 g amoksicilino du kartus per parą
250 mg klaritromicino du kartus per parą + 400–500 mg metronidazolo du kartus per parą.

H. pylori eradikacijos dažnis su klaritromicinu kartu vartojant Agopton ir amoksiciliną arba metronidazolį siekia 90 %.

Po sėkmingo išnaikinimo praėjus šešiams mėnesiams pakartotinės infekcijos rizika yra maža, taigi ir recidyvai mažai tikėtini.

Ištirtas yra ir toks režimas: 30 mg lansaprazolo du kartus per parą, 1 g amoksicilino du kartus per parą ir 400–500 mg metronidazolo du kartus per parą. Šis vaistų derinys pasižymi prastesniu eradikacijos dažniu, palyginti su klaritromicino turinčiais deriniais. Jį galima skirti pacientams, kurie eradikacinio gydymo metu negali vartoti klaritromicino, kai mažas vietinis atsparumo metronidazolui dažnis.

Gerybinėms skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opoms, susijusioms su nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) vartojimu, gydyti, ligoniams, kuriems būtina nuolatos vartoti NVNU

30 mg per parą keturias savaites. Ne visai pasveikusiems pacientams gydymą galima tęsti dar keturias savaites. Rizikos grupės pacientams arba esant sunkiai gyjančioms opoms veikiausiai reikės taikyti ilgesnį gydymo kursą ir (arba) didesnes dozes.

Rizikos grupei priklausančių ligonių (>65 m. amžiaus arba sirgę skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opalige), kuriems skiriamas ilgalaikis gydymas NVNU, skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opų, susijusių su NVNU vartojimu, profilaktikai –

15 mg vieną kartą per parą. Jei gydymas nesėkmingas, skirti 30 mg dozę kartą per parą.

Simptomais pasireiškianti gastroezofaginio reflukso liga

Rekomenduojama dozė – 15 arba 30 mg per parą. Simptomai netrukus pagėrėja. Kiekvienu atveju dėl dozės koregavimo reikia spręsti atskirai. Jei vartojant 30 mg paros dozę simptomai per 4 savaites neišnyksta, rekomenduojama atlikti tolesnius tyrimus.

Zollingerio-Ellisono sindromas:

Pradinė rekomenduojama dozė – 60 mg kartą per parą. Dozę kiekvienu atveju koreguoti individualiai, gydymą skirti tol, kol reikės. Buvo vartojama net iki 180 mg paros dozė. Jei paros dozė viršija 120 mg, ją reikia padalyti į dvi dalis.

Sutrikusi kepenų arba inkstų funkcija

Koreguoti dozės pacientams, kurių sutrikusi inkstų funkcija, nereikia.

Vidutinio sunkumo arba sunkia kepenų liga sergančius ligonius būtina reguliariai stebėti, taip pat rekomenduojama 50 % sumažinti paros dozę (žr. 4.4 ir 5.2 skyrius).

Pagyvenę žmonės

Pagyvenusiesiems žmonėms dėl sumažėjusio lansoprazolo klirensa gali tekti sumažinti dozę ir priderinti prie individualių poreikių. Pagyvenusiesiems žmonėms negalima viršyti 30 mg paros dozės, nebent yra įtikinamų klinikinių indikacijų.

Vaikai

Skirti Agopton vaikams nerekomenduojama, nes nepakanka klinikinių duomenų (taip pat žr. 5.2 skyrių).

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas aktyviajai medžiagai ar bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Lansoprazolo negalima skirti kartu su atazanaviru (žr. 4.5 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Gydant skrandžio opas (kaip ir visas kitas) lansoprazolu būtina įsitikinti, kad nėra piktybinio skrandžio naviko tikimybės, nes lansoprazolas gali užslėpti simptomus, todėl gali būti per vėlai nustatyta diagnozė.

Lansoprazolą reikia atsargiai skirti ligoniams, kuriems yra vidutiniškas ar sunkus kepenų funkcijos sutrikimas (žr. 4.2 ir 5.2 skyrius).

Vartojant lansoprazolą sumažėja skrandžio rūgštingumas, todėl gali padidėti bakterijų, kurių paprastai būna virškinimo trakte, skaičius. Dėl gydymo lansoprazolu gali nežymiai padidėti virškinimo trakto infekcijų, pavyzdžiui, *Salmonella* ir *Campylobacter*, rizika.

Jei skrandyje ir dvylikapirštėje žarnoje esama opų, reikia apsvarstyti *H. pylori* infekcijos kaip etiologinio veiksnio galimybę.

Jei gydymo metu lansoprazolas *H. pylori* eradikaciniam gydymui yra skiriamas kartu su kitais antibiotikais, būtina taip pat laikytis šių antibiotikų naudojimo instrukcijų.

Kadangi duomenų apie palaikomojo gydymo, truncančio ilgiau kaip 1 metus, nepakanka, būtina reguliariai šių pacientų gydymą peržiūrėti ir kaskart atidžiai įvertinti jo teikiamą riziką bei naudą.

Vartojantiems lansoprazolą ligoniams aprašyti labai reti kolito atvejai. Todėl, atsiradus sunkiam viduriavimui ir (arba) jam užsitęsus, būtina skiriamą gydymą nutraukti.

Peptinių opų prevencinį gydymą ilgą laiką NVNU vartojantiems pacientams reikėtų skirti tik didelę riziką turintiems ligoniams (pvz., buvęs kraujavimas į virškinamąjį traktą, perforacija arba opa, vyresnis amžius, kartu vartojami vaistai, kurie didina viršutinio virškinimo trakto nepageidaujamų

įvykių tikimybę [pvz., kortikosteroidai arba antikoagulantai], sunkios gretutinės ligos arba ilgalaikis maksimalios rekomenduojamos NVNU dozės vartojimas).

<Kadangi Agopton sudėtyje yra sacharozės, lignonams, sergantiems retomis paveldimomis ligomis, fruktozės netoleravimu, gliukozės-galaktozės malabsorbcija arba sacharazės-izomaltazės nepakankamumu, šio vaisto skirti negalima.>

[Pildyti savo šalies kalba]

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Lansoprazolo poveikis kitiems vaistams

Vaistiniai preparatai, kurių absorbcija priklauso nuo pH

Lansoprazolas gali sutrikdyti vaistų, kurių biologinis prieinamumas priklauso nuo skrandžio pH, absorbciją.

Atazanaviras

Tyrimas parodė, kad sveikiems savanoriams lansoprazolo (60 mg kartą per parą) skiriant kartu su 400 mg atazanaviro labai sumažėja atazanaviro ekspozicija (plotas po kreive (AUC) ir C_{max} sumažėja apie 90 %). Lansoprazolo negalima skirti kartu su atazanaviru (žr. 4.3 skyrių).

Ketokonazolas ir itrakonazolas

Ketokonazolo ir itrakonazolo absorbciją iš virškinimo trakto pagerina skrandžio rūgštis. Vartojant lansoprazolą gali ketokonazolo ir itrakonazolo koncentracija sumažėti iki terapinės ribos, todėl patartina šių vaistų kartu nevartoti.

Digoksinas

Lansoprazolo skiriant kartu su digoksinu gali plazmoje padidėti digoksino koncentracija. Todėl būtina digoksino koncentraciją plazmoje stebėti ir pradedant bei baigiant gydymą lansoprazolu prireikus digoksino dozę koreguoti.

Vaistiniai preparatai, kuriuos metabolizuoja fermentas P450

Lansoprazolas gali padidinti vaistų, kuriuos metabolizuoja CYP3A4, koncentraciją plazmoje. Reikia būti atsargiems lansoprazolo skiriant kartu su vaistais, kuriuos šis fermentas metabolizuoja ir kuriems būdingas siauras „terapinis langas“.

Teofilinas

Lansoprazolas sumažina teofilino koncentraciją plazmoje, todėl gali sumažėti tikėtinas tam tikros dozės klinikinis poveikis. Derinant šiuos vaistus būtinas atsargumas.

Takrolimuzas

Lansoprazolas, skiriamas kartu su takrolimuzu (CYP3A ir P-gp substratas), didina šio vaisto koncentraciją plazmoje. Vidutinę takrolimuzo ekspoziciją lansoprazolas padidina 81 %. Pradedant arba baigiant gydymą lansoprazolu rekomenduojama stebėti takrolimuzo koncentraciją plazmoje.

Vaistiniai preparatai, kuriuos transportuoja glikoproteinas P

Pastebėta, kad lansoprazolas *in vitro* slopina transportinį baltymą glikoproteiną P (P-gp). Kiek tai aktualu klinikinei praktikai, nežinoma.

Kitų vaistų įtaka lansoprazolui

CYP2C19 slopinantys vaistai

Fluvoksaminas

Lansoprazolą skiriant su CYP2C19 inhibitoriu fluvoksaminu gali prireikti sumažinti dozę. Lansoprazolo koncentracija plazmoje padidėja iki 4 kartų.

CYP2C19 ir CYP3A4 skatinantys vaistai

CYP2C19 ir CYP3A4 fermentus skatinantys preparatai, kaip antai rifampicinas ir jonažolė (*Hypericum perforatum*), gali reikšmingai sumažinti lansoprazolo koncentraciją plazmoje.

Kiti

Sukralfatas/antacidai

Sukralfatas/antacidai gali sumažinti biologinį lansoprazolo prieinamumą. Todėl, pavartojus šių vaistų, lansoprazolo reikia skirti bent po 1 valandos.

Jokios kliniškai reikšmingos lansoprazolo sąveikos su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo nepastebėta, tačiau oficialių sąveiką nagrinėjančių tyrimų nebuvo.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių lansoprazolo vartojimo duomenų nėštumo metu nėra. Tyrimai su gyvūnais jokio tiesioginio ar netiesioginio poveikio nėštumui, embriono/vaisiaus vystimuisi, gimdymui ar vystimuisi po gimimo neparodė.

Taigi nėštumo metu vartoti lansoprazolo nerekomenduojama.

Žindymo laikotarpis

Ar lansoprazolas išsiskiria su motinos pienu, nežinoma. Tyrimais su gyvūnais nustatyta, kad lansoprazolas išsiskiria su pienu.

Dėl žindymo ar gydymo lansoprazolu tęsimo/nutraukimo reikia apsispręsti atsižvelgiant į žindymo teikiamą naudą vaikui ir lansoprazolo teigiamą poveikį moteriai.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Galimi tokie nepageidaujamo poveikio reiškiniai: galvos sukimasis, svaigimas, regos sutrikimai ir nemiga (žr. 4.8 skyrių). Tokiomis sąlygomis gali pablogėti reakcija.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Apibrėžiamos tokios reiškinų kategorijos: dažni (nuo $>1/100$ iki $1/10$), nedažni (nuo $>1/1000$ iki $<1/100$), reti (nuo $>1/10\,000$ iki $<1/100$), labai reti ($<1/10\,000$).

	Dažni	Nedažni	Reti	Labai reti
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai		Trombocitopenija, eozinofilija, leukopenija	Anemija	Agranulocitozė, pancitopenija
Psichikos sutrikimai		Depresija	Nemiga, haliucinacijos, dezorientacija	
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas, sukimasis		Nerimas, galvos svaigimas, parestezija, mieguistumas, tremoras	
Akių pažeidimai			Regos sutrikimai	
Virškinamojo trakto sutrikimai	Pykinimas, viduriavimas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, vėmimas, vidurių pūtimas, burnos arba gerklės		Glositas, stemplės kandidozė, pankreatitas, skonio sutrikimai	Kolitas, stomatitas

	džiuvimas			
Kepenų ir tulžies sistemos sutrikimai	Padidėjusi kepenų fermentų koncentracija		Hepatitis, gelta	
Odos ir poodinių audinių pažeidimai	Dilgėlinė, niežulys, bėrimas		Petechija, purpura, plaukų slinkimas, poliforminė eritema, jautrumas šviesai	Steveno-Johnsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė
Kaulų ir raumenų sistemos ir jungiamojo audinio sutrikimai		Artralgija, mialgija		
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai			Intersticinis nefritas	
Reprodukcinės sistemos sutrikimas ir krūtų pažeidimai			Ginekomastija	
Bendri sutrikimai ir būklė vaistų suleidimo vietoje	Nuovargis	Patinimas	Karščiavimas, hiperhidrozė, angioedema, anoreksija, impotencija	Anafilaksinis šokas
Laboratoriniai tyrimai				Padidėjusi cholesterolio ir trigliceridų koncentracija, hiponatremija

4.9 Perdozavimas

Lansoprazolo perdozavimo poveikis žmonėms nežinomas (nors tikėtina, kad ūminis toksiškumas pasitaiko retai), todėl gydymo nurodymų nėra. Vis dėlto tyrimai parodė, kad 180 mg geriamojo lansoprazolo ir 90 mg lansoprazolo dozė į veną reikšmingo nepageidaujamo poveikio nesukėlė.

Galimų lansoprazolo perdozavimo simptomų ieškokite 4.8 skyriuje.

Jei įtariama, kad ligonis perdozavo vaisto, jį būtina stebėti. Hemodializės metu reikšmingas lansoprazolo kiekis nepašalinamas. Jei reikia, rekomenduojama plauti skrandį, skirti aktyvintos anglies ir gydyti ligos požymius.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – protono pompos inhibitorius, ATC kodas: A02BC03

Lansoprazolas yra skrandžio protonų pompos inhibitorius. Jis, slopindamas skrandžio parietalinių ląstelių H^+/K^+ ATFazės aktyvumą, slopina paskutinę skrandžio rūgšties formavimosi stadiją. Slopinimas priklauso nuo dozės ir yra grįžtamasis; slopinama tiek bazinė, tiek ir stimuliuota skrandžio rūgšties sekrecija. Lansoprazolas kaupiasi parietalinėse ląstelėse ir jų rūgštinėje aplinkoje tampa aktyvus. Tada jis reaguoja su H^+/K^+ ATFazės sulfhidriline grupe ir taip slopina fermento aktyvumą.

Poveikis skrandžio rūgšties sekrecijai

Lansoprazolas yra būdingasis parietalinių ląstelių protonų pompos inhibitorius. Viena geriamojo lansoprazolo 30 mg dozė pentagastrino stimuliuotą skrandžio rūgšties sekreciją sumažina apie 80 %. Vaisto pakartotinai skiriant septynias dienas skrandžio rūgšties sekreciją pavyksta nuslopinti iki 90 %. Atitinkamai šis vaistas veikia ir bazinę skrandžio rūgšties sekreciją. Viena geriamojo vaisto 30 mg dozė bazinę sekreciją sumažina apie 70 %, taigi pacientų simptomai pagerėja vos po pirmosios dozės. Pakartotinai vaisto skiriant aštuonias dienas sekreciją galima sumažinti maždaug 85 %. Simptomai greitai pagerėja kasdien skiriant po vieną vaisto kapsulę (30 mg): dauguma dvylikapirštės žarnos opalige sergančių pacientų pasveiksta per 2 savaites, o sergančių skrandžio opalige ir refliuksiniu ezofagitu – per 4 savaites. Lansoprazolas sumažina skrandžio rūgštingumą ir taip sukuria aplinką, kurioje tam tikri antibiotikai būna veiksmingi gydant *H. pylori* infekciją.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Lansoprazolas yra dviejų veiklių enantiomerų racematas, kuris rūgštinėje parietalinių ląstelių aplinkoje biologiškai transformuojamas į veikliąją formą. Lansoprazolą greitai suardo skrandžio rūgštis, todėl sisteminei absorbcijai užtikrinti skiriama(-os) geriamoji(-osios) padengta(-os) atsparia žarnyno turiniui danga vaisto forma(-os).

Absorbcija ir pasiskirstymas

Vienai lansoprazolo dozei būdingas didelis biologinis prieinamumas (80–90 %). Maksimali koncentracija plazmoje susidaro per 1,5–2,0 valandas. Maistas lėtina lansoprazolo absorbciją ir 50 % sumažina jo biologinį prieinamumą. 97 % vaisto jungiasi su baltymais.

Tyrimai parodė, kad išardytų kapsulių granulių AUC toks pats, kaip kapsulių neišardžius, jei granulės suspenduojamos nedideliame apelsinų, obuolių ar pomidorų sulčių kiekyje arba sumaišomos su valgomuoju šaukštu obuolių ar kriaušių tyrės, arba užbarstomos ant valgomojo šaukšto jogurto, pudingo ar varškės. Toks pats AUC nustatytas ir obuolių sultyse suspenduotų granulių, skiriamų per nazogastrinį vamzdelį.

Metabolizmas ir eliminacija

Lansoprazolas aktyviai metabolizuojamas kepenyse, o jo metabolitai šalinami per inkstus ir tulžį. Pagrindinis lansoprazolo metabolizmą katalizuojantis fermentas yra CYP2C19. Vykstant metabolizmui dalyvauja ir CYP3A4 fermentas. Sveikiems asmenims vienkartinės ar daugkartinės dozių eliminacijos pusperiodis plazmoje yra nuo 1 iki 2 valandų. Sveikiems asmenims vartojant pakartotines dozes vaisto kaupimosi nepastebėta. Plazmoje nustatomi lansoprazolo sulfoniniai, sulfidiniai ir 5 hidroksilų dariniai. Šie metabolitai sekreciją slopina labai silpnai arba jos visai neslopina.

Tyrimė naudojant ¹⁴C žymėtą lansoprazolą buvo nustatyta, kad viena trečioji skirtos spinduliuotės normos išsiskyrė su šlapimu, o dvi trečiosios buvo rastos išmatose.

Pagyvenusių pacientų farmakokinetika

Pagyvenusiems žmonėms lansoprazolo klirensas sumažėja, o eliminacijos pusperiodis maždaug 50–100 % padidėja. Maksimali plazmos koncentracija pagyvenusiems žmonėms nepadidėja.

Sergančių vaikų farmakokinetika

1–17 metų amžiaus vaikų farmakokinetikos tyrimu nustatyta, kad skiriant 15 mg (kai kūno masė mažesnė kaip 30 kg) ir 30 mg (kai kūno masė didesnė) gaunama panaši ekspozicija kaip suaugusiųjų. Tyrimais nustatyta, kad vaikams, kurių amžius nuo 2–3 mėnesių iki vienerių metų, skiriant 17 mg vaisto/m² kūno paviršiaus arba 1 mg vaisto/kg kūno masės gaunama panaši lansoprazolo ekspozicija kaip suaugusiųjų.

Didesnė už suaugusiųjų lansoprazolo ekspozicija buvo nustatyta jaunesniems kaip 2–3 mėnesių kūdikiams, kuriems iš karto buvo skiriama 1,0 mg/kg ar 0,5 mg/kg kūno masės dozė.

Farmakokinetika esant kepenų nepakankamumui

Esant nedidelio laipsnio kepenų funkcijos sutrikimui lansoprazolo ekspozicija padidėja dvigubai, o esant vidutinio arba sunkaus laipsnio funkcijos sutrikimui – daug labiau.

Prastas CYP2C19 metabolizmas

CYP2C19 būdingas genetinis polimorfizmas, ir 2–6 % populiacijos atstovų, laikomų prastai metabolizuojančiais (PM) asmenimis, turi homozigotinę mutavusio CYP2C19 alelę, dėl kurios CYP2C19 fermentas nefunkcionuoja. Taigi PM asmenų lansoprazolo ekspozicija yra kelis kartus didesnė už gerai metabolizuojančių (EM) asmenų.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

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

Du kancerogeniškumo tyrimai su pelėmis parodė, kad dėl hipergastrinemijos, kurią sukelia lansoprazolo rūgšties sekrecijos slopinimas, išsivysto nuo dozės priklausoma skrandžio ląstelių, panašių į enterochromafines ląsteles (ECL), hiperplazija ir ECL ląstelių karcinoidas. Taip pat konstatuota žarninė metaplazija bei Leydigo ląstelių hiperplazija ir gerybiniai Leydigo ląstelių augliai. Po 18 mėnesių gydymo išsivystė tinklainės atrofija. Tačiau beždžionėms, šunims ir pelėms tokia būklė neužfiksuota.

Kancerogeniškumo tyrimų su pelėmis metu kartu su nuo dozės priklausoma skrandžio ECL ląstelių hiperplazija išsivystė kepenų augliai ir sėklidės tinklo (*rete testis*) adenoma.

Šių duomenų klinikinis aktualumas nežinomas.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

[Pildyti savo šalies kalba]

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

[Pildyti savo šalies kalba]

6.4 Specialios laikymo sąlygos

[Pildyti savo šalies kalba]

6.5 Pakuotė ir jos turinys

Gali būti registruotos ne visų dydžių pakuotės.

[Pildyti savo šalies kalba]

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJAS

[Žr. I priedą – pildyti savo šalies kalba]

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS(-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

9. PIRMOJO REGISTRAVIMO ARBA PERREGISTRAVIMO DATA

[Pildyti savo šalies kalba]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Agopton ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą) 15 mg burnoje disperguojamosios tabletės
Agopton ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą) 30 mg burnoje disperguojamosios tabletės

[Žr. I priedą – pildyti savo šalies kalba]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje burnoje disperguojamojoje tabletėje yra 15 mg lansoprazolo
Vienoje burnoje disperguojamojoje tabletėje yra 30 mg lansoprazolo

Pagalbinė(-ės) medžiaga(-os): Vienoje 15 mg burnoje disperguojamojoje tabletėje yra 15 mg laktozės ir 4,5 mg aspartamo

Vienoje 30 mg burnoje disperguojamojoje tabletėje yra 30 mg laktozės ir 9,0 mg aspartamo

Pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

[Pildyti savo šalies kalba]

3. VAISTO FORMA

Agopton 15 mg – <spalva> burnoje disperguojamoji tabletė. Kiekvieną burnoje disperguojamąją tabletę sudaro <oranžinės ar tamsiai rudos mikrogranulės>.

Agopton 30 mg – <spalva> burnoje disperguojamoji tabletė. Kiekvieną burnoje disperguojamąją tabletę sudaro <oranžinės ar tamsiai rudos mikrogranulės>.

[Pildyti savo šalies kalba]

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

- Dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opoms gydyti
- Refliuksiniam ezofagitui gydyti
- Refliuksinio ezofagito profilaktikai
- *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) išnaikinimui kartu su atitinkamais antibiotikais *H. pylori* susijusioms opoms gydyti
- Pacientų, kuriems reikalingas ilgalaikis gydymas NVNU, su šiais preparatais siejamoms gerybinėms skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opoms gydyti
- Skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opų, siejamų su NVNU vartojimu, profilaktikai esantiems rizikos grupėje pacientams (žr. 4.2 skyrių), kuriems reikalingas ilgalaikis gydymas NVNU
- Simptominės gastroezofaginio reflukso ligai gydyti
- Zollingerio-Ellisono sindromui gydyti.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Kad poveikis būtų optimalus, Agopton geriamas kartą per parą ryte, išskyrus atvejus, kai naudojamas *H. pylori* naikinimui, tada geriamas du kartus per parą, ryte ir vakare. Agopton geriamas bent 30 minučių prieš valgį (žr. 5.2 skyrių). Agopton yra braškių skonio; tabletę reikia padėti ant liežuvio ir lėtai čiulpti. Tabletė burnoje greitai suyra į skrandžio turinui atsparias mikrogranules, ir pacientas jas nurija kartu su seilėmis. Tabletes taip pat galima nuryti nesuirusias užgeriant vandeniu.

Burnoje disperguojamąsias tabletes galima ištirpinti nedideliame kiekyje vandens ir sugirdyti pro nazogastrinę vamzdelį arba sušvirkšti oraliniu švirkštu.

Dvylikapirštės žarnos opoms gydyti:

Rekomenduojama 2 savaites vartoti 30 mg dozę kartą per parą. Jei ligonis per šį laikotarpį nepasveiksta, vaistą tokiomis pačiomis dozėmis vartoti dar dvi savaites.

Skrandžio opų gydymas

Rekomenduojama 4 savaites vartoti 30 mg dozę kartą per parą. Opa paprastai per 4 savaites sugyja, tačiau, jei per šį laikotarpį ligoniams visai neišgijo, tokiomis pačiomis dozėmis vaistą galima skirti dar 4 savaites.

Refliuksinis ezofagitas

Rekomenduojama 4 savaites vartoti 30 mg dozę kartą per parą. Jei ligonis per šį laikotarpį nepasveiksta, gydymą tokiomis pačiomis dozėmis tęsti dar 4 savaites.

Refliuksinio ezofagito profilaktika

15 mg vieną kartą per parą. Jei reikia, dozę galima padidinti iki 30 mg per parą.

Helicobacter pylori naikinimas

Pasirenkant vaistų derinius būtina vadovautis bakterijų atsparumo, gydymo trukmės (dažniausiai 7 dienos, tačiau kartais net 14 dienų) ir tinkamo antibakterinių preparatų vartojimo oficialiomis vietinėmis nuorodomis.

Rekomenduojama 30 mg Agopton vartoti du kartus per parą 7 dienas kartu su vienu iš šių vaistų:
250–500 mg klaritromicino du kartus per parą + 1 g amoksicilino du kartus per parą
250 mg klaritromicino du kartus per parą + 400–500 mg metronidazolo du kartus per parą.

H. pylori eradikacijos dažnis vartojant Agopton ir klaritromicino skiriant kartu su amoksicilinu arba metronidazolu siekia 90 %.

Po sėkmingo išnaikinimo praėjus šešiams mėnesiams pakartotinės infekcijos rizika yra maža, taigi ir recidyvai mažai tikėtini.

Ištirtas yra ir toks režimas: 30 mg lansaprazolo du kartus per parą, 1 g amoksicilino du kartus per parą ir 400–500 mg metronidazolo du kartus per parą. Šis vaistų derinys pasižymi prastesniu eradikacijos dažniu, palyginti su klaritromicino turinčiais deriniais. Jį galima skirti pacientams, kurie eradikacinio gydymo metu negali vartoti klaritromicino, kai mažas vietinis atsparumo metronidazolui dažnis.

Gerybinėms skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opoms, susijusioms su nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) vartojimu, gydyti, ligoniams, kuriems būtina nuolatos vartoti NVNU

30 mg per parą keturias savaites. Ne visai pasveikusiems pacientams gydymą galima tęsti dar keturias savaites. Rizikos grupės pacientams arba esant sunkiai gyjančioms opoms veikiamiausiai reikės taikyti ilgesnį gydymo kursą ir (arba) didesnes dozes.

Rizikos grupei priklausančių ligonių (>65 m. amžiaus arba sirgę skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opalige), kuriems skiriamas ilgalaikis gydymas NVNU, skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opų, susijusių su NVNU vartojimu, profilaktikai –

15 mg vieną kartą per parą. Jei gydymas nesėkmingas, skirti 30 mg dozę kartą per parą.

Simptomais pasireiškianti gastroezofaginio reflukso liga

Rekomenduojama dozė – 15 arba 30 mg per parą. Simptomai netrukus pagėrėja. Kiekvienu atveju dėl dozės koregavimo reikia spręsti atskirai. Jei vartojant 30 mg paros dozę simptomai per 4 savaites neišnyksta, rekomenduojama atlikti tolesnius tyrimus.

Zollingerio-Ellisono sindromas:

Pradinė rekomenduojama dozė – 60 mg kartą per parą. Dozę kiekvienu atveju koreguoti individualiai, gydymą skirti tol, kol reikės. Buvo vartojama net iki 180 mg paros dozė. Jei paros dozė viršija 120 mg, ją reikia padalyti į dvi dalis.

Sutrikusi kepenų arba inkstų funkcija

Koreguoti dozės pacientams, kurių sutrikusi inkstų funkcija, nereikia.

Vidutinio sunkumo arba sunkia kepenų liga sergančius ligonius būtina reguliariai stebėti, taip pat rekomenduojama 50 % sumažinti paros dozę (žr. 4.4 ir 5.2 skyrius).

Pagyvenę žmonės

Pagyvenusiems žmonėms dėl sumažėjusio lansoprazolo klirensa gali tekti sumažinti dozę ir priderinti prie individualių poreikių. Pagyvenusiems žmonėms negalima viršyti 30 mg paros dozės, nebent yra įtikinamų klinikinių indikacijų.

Vaikai

Skirti Agopton vaikams nerekomenduojama, nes nepakanka klinikinių duomenų (taip pat žr. 5.2 skyrių).

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas aktyviajai medžiagai ar bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Lansoprazolo negalima skirti kartu su atazanaviru (žr. 4.5 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Gydant skrandžio opas (kaip ir visas kitas) lansoprazolu būtina įsitikinti, kad nėra piktybinio skrandžio naviko tikimybės, nes lansoprazolas gali užslėpti simptomus, todėl gali būti per vėlai nustatyta diagnozė.

Lansoprazolą reikia atsargiai skirti ligoniams, kuriems yra vidutiniškas ar sunkus kepenų funkcijos sutrikimas (žr. 4.2 ir 5.2 skyrius).

Vartojant lansoprazolą sumažėja skrandžio rūgštingumas, todėl gali padidėti bakterijų, kurių paprastai būna virškinimo trakte, skaičius. Dėl gydymo lansoprazolu gali nežymiai padidėti virškinimo trakto infekcijų, pavyzdžiui, *Salmonella* ir *Campylobacter*, rizika.

Jei skrandyje ir dvylikapirštėje žarnoje esama opų, reikia apsvarstyti *H. pylori* infekcijos kaip etiologinio veiksnio galimybę.

Jei gydymo metu lansoprazolas *H. pylori* eradikaciniam gydymui yra skiriamas kartu su kitais antibiotikais, būtina taip pat laikytis šių antibiotikų naudojimo instrukcijų.

Kadangi duomenų apie palaikomojo gydymo, truncančio ilgiau kaip 1 metus, nepakanka, būtina reguliariai šių pacientų gydymą peržiūrėti ir kaskart atidžiai įvertinti jo teikiamą riziką bei naudą.

Vartojantiems lansoprazolą ligoniams aprašyti labai reti kolito atvejai. Todėl, atsiradus sunkiam viduriavimui ir (arba) jam užsitęsus, būtina skiriamą gydymą nutraukti.

Peptinių opų prevencinį gydymą ilgą laiką NVNU vartojantiems pacientams reikėtų skirti tik didelę riziką turintiems ligoniams (pvz., buvęs kraujavimas į virškinamąjį traktą, perforacija arba opa, vyresnis amžius, kartu vartojami vaistai, kurie didina viršutinio virškinimo trakto nepageidaujamų

įvykių tikimybę [pvz., kortikosteroidai arba antikoagulantai], sunkios gretutinės ligos arba ilgalaikis maksimalios rekomenduojamos NVNU dozės vartojimas).

<Kadangi Agopton sudėtyje yra laktozės, lignonams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – *Lapp* laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija., šio vaisto skirti negalima.>

[Pildyti savo šalies kalba]

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Lansoprazolo poveikis kitiems vaistams

Vaistiniai preparatai, kurių absorbcija priklauso nuo pH

Lansoprazolas gali sutrikdyti vaistų, kurių biologinis prieinamumas priklauso nuo skrandžio pH, absorbciją.

Atazanaviras

Tyrimas parodė, kad sveikiems savanoriams lansoprazolo (60 mg kartą per parą) skiriant kartu su 400 mg atazanaviro labai sumažėja atazanaviro ekspozicija (plotas po kreive (AUC) ir C_{max} sumažėja apie 90 %). Lansoprazolo negalima skirti kartu su atazanaviru (žr. 4.3 skyrių).

Ketokonazolas ir itrakonazolas

Ketokonazolo ir itrakonazolo absorbciją iš virškinimo trakto pagerina skrandžio rūgštis. Vartojant lansoprazolą gali ketokonazolo ir itrakonazolo koncentracija sumažėti iki terapinės ribos, todėl patartina šių vaistų kartu nevartoti.

Digoksinas

Lansoprazolo skiriant kartu su digoksinu gali plazmoje padidėti digoksino koncentracija. Todėl būtina digoksino koncentraciją plazmoje stebėti ir pradedant bei baigiant gydymą lansoprazolu prireikus digoksino dozę koreguoti.

Vaistiniai preparatai, kuriuos metabolizuoja fermentas P450

Lansoprazolas gali padidinti vaistų, kuriuos metabolizuoja CYP3A4, koncentraciją plazmoje. Reikia būti atsargiems lansoprazolo skiriant kartu su vaistais, kuriuos šis fermentas metabolizuoja ir kuriems būdingas siauras „terapinis langas“.

Teofilinas

Lansoprazolas sumažina teofilino koncentraciją plazmoje, todėl gali sumažėti tikėtinas tam tikros dozės klinikinis poveikis. Derinant šiuos vaistus būtinas atsargumas.

Takrolimuzas

Lansoprazolas, skiriamas kartu su takrolimuzu (CYP3A ir P-gp substratas), didina šio vaisto koncentraciją plazmoje. Vidutinę takrolimuzo ekspoziciją lansoprazolas padidina 81 %. Pradedant arba baigiant gydymą lansoprazolu rekomenduojama stebėti takrolimuzo koncentraciją plazmoje.

Vaistiniai preparatai, kuriuos transportuoja glikoproteinas P

Pastebėta, kad lansoprazolas *in vitro* slopina transportinį baltymą glikoproteiną P (P-gp). Kiek tai aktualu klinikinei praktikai, nežinoma.

Kitų vaistų įtaka lansoprazolui

CYP2C19 slopinantys vaistai

Fluvoksaminas

Lansoprazolą skiriant su CYP2C19 inhibitoriu fluvoksaminu gali prireikti sumažinti dozę. Tyrimai rodo, kad lansoprazolo koncentracija plazmoje padidėja iki 4 kartų.

CYP2C19 ir CYP3A4 skatinantys vaistai

CYP2C19 ir CYP3A4 fermentus skatinantys preparatai, kaip antai rifampicinas ir jonažolė (*Hypericum perforatum*), gali reikšmingai sumažinti lansoprazolo koncentraciją plazmoje.

Kiti

Sukralfatas/antacidai

Sukralfatas/antacidai gali sumažinti biologinį lansoprazolo prieinamumą. Todėl, pavartojus šių vaistų, lansoprazolo reikia skirti bent po 1 valandos.

Jokios kliniškai reikšmingos lansoprazolo sąveikos su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo nepastebėta, tačiau oficialių sąveiką nagrinėjančių tyrimų nebuvo.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių lansoprazolo vartojimo duomenų nėštumo metu nėra. Tyrimai su gyvūnais jokio tiesioginio ar netiesioginio poveikio nėštumui, embriono/vaisiaus vystimuisi, gimdymui ar vystimuisi po gimimo neparodė.

Taigi nėštumo metu vartoti lansoprazolo nerekomenduojama.

Žindymo laikotarpis

Ar lansoprazolis išsiskiria su motinos pienu, nežinoma. Tyrimais su gyvūnais nustatyta, kad lansoprazolis išsiskiria su pienu.

Dėl žindymo ar gydymo lansoprazolu tęsimo/nutraukimo reikia apsispręsti atsižvelgiant į žindymo teikiamą naudą vaikui ir lansoprazolo teigiamą poveikį moteriai.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Galimi tokie nepageidaujamo poveikio reiškiniai: galvos sukimasis, svaigimas, regos sutrikimai ir nemiga (žr. 4.8 skyrių). Tokiomis sąlygomis gali pablogėti reakcija.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Apibrėžiamos tokios reiškinų kategorijos: dažni (nuo $>1/100$ iki $1/10$), nedažni (nuo $>1/1000$ iki $<1/100$), reti (nuo $>1/10\,000$ iki $<1/100$), labai reti ($<1/10\,000$).

	Dažni	Nedažni	Reti	Labai reti
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai		Trombocitopenija, eozinofilija, leukopenija	Anemija	Agranulocitozė pancitopenija
Psichikos sutrikimai		Depresija	Nemiga, haliucinacijos, dezorientacija	
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas, sukimasis		Nerimas, galvos svaigimas, parestezija, mieguistumas, tremoras	
Akių pažeidimai			Regos sutrikimai	
Virškinamojo trakto sutrikimai	Pykinimas, viduriavimas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, vėmimas, vidurių pūtimas, burnos arba gerklės džiuvinimas		Glositas, stemplės kandidozė, pankreatitas, skonio sutrikimai	Kolitas, stomatitas
Kepenų ir tulžies sistemos sutrikimai	Padidėjusi kepenų fermentų koncentracija		Hepatitis, gelta	
Odos ir poodinių audinių pažeidimai	Dilgėlinė, niežulys, bėrimas		Petechija, purpura, plaukų slinkimas, poliforminė eritema, jautrumas šviesai	Steveno-Johnsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė
Kaulų ir raumenų sistemos ir jungiamojo audinio sutrikimai		Artralgija, mialgija		
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai			Intersticinis nefritas	
Reprodukcinės sistemos sutrikimas ir krūtų pažeidimai			Ginekomastija	
Bendri sutrikimai ir būklė vaistų suleidimo vietoje	Nuovargis	Patinimas	Karščiavimas, hiperhidrozė, angioedema, anoreksija, impotencija	Anafilaksinis šokas
Laboratoriniai tyrimai				Padidėjusi cholesterolio ir trigliceridų koncentracija, hiponatremija

4.9 Perdozavimas

Lansoprazolo perdozavimo poveikis žmonėms nežinomas (nors tikėtina, kad ūminis toksiškumas pasitaiko retai), todėl gydymo nurodymų nėra. Vis dėlto tyrimai parodė, kad 180 mg geriamojo lansoprazolo ir 90 mg lansoprazolio dozė į veną reikšmingo nepageidaujamo poveikio nesukėlė.

Galimų lansoprazolo perdozavimo simptomų ieškokite 4.8 skyriuje.

Jei įtariama, kad ligonis perdozavo vaisto, jį būtina stebėti. Hemodializės metu reikšmingas lansoprazolo kiekis nepašalinamas. Jei reikia, rekomenduojama plauti skrandį, skirti aktyvintos anglies ir gydyti ligos požymius.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – protono pompos inhibitorius, ATC kodas: A02BC03

Lansoprazolas yra skrandžio protonų pompos inhibitorius. Jis, slopindamas skrandžio parietalinių ląstelių H^+/K^+ ATPazės aktyvumą, slopina paskutinę skrandžio rūgšties formavimosi stadiją. Slopinimas priklauso nuo dozės ir yra grįžtamasis; slopinama tiek bazinė, tiek ir stimuliuota skrandžio rūgšties sekrecija. Lansoprazolas kaupiasi parietalinėse ląstelėse ir jų rūgštinėje aplinkoje tampa aktyvus. Tada jis reaguoja su H^+/K^+ ATPazės sulfhidriline grupe ir taip slopina fermento aktyvumą.

Poveikis skrandžio rūgšties sekrecijai

Lansoprazolas yra būdingasis parietalinių ląstelių protonų pompos inhibitorius. Viena geriamojo lansoprazolo 30 mg dozė pentagastrino stimuliuotą skrandžio rūgšties sekreciją sumažina apie 80 %. Vaisto pakartotinai skiriant septynias dienas skrandžio rūgšties sekreciją pavyksta nuslopinti iki 90 %. Atitinkamai šis vaistas veikia ir bazinę skrandžio rūgšties sekreciją. Viena geriamojo vaisto 30 mg dozė bazinę sekreciją sumažina apie 70 %, taigi pacientų simptomai pagerėja vos po pirmosios dozės. Pakartotinai vaisto skiriant aštuonias dienas sekreciją galima sumažinti maždaug 85 %. Simptomai greitai pagerėja kasdien skiriant po vieną burnoje disperguojamąją tabletę (30 mg): dauguma dvylikapirštės žarnos opalige sergančių pacientų pasveiksta per 2 savaites, o sergančių skrandžio opalige ir refluksiniu ezofagitu – per 4 savaites. Lansoprazolas sumažina skrandžio rūgštingumą ir taip sukuria aplinką, kurioje tam tikri antibiotikai būna veiksmingi gydant *H. pylori* infekciją.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Lansoprazolas yra dviejų veiklių enantiomerų racematas, kuris rūgštinėje parietalinių ląstelių aplinkoje biologiškai transformuojamas į veikliąją formą. Lansoprazolą greitai suardo skrandžio rūgštis, todėl sisteminei absorbcijai užtikrinti skiriama(-os) geriamoji(-osios) padengta(-os) atsparia žarnyno turiniui danga vaisto forma(-os).

Absorbcija ir pasiskirstymas

Vienai lansoprazolo dozei būdingas didelis biologinis prieinamumas (80–90 %). Maksimali koncentracija plazmoje susidaro per 1,5–2,0 valandas. Maistas lėtina lansoprazolo absorbciją ir 50 % sumažina jo biologinį prieinamumą. 97 % vaisto jungiasi su baltymais.

Tyrimai parodė, kad nedideliame kiekyje vandens ištirpintas burnoje disperguojamąsias tabletes suleidus per burną švirkštu arba sugirdžius pro nazogastrinį vamzdelį pasiekama tokia pati AUC reikšmė, kaip ir įprastiniu medikamento skyrimo būdu.

Metabolizmas ir eliminacija

Lansoprazolas aktyviai metabolizuojamas kepenyse, o jo metabolitai šalinami per inkstus ir tulžį. Pagrindinis lansoprazolo metabolizmą katalizuojantis fermentas yra CYP2C19. Vykstant metabolizmui dalyvauja ir CYP3A4 fermentas. Sveikiems asmenims vienkartinės ar daugkartinės dozių eliminacijos pusperiodis plazmoje yra nuo 1 iki 2 valandų. Sveikiems asmenims vartojant pakartotines dozes vaisto kaupimosi nepastebėta. Plazmoje nustatomi lansoprazolo sulfoniniai, sulfidiniai ir 5 hidroksilų dariniai. Šie metabolitai sekreciją slopina labai silpnai arba jos visai neslopina.

Tyrime naudojant ^{14}C žymėtą lansoprazolą buvo nustatyta, kad viena trečioji skirtos spinduliuotės normos išsiskyrė su šlapimu, o dvi trečiosios buvo rastos išmatose.

Pagyvenusių pacientų farmakokinetika

Pagyvenusiems žmonėms lansoprazolo klirensas sumažėja, o eliminacijos pusperiodis maždaug 50–100 % padidėja. Maksimali plazmos koncentracija pagyvenusiems žmonėms nepadidėja.

Sergančių vaikų farmakokinetika

1–17 metų amžiaus vaikų farmakokinetikos tyrimu nustatyta, kad skiriant 15 mg (kai kūno masė mažesnė kaip 30 kg) ir 30 mg (kai kūno masė didesnė) gaunama panaši ekspozicija kaip suaugusiųjų. Tyrimais nustatyta, kad vaikams, kurių amžius nuo 2–3 mėnesių iki vienerių metų, skiriant 17 mg vaisto/m² kūno paviršiaus arba 1 mg vaisto/kg kūno masės gaunama panaši lansoprazolo ekspozicija kaip suaugusiųjų.

Didesnė už suaugusiųjų lansoprazolo ekspozicija buvo nustatyta jaunesniems kaip 2–3 mėnesių kūdikiams, kuriems iš karto buvo skiriama 1,0 mg/kg ar 0,5 mg/kg kūno masės dozė.

Farmakokinetika esant kepenų nepakankamumui

Esant nedidelio laipsnio kepenų funkcijos sutrikimui lansoprazolo ekspozicija padidėja dvigubai, o esant vidutinio arba sunkaus laipsnio funkcijos sutrikimui – daug labiau.

Prastas CYP2C19 metabolizmas

CYP2C19 būdingas genetinis polimorfizmas, ir 2–6 % populiacijos atstovų, laikomų prastai metabolizuojančiais (PM) asmenimis, turi homozigotinę mutavusio CYP2C19 alelę, dėl kurios CYP2C19 fermentas nefunkcionuoja. Taigi PM asmenų lansoprazolo ekspozicija yra kelis kartus didesnė už gerai metabolizuojančių (EM) asmenų.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

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

Du kancerogeniškumo tyrimai su pelėmis parodė, kad dėl hipergastrinemijos, kurią sukelia lansoprazolio rūgšties sekrecijos slopinimas, išsivysto nuo dozės priklausoma skrandžio ląstelių, panašių į enterochromafines ląsteles (ECL), hiperplazija ir ECL ląstelių karcinoidas. Taip pat konstatuota žarninė metaplazija bei Leydigo ląstelių hiperplazija ir gerybiniai Leydigo ląstelių augliai. Po 18 mėnesių gydymo išsivystė tinklainės atrofija. Tačiau beždžionėms, šunims ir pelėms tokia būklė neužfiksuota.

Kancerogeniškumo tyrimų su pelėmis metu kartu su nuo dozės priklausoma skrandžio ECL ląstelių hiperplazija išsivystė kepenų augliai ir sėklidės tinklo (*rete testis*) adenoma.

Šių duomenų klinikinis aktualumas nežinomas.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

[Pildyti savo šalies kalba]

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

[Pildyti savo šalies kalba]

6.4 Specialios laikymo sąlygos

[Pildyti savo šalies kalba]

6.5 Pakuotė ir jos turinys

Gali būti registruotos ne visų dydžių pakuotės.

[Pildyti savo šalies kalba]

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJAS

[Žr. I priedą – pildyti savo šalies kalba]

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS(-IAI)

Pildyti savo šalies kalba]

9. PIRMOJO REGISTRAVIMO ARBA PERREGISTRAVIMO DATA

[Pildyti savo šalies kalba]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Agopton ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą) 30 mg skrandyje neirios granulės geriamajai suspensijai

[Žr. I priedą – pildyti savo šalies kalba]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename vienos dozės paketėlyje yra 30 mg lansoprazolo

Pagalbinė(-ės) medžiaga(-os): viename vienos dozės paketėlyje yra 25,248 g sacharozės ir 24,64 g manitolio.

Pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

[Pildyti savo šalies kalba]

3. VAISTO FORMA

Agopton 30 mg – skrandyje neirios granulės geriamajai suspensijai. Kiekviename vienos dozės paketėlyje yra <smulkios rožinės granulės su baltais ar balkšvais žirneliais>

[Pildyti savo šalies kalba]

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

- Dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opoms gydyti
- Refliuksiniam ezofagitui gydyti
- Refliuksinio ezofagito profilaktikai
- *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) išnaikinimui kartu su atitinkamais antibiotikais *H. pylori* susijusioms opoms gydyti
- Pacientų, kuriems reikalingas ilgalaikis gydymas NVNU, su šiais preparatais siejamoms gerybinėms skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opoms gydyti
- Skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opų, siejamų su NVNU vartojimu, profilaktikai esantiems rizikos grupėje pacientams (žr. 4.2 skyrių), kuriems reikalingas ilgalaikis gydymas NVNU
- Simptominės gastroezofaginio refliukso ligai gydyti
- Zollingerio-Ellisono sindromui gydyti.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Norint gauti optimalų poveikį Agopton reikia vartoti vieną kartą per parą ryte, išskyrus tuos atvejus, kai naudojamas *H. pylori* naikinimui, tada gydymas skiriamas du kartus per parą, po vieną kartą ryte ir vakare. Agopton geriamas bent 30 minučių prieš valgį (žr. 5.2 skyrių). Paketėlio turinį maišant reikia ištirpinti 30 ml (du valgomieji šaukštai) geriamojo vandens ir tuoj pat nuryti. Vandenyje ištirpintos granulės suspensijai suteikia rožinę spalvą ir braškių skonį.

Ligoniai, kuriems per parą skiriama 15 mg lansoprazolo, turi vartoti Agopton 15 mg kapsules arba Agopton 15 mg burnoje disperguojamąsias tabletes.

Dvylikapirštės žarnos opoms gydyti:

Rekomenduojama 2 savaites vartoti 30 mg dozę kartą per parą. Jei ligonis per šį laikotarpį nepasveiksta, vaistą tokiais pačiomis dozėmis vartoti dar dvi savaites.

Skrandžio opų gydymas

Rekomenduojama 4 savaites vartoti 30 mg dozę kartą per parą. Opa paprastai per 4 savaites sugyja, tačiau, jei per šį laikotarpį ligoniams visai neišgijo, tokiais pačiomis dozėmis vaistą galima skirti dar 4 savaites.

Refliuksinis ezofagitas

Rekomenduojama 4 savaites vartoti 30 mg dozę kartą per parą. Jei ligonis per šį laikotarpį nepasveiksta, gydymą tokiais pačiomis dozėmis tęsti dar 4 savaites.

Refliuksinio ezofagito profilaktika

15 mg vieną kartą per parą. Jei reikia, dozę galima padidinti iki 30 mg per parą.

Helicobacter pylori naikinimas

Pasirenkant vaistų derinius būtina vadovautis bakterijų atsparumo, gydymo trukmės (dažniausiai 7 dienos, tačiau kartais net 14 dienų) ir tinkamo antibakterinių preparatų vartojimo oficialiomis vietinėmis nuorodomis.

Rekomenduojama 30 mg Agopton vartoti du kartus per parą 7 dienas kartu su vienu iš šių vaistų:
250–500 mg klaritromicino du kartus per parą + 1 g amoksicilino du kartus per parą
250 mg klaritromicino du kartus per parą + 400–500 mg metronidazolo du kartus per parą.

H. pylori eradikacijos dažnis su klaritromicinu kartu vartojant Agopton ir amoksiciliną arba metronidazolą siekia 90 %.

Po sėkmingo išnaikinimo praėjus šešioms mėnesiams pakartotinės infekcijos rizika yra maža, taigi ir recidyvai mažai tikėtini.

Ištirtas yra ir toks režimas: 30 mg lansaprazolo du kartus per parą, 1 g amoksicilino du kartus per parą ir 400–500 mg metronidazolo du kartus per parą. Šis vaistų derinys pasižymi prastesniu eradikacijos dažniu, palyginti su klaritromicino turinčiais deriniais. Jį galima skirti pacientams, kurie eradikacinio gydymo metu negali vartoti klaritromicino, kai mažas vietinis atsparumo metronidazolui dažnis.

Gerybinėms skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opoms, susijusioms su nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) vartojimu, gydyti, ligoniams, kuriems būtina nuolatos vartoti NVNU
30 mg per parą keturias savaites. Ne visai pasveikusiems pacientams gydymą galima tęsti dar keturias savaites. Rizikos grupės pacientams arba esant sunkiai gyjančioms opoms veikiausiai reikės taikyti ilgesnį gydymo kursą ir (arba) didesnes dozes.

Rizikos grupei priklausančių ligonių (>65 m. amžiaus arba sirgę skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opalige), kuriems skiriamas ilgalaikis gydymas NVNU, skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opų, susijusių su NVNU vartojimu, profilaktikai –

15 mg vieną kartą per parą. Jei gydymas nesėkmingas, skirti 30 mg dozę kartą per parą.

Simptomais pasireiškianti gastroezofaginio refliukso liga

Rekomenduojama dozė – 15 arba 30 mg per parą. Simptomai netrukus pagerėja. Kiekvienu atveju dėl dozės koregavimo reikia spręsti atskirai. Jei vartojant 30 mg paros dozę simptomai per 4 savaites neišnyksta, rekomenduojama atlikti tolesnius tyrimus.

Zollingerio-Ellisono sindromas:

Pradinė rekomenduojama dozė – 60 mg kartą per parą. Dozę kiekvienu atveju koreguoti individualiai, gydymą skirti tol, kol reikės. Buvo vartojama net iki 180 mg paros dozė. Jei paros dozė viršija 120 mg, ją reikia padalyti į dvi dalis.

Sutrikusi kepenų arba inkstų funkcija

Koreguoti dozės pacientams, kurių sutrikusi inkstų funkcija, nereikia.

Vidutinio sunkumo arba sunkia kepenų liga sergančius ligonius būtina reguliariai stebėti, taip pat rekomenduojama 50 % sumažinti paros dozę (žr. 4.4 ir 5.2 skyrius).

Pagyvenę žmonės

Pagyvenusiems žmonėms dėl sumažėjusio lansoprazolo klirensa gali tekti sumažinti dozę ir priderinti prie individualių poreikių. Pagyvenusiems žmonėms negalima viršyti 30 mg paros dozės, nebent yra įtikinamų klinikinių indikacijų.

Vaikai

Skirti Agopton vaikams nerekomenduojama, nes nepakanka klinikinių duomenų (taip pat žr. 5.2 skyrių).

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas aktyviajai medžiagai ar bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Lansoprazolo negalima skirti kartu su atazanaviru (žr. 4.5 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Gydant skrandžio opas (kaip ir visas kitas) lansoprazolu būtina įsitikinti, kad nėra piktybinio skrandžio naviko tikimybės, nes lansoprazolas gali užslėpti simptomus, todėl gali būti per vėlai nustatyta diagnozė.

Lansoprazolą reikia atsargiai skirti ligoniams, kuriems yra vidutiniškas ar sunkus kepenų funkcijos sutrikimas (žr. 4.2 ir 5.2 skyrius).

Vartojant lansoprazolą sumažėja skrandžio rūgštingumas, todėl gali padidėti bakterijų, kurių paprastai būna virškinimo trakte, skaičius. Dėl gydymo lansoprazoliu gali nežymiai padidėti virškinimo trakto infekcijų, pavyzdžiui, *Salmonella* ir *Campylobacter*, rizika.

Jei skrandyje ir dvylikapirštėje žarnoje esama opų, reikia apsvarstyti *H. pylori* infekcijos kaip etiologinio veiksnio galimybę.

Jei gydymo metu lansoprazolas *H. pylori* eradikaciniam gydymui yra skiriamas kartu su kitais antibiotikais, būtina taip pat laikytis šių antibiotikų naudojimo instrukcijų.

Kadangi duomenų apie palaikomojo gydymo, truncančio ilgiau kaip 1 metus, nepakanka, būtina reguliariai šių pacientų gydymą peržiūrėti ir kaskart atidžiai įvertinti jo teikiamą riziką bei naudą.

Vartojantiems lansoprazolą ligoniams aprašyti labai reti kolito atvejai. Todėl, atsiradus sunkiam viduriavimui ir (arba) jam užsitęsus, būtina skiriamą gydymą nutraukti.

Peptinių opų prevencinį gydymą ilgą laiką NVNU vartojantiems pacientams reikėtų skirti tik didelę riziką turintiems ligoniams (pvz., buvęs kraujavimas į virškinamąjį traktą, perforacija arba opa, vyresnis amžius, kartu vartojami vaistai, kurie didina viršutinio virškinimo trakto nepageidaujamų įvykių tikimybę [pvz., kortikosteroidai arba antikoagulantai], sunkios gretutinės ligos arba ilgalaikis maksimalios rekomenduojamos NVNU dozės vartojimas).

<Kadangi Agopton sudėtyje yra sacharozės, lignoniams, sergantiems retomis paveldimomis ligomis, fruktozės netoleravimu, gliukozės-galaktozės malabsorbcija arba sacharazės-izomaltazės nepakankamumu, šio vaisto skirti negalima.>

[Pildyti savo šalies kalba

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Lansoprazolo poveikis kitiems vaistams

Vaistiniai preparatai, kurių absorbcija priklauso nuo pH

Lansoprazolas gali sutrikdyti vaistų, kurių biologinis prieinamumas priklauso nuo skrandžio pH, absorbciją.

Atazanaviras

Tyrimas parodė, kad sveikiems savanoriams lansoprazolo (60 mg kartą per parą) skiriant kartu su 400 mg atazanaviro labai sumažėja atazanaviro ekspozicija (plotas po kreive (AUC) ir C_{max} sumažėja apie 90 %). Lansoprazolo negalima skirti kartu su atazanaviru (žr. 4.3 skyrių).

Ketokonazolas ir itrakonazolas

Ketokonazolo ir itrakonazolo absorbciją iš virškinimo trakto pagerina skrandžio rūgštis. Vartojant lansoprazolą gali ketokonazolo ir itrakonazolo koncentracija sumažėti iki terapinės ribos, todėl patartina šių vaistų kartu nevartoti.

Digoksinas

Lansoprazolo skiriant kartu su digoksinu gali plazmoje padidėti digoksino koncentracija. Todėl būtina digoksino koncentraciją plazmoje stebėti ir pradedant bei baigiant gydymą lansoprazolu prireikus digoksino dozę koreguoti.

Vaistiniai preparatai, kuriuos metabolizuoja fermentas P450

Lansoprazolas gali padidinti vaistų, kuriuos metabolizuoja CYP3A4, koncentraciją plazmoje. Reikia būti atsargiems lansoprazolo skiriant kartu su vaistais, kuriuos šis fermentas metabolizuoja ir kuriems būdingas siauras „terapinis langas“.

Teofilinas

Lansoprazolas sumažina teofilino koncentraciją plazmoje, todėl gali sumažėti tikėtinas tam tikros dozės klinikinis poveikis. Derinant šiuos vaistus būtinas atsargumas.

Takrolimužas

Lansoprazolas, skiriamas kartu su takrolimuza (CYP3A ir P-gp substratas), didina šio vaisto koncentraciją plazmoje. Vidutinę takrolimuzo ekspoziciją lansoprazolas padidina 81 %. Pradedant arba baigiant gydymą lansoprazolu rekomenduojama stebėti takrolimuzo koncentraciją plazmoje.

Vaistiniai preparatai, kuriuos transportuoja glikoproteinas P

Pastebėta, kad lansoprazolas *in vitro* slopina transportinį baltymą glikoproteiną P (P-gp). Kiek tai aktualu klinicinei praktikai, nežinoma.

Kitų vaistų įtaka lansoprazolui

CYP2C19 slopinantys vaistai

Fluvoksaminas

Lansoprazolą skiriant su CYP2C19 inhibitoriu fluvoksaminu gali prireikti sumažinti dozę. Lansoprazolo koncentracija plazmoje padidėja iki 4 kartų.

CYP2C19 ir CYP3A4 skatinantys vaistai

CYP2C19 ir CYP3A4 fermentus skatinantys preparatai, kaip antai rifampicinas ir jonažolė (*Hypericum perforatum*), gali reikšmingai sumažinti lansoprazolo koncentraciją plazmoje.

Kiti

Sukralfatas/antacidai

Sukralfatas/antacidai gali sumažinti biologinį lansoprazolo prieinamumą. Todėl, pavartojus šių vaistų, lansoprazolo reikia skirti bent po 1 valandos.

Jokios kliniškai reikšmingos lansoprazolo sąveikos su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo nepastebėta, tačiau oficialių sąveiką nagrinėjančių tyrimų nebuvo.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių lansoprazolo vartojimo duomenų nėštumo metu nėra. Tyrimai su gyvūnais jokio tiesioginio ar netiesioginio poveikio nėštumui, embriono/vaisiaus vystymuisi, gimdymui ar vystymuisi po gimimo neparodė.

Taigi nėštumo metu vartoti lansoprazolo nerekomenduojama.

Žindymo laikotarpis

Ar lansoprazolas išsiskiria su motinos pienu, nežinoma. Tyrimais su gyvūnais nustatyta, kad lansoprazolas išsiskiria su pienu.

Dėl žindymo ar gydymo lansoprazolu tęsimo/nutraukimo reikia apsispręsti atsižvelgiant į žindymo teikiamą naudą vaikui ir lansoprazolo teigiamą poveikį moteriai.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Galimi tokie nepageidaujamo poveikio reiškiniai: galvos sukimasis, svaigimas, regos sutrikimai ir nemiga (žr. 4.8 skyrių). Tokiomis sąlygomis gali pablogėti reakcija.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Apibrėžiamos tokios reiškinų kategorijos: dažni (nuo $>1/100$ iki $1/10$), nedažni (nuo $>1/1000$ iki $<1/100$), reti (nuo $>1/10\,000$ iki $<1/100$), labai reti ($<1/10\,000$).

	Dažni	Nedažni	Reti	Labai reti
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai		Trombocitopenija, eozinofilija, leukopenija	Anemija	Agranuliocitozė pancitopenija
Psichikos sutrikimai		Depresija	Nemiga, haliucinacijos, dezorientacija	
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas, sukimasis		Nerimas, galvos svaigimas, parestezija, mieguistumas, tremoras	
Akių pažeidimai			Regos sutrikimai	
Virškinamojo trakto sutrikimai	Pykinimas, viduriavimas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, vėmimas, vidurių pūtimas, burnos arba gerklės džiuvimas		Glositas, stemplės kandidozė, pankreatitas, skonio sutrikimai	Kolitas, stomatitas
Kepenų ir tulžies sistemos sutrikimai	Padidėjusi kepenų fermentų koncentracija		Hepatitis, gelta	
Odos ir poodinių audinių pažeidimai	Dilgėlinė, niežulys, bėrimas		Petechija, purpura, plaukų slinkimas, poliforminė eritema, jautrumas šviesai	Steveno-Johnsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė
Kaulų ir raumenų sistemos ir jungiamojo audinio sutrikimai		Artralgija, mialgija		
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai			Intersticinis nefritas	
Reprodukcinės sistemos sutrikimas ir krūtų pažeidimai			Ginekomastija	
Bendri sutrikimai ir būklė vaistų suleidimo vietoje	Nuovargis	Patinimas	Karščiavimas, hiperhidrozė, angioedema, anoreksija, impotencija	Anafilaksinis šokas
Laboratoriniai tyrimai				Padidėjusi cholesterolio ir trigliceridų koncentracija, hiponatremija

4.9 Perdozavimas

Lansoprazolo perdozavimo poveikis žmonėms nežinomas (nors tikėtina, kad ūminis toksiškumas pasitaiko retai), todėl gydymo nurodymų nėra. Vis dėlto tyrimai parodė, kad 180 mg geriamojo lansoprazolo ir 90 mg lansoprazolo dozė į veną reikšmingo nepageidaujamo poveikio nesukėlė.

Galimų lansoprazolo perdozavimo simptomų ieškokite 4.8 skyriuje.

Jei įtariama, kad ligonis perdozavo vaisto, jį būtina stebėti. Hemodializės metu reikšmingas lansoprazolo kiekis nepašalinamas. Jei reikia, rekomenduojama plauti skrandį, skirti aktyvintos anglies ir gydyti ligos požymius.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – protono pompos inhibitorius, ATC kodas: A02BC03

Lansoprazolas yra skrandžio protonų pompos inhibitorius. Jis, slopindamas skrandžio parietalinių ląstelių H^+/K^+ ATPazės aktyvumą, slopina paskutinę skrandžio rūgšties formavimosi stadiją. Slopinimas priklauso nuo dozės ir yra grįžtamasis; slopinama tiek bazinė, tiek ir stimuliuota skrandžio rūgšties sekrecija. Lansoprazolas kaupiasi parietalinėse ląstelėse ir jų rūgštinėje aplinkoje tampa aktyvus. Tada jis reaguoja su H^+/K^+ ATPazės sulfhidriline grupe ir taip slopina fermento aktyvumą.

Poveikis skrandžio rūgšties sekrecijai

Lansoprazolas yra būdingasis parietalinių ląstelių protonų pompos inhibitorius. Viena geriamojo lansoprazolo 30 mg dozė pentagastrino stimuliuotą skrandžio rūgšties sekreciją sumažina apie 80 %. Vaisto pakartotinai skiriant septynias dienas skrandžio rūgšties sekreciją pavyksta nuslopinti iki 90 %. Atitinkamai šis vaistas veikia ir bazinę skrandžio rūgšties sekreciją. Viena geriamojo vaisto 30 mg dozė bazinę sekreciją sumažina apie 70 %, taigi pacientų simptomai pagerėja vos po pirmosios dozės. Pakartotinai vaisto skiriant aštuonias dienas sekreciją galima sumažinti maždaug 85 %. Simptomai greitai pagerėja kasdien skiriant po vieną vaisto kapsulę (30 mg): dauguma dvylikapirštės žarnos opaligės sergančių pacientų pasveiksta per 2 savaites, o sergančių skrandžio opaligės ir refluksinio ezofagito – per 4 savaites. Lansoprazolas sumažina skrandžio rūgštingumą ir taip sukuria aplinką, kurioje tam tikri antibiotikai būna veiksmingi gydant *H. pylori* infekciją.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Lansoprazolas yra dviejų veiklių enantiomerų racematas, kuris rūgštinėje parietalinių ląstelių aplinkoje biologiškai transformuojamas į veikliąją formą. Lansoprazolą greitai suardo skrandžio rūgštis, todėl sisteminei absorbcijai užtikrinti skiriama(-os) geriamoji(-osios) padengta(-os) atsparia žarnyno turiniui danga vaisto forma(-os).

Absorbcija ir pasiskirstymas

Vienai lansoprazolo dozei būdingas didelis biologinis prieinamumas (80–90 %). Maksimali koncentracija plazmoje susidaro per 1,5–2,0 valandas. Maistas lėtina lansoprazolo absorbciją ir 50 % sumažina jo biologinį prieinamumą. 97 % vaisto jungiasi su baltymais.

Metabolizmas ir eliminacija

Lansoprazolas aktyviai metabolizuojamas kepenyse, o jo metabolitai šalinami per inkstus ir tulžį. Pagrindinis lansoprazolo metabolizmą katalizuojantis fermentas yra CYP2C19. Vykstant metabolizmui dalyvauja ir CYP3A4 fermentas. Sveikiems asmenims vienkartinės ar daugkartinės dozių eliminacijos pusperiodis plazmoje yra nuo 1 iki 2 valandų. Sveikiems asmenims vartojant pakartotines dozes vaisto kaupimosi nepastebėta. Plazmoje nustatomi lansoprazolo sulfoniniai,

sulfidiniai ir 5 hidroksilų dariniai. Šie metabolitai sekreciją slopina labai silpnai arba jos visai neslopina.

Tyrimė naudojant ^{14}C žymėtą lansoprazolą buvo nustatyta, kad viena trečioji skirtos spinduliuotės normos išsiskyrė su šlapimu, o dvi trečiosios buvo rastos išmatose.

Pagyvenusių pacientų farmakokinetika

Pagyvenusiems žmonėms lansoprazolo klirensas sumažėja, o eliminacijos pusperiodis maždaug 50–100 % padidėja. Maksimali plazmos koncentracija pagyvenusiems žmonėms nepadidėja.

Sergančių vaikų farmakokinetika

1–17 metų amžiaus vaikų farmakokinetikos tyrimu nustatyta, kad skiriant 15 mg (kai kūno masė mažesnė kaip 30 kg) ir 30 mg (kai kūno masė didesnė) gaunama panaši ekspozicija kaip suaugusiųjų. Tyrimais nustatyta, kad vaikams, kurių amžius nuo 2–3 mėnesių iki vienerių metų, skiriant 17 mg vaisto/m² kūno paviršiaus arba 1 mg vaisto/kg kūno masės gaunama panaši lansoprazolo ekspozicija kaip suaugusiųjų.

Didesnė už suaugusiųjų lansoprazolo ekspozicija buvo nustatyta jaunesniems kaip 2–3 mėnesių kūdikiams, kuriems iš karto buvo skiriama 1,0 mg/kg ar 0,5 mg/kg kūno masės dozė.

Farmakokinetika esant kepenų nepakankamumui

Esant nedidelio laipsnio kepenų funkcijos sutrikimui lansoprazolo ekspozicija padidėja dvigubai, o esant vidutinio arba sunkaus laipsnio funkcijos sutrikimui – daug labiau.

Prastas CYP2C19 metabolizmas

CYP2C19 būdingas genetinis polimorfizmas, ir 2–6 % populiacijos atstovų, laikomų prastai metabolizuojančiais (PM) asmenimis, turi homozigotinę mutavusio CYP2C19 alelę, dėl kurios CYP2C19 fermentas nefunkcionuoja. Taigi PM asmenų lansoprazolo ekspozicija yra kelis kartus didesnė už gerai metabolizuojančių (EM) asmenų.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

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

Du kancerogeniškumo tyrimai su pelėmis parodė, kad dėl hipergastrinemijos, kurią sukelia lansoprazolo rūgšties sekrecijos slopinimas, išsivysto nuo dozės priklausoma skrandžio ląstelių, panašių į enterochromafinines ląsteles (ECL), hiperplazija ir ECL ląstelių karcinoidas. Taip pat konstatuota žarninė metaplazija bei Leydigo ląstelių hiperplazija ir gerybiniai Leydigo ląstelių augliai. Po 18 mėnesių gydymo išsivystė tinklainės atrofija. Tačiau beždžionėms, šunims ir pelėms tokia būklė neužfiksuota.

Kancerogeniškumo tyrimų su pelėmis metu kartu su nuo dozės priklausoma skrandžio ECL ląstelių hiperplazija išsivystė kepenų augliai ir sėklidės tinklo (*rete testis*) adenoma.

Šių duomenų klinikinis aktualumas nežinomas.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

[Pildyti savo šalies kalba]

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

[Pildyti savo šalies kalba]

6.4 Specialios laikymo sąlygos

[Pildyti savo šalies kalba]

6.5 Pakuotė ir jos turinys

Gali būti registruotos ne visų dydžių pakuotės.

[Pildyti savo šalies kalba]

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Jokių specialių utilizavimo reikalavimų nėra.

Nuorodos, kaip ištirpinti paketėlio turinį, kad susidarytų suspensija:

1. Į stiklinę įpilkite 30 ml (du valgomieji šaukštai) geriamojo vandens.
2. Granules iš paketėlio supilkite į stiklinę.
3. Gera išmaišykite ir tuoj pat išgerkite.

7. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJAS

[Žr. I priedą – pildyti savo šalies kalba]

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS(-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

9. PIRMOJO REGISTRAVIMO ARBA PERREGISTRAVIMO DATA

[Pildyti savo šalies kalba]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Agopton ir susijusių pavadinimų 15 mg kapsulės

[Žr. I priedą – pildyti savo šalies kalba]

lansoprazolas

2. VEIKLIOJI(-IOSIOS) MEDŽIAGA(-OS) IR JOS (JŲ) KIEKIS

Vienoje kapsulėje yra 15 mg lansoprazolo

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

Taip pat yra sacharozės. Daugiau informacijos ieškokite pridedamame informaciniame lapelyje.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS(-AI)

Gerti

Netrinti ir nekramtyti

Prieš naudojimą perskaityti informacinį lapelį

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

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje

7. KITAS (KITI) SPECIALUS(-ŪS) ĮSPĖJIMAS(-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

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

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą – pildyti savo šalies kalba]

12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS(-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS FOLIJA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Agopton ir susijusių pavadinimų 15 mg kapsulės

[Žr. I priedą – pildyti savo šalies kalba]

lansoprazolas

2. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą – pildyti savo šalies kalba]

3. TINKAMUMO LAIKAS

4. SERIJOS NUMERIS

5. KITI

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Agopton ir susijusių pavadinimų 30 mg kapsulės

[Žr. I priedą – pildyti savo šalies kalba]

lansoprazolas

2. VEIKLIOJI(-IOSIOS) MEDŽIAGA(-OS) IR JOS (JŲ) KIEKIS

Vienoje kapsulėje yra 30 mg lansoprazolo

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

Taip pat yra sacharozės. Daugiau informacijos ieškokite pridedamame informaciniame lapelyje.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS(-AI)

Gerti

Netrinti ir nekramtyti

Prieš naudojimą perskaityti informacinį lapelį

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

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje

7. KITAS (KITI) SPECIALUS(-ŪS) ĮSPĖJIMAS(-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

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

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą – pildyti savo šalies kalba]

12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS(-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ

LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ FOLIJA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Agopton ir susijusių pavadinimų 30 mg kapsulės

[Žr. I priedą – pildyti savo šalies kalba]

lansoprazolas

2. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą – pildyti savo šalies kalba]

3. TINKAMUMO LAIKAS

4. SERIJOS NUMERIS

5. KITI

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Agopton ir susijusių pavadinimų 15 mg burnoje disperguojamoji tabletė

[Žr. I priedą – pildyti savo šalies kalba]

lansoprazolas

2. VEIKLIOJI(-IOSIOS) MEDŽIAGA(-OS) IR JOS (JŲ) KIEKIS

Vienoje burnoje disperguojamoje tabletėje yra 15 mg lansoprazolo

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

Taip pat yra laktozės ir aspartamo. Daugiau informacijos ieškokite pridedamame informaciniame lapelyje.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS(-AI)

Čiulpti

Netrinti ir nekramtyti

Prieš naudojimą perskaityti informacinį lapelį

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

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje

7. KITAS (KITI) SPECIALUS(-ŪS) ĮSPĖJIMAS(-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

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

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą – pildyti savo šalies kalba]

12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS(-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ

LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ FOLIJA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Agopton ir susijusių pavadinimų 15 mg burnoje disperguojama tabletė

[Žr. I priedą – pildyti savo šalies kalba]

lansoprazolas

2. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą – pildyti savo šalies kalba]

3. TINKAMUMO LAIKAS

4. SERIJOS NUMERIS

5. KITI

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Agopton ir susijusių pavadinimų 30 mg burnoje disperguojama tabletė

[Žr. I priedą – pildyti savo šalies kalba]

lansoprazolas

2. VEIKLIOJI(-IOSIOS) MEDŽIAGA(-OS) IR JOS (JŲ) KIEKIS

Venoje burnoje disperguojamoje tabletėje yra 30 mg lansoprazolo

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

Taip pat yra laktozės ir aspartamo. Daugiau informacijos ieškokite pridedamame informaciniame lapelyje.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS(-AI)

Čiulpti

Netrinti ir nekramtyti

Prieš naudojimą perskaityti informacinį lapelį

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

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje

7. KITAS (KITI) SPECIALUS(-ŪS) ĮSPĖJIMAS(-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

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

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą – pildyti savo šalies kalba]

12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS(-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ

LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ FOLIJA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Agopton ir susijusių pavadinimų 30 mg burnoje disperguojama tabletė

[Žr. I priedą – pildyti savo šalies kalba]

lansoprazolas

2. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą – pildyti savo šalies kalba]

3. TINKAMUMO LAIKAS

4. SERIJOS NUMERIS

5. KITI

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS IR PAKETĖLIO

PAKUOTĖ IR PAKETĖLIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Agopton ir susijusių pavadinimų 30 mg skrandyje neirios granulės geriamajai suspensijai

[Žr. I priedą – pildyti savo šalies kalba]

lansoprazolas

2. VEIKLIOJI(-IOSIOS) MEDŽIAGA(-OS) IR JOS (JŲ) KIEKIS

Viename vienos dozės paketėlyje yra 30 mg lansoprazolo

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

Taip pat yra sacharozės ir manitolio (E421). Daugiau informacijos ieškokite pridedamame informaciniame lapelyje.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS(-AI)

Gerti

Netrinti ir nekramtyti

Prieš naudojimą perskaityti informacinį lapelį

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

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje

7. KITAS (KITI) SPECIALUS(-ŪS) ĮSPĖJIMAS(-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

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

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą – pildyti savo šalies kalba]

12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS(-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS INFORMACIJA VARTOTOJUI

Agopton ir susijusių pavadinimų 15 mg kapsulės

Agopton ir susijusių pavadinimų 30 mg kapsulės

[Žr. I priedą – pildyti savo šalies kalba]

Lansoprazolas

<Receptinis>

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą atidžiai perskaitykite visą informacinį lapelį.

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

-

<Nereceptinis>

Atidžiai perskaitykite visą informacinį lapelį, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Šį vaistą galima įsigyti be recepto, tačiau Agopton reikėtų vartoti tiksliai taip, kaip nurodyta, kad poveikis būtų geriausias.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu simptomai pasunkėja arba per 14 dienų nepalengvėja, būtina kreiptis į gydytoją.
- Jeigu pasireiškia stiprus šalutinis poveikis arba jeigu atsiranda šiame lapelyje nepaminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Agopton ir nuo ko jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Agopton
3. Kaip vartoti Agopton
4. Galimas nepageidaujamas poveikis
5. Kaip laikyti Agopton
6. Kita informacija

1. KAS YRA AGOPTON IR NUO KO JIS VARTOJAMAS

Veiklioji Agopton medžiaga yra lansoprazolas – protonų pompos inhibitorius. Protonų pompos inhibitoriai sumažina skrandžio išskiriamos rūgšties kiekį.

<Šalims, kuriose vaistas yra nereceptinis ir receptinis>

Agopton skirtas vartoti:

- Rėmeniui gydyti ir rūgštingumui reguliuoti

Jūsų gydytojas Agopton gali skirti ir esant tokioms indikacijoms:

- Dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opoms gydyti
- Stemplės uždegimui gydyti (refliuksinis ezofagitas)
- Refliuksinio ezofagito prevencijai
- Bakterinei *Helicobacter pylori* infekcijai gydyti skiriant kartu su antibiotikais

- Nuolatos vartojančių NVNU pacientų dvylikapirštės žarnos arba skrandžio opaligei gydyti arba prevencijai (NVNU gydomas skausmas arba uždegimas)
- Zollingerio-Ellisono sindromui gydyti

<Šalims, kuriose vaistas tik receptinis>

Jūsų gydytojas Agopton gali skirti esant tokioms indikacijoms:

- Dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opoms gydyti
- Stemplės uždegimui gydyti (refliuksinis ezofagitas)
- Refliuksinio ezofagito prevencijai
- Rėmeniui gydyti ir rūgštingumui reguliuoti
- Bakterinei *Helicobacter pylori* infekcijai gydyti skiriant kartu su antibiotikais
- Nuolatos vartojančių NVNU pacientų dvylikapirštės žarnos arba skrandžio opaligei gydyti arba prevencijai (NVNU gydomas skausmas arba uždegimas)
- Zollingerio-Ellisono sindromui gydyti

Jūsų gydytojas Agopton gali skirti ir esant kitoms indikacijoms arba skirti kitokią dozę, negu nurodyta informaciniame lapelyje. Vartodami vaistą laikykitės savo gydytojo nurodymų.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT „AGOPTON“

Agopton vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) lansoprazolui arba kuriai nors Agopton sudedamajai daliai;
- jei vartojate vaistinį preparatą, kuriame yra veikliosios medžiagos atazanaviro (naudojamas ŽIV gydyti).

Vartodami Agopton laikykitės specialių atsargumo priemonių

Praneškite savo gydytojui, jeigu sergate sunkia kepenų liga. Gydytojas galbūt turės koreguoti dozę.

Jūsų gydytojas, norėdamas nustatyti jūsų ligą ir (arba) patvirtinti, kad nėra piktybinės ligos, galbūt atliks arba jau atliko papildomą tyrimą, vadinamą endoskopija.

Jei vartodami Agopton pradėjote viduriuoti, nedelsdami susisieki su savo gydytoju, nes vartojantiems Agopton šiek tiek padidėja infekcinės diarėjos galimybė.

Jei Jūsų gydytojas Agopton skyrė kartu su kitais *Helicobacter pylori* infekcijai gydyti skirtais vaistais (antibiotikais) arba vaistais nuo uždegimo, skirtais skausmui malšinti bei reumatinei ligai gydyti, atidžiai perskaitykite šių vaistų informacinius lapelius.

Jei Agopton vartojate ilgą laiką (ilgiau kaip 1 metus), greičiausiai gydytojas reguliariai stebės jūsų būklę. Kiekvieną kartą apsilankę pas gydytoją praneškite apie naujus ir neįprastus simptomus bei jų atsiradimo aplinkybes.

Kitų vaistų vartojimas

Pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, tarp jų nereceptinių.

Labai svarbu pranešti gydytojui, jeigu vartojate vaistus, kuriuose yra toliau išvardytų veikliųjų medžiagų, nes Agopton gali turėti įtakos šių vaistų poveikiui:

- ketoconazolas, itraconazolas, rifampicinas (naudojami infekcijoms gydyti);
- digoksinas (naudojamas širdies ligoms gydyti);
- teofilinas (naudojamas astmai gydyti);
- takrolimusas (naudojamas norint išvengti transplantato atmetimo);
- fluvoksalinas (naudojamas depresijai ir kitoms psichikos ligoms gydyti);

- antacidai (naudojami rėmeniui gydyti arba rūgštingumui reguliuoti);
- sukralfatas (naudojamas gyjančioms opoms)
- Jonažolė (*Hypericum perforatum*) (naudojama lengvos formos depresijai gydyti)

Agopton vartojimas su maistu ir gėrimais

Kad vaistas veiktų geriausiai, sugerkite Agopton bent 30 minučių prieš valgį.

Nėštumas ir žindymas

Jei esate nėščia, žindote arba galite pastoti, prieš pradėdami vartoti vaistą pasitarkite su savo gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojantiems Agopton kartais gali pasireikšti šie nepageidaujamo poveikio reiškiniai: galvos sukimasis, svaigimas, nuovargis ir regėjimo sutrikimai. Jei jums pasireiškė minėti nepageidaujamo poveikio reiškiniai, būkite atsargūs, nes gali pablogėti ir Jūsų reakcija.

Turite nuspręsti pats, ar gerai jaučiatės ir galite vairuoti motorinę transporto priemonę, taip pat ar galite kruopštumo reikalaujančias užduotis. Vaistams būdingas poveikis arba nepageidaujamas poveikis – vienas iš veiksnių, galinčių trukdyti saugiai atlikti minėtus veiksmus.

Šių reiškinių aprašymą galite rasti kituose skyriuose.

Perskaitykite visą informaciniame lapelyje esančią informaciją ir ją vadovaukitės.

Jei dėl ko nors abejojate, aptarkite tai su savo gydytoju, sesele arba vaistininku.

Svarbi informacija apie kai kurias Agopton sudedamąsias dalis

Agopton sudėtyje yra sacharozės. Jei gydytojas Jums sakė, kad blogai toleruojate kai kuriuos cukraus produktus, prieš pradėdami vartoti vaistą pasikonsultuokite su gydytoju.

[Pildyti savo šalies kalba]

3. KAIP VARTOTI AGOTPON

Nurykite kapsulę užsigėrdami stikline vandens. Jei nuryti kapsulę sunku, gydytojas galės pasiūlyti kitą vaisto vartojimo būdą. Kapsulės ar kapsulės turinio netrinkite ir nekramtykite, nes taip jos gali veikti netinkamai.

Jei Agopton vartojate kartą per parą, pasistenkite kasdien vartoti tuo pačiu metu. Geriausių rezultatų pasiekama, jei Agopton geriamas iš karto atsikėlus ryte.

Jei Agopton vartojate du kartus per parą, pirmąją vaisto dozę vartokite ryte, o antrąją – vakare.

<Ant pakuotės išspausdintos savaitės dienos. Jos padeda susiorientuoti, kurios tabletės jau išgertos.>

[Jei reikia, galima įtraukti kai kuriose šalyse]

Agopton dozė priklauso nuo būklės. Toliau pateikiama įprastinė Agopton dozė suaugusiems. Kartais gydytojas gali paskirti kitokią dozę, taip pat informuos, kiek truks gydymas.

Rėmeniui gydyti ir rūgštingumui reguliuoti: viena 15 arba 30 mg kapsulė kasdien 4 savaites. Jei simptomai išlieka, būtinai praneškite savo gydytojui. Jei simptomai per 4 savaites nepraeina, kreipkitės į savo gydytoją.

Dvylikapirštės žarnos opoms gydyti: viena 30 mg kapsulė kasdien 2 savaites.

Skrandžio opoms gydyti: viena 30 mg kapsulė kasdien 4 savaites.

Stemplės uždegimui gydyti (refliuksinis ezofagitas): viena 30 mg kapsulė kasdien 4 savaites.

Ilgalaikiai refliuksinio ezofagito prevencijai: viena 15 mg kapsulė kasdien; gydytojas dozę gali padidinti iki vienos 30 mg kapsulės kasdien.

***Helicobacter pylori* infekcijai gydyti:** Įprastinė dozė yra viena 30 mg kapsulė, skiriama ryte kartu su dviem skirtingais antibiotikais, bei viena 30 mg kapsulė, skiriama vakare kartu su dviem skirtingais antibiotikais. Gydymas dažniausiai bus skiriamas 7 dienas kasdien.

Rekomenduojami antibiotikų deriniai:

- 30 mg Agopton kartu su 250–500 mg klaritromicino ir 1000 mg amoksacilino,
- 30 mg Agopton kartu su 250 mg klaritromicino ir 400–500 mg metronidazolo.

Jeigu dėl opos skiriamas infekcijos gydymas, sėkmingai ją išgydžius mažai tikėtina, kad opa atsinaujins. Kad vartojamas vaistas veiktų efektyviausiai, vartokite jį tinkamu metu ir **nepamirškite jo išgerti**.

Dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opos gydymas nuolatos NVNU vartojantiems pacientams: viena 30 mg kapsulė kasdien 4 savaites.

Dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opos prevencija nuolatos NVNU vartojantiems pacientams: viena 15 mg kapsulė kasdien; gydytojas dozę gali padidinti iki vienos 30 mg kapsulės kasdien.

Zollingerio-Ellisono sindromas: Įprastinė pradinė dozė – dvi 30 mg kapsulės kasdien. Vėliau pagal atsaką į gydymą vaistu Agopton gydytojas parenka tinkamiausią dozę.

Agopton negalima skirti vaikams.

Vartokite vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jei dėl vaisto vartojimo kyla abejonių, pasiteiraukite savo gydytojo.

Jei Agopton vartojate daugiau, negu paskyrė gydytojas

Jei suvartojote daugiau Agopton, negu jums buvo paskirta, nedelsdami kreipkitės į gydytoją <arba nedelsdami susisiekite su toksikologine informacijos tarnyba.>

[Pildyti savo šalies kalba – įtraukti medžiagą ir telefono numerį remiantis šalies informavimo apie toksikologines tarnybas reikalavimais.]

Pamiršus pavartoti Agopton

Jei išgerti vaisto pamiršote, išgerkite vos prisiminę, jei dar neatėjo laikas gerti kitą vaisto dozę. Jei taip ir nutiko, pamirštą dozę praleiskite ir, kaip paprastai, išgerkite nesugertą kapsulę. Pamiršus išgerti kapsulę vėliau dvigubos dozės vartoti negalima.

Jei nutraukėte Agopton vartojimą

Jei simptomai pagerėjo, gydymo anksčiau nenutraukite. Jei viso gydymo kurso nebaigsite, ne iki galo išgydyta liga gali atsinaujinti.

Jei dėl šio preparato vartojimo kyla klausimų, teiraukitės savo gydytojo.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Agopton, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

Šie šalutinio poveikio reiškiniai pasitaiko dažnai (daugiau kaip 1 pacientui iš 100):

- galvos skausmas, svaigimas
- viduriavimas, vidurių užkietėjimas, pilvo skausmas, pykinimas arba vėmimas, vidurių pūtimas, burnos arba gerklės džiuvimas ar skausmas
- odos bėrimas, niežulys
- pakitę kepenų funkcijos tyrimų duomenys
- nuovargis

Šie šalutinio poveikio reiškiniai pasitaiko dažnai (daugiau kaip 1 pacientui iš 100):

- depresija
- sąnarių arba raumenų skausmas
- skysčių kaupimasis arba tinimas
- pakitę bendro kraujo tyrimo duomenys

Šie šalutinio poveikio reiškiniai pasitaiko retai (mažiau kaip 1 pacientui iš 1000):

- karščiavimas
- nerimas, mieguistumas, dezorientacija, haliucinacijos, nemiga, regos sutrikimai, galvos svaigimas
- pakitęs skonis, apetito praradimas, liežuvio uždegimas (glositas)
- odos reakcijos, pavyzdžiui, deginimo ar dilgčiojimo pojūtis po oda, mėlynės, paraudimas ir gausus prakaitavimas
- jautrumas šviesai
- plaukų slinkimas
- ant odos bėgiojančių skruzdėlyčių pojūtis (parestezija), drebulys
- anemija (išbalimas)
- inkstų sutrikimai
- pankreatitas
- kepenų uždegimas (gali pasireikšti geltona odos ar akių spalva)
- krūtų patinimas vyrams, impotencija
- kandidozė (grybelinė infekcija, galinti pažeisti odą arba gleivines)
- angioedema. Pasireiškus angioedemos simptomams (veido, liežuvio, gerklų patinimas, sutrikęs rijimas, dilgėlinė ir sunkus kvėpavimas) būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Šie šalutinio poveikio reiškiniai pasitaiko labai retai (mažiau kaip 1 pacientui iš 10 000):

- sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant šoką. Galimi padidėjusio jautrumo simptomai yra: karščiavimas, bėrimas, patinimas ir kartais kraujospūdžio kritimas
- burnos uždegimas (stomatitas);
- kolitas (žarnų uždegimas)
- pakitę natrio, cholesterolio ir trigliceridų koncentracijos tyrimų duomenys
- labai sunkios odos reakcijos (paraudimas, pūslelių susidarymas, sunkus uždegimas ir odos nykimas)
- labai retai Agopton gali sukelti baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus mažėjimą ir sumažinti organizmo atsparumą infekcijai. Jei pasireiškė tokių infekcijos simptomų kaip karščiavimas, rimtai pablogėjo bendra būklė arba pasireiškė karščiavimas ir vietiniai infekcijos simptomai, kaip antai gerklės, ryklės ar burnos skausmas, arba atsirado problemų šlapinantis, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją. Siekiant įsitikinti, kad nesumažėjo baltųjų kraujo kūnelių (agranulocitozė), bus atliktas kraujo tyrimas.

Jei pasireiškė sunkūs šalutinio poveikio reiškiniai, arba jeigu pastebėjote informaciniame lapelyje nenurodytų reiškinių, kreipkitės į savo gydytoją.

5. KAIP LAIKYTI AGOPTON

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Pasibaigus ant lapelio ir pakuotės nurodytam tinkamumo laikui Agopton vartoti draudžiama. Tinkamumo laiko pabaiga – nurodyto mėnesio paskutinė diena.

[Pildyti savo šalies kalba]

Vaistų negalima išmesti su nutekamuoju vandeniu arba buitinėmis šiukšlėmis. Kaip išmesti nebereikalingus vaistus, teiraukitės vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Agopton sudėtyje yra

- Veiklioji medžiaga yra lansoprazolas
- Pagalbinės medžiagos yra:

[Pildyti savo šalies kalba]

Kaip atrodo Agopton ir jo pakuotės turinys

[Pildyti savo šalies kalba]

Registravimo liudijimo turėtojas ir Gamintojas

Registravimo liudijimo turėtojas:

<{pavadinimas ir adresas}>

<{tel.}>

<{faksas}>

<{el. paštas}>

Gamintojas:

<{pavadinimas ir adresas}>

<{tel.}>

<{faksas}>

<{el. paštas}>

[Pildyti savo šalies kalba]

Šis vaistinis preparatas yra registruotas šalyse narėse Europos ekonominėje zonoje sekančiais pavadinimais:

Australija:	AGOPTON
Belgija:	DAKAR, NIBITOR
Danija:	LANZO
Suomija:	LANZO
Prancūzija:	LANZOR, OGAST
Vokietija:	AGOPTON, LANZOR
Graikija:	LAPRAZOL
Vengrija:	LANSONE
Islandija:	LANZO, ZOTON
Airija:	ZOTON
Italija:	LANSOX, LANGAST, LIMPIDEX, ZOTON
Liuksemburgas:	DAKAR

Olandija:	PREZAL
Norvegija:	LANZO
Portugalija:	OGASTO
Ispanija:	BAMALITE, OPIREN
Švedija:	LANZO
Jungtinė Karalystė:	ZOTON

Informacinis lapelis paskutinį kartą patvirtintas { MMMM/mm }.

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACINIS LAPELIS INFORMACIJA VARTOTOJUI

Agopton ir susijusių pavadinimų 15 mg burnoje disperguojamosios tabletės
Agopton ir susijusių pavadinimų 30 mg burnoje disperguojamosios tabletės

[Žr. I priedą – pildyti savo šalies kalba]

Lansoprazolis

<Receptinis>

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą atidžiai perskaitykite visą informacinį lapelį.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų bet kokių klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums. Kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti net tokiu atveju, jeigu jų ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų.

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

<Nereceptinis>

<Atidžiai perskaitykite informacinį lapelį, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Šį vaistą galima įsigyti be recepto, tačiau Agopton reikėtų vartoti tiksliai taip, kaip nurodyta, kad poveikis būtų geriausias.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu simptomai pasunkėja arba per 14 dienų nepalengvėja, būtina kreiptis į gydytoją.
- Jeigu pasireiškia stiprus šalutinis poveikis arba jeigu atsiranda šiame lapelyje nepaminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Agopton ir nuo ko jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Agopton
3. Kaip vartoti Agopton
4. Galimas nepageidaujamas poveikis
5. Kaip laikyti Agopton
6. Kita informacija

1. KAS YRA AGOPTON IR NUO KO JIS VARTOJAMAS

Veiklioji Agopton medžiaga yra lansoprazolas – protonų pompos inhibitorius. Protonų pompos inhibitoriai sumažina skrandžio išskiriamos rūgšties kiekį.

<Šalims, kuriose vaistas yra nereceptinis ir receptinis>

Agopton skirtas vartoti:

- Rėmeniui gydyti ir rūgštingumui reguliuoti

Jūsų gydytojas Agopton gali skirti ir esant tokioms indikacijoms:

- Dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opoms gydyti
- Stemplės uždegimui gydyti (refliuksinis ezofagitas)
- Refliuksinio ezofagito prevencijai
- Bakterinei *Helicobacter pylori* infekcijai gydyti skiriant kartu su antibiotikais

- Nuolatos vartojančių NVNU pacientų dvylikapirštės žarnos arba skrandžio opaligei gydyti arba prevencijai (NVNU gydomas skausmas arba uždegimas)
- Zollingerio-Ellisono sindromui gydyti

<Šalims, kuriose vaistas tik receptinis>

Jūsų gydytojas Agopton gali skirti esant tokioms indikacijoms:

- Dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opoms gydyti
- Stemplės uždegimui gydyti (refliuksinis ezofagitas)
- Refliuksinio ezofagito prevencijai
- Rėmeniui gydyti ir rūgštingumui reguliuoti
- Bakterinei *Helicobacter pylori* infekcijai gydyti skiriant kartu su antibiotikais
- Nuolatos vartojančių NVNU pacientų dvylikapirštės žarnos arba skrandžio opaligei gydyti arba prevencijai (NVNU gydomas skausmas arba uždegimas)
- Zollingerio-Ellisono sindromui gydyti

Jūsų gydytojas Agopton gali skirti ir esant kitoms indikacijoms arba skirti kitokią dozę, negu nurodyta informaciniame lapelyje. Vartodami vaistą laikykitės savo gydytojo nurodymų.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT AGOPTON

Agopton vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) lansoprazolui arba kuriai nors Agopton sudedamajai daliai;
- jei vartojate vaistinių preparatų, kuriame yra veikliosios medžiagos atazanaviro (naudojamas ŽIV gydyti).

Vartodami Agopton laikykitės specialių atsargumo priemonių

Praneškite savo gydytojui, jeigu sergate sunkia kepenų liga. Gydytojas galbūt turės koreguoti dozę.

Jūsų gydytojas, norėdamas nustatyti jūsų ligą ir (arba) patvirtinti, kad nėra piktybinės ligos, galbūt atliks arba jau atliko papildomą tyrimą, vadinamą endoskopija.

Jei vartodami Agopton pradėjote viduriuoti, nedelsdami susisieki su savo gydytoju, nes vartojantiems Agopton šiek tiek padidėja infekcinės diarėjos galimybė.

Jei Jūsų gydytojas Agopton skyrė kartu su kitais *Helicobacter pylori* infekcijai gydyti skirtais vaistais (antibiotikais) arba vaistais nuo uždegimo, skirtais skausmui malšinti bei reumatinei ligai gydyti, atidžiai perskaitykite šių vaistų informacinius lapelius.

Jei Agopton vartojate ilgą laiką (ilgiau kaip 1 metus), greičiausiai gydytojas reguliariai stebės jūsų būklę. Kiekvieną kartą apsilankę pas gydytoją praneškite apie naujus ir neįprastus simptomus bei jų atsiradimo aplinkybes.

Kitų vaistų vartojimas

Pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, tarp jų nereceptinių.

Labai svarbu pranešti gydytojui, jeigu vartojate vaistus, kuriuose yra toliau išvardytų veikliųjų medžiagų, nes Agopton gali turėti įtakos šių vaistų poveikiui:

- ketoconazolas, itraconazolas, rifampicinas (naudojami infekcijoms gydyti);
- digoksinas (naudojamas širdies ligoms gydyti);
- teofilinas (naudojamas astmai gydyti);
- takrolimusas (naudojamas norint išvengti transplantato atmetimo);
- fluvoksalinas (naudojamas depresijai ir kitoms psichikos ligoms gydyti);

- antacidai (naudojami rėmeniui gydyti arba rūgštingumui reguliuoti);
- sukralfatas (naudojamas gyjančioms opoms)
- Jonažolė (*Hypericum perforatum*) (naudojama lengvos formos depresijai gydyti)

Agopton vartojimas su maistu ir gėrimais

Kad vaistas veiktų geriausiai, sugerkite Agopton bent 30 minučių prieš valgį.

Nėštumas ir žindymas

Jei esate nėščia, žindote arba galite pastoti, prieš pradėdami vartoti vaistą pasitarkite su savo gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojantiems Agopton kartais gali pasireikšti šie nepageidaujamo poveikio reiškiniai: galvos sukimasis, svaigimas, nuovargis ir regėjimo sutrikimai. Jei jums pasireiškė minėti nepageidaujamo poveikio reiškiniai, būkite atsargūs, nes gali pablogėti ir Jūsų reakcija.

Turite nuspręsti pats, ar gerai jaučiatės ir galite vairuoti motorinę transporto priemonę, taip pat ar galite kruopštumo reikalaujančias užduotis. Vaistams būdingas poveikis arba nepageidaujamas poveikis – vienas iš veiksnių, galinčių trukdyti saugiai atlikti minėtus veiksmus.

Šių reiškinių aprašymą galite rasti kituose skyriuose.

Perskaitykite visą informaciniame lapelyje esančią informaciją ir ją vadovaukitės.

Jei dėl ko nors abejojate, aptarkite tai su savo gydytoju, sesele arba vaistininku.

Svarbi informacija apie kai kurias Agopton sudedamąsias dalis

Agopton sudėtyje yra laktozės. Jei gydytojas Jums sakė, kad blogai toleruojate kai kuriuos cukraus produktus, prieš pradėdami vartoti vaistą pasikonsultuokite su gydytoju.

Agopton sudėtyje yra aspartamo. Aspartamas yra fenilalanino šaltinis, kuris gali kelti pavojų fenilketonurijai sergantiems žmonėms.

[Pildyti savo šalies kalba]

3. KAIP VARTOTI AGOTPON

Uždėkite tabletę ant liežuvio ir lėtai čiulpkite. Tabletę burnoje greitai ištirptas, ir išsiskyrusias mikrogranules nekramtę nurykite. Tabletę tai pat galima nuryti užgeriant stikline vandens.

Jei sunku nuryti, gydytojas nurodys tabletes vartoti naudojantis švirkštu.

Jei vaistas skiriamas suleisti švirkštu, reikia laikytis tokių nurodymų:

Labai svarbu atidžiai patikrinti, ar pasirinktas švirkštas tinkamas naudoti.

- Išimkite švirkšto stūmoklį (5 ml švirkštas 15 mg tabletei ir 10 ml švirkštas 30 mg tabletei).
- Įdėkite tabletę į cilindrą.
- Vėl įstumkite stūmoklį į švirkštą.
- Jei ketinate vartoti 15 mg tabletę, pritraukite į švirkštą 4 ml geriamojo vandens
- Jei ketinate vartoti 30 mg tabletę, pritraukite į švirkštą 10 ml geriamojo vandens
- Apverskite švirkštą ir pritraukite į jį dar 1 ml oro.
- 10–20 sekundžių švirkštą atsargiai kratykite, kol tabletė ištirps
- Turinį galima suleisti tiesiai į burną
- Dar kartą į švirkštą pritraukite 2–5 ml geriamojo vandens ir likučius supilkite į burną

Jei Agopton vartojate kartą per parą, pasistenkite kasdien vartoti tuo pačiu metu. Geriausių rezultatų pasiekama, jei Agopton geriamas iš karto atsikėlus ryte.

Jei Agopton vartojate du kartus per parą, pirmąją vaisto dozę vartokite ryte, o antrąją – vakare.

<Ant pakuotės išspausdintos savaitės dienos. Jos padeda susiorientuoti, kurios tabletės jau išgertos.

[Jei reikia, galima įtraukti kai kuriose šalyse]

Agopton dozė priklauso nuo būklės. Toliau pateikiama įprastinė Agopton dozė suaugusiems. Kartais gydytojas gali paskirti kitokią dozę, taip pat informuos, kiek truks gydymas.

Rėmeniui gydyti ir rūgštingumui reguliuoti: viena 15 arba 30 mg burnoje disperguojamoji tabletė kasdien 4 savaites. Jei simptomai išlieka, būtinai praneškite savo gydytojui. Jei simptomai per 4 savaites nepraeina, kreipkitės į savo gydytoją.

Dvylikapirštės žarnos opoms gydyti: viena 30 mg burnoje disperguojamoji tabletė kasdien 2 savaites.

Skrandžio opoms gydyti: viena 30 mg burnoje disperguojamoji tabletė kasdien 4 savaites.

Stemplės uždegimui gydyti (refliuksinis ezofagitas): viena 30 mg burnoje disperguojamoji tabletė kasdien 4 savaites.

Ilgalaikiai refliuksinio ezofagito prevencijai: viena 15 mg burnoje disperguojamoji tabletė kasdien; gydytojas dozę gali padidinti iki vienos 30 mg burnoje disperguojamosios tabletės kasdien.

***Helicobacter pylori* infekcijai gydyti:** Įprastinė dozė yra viena 30 mg burnoje disperguojamoji tabletė, skiriama ryte kartu su dviem skirtingais antibiotikais, ir viena 30 mg burnoje disperguojamoji tabletė, skiriama vakare kartu su dviem skirtingais antibiotikais. Gydymas dažniausiai bus skiriamas 7 dienas kasdien.

Rekomenduojami antibiotikų deriniai:

- 30 mg Agopton kartu su 250–500 mg klaritromicino ir 1000 mg amoksacilino,
- 30 mg Agopton kartu su 250 mg klaritromicino ir 400–500 mg metronidazolo.

Jeigu dėl opos skiriamas infekcijos gydymas, sėkmingai ją išgydžius mažai tikėtina, kad opa atsinaujins. Kad vartojamas vaistas veiktų efektyviausiai, vartokite jį tinkamu metu ir **nepamirškite jo išgerti**.

Dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opos gydymas nuolatos NVNU vartojantiems pacientams: viena 30 mg burnoje disperguojamoji tabletė kasdien 4 savaites.

Dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opos prevencija nuolatos NVNU vartojantiems pacientams: viena 15 mg burnoje disperguojamoji tabletė kasdien; gydytojas dozę gali padidinti iki vienos 30 mg burnoje disperguojamosios tabletės kasdien.

Zollingerio-Ellisono sindromas: Įprastinė pradinė dozė – dvi 30 mg burnoje disperguojamosios tabletės kasdien. Vėliau pagal atsaką į gydymą vaistu Agopton gydytojas parenka tinkamiausią dozę.

Agopton negalima skirti vaikams.

Vartokite vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jei dėl vaisto vartojimo kyla abejonių, pasiteiraukite savo gydytojo.

Jei Agopton vartojate daugiau, negu paskyrė gydytojas

Jei suvartojote daugiau Agopton, negu jums buvo paskirta, nedelsdami kreipkitės į gydytoją <arba nedelsdami susisiekite su toksikologine informacijos tarnyba.>

[Pildyti savo šalies kalba – įtraukti medžiagą ir telefono numerį remiantis šalies informavimo apie toksikologines tarnybas reikalavimais.]

Pamiršus pavartoti Agopton

Jei išgerti vaisto pamiršote, išgerkite vos prisiminę, jei dar neatėjo laikas gerti kitą vaisto dozę. Jei taip ir nutiko, pamirštą dozę praleiskite ir, kaip paprastai, išgerkite nesugertą burnoje disperguojamąją tabletę. Pamiršus išgerti burnoje disperguojamąją tabletę vėliau dvigubos dozės vartoti negalima.

Jei nutraukėte Agopton vartojimą

Jei simptomai pagerėjo, gydymo anksčiau nenutraukite. Jei viso gydymo kurso nebaigsite, ne iki galo išgydyta liga gali atsinaujinti.

Jei dėl šio preparato vartojimo kyla klausimų, teiraukitės savo gydytojo.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Agopton, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

Šie šalutinio poveikio reiškiniai pasitaiko dažnai (daugiau kaip 1 pacientui iš 100):

- galvos skausmas, svaigimas
- viduriavimas, vidurių užkietėjimas, pilvo skausmas, pykinimas arba vėmimas, vidurių pūtimas, burnos arba gerklės džiovimas ar skausmas
- odos bėrimas, niežulys
- pakitę kepenų funkcijos tyrimų duomenys
- nuovargis

Šie nepageidaujamo poveikio reiškiniai pasitaiko dažnai (daugiau kaip 1 pacientui iš 100):

- depresija
- sąnarių arba raumenų skausmas
- skysčių kaupimasis arba tinimas
- pakitę bendro kraujo tyrimo duomenys

Šie šalutinio poveikio reiškiniai pasitaiko retai (mažiau kaip 1 pacientui iš 1000):

- karščiavimas
- nerimas, mieguistumas, dezorientacija, haliucinacijos, nemiga, regos sutrikimai, galvos svaigimas
- pakitęs skonis, apetito praradimas, liežuvio uždegimas (glositas)
- odos reakcijos, pavyzdžiui, deginimo ar dilgčiojimo pojūtis po oda, mėlynės, paraudimas ir gausus prakaitavimas
- jautrumas šviesai
- plaukų slinkimas
- ant odos bėgiojančių skruzdėlyčių pojūtis (parestezija), drebulys
- anemija (išbalimas)
- inkstų sutrikimai
- pankreatitas
- kepenų uždegimas (gali pasireikšti geltona odos ar akių spalva)
- krūtų patinimas vyrams, impotencija
- kandidozė (grybelinė infekcija, galinti pažeisti odą arba gleivines)
- angioedema. Pasireiškus angioedemos simptomams (veido, liežuvio, gerklų patinimas, sutrikęs rijimas, dilgėlinė ir sunkus kvėpavimas) būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Šie šalutinio poveikio reiškiniai pasitaiko labai retai (mažiau kaip 1 pacientui iš 10 000):

- sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant šoką. Galimi padidėjusio jautrumo simptomai yra: karščiavimas, bėrimas, patinimas ir kartais kraujospūdžio kritimas
- burnos uždegimas (stomatitas);
- kolitas (žarnų uždegimas)
- pakitę natrio, cholesterolio ir trigliceridų koncentracijos tyrimų duomenys
- labai sunkios odos reakcijos (paraudimas, pūslelių susidarymas, sunkus uždegimas ir odos nykimas)
- labai retai Agopton gali sukelti baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus mažėjimą ir sumažinti organizmo atsparumą infekcijai. Jei pasireiškė tokių infekcijos simptomų kaip karščiavimas, rimtai pablogėjo bendra būklė arba pasireiškė karščiavimas ir vietiniai infekcijos simptomai, kaip antai gerklės, ryklės ar burnos skausmas, arba atsirado problemų šlapinantis, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją. Siekiant įsitikinti, kad nesumažėjo baltųjų kraujo kūnelių (agranulocitozė), bus atliktas kraujo tyrimas.

Jei pasireiškė sunkūs šalutinio poveikio reiškiniai, arba jeigu pastebėjote informaciniame lapelyje nenurodytų reiškinių, kreipkitės į savo gydytoją.

5. KAIP LAIKYTI AGOPTON

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Pasibaigus ant lapelio ir pakuotės nurodytam tinkamumo laikui Agopton vartoti draudžiama. Tinkamumo laiko pabaiga – nurodyto mėnesio paskutinė diena.

[Pildyti savo šalies kalba]

Vaistų negalima išmesti su nutekamuoju vandeniu arba buitinėmis šiukšlėmis. Kaip išmesti nebereikalingus vaistus, teiraukitės vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Agopton sudėtyje yra

- Veiklioji medžiaga yra lansoprazolas
- Pagalbinės medžiagos yra:

[Pildyti savo šalies kalba]

Kaip atrodo Agopton ir jo pakuotės turinys

[Pildyti savo šalies kalba]

Registravimo liudijimo turėtojas ir gGamintojas

Registravimo liudijimo turėtojas:

<{pavadinimas ir adresas}>

<{tel.}>

<{faksas}>

<{el. paštas}>

Gamintojas:

<{pavadinimas ir adresas}>

<{tel.}>

<{faksas}>

<{el. paštas}>

[Pildyti savo šalies kalba]

Šis vaistinis preparatas yra registruotas šalyse narėse Europos ekonominėje zonoje sekančiais pavadinimais:

Australija:	AGOPTON Rapid
Suomija:	LANZO
Graikija:	LAPRAZOL FasTab
Islandija:	LANZO
Airija:	ZOTON FasTab
Italija:	LANSOX, LIMPIDEX, ZOTON
Norvegija:	LANZO
Portugalija:	OGASTO
Ispanija:	BAMALITE Flas, OPIREN Flas
Švedija:	LANZO
Jungtinė Karalystė:	ZOTONFasTab

Informacinis lapelis paskutinį kartą patvirtintas { MMMM/mm }.

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACINIS LAPELIS INFORMACIJA VARTOTOJUI

Agopton ir susijusių pavadinimų 30 mg skrandyje neirios granulės geriamajai suspensijai
[Žr. I priedą – pildyti savo šalies kalba]
Lansoprazolas

<Receptinis>

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą atidžiai perskaitykite visą informacinį lapelį.

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

<Nereceptinis>

Atidžiai perskaitykite visą informacinį lapelį, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Šį vaistą galima įsigyti be recepto, tačiau Agopton reikėtų vartoti tiksliai taip, kaip nurodyta, kad poveikis būtų geriausias.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu simptomai pasunkėja arba per 14 dienų nepalengvėja, būtina kreiptis į gydytoją.
- Jeigu pasireiškia stiprus šalutinis poveikis arba jeigu atsiranda šiame lapelyje nepaminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Agopton ir nuo ko jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Agopton
3. Kaip vartoti Agopton
4. Galimas nepageidaujamas poveikis
5. Kaip laikyti Agopton
6. Kita informacija

1. KAS YRA AGOPTON IR NUO KO JIS VARTOJAMAS

Veiklioji Agopton medžiaga yra lansoprazolas – protonų pompos inhibitorius. Protonų pompos inhibitoriai sumažina skrandžio išskiriamos rūgšties kiekį.

<Šalims, kuriose vaistas yra nereceptinis ir receptinis>

Agopton skirtas vartoti:

- Rėmeniui gydyti ir rūgštingumui reguliuoti

Jūsų gydytojas Agopton gali skirti ir esant tokioms indikacijoms:

- Dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opoms gydyti
- Stemplės uždegimui gydyti (refliuksinis ezofagitas)
- Refliuksinio ezofagito prevencijai
- Bakterinei *Helicobacter pylori* infekcijai gydyti skiriant kartu su antibiotikais

- Nuolatos vartojančių NVNU pacientų dvylikapirštės žarnos arba skrandžio opaligei gydyti arba prevencijai (NVNU gydomas skausmas arba uždegimas)
- Zollingerio-Ellisono sindromui gydyti

<Šalims, kuriose vaistas tik receptinis>

Jūsų gydytojas Agopton gali skirti esant tokioms indikacijoms:

- Dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opoms gydyti
- Stemplės uždegimui gydyti (refliuksinis ezofagitas)
- Refliuksinio ezofagito prevencijai
- Rėmeniui gydyti ir rūgštingumui reguliuoti
- Bakterinei *Helicobacter pylori* infekcijai gydyti skiriant kartu su antibiotikais
- Nuolatos vartojančių NVNU pacientų dvylikapirštės žarnos arba skrandžio opaligei gydyti arba prevencijai (NVNU gydomas skausmas arba uždegimas)
- Zollingerio-Ellisono sindromui gydyti

Jūsų gydytojas Agopton gali skirti ir esant kitoms indikacijoms arba skirti kitokią dozę, negu nurodyta informaciniame lapelyje. Vartodami vaistą laikykitės savo gydytojo nurodymų.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT AGOPTON

Agopton vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) lansoprazolui arba kuriai nors Agopton sudedamajai daliai;
- jei vartojate vaistinį preparatą, kuriame yra veikliosios medžiagos atazanaviro (naudojamas ŽIV gydyti).

Vartodami Agopton laikykitės specialių atsargumo priemonių

Praneškite savo gydytojui, jeigu sergate sunkia kepenų liga. Gydytojas galbūt turės koreguoti dozę.

Jūsų gydytojas, norėdamas nustatyti jūsų ligą ir (arba) patvirtinti, kad nėra piktybinės ligos, galbūt atliks arba jau atliko papildomą tyrimą, vadinamą endoskopija.

Jei vartodami Agopton pradėjote viduriuoti, nedelsdami susisiekite su savo gydytoju, nes vartojantiems Agopton šiek tiek padidėja infekcinės diarėjos galimybė.

Jei Jūsų gydytojas Agopton skyrė kartu su kitais *Helicobacter pylori* infekcijai gydyti skirtais vaistais (antibiotikais) arba vaistais nuo uždegimo, skirtais skausmui malšinti bei reumatinei ligai gydyti, atidžiai perskaitykite šių vaistų informacinius lapelius.

Jei Agopton vartojate ilgą laiką (ilgiau kaip 1 metus), greičiausiai gydytojas reguliariai stebės jūsų būklę. Kiekvieną kartą apsilankę pas gydytoją praneškite apie naujus ir neįprastus simptomus bei jų atsiradimo aplinkybes.

Kitų vaistų vartojimas

Pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, tarp jų nereceptinių.

Labai svarbu pranešti gydytojui, jeigu vartojate vaistus, kuriuose yra toliau išvardytų veikliųjų medžiagų, nes Agopton gali turėti įtakos šių vaistų poveikiui:

- ketoconazolas, itraconazolas, rifampicinas (naudojami infekcijoms gydyti);
- digoksinas (naudojamas širdies ligoms gydyti);
- teofilinas (naudojamas astmai gydyti);
- takrolimuzas (naudojamas norint išvengti transplantato atmetimo);
- fluvoksalinas (naudojamas depresijai ir kitoms psichikos ligoms gydyti);

- antacidai (naudojami rėmeniui gydyti arba rūgštingumui reguliuoti);
- sukralfatas (naudojamas gyjančioms opoms)
- Jonažolė (*Hypericum perforatum*) (naudojama lengvos formos depresijai gydyti)

Agopton vartojimas su maistu ir gėrimais

Kad vaistas veiktų geriausiai, sugerkite „Agopton“ bent 30 minučių prieš valgį.

Nėštumas ir žindymas

Jei esate nėščia, žindote arba galite pastoti, prieš pradėdami vartoti vaistą pasitarkite su savo gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojantiems Agopton kartais gali pasireikšti šie nepageidaujamo poveikio reiškiniai: galvos sukimasis, svaigimas, nuovargis ir regėjimo sutrikimai. Jei jums pasireiškė minėti nepageidaujamo poveikio reiškiniai, būkite atsargūs, nes gali pablogėti ir Jūsų reakcija.

Turite nuspręsti pats, ar gerai jaučiatės ir galite vairuoti motorinę transporto priemonę, taip pat ar galite kruopštumo reikalaujančias užduotis. Vaistams būdingas poveikis arba nepageidaujamas poveikis – vienas iš veiksnių, galinčių trukdyti saugiai atlikti minėtus veiksmus.

Šių reiškinių aprašymą galite rasti kituose skyriuose.

Perskaitykite visą informaciniame lapelyje esančią informaciją ir ją vadovaukitės.

Jei dėl ko nors abejojate, aptarkite tai su savo gydytoju, sesele arba vaistininku.

Svarbi informacija apie kai kurias Agopton sudedamąsias dalis

Agopton sudėtyje yra sacharozės. Jei gydytojas Jums sakė, kad blogai toleruojate kai kuriuos cukraus produktus, prieš pradėdami vartoti vaistą pasikonsultuokite su gydytoju.

Agopton sudėtyje yra manitolio, nesmarkiai skatinančio vidurių paleidimą.

[Pildyti savo šalies kalba]

3. KAIP VARTOTI AGOTPON

Į stiklinę įpilkite 30 ml (du valgomieji šauktai) geriamojo vandens. Granules iš paketėlio supilkite į stiklinę. Gerai išmaišykite ir tuoj pat išgerkite. Vandenyje ištirpintas Agopton suteikia rožinę spalvą ir braškių skonį.

Jei Agopton vartojate kartą per parą, pasistenkite kasdien vartoti tuo pačiu metu. Geriausių rezultatų pasiekama, jei Agopton geriamas iš karto atsikėlus ryte.

Jei Agopton vartojate du kartus per parą, pirmąją vaisto dozę vartokite ryte, o antrąją – vakare.

Agopton dozė priklauso nuo būklės. Toliau pateikiama įprastinė Agopton dozė suaugusiems. Kartais gydytojas gali paskirti kitokią dozę, taip pat informuos, kiek truks gydymas.

Rėmeniui gydyti ir rūgštingumui reguliuoti: 15 arba 30 mg kasdien 4 savaites. Jei simptomai išlieka, būtinai praneškite savo gydytojui. Jei simptomai per 4 savaites nepraeina, kreipkitės į savo gydytoją.

Dvylikapirštės žarnos opoms gydyti: 30 mg kasdien 2 savaites.

Skrandžio opoms gydyti: 30 mg kasdien 4 savaites.

Stemplės uždegimui gydyti (refliuksinis ezofagitas): 30 mg kasdien 4 savaites.

Ilgalaikiai refliuksinio ezofagito prevencijai: 15 mg kasdien; gydytojas dozę gali padidinti iki 30 mg kasdien.

***Helicobacter pylori* infekcijai gydyti:** Įprastinė dozė yra 30 mg, skiriama ryte kartu su dviem skirtingais antibiotikais, bei 30 mg, skiriama vakare kartu su dviem skirtingais antibiotikais. Gydymas dažniausiai bus skiriamas 7 dienas kasdien.

Rekomenduojami antibiotikų deriniai:

- 30 mg Agopton kartu su 250–500 mg klaritromicino ir 1000 mg amoksacilino,
- 30 mg Agopton kartu su 250 mg klaritromicino ir 400–500 mg metronidazolo.

Jeigu dėl opos skiriamas infekcijos gydymas, sėkmingai ją išgydžius mažai tikėtina, kad opa atsinaujins. Kad vartojamas vaistas veiktų efektyviausiai, vartokite jį tinkamu metu ir **nepamirškite jo išgerti**.

Dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opos gydymas nuolatos NVNU vartojantiems pacientams: 30 mg kasdien 4 savaites.

Dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opos prevencija nuolatos NVNU vartojantiems pacientams: 15 mg kasdien; gydytojas dozę gali padidinti iki 30 mg kasdien.

Zollingerio-Ellisono sindromas: Įprastinė pradinė dozė – 60 mg kasdien. Vėliau pagal atsaką į gydymą vaistu Agopton gydytojas parenka tinkamiausią dozę.

Agopton negalima skirti vaikams.

Vartokite vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jei dėl vaisto vartojimo kyla abejonių, pasiteiraukite savo gydytojo.

Jei Agopton vartojate daugiau, negu paskyrė gydytojas

Jei suvartojote daugiau Agopton, negu jums buvo paskirta, nedelsdami kreipkitės į gydytoją <arba nedelsdami susisieki su toksikologine informacijos tarnyba.>

[Pildyti savo šalies kalba– įtraukti medžiagą ir telefono numerį remiantis šalies informavimo apie toksikologines tarnybas reikalavimais.]

Pamiršus pavartoti Agopton

Jei išgerti vaisto pamiršote, išgerkite vos prisiminę, jei dar neatėjo laikas gerti kitą vaisto dozę. Jei taip ir nutiko, pamirštą dozę praleiskite ir, kaip paprastai, išgerkite nesugertą dozę. Pamiršus išgerti dozę vėliau dvigubos dozės vartoti negalima.

Jei nutraukėte Agopton vartojimą

Jei simptomai pagerėjo, gydymo anksčiau nenutraukite. Jei viso gydymo kurso nebaigsite, ne iki galo išgydyta liga gali atsinaujinti.

Jei dėl šio preparato vartojimo kyla klausimų, teiraukitės savo gydytojo.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Agopton, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

Šie šalutinio poveikio reiškiniai pasitaiko dažnai (daugiau kaip 1 pacientui iš 100):

- galvos skausmas, svaigimas
- viduriavimas, vidurių užkietėjimas, pilvo skausmas, pykinimas arba vėmimas, vidurių pūtimas, burnos arba gerklės džiuvinimas ar skausmas
- odos bėrimas, niežulys
- pakitę kepenų funkcijos tyrimų duomenys
- nuovargis

Šie šalutinio poveikio reiškiniai pasitaiko dažnai (daugiau kaip 1 pacientui iš 100):

- depresija
- sąnarių arba raumenų skausmas
- skysčių kaupimasis arba tinimas
- pakitę bendro kraujo tyrimo duomenys

Šie šalutinio poveikio reiškiniai pasitaiko retai (mažiau kaip 1 pacientui iš 1000):

- karščiavimas
- nerimas, mieguistumas, dezorientacija, haliucinacijos, nemiga, regos sutrikimai, galvos svaigimas
- pakitęs skonis, apetito praradimas, liežuvio uždegimas (glositas)
- odos reakcijos, pavyzdžiui, deginimo ar dilgčiojimo pojūtis po oda, mėlynės, paraudimas ir gausus prakaitavimas
- jautrumas šviesai
- plaukų slinkimas
- ant odos bėgiojančių skruzdėlyčių pojūtis (parestezija), drebulys
- anemija (išbalimas)
- inkstų sutrikimai
- pankreatitas
- kepenų uždegimas (gali pasireikšti geltona odos ar akių spalva)
- krūtų patinimas vyrams, impotencija
- kandidozė (grybelinė infekcija, galinti pažeisti odą arba gleivines)
- angioedema. Pasireiškus angioedemos simptomams (veido, liežuvio, gerklų patinimas, sutrikęs rijimas, dilgėlinė ir sunkus kvėpavimas) būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Šie šalutinio poveikio reiškiniai pasitaiko labai retai (mažiau kaip 1 pacientui iš 10 000):

- sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant šoką. Galimi padidėjusio jautrumo simptomai yra: karščiavimas, bėrimas, patinimas ir kartais kraujospūdžio kritimas
- burnos uždegimas (stomatitas);
- kolitas (žarnų uždegimas)
- pakitę natrio, cholesterolio ir trigliceridų koncentracijos tyrimų duomenys
- labai sunkios odos reakcijos (paraudimas, pūslelių susidarymas, sunkus uždegimas ir odos nykimas)
- labai retai Agopton gali sukelti baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus mažėjimą ir sumažinti organizmo atsparumą infekcijai. Jei pasireiškė tokių infekcijos simptomų kaip karščiavimas, rimtai pablogėjo bendra būklė arba pasireiškė karščiavimas ir vietiniai infekcijos simptomai, kaip antai gerklės, ryklės ar burnos skausmas, arba atsirado problemų šlapinantis, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją. Siekiant įsitikinti, kad nesumažėjo baltųjų kraujo kūnelių (agranulocitozė), bus atliktas kraujo tyrimas.

Jei pasireiškė sunkūs šalutinio poveikio reiškiniai, arba jeigu pastebėjote informaciniame lapelyje nenurodytų reiškinių, kreipkitės į savo gydytoją.

5. KAIP LAIKYTI AGOPTON

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Pasibaigus ant kiekvieno paketėlio ir pakuotės nurodytam tinkamumo laikui Agopton vartoti draudžiama. Tinkamumo laiko pabaiga – nurodyto mėnesio paskutinė diena.

[Pildyti savo šalies kalba]

Vaistų negalima išmesti su nutekamuoju vandeniu arba buitinėmis šiukšlėmis. Kaip išmesti nebereikalingus vaistus, teiraukitės vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Agopton sudėtyje yra

- Veiklioji medžiaga yra lansoprazolas
- Pagalbinės medžiagos yra:

[Pildyti savo šalies kalba]

Kaip atrodo Agopton ir jo pakuotės turinys

[Pildyti savo šalies kalba]

Registravimo liudijimo turėtojas ir Gamintojas

Registravimo liudijimo turėtojas:

<{pavadinimas ir adresas}>

<{tel.}>

<{faksas}>

<{el. paštas}>

Gamintojas:

<{pavadinimas ir adresas}>

<{tel.}>

<{faksas}>

<{el. paštas}>

[Pildyti savo šalies kalba]

Šis vaistinis preparatas yra registruotas šalyse narėse Europos ekonominėje zonoje sekančiais pavadinimais:

Airija: ZOTON

Jungtinė Karalystė: ZOTON

Informacinis lapelis paskutinį kartą patvirtintas { MMMM/mm }.

[Pildyti savo šalies kalba]