

## **I PRIEDAS**

**VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ,  
PAREIŠKĖJŲ, REGISTRAVIMO LIUDIJIMŲ TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE  
SĄRAŠAS**

| <u>Valstybė narė</u> | <u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>                       | <u>Pareiškėjas</u>                                            | <u>Sugalvotas pavadinimas</u>     | <u>Stiprumas</u> | <u>Vaisto forma</u>           | <u>Vartojimo būdas</u> |
|----------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------|-------------------------------|------------------------|
| Suomija              | ratiopharm GmbH<br>Graf-Arco-Str. 3<br>89075 Ulm<br>Vokietija | -                                                             | Lansoprazol AbZ-Pharma 15 mg      | 15 mg            | Skrandyje neiri kieta kapsulė | Gerti                  |
|                      |                                                               |                                                               | Lansoprazol AbZ-Pharma 30 mg      | 30 mg            | Skrandyje neiri kieta kapsulė | Gerti                  |
| Vokietija            | -                                                             | ratiopharm GmbH<br>Graf-Arco-Str. 3<br>89075 Ulm<br>Vokietija | Lansoprazol AbZ 15 mg Hartkapseln | 15 mg            | Skrandyje neiri kieta kapsulė | Gerti                  |
|                      |                                                               |                                                               | Lansoprazol AbZ 30 mg Hartkapseln | 30 mg            | Skrandyje neiri kieta kapsulė | Gerti                  |

## **II PRIEDAS**

**EUROPOS VAISTŲ AGENTŪROS PATEIKTOS MOKSLINĖS IŠVADOS IR PREPARATO  
CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS BEI ŽYMĖJIMO IR INFORMACINIŲ LAPELIŲ  
PATAISŲ PAGRINDIMAS**

## MOKSLINĖS IŠVADOS

### LANSOPRAZOL ABZ-PHARMA 15 MG, 30 MG KIETŲ SKRANDŽIO SULTIMS ATSPARIŲ KAPSULIŲ (žr. I priedą) MOKSLINIO ĮVERTINIMO BENDRA SANTRAUKA

Po to, kai Vokietija abipusio pripažinimo procedūros metu, Suomijai veikiant kaip referencinei valstybei, pareiškė susirūpinimą, buvo pateikta paraiška arbitražui dėl Lansoprazol AbZ-Pharma 15 mg, 30 mg kietų skrandžio sultims atsparių kapsulių, pagal iš dalies pakeistos Tarybos direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnį. Buvo susirūpinta dėl skirtumų, nustatytų dėl trigubo gydymo, skirto *H. pylori* pašalinimui, metu rekomenduojamų preparatų dozių.

#### H. pylori pašalinimas ir peptinės opos gydymas

Siekiant standartizuoti gydymo, skirto pašalinti *H. pylori*, būdus, Europos *Helicobacter pylori* tyrimo grupė paskelbė „*Helicobacter pylori* infekcijos valdymo gairės“. „Mastrichto 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.

Gydymo kursai, atitinkę pirmiau minėtus kriterijus, yra šie:

Du kartus per dieną skiriama įprasta protonų siurblio inhibitoriaus dozė ir:

- 400 mg metronidazolis (500 mg tinidazolis) – du kartus per dieną ir du kartus per dieną skiriamas 250 mg klaritromicinas;
- du kartus per dieną skiriamas 1000 mg amoksicilinas ir du kartus per dieną skiriamas 500 mg klaritromicinas (patartina, jei galimas atsparumas metronidazoliui);
- tris kartus per dieną skiriamas 500 mg amoksicilinas ir tris kartus per dieną skiriamas 400 mg metronidazolis (patartina, jei galimas atsparumas klaritromicinui).

Dėl atsiradusių naujų duomenų reikėjo atnaujinti pradines gaires siekiant, kad būtų parengtos praktinio pobūdžio valdymo gairės, priimtinos klinikinėje praktikoje tiek pirminio gydymo, tiek specialistų gydymo lygmeniu. Gairės buvo atnaujintos per „Mastrichto 2-2000 konsensuso“ posėdį. Buvo pabrėžiama, kad gydymas turėtų būti kompleksinis, apimantis pirmaeilį ir antraeilį gydymą, skirtą pašalinti *H. Pylori*. Pirmaeilis gydymas turėtų būti trigubas gydymas protonų siurblio inhibitoriumi arba ranitidino bismuto citratu kartu su du kartus per dieną skiriamu 500 mg klaritromicinu ir du kartus per dieną skiriamu 1 g amoksicilinu arba du kartus per dieną skiriamu 500 mg metronidazoliu. Iš pradžių metronidazolis buvo laikomas amoksicilino pakaitalu, tačiau dabar jis skiriamas pagalbiniam gydymui, jei pirmąjį kartą pašalinimas nepavyko. Antraeilio gydymo atveju rekomenduojamas keturgubas gydymas protonų siurblio inhibitoriumi kartu su bismuto subcitratu (subsalicilatu) ir metronidazoliu bei tetraciklinu, skiriamais vartoti ne mažiau kaip 7 dienas. Jei neturima bismuto, turėtų būti atliekamas trigubas gydymas PSI pagrindu. Kiekvieno nesėkmingo gydymo atvejus reikėtų aptarti atskirai.

Nuomonę skirti mažesnę klaritromicino dozę gydymo klaritromicinu ir metronidazoliu metu patvirtina klinikiniai duomenys ir „Mastrichto konsensuso ataskaita“, kurioje teigiama, jog nors rekomenduojama skirti 500 mg dozę, užtenka 250 mg dozės. Kita vertus, nuomonės skirti mažesnę 250 mg klaritromicino dozę trigubo kompleksinio gydymo kartu su 1000 mg amoksicilinu metu „Mastrichto 2-2000 konsensuso ataskaita“ nepatvirtina. Neseniai Bago et al leidinyje „*Wiener Klinische Wochenschrift* 2004“ paskelbtame dokumente nurodoma, kad pacientų, sergančių dispepsija, *H. pylori* pašalinti du kartus per dieną skiriama 250 mg dozė gali būti tokia pat veiksminga kaip du kartus per dieną skiriama 500 mg dozė, net jei kiekybiniu požiūriu pašalinimo rodikliai buvo kiek žemesni. Kita vertus, iki kol bus gautas patvirtinimas ir „Mastrichto 3-2005 konsensuso ataskaitos“ rezultatai, rekomenduojama du kartus per dieną skiriama 500 mg klaritromicino dozė.

## **Naudos ir pavojaus vertinimai**

Turimais duomenimis, lansoprazolis-amoksicilinas-klaritromicinas naudojami pirmaeiliam gydymui. Atsparumo klaritromicinui arba nesėkmingo gydymo atveju gali būti naudojamas lansoprazolio-amoksicilino-metronidazolio derinys, o beta-laktam alergijos atveju rekomenduojamas lansoprazolio-klaritromicino-metronidazolio derinys. Kita vertus, siekiant sėkmingo gydymo reikia atsižvelgti į vietinio antibakterinio atsparumo modelį ir vietines gaires.

Preparato Lansoprazol AbZ-Pharma 15 mg ir 30 mg pavojaus bei naudos santykis yra laikomas teigiamu, jei atitinkama informacija apie *H. pylori* šalinimo gydymą yra įtraukta į Preparato charakteristikų santrauką.

## **PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS, ŽYMĖJIMO IR INFORMACINIO LAPELIO PATAISŲ PAGRINDIMAS**

Kadangi,

- kreipimosi tikslas buvo susitarti dėl suderinto trigubo gydymo, skirto pašalinti *H. Pylori*, dozavimo plano;
- pareiškėjo pasiūlyti Preparato charakteristikų santrauka, žymėjimas ir informacinis lapelis buvo įvertinti, remiantis pateiktais dokumentais ir Komitete vykusiu moksliniu aptarimu.

CHMP rekomendavo suteikti registravimo liudijimą su preparato charakteristikų santraukos, žymėjimo ir informacinio lapelio pakeitimais, nurodytais Lansoprazol AbZ-Pharma ir susijusiems pavadinimams skirtame III priede (žr. I priedą).

### **III PRIEDAS**

#### **PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA, ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

< Lansoprazol AbZ ir susiję pavadinimai [Žr. I priedą] 15 mg skrandyje neiri kieta kapsulė >  
< Lansoprazol AbZ ir susiję pavadinimai [Žr. I priedą] 30 mg skrandyje neiri kieta kapsulė >

[Žr. I priedą (pildyti pagal savo šalies registravimą)]

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje kapsulėje yra 15 mg arba 30 mg lansoprazolio.

Sudėtyje yra sacharozės (cukraus).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. VAISTO FORMA

Skrandyje neiri kieta kapsulė.

15 mg:

Nepermatomas, geltonas dangtelis ir korpusas.

30 mg:

Nepermatomas, baltas dangtelis ir korpusas

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

- Endoskopiškai ar radiografiškai patvirtintai dvylikapirštės bei skrandžio opai gydyti
- Refliuksiniam ezofagitui gydyti.
- Ilgalaikei refliuksinio ezofagito profilaktikai.
- *Helicobacter pylori* eradikacijai, skiriant kartu su atitinkamais antibiotikais, bei pepsinių opų recidyvų profilaktikai pacientams, sergantiems su *H. pylori* susijusia opalige.
- Zollinger-Ellison sindromui gydyti.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dvylikapirštės žarnos opa:

Rekomenduojama dozė yra 30 mg vieną kartą per dieną 2 savaites. Pacientams, kurie pilnai nepasveiko per šį laiką, medikamentas gali būti tęsiamas tokiomis pačiomis dozėmis dar 2 savaites.

Skrandžio opa:

Rekomenduojama dozė yra 30 mg vieną kartą per dieną 4 savaites. Opa dažniausiai užgyja per 4 savaites, tačiau pacientams, kurie nevysiškai pasveiko per šį laiką, gydymas medikamentu gali būti tęsiamas tokia pat doze dar 4 savaites.

Refliuksinis ezofagitas:

Rekomenduojama lansoprazolio dozė yra 30 mg vieną kartą per dieną 4 savaites. Pacientams, kurie pilnai nepasveiko per šį laiką, gydymas gali būti tęsiamas tokia pat doze dar 4 savaites.

Ilgalaike refliuksinio ezofagito profilaktika:

15 mg vieną kartą per dieną. Jei reikalinga, dozė gali būti didinama iki 30 mg per dieną.

#### Helicobacter pylori eradikacija:

Rekomenduojama lansoprazolio dozė yra 30 mg 2 kartus per dieną vieną savaitę kartu su viena iš šių trijų kombinacijų.

- a) 1 g amoksicilino, du kartus per dieną + 500 mg klaritromicino, du kartus per dieną.
- b) 250 mg klaritromicino, du kartus per dieną +400 mg - 500 mg metronidazolio, du kartus per dieną.
- c) 1 g amoksicilino, du kartus per dieną +400 mg - 500 mg metronidazolio, du kartus per dieną

Turi būti atsižvelgiama į oficialius vietinius nurodymus (pvz. nacionalines rekomendacijas) dėl bakterijų atsparumo bei tinkamo antibakterinių preparatų naudojimo ir skyrimo.

#### Zollinger-Ellison sindromas:

Rekomenduojama pradinė geriamoji dozė suaugusiems yra 60 mg kartą per dieną. Dozė turi būti pritaikoma atsižvelgiant į individualius paciento poreikius bei tęsiama tol, kol yra kliniškai tikslinga. Buvo vartojamos dozės iki 180 mg. Dienos dozės, didesnės nei 120 mg, turi būti suvartojamos dalinant į atskiras dozės.

#### Pacientai su sutrikusia inkstų arba kepenų funkcija:

Pacientams su inkstų funkcijos nepakankamumu dozės pritaikymas nereikalingas. Tačiau įprasta dienos 30 mg dozė neturėtų būti viršijama. Pacientams su lengvu ar vidutiniu kepenų funkcijos sutrikimu lansoprazolis turi būti skiriamas atsargiai. Pacientams su lengvu kepenų funkcijos nepakankamumu dozė neturėtų viršyti 30 mg. Pacientams su vidutiniu kepenų funkcijos nepakankamumu dozė negali viršyti 15 mg per dieną. Dėl duomenų stokos gydant pacientus su sunkiu kepenų funkcijos nepakankamumu, šiems pacientams lansoprazolio skirti negalima. Kombinuota terapija su klaritromicinu negali būti skiriama pacientams su sutrikusia kepenų funkcija.

#### Vaikai:

Kadangi preparato saugumas ir efektyvumas šiai pacientų grupei nebuvo įvertintas, lansoprazolio nerekomenduojama skirti vaikams.

#### Vyresnio amžiaus pacientai:

Dėl sulėtėjusio lansoprazolio pašalinimo iš organizmo vyresniems pacientams gydymas turi būti skiriamas 15-30 mg dozėmis, pritaikytomis pagal individualius poreikius. Tačiau dienos dozė vyresnio amžiaus pacientams neturėtų viršyti 30 mg.

Kapsulės nuryti su skysčiu nepažeistas. Kapsulės gali būti ištuštinamos, tačiau turinys negali būti kramtomas arba sutrinamas. Kartu vartojamas maistas sulėtina ir sumažina lansoprazolio rezorbciją. Medikamento poveikis yra geriausias, kuomet jis vartojamas nevalgius.

### **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opos bei reflukso ezofagito diagnozė turi būti patvirtinami endoskopiškai arba kitomis tinkamomis diagnostikos priemonėmis. Refliukso ezofagitas gali nepasireikšti išopėjimu ir (arba) matomu pažeidimu, todėl tam tikrais atvejais vien tik endoskopijos tyrimo gali neužtekti.

Prieš pradėdant skrandžio opos gydymą lansoprazoliu turi būti atmetama piktybinio skrandžio naviko galimybė, kadangi lansoprazolis gali maskuoti simptomus bei suvėlinti diagnozės nustatymą.



Pacientams su sutrikusia kepenų funkcija lansoprazolis turi būti skiriamas atsargiai. (žr. 4.2 skyrių „Dozavimas ir vartojimo būdas“)

Lansoprazolio veikimo mechanizmas yra panašus kaip ir omeprazolio ir abu didina skrandžio sulčių pH, toliau pateiktas tvirtinimas yra padarytas pagal analogiją su omeprazoliu. Dėl lansoprazolio sumažėjus skrandžio sulčių rūgštingumui padidėja bakterijų, normaliai esančių virškinamajame trakte, kiekis skrandyje. Gydymas lansoprazoliu gali nežymiai didinti virškinamojo trakto infekcijų, tokių kaip *Salmonella* ir *Campylobacter*, riziką.

Pacientams, sergantiems skrandžio-dvylikapirštės žarnos opalige, turi būti apsvairstoma *H. pylori* infekcijos, kaip etiologinio faktoriaus, galimybė. Jei lansoprazolis kombinacijoje su antibiotikais yra vartojamas *H. pylori* eradikacijos terapijai, turi būti vadovaujama ir šių antibiotikų vartojimo instrukcijomis.

Kadangi nepakanka ilgiau nei 1 metų palaikomojo gydymo saugumo duomenų, šiems pacientams turi būti atliekamas reguliarus gydymo patikrinimas bei naudos-rizikos santykio įvertinimas.

Jei ilgalaikio vartojimo metu (>1 metai) atsiranda regėjimo sutrikimų, medikamento vartojimas turi būti nedelsiant nutraukiamas bei kreipiamasi į oftalmologą konsultacijai.

Kadangi preparato sudėtyje yra sacharozės, pacientams su retomis paveldimomis ligomis kaip fruktozės netoleravimas, gliukozės-galaktozės malabsorbcija arba sukrazės-izomaltazės nepakankamumas medikamento vartoti negalima.

#### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

##### Veikliosios medžiagos susijusios su citochromu P450

Lansoprazolis yra metabolizuojamas metabolizuojančių fermentų sistema, susijusia su citochromu P450 (CYP2C19 ir CYP3A4), dėl to galimos sąveikos tarp veikliųjų medžiagų, metabolizuojamų ta pačia fermentų sistema.

##### Kitų veikliųjų medžiagų poveikis lansoprazoliui

##### Veikliosios medžiagos, slopinančios CYP2C19

Vaistai, kurie slopina CYP2C19, gali didinti lansoprazolio koncentraciją plazmoje. Fluvoksaminas, CYP2C19 inhibitorius, didina lansoprazolio koncentraciją plazmoje iki 4 kartų.

##### Veikliosios medžiagos, slopinančios CYP3A4

Vaistai, slopinantys CYP3A4, tokie kaip ketokonazolis, itrakonazolis, proteazių inhibitoriai, makrolidai ir pan. gali ryškiai padidinti lansoprazolio koncentraciją plazmoje.

##### Lansoprazolio poveikis kitoms veikliosioms medžiagoms

##### Ketokonazolis ir itrakonazolis

Esant skrandžio sultims ketokonazolio ir itrakonazolio rezorbcija iš virškinimo trakto padidėja. To pasėkoje gali susidaryti subterapinės ketokonazolio ir itrakonazolio koncentracijos, dėl to šios kombinacijos reikia vengti. Šis poveikis taip pat gali būti, jei lansoprazolis yra kartu vartojamas su veikliosiomis medžiagomis, kurių rezorbcija yra priklausoma nuo pH.

##### Digoksinas

Kartu vartojant lansoprazolį ir digoksiną, gali susidaryti padidėjusi digoksino koncentracija plazmoje. Todėl pacientams, gaunantiems digoksiną, turi būti sekama digoksino koncentracija plazmoje bei, jei reikalinga, pakeičiama jo dozė.

##### Veikliosios medžiagos metabolizuojamos CYP3A4

Lansoprazolis gali didinti veikliųjų medžiagų, metabolizuojamų CYP3A4, koncentracijas plazmoje. Dėl to turi būti atsargiai kombinuojami lansoprazolis su veikliosiomis medžiagomis,

metabolizuojamomis šio fermento.

#### Takrolimas

Kartu vartojant su lansoprazoliu didėja takrolimo (CYP3A ir P-gp substrato) koncentracija plazmoje. Lansoprazolio poveikyje didėja vidutinis takrolimo poveikis iki 81%. Dėl to patiriamas takrolimo koncentracijos plazmoje sekimas pradedant arba baigiant gydymą lansoprazoliu.

#### Karbamazepinas

Lansoprazolis turi būti atsargiai skiriami kartu su karbamazepinu (CYP3A substratu). Ši vaistų kombinacija gali sąlygoti karbamazepino koncentracijos kraujyje padidėjimą, taip pat ir lansoprazolio koncentracijos sumažėjimą.

#### Fenitoinas

Tyrimai parodė, kad fenitoino (CYP2C19 ir CYP2C9 substrato) dozė turi būti sumažinama kuomet vaistas skiriamas kartu su lansoprazoliu. Patariama imtis atsargumo priemonių bei sekti fenitoino koncentraciją plazmoje, pradedant ir baigiant gydymą lansoprazoliu.

#### Varfarinas

Patariama imtis atsargumo priemonių bei dažniau sekti pacientus, vartojančius varfariną, pradedant arba baigiant gydymą lansoprazoliu.

#### Teofilinas

Lansoprazolis 14% sumažina teofilino koncentraciją plazmoje. Atskiriems pacientams gali atsirasti kliniškai reikšmingas koncentracijos sumažėjimas. Šių dviejų vaistų kombinacija turi būti skiriama atsargiai.

Kliniškai reikšmingos sąveikos tarp lansoprazolio ir diazepamo nebuvo nustatyta. Antacidiniai preparatai ir sukralfatai gali sumažinti lansoprazolio įsisavinimą. Todėl lansoprazolis turi būti suvartojamas mažiausiai valandą prieš arba po.

Nustatyta, kad lansoprazolis slopina transportinį baltymą, P-glikoproteiną (P-gp) *in vitro*. Negalima atmesti, kad lansoprazolis gali paveikti transportą per šį baltymą ir dėl to didinti P-gp substratų, tokių kaip digoksinas, koncentracijas plazmoje.

Lansoprazolis turi būti atsargiai kombinuojamas su veikliosiomis medžiagomis, kurių terapinis indeksas yra siauras, kadangi lansoprazolio poveikis kitų veikliųjų medžiagų metabolizmui nėra pilnai ištirtas.

*Helicobacter pylori* infekcijos gydymas yra skiriamas kombinuojant lansoprazolį kartu su dviem antibiotikais. Šių kombinacijų vartojimo įtaka dar nėra sistemiškai ištirta. Esant teorinėms galimybėms, galima tikėtis padidėjusios sąveikos su kitais vaistiniais preparatais. Dėl to rekomenduojamas kitų vaistinių preparatų koncentracijos kraujyje sekimas per pirmąją eradikacijos terapijos savaitę. Tai ypatingai taikoma vaistiniams preparatams, kurie yra metabolizuojami citochromo P450 sistema.

Yra nustatytos tokios sąveikos tarp lansoprazolio ir vieno (dviejų) antibiotikų, vartojamų eradikacijos terapijos metu:

| <b>Kartu vartojami vaistiniai preparatai</b> | <b>Dozavimas ir kombinuoto vartojimo trukmė</b> | <b><u>Poveikis*</u></b>                                                                                    |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Lansoprazolis + klaritromicinas</b>       | 30 mg + 500 mg 3 kartus/per dieną, 5 dienas     | 16 % padidėjęs klaritromicino metabolito kiekis plazmoje; 19 % - 32 % padidėjęs lansoprazolio įsisavinimas |
| <b>Lansoprazolis + amoksicilinas</b>         | 30 mg + 1.000 mg 3 kartus/per dieną, 5 dienas   | Sulėtina amoksicilino absorbavimą                                                                          |
| <b>Lansoprazolis +</b>                       | Netirta                                         |                                                                                                            |

|                                                        |                                                        |                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>metronidazolis</b>                                  |                                                        |                                                                                                                               |
| <b>Lansoprazolis + klaritromicinas + amoksisilinas</b> | 30 mg + 500 mg + 1000 mg du kartus/per dieną, 5 dienas | 30 % padidėjęs biologinis lansoprazolio įsisavinimas ir pusperiodis; 30 % padidėjęs klaritromicino metabolito kiekis plazmoje |

\* Klaritromicino poveikiai lansoprazolio farmakokinetikai greičiausiai yra priklausomi nuo pacientų CYP2C19 genotipo. Esant silpnam metabolizmui bus stebimi ryškesni poveikiai nei esant stipriam metabolizmui.

Maisto vartojimas sumažina lansoprazolio biologinį įsisavinimą, dėl to rekomenduojama lansoprazolį vartoti prieš valgį.

#### 4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Reikiamų duomenų apie lansoprazolio vartojimą nėštumo metu nėra. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio nėštumo eigai, embriono ar vaisiaus vystymuisi, gimdymui ar postnataliniam vystymuisi neparodė.

Lansoprazolio skyrimas nėštumo metu yra nerekomenduotinas.

Nėra žinoma ar lansoprazolis yra išskiriamas su žmogaus pienu. Tyrimuose su gyvūnais nustatyta, kad lansoprazolis yra išskiriamas su pienu. Sprendimas ar tęsti (nutraukti) žindymą arba tęsti (nutraukti) gydymą lansoprazoliu turi būti atliekamas įvertinus žindymo naudą kūdikiui bei gydymo lansoprazoliu naudą motinai.

#### 4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

*Lansoprazol* AbZ gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai arba vidutiniškai.

#### 4.8 Nepageidaujamas poveikis

Gydymo lansoprazoliu metu buvo nustatyti tokie nepageidaujami poveikiai šiais dažniais: Dažni (>1/100, <1/10), nedažni (>1/1,000, <1/100), reti (>1/10,000, <1/1,000), labai reti (<1/10,000) tarp jų pavieniai atvejai.

|                                                        | <b>Dažni<br/>(1/100, &lt;1/10)</b>                                                                     | <b>Nedažni<br/>(&gt;1/1000,<br/>&lt;1/100)</b> | <b>Reti<br/>(&gt;1/10000, &lt;1/1000)</b>                                                                                           | <b>Labai reti<br/>(&lt;1/10000) tarp jų<br/>pavieniai atvejai</b> |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <b>Virškinimo trakto sutrikimai</b>                    | Vėmimas, pykinimas, viduriavimas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, dujų kaupimasis ir dispepsija. | Burnos arba ryklės sausumas ir anoreksija.     | Pankreatitas, stemplės kandidiazė ir glositas.                                                                                      | Kolitas, stomatitas ir juodas liežuvis.                           |
| <b>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</b>             | Egzema, dilgėlinė ir niežėjimas.                                                                       |                                                | Daugiaformė eritema, petechijos, plaukų slinkimas, hiperhidrozė ir purpura.                                                         | Stevens-Johnson sindromas ir toksinė epidermio nekrolizė.         |
| <b>Nervų sistemos sutrikimai</b>                       | Galvos skausmas ir svaigimas.                                                                          |                                                | Depresija, haliucinacijos, konfūzija, insomnija, somnolencija, mieguistumas, galvos svaigimas, tremoras ir parestezijos, neramumas. |                                                                   |
| <b>Kepenų ir tulžies sistemos sutrikimai</b>           |                                                                                                        | Kepenų fermentų kiekio padidėjimas.            | Hepatitis ir gelta.                                                                                                                 |                                                                   |
| <b>Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai</b>               |                                                                                                        |                                                | Intersticinis nefritas.                                                                                                             |                                                                   |
| <b>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</b>          |                                                                                                        |                                                | Trombocitopenija, eozinofilija, pancitopenija, anemija ir leukopenija.                                                              | Agranulocitozė.                                                   |
| <b>Širdies sutrikimai</b>                              |                                                                                                        |                                                | Širdies plakimas ir krūtinės skausmas.                                                                                              |                                                                   |
| <b>Kraujagyslių sutrikimai</b>                         |                                                                                                        |                                                | Periferinė edema.                                                                                                                   |                                                                   |
| <b>Raumenų, kaulų ir jungiamojo audinio sutrikimai</b> |                                                                                                        |                                                | Raumenų ir sąnarių skausmas.                                                                                                        |                                                                   |
| <b>Akių ir skonio sutrikimai</b>                       |                                                                                                        | Skonio sutrikimai.                             | Regėjimo sutrikimai.                                                                                                                |                                                                   |
| <b>Endokrininiai sutrikimai</b>                        |                                                                                                        |                                                |                                                                                                                                     | Ginekomastija ir galaktorėja.                                     |
| <b>Bendri sutrikimai</b>                               | Nuovargis.                                                                                             | .                                              | Angioedema, bronchų spazmas, karščiavimas.                                                                                          | Anafilaksinis šokas, impotencija ir bendras negalavimas.          |
| <b>Tyrimai</b>                                         |                                                                                                        |                                                |                                                                                                                                     | Cholesterolio ir trigliceridų kiekio padidėjimas.                 |

Vienoje dažnio grupėje nepageidaujami poveikiai yra pateikti mažėjančio sunkumo tvarka.

## 4.9 Perdozavimas

Lansoprazolio perdozavimo poveikis žmogui nėra žinomas (nors ūmus toksiškumas greičiausiai yra žemas) ir dėl to negali būti pateikiamos instrukcijos gydymui. Tyrimų metu buvo vartotos lansoprazolio dozės iki 180 mg per dieną be ryškių nepageidaujamų poveikių.

Galimi lansoprazolio perdozavimo simptomai gali būti panašūs į nepageidaujamus vaisto poveikius, pateiktus 4.8 skyriuje.

Lansoprazolis negali būti žymesniu mastu pašalinimas hemodializės pagalba. Jei reikalinga, rekomenduojamas skrandžio turinio pašalinimas, aktyviosios anglies skyrimas bei simptominis gydymas.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: Protonų siurblio inhibitoriai, ATC kodas: A02B C03.

Lansoprazolis yra skrandžio protonų siurblio inhibitorius. Jis slopina galinę skrandžio sulčių susidarymo stadiją, slopindamas skrandžio parietalinių ląstelių  $H^+/K^+$  ATPazės aktyvumą. Slopinimas yra nuo dozės priklausomas ir grįžtamas bei poveikis pasireiškia tiek bazinei, tiek stimuliuotai skrandžio sulčių sekrecijai. Lansoprazolis yra koncentruojamas parietalinėse ląstelėse ir tampa aktyvus jų rūgščioje aplinkoje, kur reaguoja su sulfhidriline  $H^+/K^+$  ATPazės grupe, nuslopindamas fermento aktyvumą.

#### Poveikis skrandžio sulčių sekrecijai:

Lansoprazolis yra specifinis parietalinių ląstelių protonų siurblio inhibitorius. Viena išgerta 30 mg dozė nuslopina pentagastrino stimuliuotą skrandžio sulčių sekreciją apie 80%. Po pakartotino kasdieninio vartojimo septynias dienas, yra pasiekiamas apie 90% skrandžio sulčių sekrecijos nuslopinimas. Tai turi atitinkamą poveikį bazinei skrandžio sulčių sekrecijai. Viena 30 mg dozė sumažina bazinę sekreciją apie 70%, dėl to pacientų simptomai susilpnėja jau nuo pirmosios dozės. Po aštuonių dienų pakartotino vaisto vartojimo šis sumažėjimas yra apie 85%. Greitas simptomų palengvėjimas yra pasiekiamas 30 mg doze kasdien, taigi dauguma pacientų su dvylikapirštės žarnos opa pasveiksta per 2 savaites, pacientai su skrandžio opa bei refluksiniu ezofagitu – per 4 savaites.

### 5.2 Farmakokinetinės savybės

#### Rezorbcija ir pasiskirstymas:

Lansoprazolis yra greitai inaktyvuojamas skrandžio sultimis ir dėl to yra vartojamas kaip granulės su žarnyne iriu apvalkalu želatininėse kapsulėse. Rezorbcija iš dvylikapirštės žarnos yra greita, didžiausia koncentracija plazmoje yra pasiekama per 1,5 – 2,0 valandas, Biologinis įsisavinimas po vienos 30 mg dozės ir po pakartotino kasdieninio vartojimo yra 80-90%. Maisto vartojimas lėtina lansoprazolio rezorbcijos greitį ir sumažina jo biologinį įsisavinimą (AUC – Area Under Curve [plotą po kreive]) apie 25%. Antacidiniai preparatai ir sukralfatai gali sumažinti lansoprazolio įsisavinimą. Plazmos baltymai sujungia lansoprazolį apie 95%, tačiau nenustatyta, kad tai turėtų ryškų poveikį kitoms su plazmos baltymais surišamoms veikliosioms medžiagoms.

#### Metabolizmas ir eliminacija

Lansoprazolio metabolizmas pagrindinai yra katalizuojamas fermento CYP2C19. CYP3A4 fermentas taip pat dalyvauja metabolizme. CYP2C19 yra genetinio polimorfizmo subjektas ir 2-6% populiacijos, silpnai metabolizuojantys asmenys, yra mutantinės CYP2C19 alelės homozigotos ir dėl to jie neturi funkcionuojančio CYP2C19 fermento. Lansoprazolio poveikis yra kelis kartus didesnis silpnai metabolizuojantiems asmenims, nei gerai metabolizuojantiems asmenims.

Lansoprazolio eliminacijos pusperiodis yra 1,0-2,0 valandos. Gydymo metu nėra pusperiodžio pokyčių. Vienos lansoprazolio dozės slopinantis poveikis skrandžio sulčių sekrecijai trunka ilgiau nei 24 valandas. Kadangi lansoprazolis yra aktyvinamas parietalinėse ląstelėse, jų koncentracija plazmoje nesusijusi su skrandžio sulčių sekrecijos slopinimu. Lansoprazolis pagrindinai yra metabolizuojamas kepenyse. Plazmoje nustatyti trys metabolitai: sulfonas, 5-hidroksi lansoprazolis ir sulfidas. Šie metabolitai neturi ryškaus poveikio sulčių sekrecijai. Apie 15-50% metabolitų yra sekretuojami į šlapimą, o likusi dalis šalinama su išmatomis. Šlapime nustatyti trys metabolitai: 5-hidroksi sulfonas, 5-hidroksi sulfidas ir 5-hidroksi lansoprazolis. Pacientams su ciroze lansoprazolio AUC yra ryškiai padidėjęs ir eliminacijos pusperiodis pailgėjęs, tačiau nebuvo nustatyta jokių lansoprazolio kaupimosi požymių. Lansoprazolio biologinis išsavinimas nekinta esant inkstų funkcijos nepakankamumui. Lansoprazolio eliminacija pagyvenusiems žmonėms yra šiek tiek sulėtėjusi.

### 5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

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

Dviejuose karcinogeniškumo tyrimuose su žiurkėmis, lansoprazolis sukėlė nuo dozės priklausomą skrandžio ECL (į enterochromafines panašių) ląstelių hiperplaziją bei ECL ląstelių karcinoidus, susijusius su hipergastrinemija, atsiradusia dėl sulčių sekrecijos slopinimo. Taip pat buvo nustatyta žarninė metaplazija bei Leidigo ląstelių hiperplazija ir gerybiniai Leidigo ląstelių navikai. Po gydymo, trukusio 18 mėnesių, buvo nustatyta tinklainės atrofija. Tai nebuvo nustatyta beždžionėms, šunims bei pelėms.

Karcinogeniškumo tyrimuose su pelėmis išsivystė nuo dozės priklausoma skrandžio ECL ląstelių hiperplazija, taip pat kepenų navikai ir sėklidžių (*rete testis* dalies) adenoma.

Klinikinė šių radinių reikšmė nėra žinoma.

## 6. FARMACINĖ INFORMACIJA

### 6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Cukraus sferos (sacharozė ir kukurūzų krakmolos)  
Natrio laurilsulfatas  
Megluminas  
Manitolis  
Hipromelozė  
Makrogolis  
Talkas  
Polisorbatas 80  
Titano dioksidas (E171)  
Metakrilinės rūgšties – etilakrilato kopolimeras (1:1), 30% dispersija

#### Kapsulės apvalkalas:

Želatina  
Titano dioksidas (E171)  
Chinolino geltonasis (E104) – tik 15 mg kapsulėms

### 6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai

### **6.3 Tinkamumo laikas**

2 metai

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti ne aukštesnėje nei 30°C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad būtų apsaugota nuo drėgmės.

### **6.5 Pakuotė ir jos turinys**

Al/Al (OPA/Al/PVC//PVC/Al/PET) lizdinė plokštelė

7, 10, 10x1, 14, 14x1, 20, 28, 28x1, 30, 30x1, 56, 56x1, 60, 98, 98x1, 100 ir 100x1 kapsulių

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

[Pildyti pagal savo šalies registravimą]

### **6.6 Specialūs reikalavimai likučiams naikinti**

Specialių reikalavimų nėra.

## **7. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJAS**

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

[pildyti pagal savo šalies registravimą]

## **8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS**

[Pildyti pagal savo šalies registravimą]

## **9. PIRMOJO REGISTRAVIMO/PERREGISTRAVIMO DATA**

[Pildyti pagal savo šalies registravimą]

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

[Pildyti pagal savo šalies registravimą]

## **ŽENKLINIMAS**



## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS**

### **IŠORINĖ PAKUOTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

< Lansoprazol AbZ ir susiję pavadinimai (Žr. I priedą) 15 mg skrandyje neiri kieta kapsulė >  
lansoprazolis

[Žr. I priedą (pildyti pagal savo šalies registravimą)]

#### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

Kiekvienoje skrandyje neirioje kietoje kapsulėje yra 15 mg lansoprazolio

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra sacharozės (cukraus).

#### **4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

7 skrandyje neiros kietos kapsulės  
14 skrandyje neirių kietų kapsulių  
28 skrandyje neiros kietos kapsulės  
56 skrandyje neiros kietos kapsulės  
98 skrandyje neiros kietos kapsulės

[Pildyti pagal savo šalies registravimą]

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Gerti.

Prieš vartojimą perskaityti informacinį lapelį.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

#### **7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki (*mm/MMMM*)

#### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje nei 30°C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad būtų apsaugota nuo drėgmės.

|                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS</b> |
|-------------------------------------------------------------------|

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

[pildyti pagal savo šalies registravimą]

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS</b> |
|-------------------------------------------|

[Pildyti pagal savo šalies registravimą]

|                            |
|----------------------------|
| <b>13. SERIJOS NUMERIS</b> |
|----------------------------|

SN

|                             |
|-----------------------------|
| <b>14. ĮSIGIJIMO TVARKA</b> |
|-----------------------------|

[Pildyti pagal savo šalies registravimą]

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA</b> |
|----------------------------------|

Sulčių gamybą slopinantis, virškinimo trakto, terapinis

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU</b> |
|--------------------------------------|

< Lansoprazol AbZ 15 mg >

[Pildyti pagal savo šalies registravimą]

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS**

### **IŠORINĖ PAKUOTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

< Lansoprazol AbZ ir susiję pavadinimai (Žr. I priedą) 30 mg skrandyje neiri kieta kapsulė >  
Lansoprazolis

[Žr. I priedą (pildyti pagal savo šalies registravimą)]

#### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

Kiekvienoje skrandyje neirioje kietoje kapsulėje yra 30 mg lansoprazolio

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra sacharozės (cukraus).

#### **4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

7 skrandyje neirios kietos kapsulės  
14 skrandyje neirių kietų kapsulių  
28 skrandyje neirios kietos kapsulės  
56 skrandyje neirios kietos kapsulės  
98 skrandyje neirios kietos kapsulės

[Pildyti pagal savo šalies registravimą]

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Gerti.

Prieš vartojimą perskaityti informacinį lapelį.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

#### **7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki (*mm/MMMM*)

#### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje nei 30°C temperatūroje.  
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad būtų apsaugota nuo drėgmės.

|                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS</b> |
|-------------------------------------------------------------------|

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

[Žr. I priedą (pildyti pagal savo šalies registravimą)]

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS</b> |
|-------------------------------------------|

[Pildyti pagal savo šalies registravimą]

|                            |
|----------------------------|
| <b>13. SERIJOS NUMERIS</b> |
|----------------------------|

SN

|                             |
|-----------------------------|
| <b>14. ĮSIGIJIMO TVARKA</b> |
|-----------------------------|

[Pildyti pagal savo šalies registravimą]

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA</b> |
|----------------------------------|

Sulčių gamybą slopinantis, virškinimo trakto, terapinis

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU</b> |
|--------------------------------------|

< Lansoprazol AbZ 30 mg >

[Pildyti pagal savo šalies registravimą]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

< Lansoprazol AbZ ir susiję pavadinimai (Žr. I priedą) 30 mg skrandyje neiri kieta kapsulė >

**2. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS**

ratiopharm GmbH

[pildyti pagal savo šalies registravimą]

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki (*mm/MMMM*)

**4. SERIJOS NUMERIS**

SN

**5. KITA**

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

< Lansoprazol AbZ ir susiję pavadinimai (Žr. I priedą) 15 mg skrandyje neiri kieta kapsulė >

**2. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS**

ratiopharm GmbH

[pildyti pagal savo šalies registravimą]

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki (*mm/MMMM*)

**4. SERIJOS NUMERIS**

SN

**5. KITA**

## **INFORMACINIS LAPELIS**

## INFORMACINIS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

< **Lansoprazol AbZ ir susiję pavadinimai (Žr. I priedą) 15 mg skrandyje neiri kieta kapsulė** >  
lansoprazolis

[Žr. I priedą (pildyti pagal savo šalies registravimą)]

**Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą informacinį lapelį.**

- Neišmeskite 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.
- Jeigu pasireiškia stiprus šalutinis poveikis arba jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys:

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

### 1. KAS YRA *Lansoprazol AbZ* IR NUO KO JIS VARTOJAMAS

*Lansoprazol AbZ* yra medikamentas, kuris mažina skrandžio sulčių kiekį (selektyvus protonų siurblio inhibitorius).

*Lansoprazol AbZ* yra skiriamas:

- Dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opoms gydyti (diagnozuotoms gastroscopijos metu arba rentgeno pagalba)
- Stemplės uždegimui (refliuksiniam ezofagitui), sukeltam skrandžio sulčių reflukso į stemplę, gydyti
- Kaip ilgalaikė profilaktika, norint apsaugoti nuo stemplės uždegimo, atsiradusio dėl skrandžio sulčių reflukso, recidyvų
- Norint pašalinti *Helicobacter pylori* bakteriją, skiriant kartu su tinkamais antibiotikais, gydant skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opas (eradikacijos terapija) ir apsaugant nuo opaligės recidyvo pacientams su skrandžio ir žarnyno opalige, susijusia su *Helicobacter pylori*.
- Gydant Zollinger-Ellison sindromą (opų formavimąsi skrandyje ir dvylikapirštėje žarnoje dėl padidėjusios hormono gamybos, kuris skatina skrandžio sulčių gamybą, esant tam tikram naviko tipui).

### 2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT *Lansoprazol AbZ*

*Lansoprazol AbZ* vartoti draudžiama:

- Jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) lansoprazoliui arba bet kuriai pagalbinei *Lansoprazol AbZ* medžiagai.

**Specialių atsargumo priemonių, vartojant *Lansoprazol AbZ*, reikia:**

- Jei jums sutrikusi kepenų funkcija (žr. 3 skyrių “Kaip vartoti *Lansoprazol AbZ*”).
- Jei kartu su *Lansoprazol AbZ* vartojate antibiotikus, kaip kombinuotą terapiją eradikuojant *Helicobacter pylori*, Jūs taip pat atidžiai turite perskaityti tų antibiotikų informacinius lapelius.



- Jei vartojate *Lansoprazol AbZ* ilgiau nei 1 metus, gydymas turi būti reguliariai sekamas ir gydytojas turi kruopščiai įvertinti naudos bei rizikos santykį.
- Jei jums pasireiškė kokios nors regėjimo problemos ilgalaikio gydymo metu (ilgiau nei 1 metų), gydymas su *Lansoprazol AbZ* turi būti nedelsiant nutraukiamas ir turite kreiptis į oftalmologą.
- Prieš gydymą su *Lansoprazol AbZ*
  - Dvylikapirštės žarnos ar skrandžio opų bei stemplės uždegimo, dėl skrandžio sulčių reflukso, diagnozė turi būti patvirtinama gastroscopiskai arba kitu tinkamu diagnostiniu metodu (pvz. rentgenu su kontrastine medžiaga).
  - Esant skrandžio opai bei gydant su *Lansoprazol AbZ*, turi būti atmetama piktybinio skrandžio naviko galimybė. *Lansoprazol AbZ* vartojimas gali maskuoti naviko simptomus ir suvėlinti šios būklės diagnozę.

Lansoprazolis sumažina rūgšties kiekį skrandyje. To pasekoje gali padidėti natūraliai virškinimo trakte esančių bakterijų kiekis. Dėl to gydymas *Lansoprazol AbZ* gali nežymiai didinti virškinamojo trakto infekcijų, tokių kaip *Salmonella* ir *Campylobacter*, riziką.

#### *Vaikai:*

*Lansoprazol AbZ* nerekomenduojama vartoti vaikams, kadangi nebuvo tirtas vaisto saugumas ir efektyvumas šioje pacientų grupėje.

#### *Vyresnio amžiaus pacientai:*

Vyresnio amžiaus pacientams gali būti reikalingas dozės pritaikymas dėl lėtesnės lansoprazolio eliminacijos. 30 mg dienos dozė neturėtų būti viršijama.

### **Kitų vaistų vartojimas**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kadangi lansoprazolis pagrindinai yra skaidomas tam tikrų kepenų fermentų, galima sąveika su medikamentais, kuriuos skaido tie patys fermentai.

#### *Lansoprazol AbZ* poveikis gali būti įtakojamas šių medikamentų ar vaistų grupių

Fluvoksaminas (medikamentas, skirtas depresijai gydyti), ketokonazolis ir itrakonazolis (medikamentai skirti grybelinėms infekcijoms gydyti), proteazių inhibitoriai (veikliosios medžiagos, vartojamos AIDS virusui gydyti) ir makrolidai (tam tikras antibiotikų tipas) gali ryškiai padidinti lansoprazolio koncentraciją kraujyje ir kartu padidinti *Lansoprazol AbZ* poveikį.

#### Šių medikamentų ar vaistų grupių poveikis gali būti įtakojamas *Lansoprazol AbZ*

##### *Ketokonazolis ir itrakonazolis (medikamentai skirti grybelinei infekcijai gydyti)*

Lansoprazolio kombinacija su ketokonazoliu ar itrakonazoliu turi būti vengiama, kadangi *Lansoprazol AbZ* sumažinus skrandžio sulčių rūgštingumą, gali sumažėti kitų medikamentų rezorbcija į kraują, ko pasekoje patenka per mažos vaisto dozės.

##### *Digoksinas (širdį veikiantis glikozidas)*

Kartu vartojant lansoprazolį ir digoksiną gali padidėti digoksino koncentracija plazmoje. Todėl pacientams, gaunantiems digoksiną, turi būti sekama digoksino koncentracija plazmoje bei, jei reikalinga, pakeičiama jo dozė.

##### *Takrolimas (medikamentas, skirtas apsaugoti nuo transplantato atmetimo reakcijos)*

Kartu vartojant lansoprazolį padidėja takrolimo koncentracija plazmoje. Prieš pradedant ar baigiant vartoti *Lansoprazol AbZ*, turi būti ištiriama takrolimo koncentracija plazmoje.

*Karbamazepinas (medikamentas, skirtas priepuoliams gydyti)*

Karbamazepinas ir lansoprazolis kartu turi būti vartojami labai atsargiai. Ši kombinacija gali sukelti karbamazepino koncentracijos padidėjimą ir sumažinti lansoprazolio koncentraciją.

*Fenitoinas (medikamentas, skirtas priepuoliams ir širdies ritmo sutrikimams gydyti)*

Jei kartu vartojamas lansoprazolis, gali būti reikalingas fenitoino dozės sumažinimas. Prieš pradėdant ar baigiant gydyti lansoprazoliu, rekomenduojamas fenitoino koncentracijos plazmoje ištyrimas.

*Varfarinas (medikamentas, skiriamas apsaugoti kraują nuo krešėjimo)*

Prieš pradėdant ar baigiant gydymą lansoprazoliu, pacientams, gaunantiems gydymą varfarinu, turi būti imamasi atsargumo priemonių bei rekomenduojamas dažnesnis stebėjimas.

*Teofilinas (medikamentas astmai gydyti)*

Lansoprazolis sumažina teofilino koncentraciją. Dviejų medikamentų kombinacijos skyrimas turi būti atsargus.

Iki šiol nėra nustatyta kliniškai reikšmingos sąveikos tarp lansoprazolio ir diazepamų.

Mažiausiai 1 valandos intervalas turi būti paliekamas prieš arba po lansoprazolio bei antacidinių preparatų ir sukralfatų vartojimo.

Lansoprazolis turi būti atsargiai kombinuojamas su tam tikrais medikamentais, kadangi lansoprazolio poveikis kitoms veikliosioms medžiagoms dar nėra pakankamai ištirtas.

Lansoprazolio vartojimas kartu su įvairiais antibiotikais (ypatingai klaritromicinu) dar nėra sistemiškai ištirtas. Taip pat galima sąveika su kitais medikamentais. Dėl to rekomenduojamas vaistinių preparatų koncentracijos kraujyje sekimas lansoprazolio kartu su antibiotikais skyrimo metu.

Sąveika buvo nustatyta, kuomet lansoprazolis buvo vartojamas kartu su tam tikrais antibiotikais, tokiais kaip klaritromicinas ir amoksisilinas, bei visų trijų medikamentų kombinacijoje. Tai paveikia šių medikamentų rezorbciją, įsisavinimą į organizmą, skilimą ir išskyrimą. Klaritromicino poveikis lansoprazoliui yra padidinamas, jei paciento metabolizmas yra lėtas.

***Lansoprazol AbZ vartojimas su maistu ir gėrimais:***

*Lansoprazol AbZ* rekomenduojama vartoti prieš valgį, kadangi kartu vartojamas maistas sumažina lansoprazolio įsisavinimą į organizmą.

**Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju.

*Lansoprazol AbZ* skyrimas nėštumo metu yra nerekomenduotinas.

Nedaugelio nėštumų stebėjimo duomenys nepageidaujamo lansoprazolio poveikio nėštumo eigai arba kūdikio būklei nerodo.

Vartojant *Lansoprazol AbZ* turite vengti žindyti, kadangi nėra pakankamai patyrimo apie vaisto vartojimą žindymo metu. Remiantis tyrimais su gyvūnais manoma, kad lansoprazolis patenka į pieną. Norint nuspręsti ar žindymas, ar gydymas su *Lansoprazol AbZ* turi būti tęsiami ar nutraukiami, turi būti apsvairstoma žindymo nauda kūdikiui bei gydymo su *Lansoprazol AbZ* nauda motinai.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gydymo su *Lansoprazol AbZ* metu gali atsirasti nepageidaujamos vaisto reakcijos, tokios kaip galvos svaigimas ir nuovargis (žr. 4 skyrių "Galimas šalutinis poveikis") Tai gali sumažinti atsakingumą vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus.

**Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines *Lansoprazol AbZ* medžiagas**

Medikamento sudėtyje yra sacharozės. Prieš pradėdami vartoti *Lansoprazol AbZ* kreipkitės į savo gydytoją, jei manote, kad esate jautrus tam tikriems cukrums.

### **3. KAIP VARTOTI *Lansoprazol AbZ***

*Lansoprazol AbZ* visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Lansoprazol AbZ* kapsulės turi būti nuryjamos nepažeistos su pakankamu kiekiu skysčio (pvz. stikline vandens). Kapsulės gali būti atidaromos, tačiau viduje esančios granulės negali būti kramtomos ar sutrinamos.

*Lansoprazol AbZ* turi būti išgeriama esant tuščiam skrandžiui (prieš valgi).

Įprasta dozė yra

#### Dvylikapirštės žarnos opoms gydyti

Rekomenduojama dozė yra 2 kapsulės vieną kartą per dieną (lygu 30 mg lansoprazolio) 2 savaites. Jei dviejų savaičių periodas yra nepakankamas, kad pagytumėte, gydymas gali būti tęsiamas dar 2 savaites, vartojant tokią pačią dozę.

#### Skrandžio opoms gydyti

Rekomenduojama dozė yra 2 kapsulės vieną kartą per dieną (lygu 30 mg lansoprazolio) 4 savaites. Skrandžio opa dažniausiai užgyja per 4 savaites. Jei keturių savaičių periodas yra nepakankamas, kad pagytumėte, gydymas gali būti tęsiamas dar 4 savaites, vartojant tokią pačią dozę.

#### Stemplės uždegimui dėl skrandžio sulčių reflukso gydyti

Rekomenduojama dozė yra 2 kapsulės vieną kartą per dieną (lygu 30 mg lansoprazolio) 4 savaites. Jei keturių savaičių periodas yra nepakankamas, kad pagytumėte, gydymas gali būti tęsiamas dar 4 savaites, vartojant tokią pačią dozę.

#### Stemplės uždegimo dėl skrandžio sulčių reflukso recidyvų profilaktikai

Rekomenduojama dozė yra 1 kapsulė vieną kartą per dieną (lygu 15 mg lansoprazolio). Jei reikalinga, dozė gali būti didinama iki 2 kapsulių vieną kartą per dieną (lygu 30 mg lansoprazolio).

#### *Helicobacter pylori* bakterijos eradikacija

Rekomenduojama dozė yra 2 kapsulės du kartus per dieną (lygu 2 kartus po 30 mg lansoprazolio) vieną savaitę kartu su viena iš šių trijų kombinacijų:

- a) 1 g amoksisilino, du kartus per dieną + 500 mg klaritromicino, du kartus per dieną.
- b) 250 mg klaritromicino, du kartus per dieną + 400 mg - 500 mg metronidazolio, du kartus per dieną.
- c) 1 g amoksisilino, du kartus per dieną + 400 mg - 500 mg metronidazolio, du kartus per dieną

Dėl išsamesnės informacijos perskaitykite antibakterinių preparatų informacinį lapelį.

#### Zollinger-Ellison sindromui gydyti:

Dozė turi būti pritaikoma individualiai kiekvienam pacientui ir tęsiama taip ilgai, kaip yra reikalinga, gydytojui prižiūrint gydymą.

Rekomenduojama pradinė dozė yra 4 kapsulės vieną kartą per dieną (lygu 60 mg lansoprazolio).

Galimos dienos dozės iki 180 mg.

Skiriant dozes didesnes nei 120 mg per dieną, dozė turi būti padalinama į 2 dozes (kas 12 valandų).

Pastaba:

Esant terapinėms indikacijoms, kuomet skiriama dienos dozė viršija 15 mg lansoprazolio, taip pat yra skrandyje neirių kietų kapsulių, kurių sudėtyje yra 30 mg veikliosios medžiagos.

#### Dozavimas pacientams su sutrikusia inkstų arba kepenų funkcija

Pacientams su sutrikusia inkstų funkcija nereikalingas specialus dozės keitimas. Tačiau 30 mg lansoprazolio dienos dozė neturėtų būti viršijama.

Pacientams su nedideliu kepenų funkcijos sutrikimu dienos dozė neturėtų viršyti 30 mg lansoprazolio.

Pacientams su vidutiniu kepenų funkcijos sutrikimu dienos dozė neturėtų viršyti 15 mg lansoprazolio.

Pacientams su sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu negalima vartoti *Lansoprazol AbZ*, taip pat negalima

skirti kombinuotos terapijos su klaritromicinu.

Jei jaučiate, kad *Lansoprazol AbZ* poveikis yra per silpnas arba per stiprus, kreipkitės į savo gydytoją.

#### **Pavartojus per didelę *Lansoprazol AbZ* dozę**

Visuomet kreipkitės į gydytoją.

Nebuvo stebėta lansoprazolio perdozavimo atvejų žmonėms. 180 mg dienos dozė buvo toleruojama be ryškių pašalinių poveikių. Šalutiniai poveikiai, pateikti 4 skyriuje, gali pasireikšti žymiai sunkiau.

#### **Pamiršus pavartoti *Lansoprazol AbZ***

Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima.

#### **Nustojus vartoti *Lansoprazol AbZ***

Jei vartojate per mažą dozę, jei medikamentą vartojate nereguliariai arba jei nutraukėte vaisto vartojimą per anksti, tai sutrukdyti sėkmingam gydymui arba atsirasti ligos recidyvas, kurio gydymas gali būti sunkesnis. Vadovaukitės savo gydytojo rekomendacijomis.

Jeigu kiltų bet kokių klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS**

*Lansoprazol AbZ* kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

Toliau pateikti dažnio duomenys buvo naudoti įvertinant šalutinius poveikius:

|             |                                                                      |
|-------------|----------------------------------------------------------------------|
| Labai dažni | daugiau nei 1 iš 10 gydytų asmenų                                    |
| Dažni       | mažiau nei 1 iš 10, bet daugiau nei 1 iš 100 gydytų pacientų         |
| Nedažni     | mažiau nei 1 iš 100, bet daugiau nei 1 iš 1.000 gydytų pacientų      |
| Reti        | mažiau nei 1 iš 1000, bet daugiau nei 1 iš 10000 gydytų pacientų     |
| Labai reti  | mažiau nei 1 iš 10.000 gydytų asmenų, įskaitant ir pavienius atvejus |

#### *Virškinimo trakto sutrikimai*

|             |                                                                                                                                                             |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dažni:      | Vėmimas, pykinimas, viduriavimas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, dujų kaupimasis (kartais kartu su pilvo skausmu), viršutinės pilvo dalies skausmas. |
| Nedažni:    | ryklės ar burnos sausumas, apetito praradimas.                                                                                                              |
| Reti:       | stemplės grybelinės infekcijos, kasos uždegimas, liežuvio uždegimas.                                                                                        |
| Labai reti: | storojo žarnyno uždegimas, burnos gleivinės uždegimas, juoda liežuvio spalva.                                                                               |

#### *Odos ir jungiamojo audinio sutrikimai*

|             |                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dažni:      | odos bėrimas, dilgėlinė, niežėjimas.                                                                                                                                                                                      |
| Reti:       | Kraujavimas odoje (taškinės kapiliarinės kraujosruvos ir su uždegimu, daugiaž simetriškas kraujavimas odoje), plaukų slinkimas, padidėjęs prakaitavimas, kraujagyslių uždegimas su odos pakitimais (erythema multiforme). |
| Labai reti: | į žemėlapi panašus bėrimas ant gleivinių (odos) (Stevens-Johnson sindromas), sunkus odos pažeidimas (toksinė epiderminė nekrolizė).                                                                                       |

#### *Nervų sistemos sutrikimai*

|        |                                                                                                                                  |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dažni: | galvos skausmas, galvos svaigimas.                                                                                               |
| Reti:  | nerimas, mieguistumas, miego sutrikimai, apsvaigimas, depresija, haliucinacijos, sumišimas, svaigulys, drebėjimas, diskomfortas. |

#### *Kepenų ir tulžies pūslės sistemos sutrikimai*

|          |                                   |
|----------|-----------------------------------|
| Nedažni: | kepenų fermentų kiekio pakitimai. |
| Reti:    | kepenų uždegimas, gelta.          |

#### *Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai*

Reti: inkstų uždegimas (intersticinis nefritas).

#### *Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai*

Reti: Pakitimai kraujo formulėje su trombocitų sumažėjimu, padidėjusiu kiekiu tam tikrų baltųjų kraujo kūnelių (eozinofilija), sumažėjusi visų kraujo ląstelių gamyba, anemija arba visų baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas.

Labai reti: sunkus tam tikrų baltųjų kraujo kūnelių sumažėjimas (agranulocitozė).

#### *Širdies sutrikimai*

Reti: širdies plakimas, krūtinės skausmas.

#### *Kraujagyslių sutrikimai*

Reti: skysčių kaupimasis, daugiausia kojose (edema).

#### *Raumenų, kaulų ir jungiamojo audinio sutrikimai*

Reti: raumenų ir sąnarių skausmas.

#### *Regėjimo sutrikimai ir skonio jutimo pakitimai*

Nedažni: skonio jutimo sutrikimai.

Reti: regėjimo sutrikimai.

#### *Hormoniniai sutrikimai*

Labai reti: vyrų krūties liaukos padidėjimas, pieno sekrecija iš krūties liaukos.

#### *Bendri sutrikimai*

Dažni: nuovargis.

Reti: karščiavimas, kvėpavimo takų susiaurėjimas, liežuvio tinimas (angioedema).

Labai reti: alerginis šokas, impotencija, bloga savijauta

#### *Tyrimai*

Labai reti: padidėjęs cholesterolio ir riebalų kraujyje kiekis.

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

## **5. KAIP LAIKYTI *Lansoprazol AbZ***

Laikyti ne aukštesnėje nei 30°C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad būtų apsaugota nuo drėgmės.

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, *Lansoprazol AbZ* vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

## **6. KITA INFORMACIJA**

### *Lansoprazol AbZ* sudėtyje yra

- Veiklioji medžiaga yra lansoprazolis. Kiekvienoje skrandyje neirioje kietoje kapsulėje yra 15 mg lansoprazolio.
- Pagalbinės medžiagos yra:  
*Kapsulės turinys:*  
Cukraus sferos (sacharozė ir kukurūzų krakmolos), natrio laurilsulfatas, megluminas, manitolis,

hipromelozė, makrogolis, talkas, polisorbatas 80, titano dioksidas (E171), metakrilinės rūgšties – etilakrilato kopolimeras (1:1), 30% dispersija

*Kapsulės apvalkalas:*

Želatina, titano dioksidas (E171), chinolino geltonasis (E104)

### **Kaip atrodo *Lansoprazol AbZ* ir jo pakuotės turinys**

Skrandyje neiri kieta kapsulė (skrandyje neiri kapsulė)

Nepermatomas, geltonas dangtelis ir korpusas

Skrandyje neirios kapsulės yra tiekiamos lizdinėse plokštelėse, pakuotėmis su 7, 14, 28, 56 ar 98 kapsulėmis.

[Žr. I priedą (pildyti pagal savo šalies registravimą)]

### **Registravimo liudijimo turėtojas ir gamintojas**

Registravimo liudijimo turėtojas:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse D-89070 Ulm, Vokietija

[Žr. I priedą (pildyti pagal savo šalies registravimą)]

Gamintojas:

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

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

Daugiau informacijos apie šį vaistą gali suteikti vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas.

[Pildyti pagal savo šalies registravimą]

**Informacinis lapelis paskutinį kartą patvirtintas {mm/MMMM}**

## INFORMACINIS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

< **Lansoprazol AbZ ir susiję pavadinimai (Žr. I priedą) 30 mg skrandyje neiri kieta kapsulė** >  
lansoprazolis

[Žr. I priedą (pildyti pagal savo šalies registravimą)]

**Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą informacinį lapelį.**

- Neišmeskite 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.
- Jeigu pasireiškia stiprus šalutinis poveikis arba jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys:

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

### 1. KAS YRA *Lansoprazol AbZ* IR NUO KO JIS VARTOJAMAS

*Lansoprazol AbZ* yra medikamentas, kuris mažina skrandžio sulčių kiekį (selektyvus protonų siurblio inhibitorius).

*Lansoprazol AbZ* yra skiriamas:

- Dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opoms gydyti (diagnozuotoms gastroscopijos metu arba rentgeno pagalba)
- Stemplės uždegimui (refliuksiniam ezofagitui), sukeltam skrandžio sulčių reflukso į stemplę, gydyti
- Kaip ilgalaikė profilaktika, norint apsaugoti nuo stemplės uždegimo, atsiradusio dėl skrandžio sulčių reflukso, recidyvų
- Norint pašalinti *Helicobacter pylori* bakteriją, skiriant kartu su tinkamais antibiotikais, gydant skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opas (eradikacijos terapija) ir apsaugant nuo opaligės recidyvo pacientams su skrandžio ir žarnyno opalige, susijusia su *Helicobacter pylori*.
- Gydant Zollinger-Ellison sindromą (opų formavimąsi skrandyje ir dvylikapirštėje žarnoje dėl padidėjusios hormono gamybos, kuris skatina skrandžio sulčių gamybą, esant tam tikram naviko tipui).

### 2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT *Lansoprazol AbZ*

*Lansoprazol AbZ* vartoti draudžiama:

- Jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) lansoprazoliui arba bet kuriai pagalbinei *Lansoprazol AbZ* medžiagai.

**Specialių atsargumo priemonių, vartojant *Lansoprazol AbZ*, reikia:**

- Jei jums sutrikusi kepenų funkcija (žr. 3 skyrių “Kaip vartoti *Lansoprazol AbZ*”).
- Jei kartu su *Lansoprazol AbZ* vartojate antibiotikus, kaip kombinuotą terapiją eradikuojant *Helicobacter pylori*, Jūs taip pat atidžiai turite perskaityti tų antibiotikų informacinius lapelius.

- Jei vartojate *Lansoprazol AbZ* ilgiau nei 1 metus, gydymas turi būti reguliariai sekamas ir gydytojas turi kruopščiai įvertinti naudos bei rizikos santykį.
- Jei jums pasireiškė kokios nors regėjimo problemos ilgalaikio gydymo metu (ilgiau nei 1 metų), gydymas su *Lansoprazol AbZ* turi būti nedelsiant nutraukiamas ir turite kreiptis į oftalmologą.
- Prieš gydymą su *Lansoprazol AbZ*
  - Dvylikapirštės žarnos ar skrandžio opų bei stemplės uždegimo, dėl skrandžio sulčių reflukso, diagnozė turi būti patvirtinama gastroscopiskai arba kitu tinkamu diagnostiniu metodu (pvz. rentgenu su kontrastine medžiaga).
  - Esant skrandžio opai bei gydant su *Lansoprazol AbZ*, turi būti atmetama piktybinio skrandžio naviko galimybė. *Lansoprazol AbZ* vartojimas gali maskuoti naviko simptomus ir suvėlinti šios būklės diagnozę.

Lansoprazolis sumažina rūgšties kiekį skrandyje. To pasekoje gali padidėti natūraliai virškinimo trakte esančių bakterijų kiekis. Dėl to gydymas *Lansoprazol AbZ* gali nežymiai didinti virškinamojo trakto infekcijų, tokių kaip *Salmonella* ir *Campylobacter*, riziką.

#### *Vaikai:*

*Lansoprazol AbZ* draudžiama vartoti vaikams, kadangi nebuvo tirtas vaisto saugumas ir efektyvumas šioje pacientų grupėje.

#### *Vyresnio amžiaus pacientai:*

Vyresnio amžiaus pacientams gali būti reikalingas dozės pritaikymas dėl lėtesnės lansoprazolio eliminacijos. 30 mg dienos dozė neturėtų būti viršijama.

### **Kitų vaistų vartojimas**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kadangi lansoprazolis pagrindinai yra skaidomas tam tikrų kepenų fermentų, galima sąveika su medikamentais, kuriuos skaido tie patys fermentai.

#### *Lansoprazol AbZ* poveikis gali būti įtakojamas šių medikamentų ar vaistų grupių

Fluvoksaminas (medikamentas, skirtas depresijai gydyti), ketokonazolis ir itrakonazolis (medikamentai skirti grybelinėms infekcijoms gydyti), proteazių inhibitoriai (veikliosios medžiagos, vartojamos AIDS virusui gydyti) ir makrolidai (tam tikras antibiotikų tipas) gali ryškiai padidinti lansoprazolio koncentraciją kraujyje ir kartu padidinti *Lansoprazol AbZ* poveikį.

#### Šių medikamentų ar vaistų grupių poveikis gali būti įtakojamas *Lansoprazol AbZ*

##### *Ketokonazolis ir itrakonazolis (medikamentai skirti grybelinei infekcijai gydyti)*

Lansoprazolio kombinacija su ketokonazoliu ar itrakonazoliu turi būti vengiama, kadangi *Lansoprazol AbZ* sumažinus skrandžio sulčių rūgštingumą, gali sumažėti kitų medikamentų rezorbcija į kraują, ko pasekoje patenka per mažos vaisto dozės.

##### *Digoksinas (širdį veikiantis glikozidas)*

Kartu vartojant lansoprazolį ir digoksiną gali padidėti digoksino koncentracija plazmoje. Todėl pacientams, gaunantiems digoksiną, turi būti sekama digoksino koncentracija plazmoje bei, jei reikalinga, pakeičiama jo dozė.

##### *Takrolimas (medikamentas, skirtas apsaugoti nuo transplantato atmetimo reakcijos)*

Kartu vartojant lansoprazolį padidėja takrolimo koncentracija plazmoje. Prieš pradedant ar baigiant vartoti *Lansoprazol AbZ*® 30 mg, turi būti ištiriama takrolimo koncentracija plazmoje.



*Karbamazepinas (medikamentas, skirtas priepuoliams gydyti)*

Karbamazepinas ir lansoprazolis kartu turi būti vartojami labai atsargiai. Ši kombinacija gali sukelti karbamazepino koncentracijos padidėjimą ir sumažinti lansoprazolio koncentraciją.

*Fenitoinas (medikamentas, skirtas priepuoliams ir širdies ritmo sutrikimams gydyti)*

Jei kartu vartojamas lansoprazolis, gali būti reikalingas fenitoino dozės sumažinimas. Prieš pradėdant ar baigiant gydyti lansoprazoliu, rekomenduojamas fenitoino koncentracijos plazmoje ištyrimas.

*Varfarinas (medikamentas, skiriamas apsaugoti kraują nuo krešėjimo)*

Prieš pradėdant ar baigiant gydymą lansoprazoliu, pacientams, gaunantiems gydymą varfarinu, turi būti imamasi atsargumo priemonių bei rekomenduojamas dažnesnis stebėjimas.

*Teofilinas (medikamentas astmai gydyti)*

Lansoprazolis sumažina teofilino koncentraciją. Dviejų medikamentų kombinacijos skyrimas turi būti atsargus.

Iki šiol nėra nustatyta kliniškai reikšmingos sąveikos tarp lansoprazolio ir diazepamų.

Mažiausiai 1 valandos intervalas turi būti paliekamas prieš arba po lansoprazolio bei antacidinių preparatų ir sukralfatų vartojimo.

Lansoprazolis turi būti atsargiai kombinuojamas su tam tikrais medikamentais, kadangi lansoprazolio poveikis kitoms veikliosioms medžiagoms dar nėra pakankamai ištirtas.

Lansoprazolio vartojimas kartu su įvairiais antibiotikais (ypatingai klaritromicinu) dar nėra sistemiškai ištirtas. Taip pat galima sąveika su kitais medikamentais. Dėl to rekomenduojamas vaistinių preparatų koncentracijos kraujyje sekimas lansoprazolio kartu su antibiotikais skyrimo metu.

Sąveika buvo nustatyta, kuomet lansoprazolis buvo vartojamas kartu su tam tikrais antibiotikais, tokiais kaip klaritromicinas ir amoksisilinas, bei visų trijų medikamentų kombinacijoje. Tai paveikia šių medikamentų rezorbciją, įsisavinimą į organizmą, skilimą ir išskyrimą. Klaritromicino poveikis lansoprazoliui yra padidinamas, jei paciento metabolizmas yra lėtas.

***Lansoprazol AbZ vartojimas su maistu ir gėrimais:***

*Lansoprazol AbZ* rekomenduojama vartoti prieš valgį, kadangi kartu vartojamas maistas sumažina lansoprazolio įsisavinimą į organizmą.

**Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju.

*Lansoprazol AbZ* skyrimas nėštumo metu yra nerekomenduotinas.

Nedaugelio nėštumų stebėjimo duomenys nepageidaujamo lansoprazolio poveikio nėštumo eigai arba kūdikio būklei nerodo.

Vartojant *Lansoprazol AbZ* turite vengti žindyti, kadangi nėra pakankamai patyrimo apie vaisto vartojimą žindymo metu. Remiantis tyrimais su gyvūnais manoma, kad lansoprazolis patenka į pieną. Norint nuspręsti ar žindymas, ar gydymas su *Lansoprazol AbZ* turi būti tęsiami ar nutraukiami, turi būti apsvairstoma žindymo nauda kūdikiui bei gydymo su *Lansoprazol AbZ* nauda motinai.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gydymo su *Lansoprazol AbZ* metu gali atsirasti nepageidaujamos vaisto reakcijos, tokios kaip galvos svaigimas ir nuovargis (žr. 4 skyrių "Galimas šalutinis poveikis") Tai gali sumažinti atsakingumą vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus.

**Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines *Lansoprazol AbZ* medžiagas**

Medikamento sudėtyje yra sacharozės. Prieš pradėdami vartoti *Lansoprazol AbZ* kreipkitės į savo gydytoją, jei manote, kad esate jautrus tam tikriems cukrums.

### **3. KAIP VARTOTI *Lansoprazol AbZ*® 30 mg**

*Lansoprazol AbZ* visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Lansoprazol AbZ* kapsulės turi būti nuryjamos nepažeistos su pakankamu kiekiu skysčio (pvz. stikline vandens). Kapsulės gali būti atidaromos, tačiau viduje esančios granulės negali būti kramtomos ar sutrinamos.

*Lansoprazol AbZ* turi būti išgeriama esant tuščiam skrandžiui (prieš valgi).

Įprasta dozė yra

#### Dvylikapirštės žarnos opoms gydyti

Rekomenduojama dozė yra 1 kapsulė vieną kartą per dieną (lygu 30 mg lansoprazolio) 2 savaites. Jei dviejų savaičių periodas yra nepakankamas, kad pagytumėte, gydymas gali būti tęsiamas dar 2 savaites, vartojant tokią pačią dozę.

#### Skrandžio opoms gydyti

Rekomenduojama dozė yra 1 kapsulė vieną kartą per dieną (lygu 30 mg lansoprazolio) 4 savaites. Skrandžio opa dažniausiai užgyja per 4 savaites. Jei keturių savaičių periodas yra nepakankamas, kad pagytumėte, gydymas gali būti tęsiamas dar 4 savaites, vartojant tokią pačią dozę.

#### Stemplės uždegimui dėl skrandžio sulčių reflukso gydyti

Rekomenduojama dozė yra 1 kapsulė vieną kartą per dieną (lygu 30 mg lansoprazolio) 4 savaites. Jei keturių savaičių periodas yra nepakankamas, kad pagytumėte, gydymas gali būti tęsiamas dar 4 savaites, vartojant tokią pačią dozę.

#### Stemplės uždegimo dėl skrandžio sulčių reflukso recidyvų profilaktikai

Rekomenduojama dozė yra 15 mg lansoprazolio vieną kartą per dieną. Jei reikalinga, dozė gali būti didinama iki 1 kapsulės vieną kartą per dieną (lygu 30 mg lansoprazolio).

#### *Helicobacter pylori* bakterijos eradikacija

Rekomenduojama dozė yra 2 kapsulės du kartus per dieną (lygu 2 kartus po 30 mg lansoprazolio) vieną savaitę kartu su viena iš šių trijų kombinacijų:

- a) 1 g amoksisilino, du kartus per dieną + 500 mg klaritromicino, du kartus per dieną.
- b) 250 mg klaritromicino, du kartus per dieną + 400 mg - 500 mg metronidazolio, du kartus per dieną.
- c) 1 g amoksisilino, du kartus per dieną + 400 mg - 500 mg metronidazolio, du kartus per dieną

Dėl išsamesnės informacijos perskaitykite antibakterinių preparatų informacinį lapelį.

#### Zollinger-Ellison sindromui gydyti:

Dozė turi būti pritaikoma individualiai kiekvienam pacientui ir tęsiama taip ilgai, kaip yra reikalinga, gydytojui prižiūrint gydymą.

Rekomenduojama pradinė dozė yra 2 kapsulės vieną kartą per dieną (lygu 60 mg lansoprazolio).

Galimos dienos dozės iki 180 mg.

Skiriant dozes didesnes nei 120 mg per dieną, dozė turi būti padalinama į 2 dozes (kas 12 valandų).

Pastaba:

Esant terapinėms indikacijoms, kuomet skiriama dienos dozė yra 15 mg lansoprazolio, taip pat yra skrandyje neirių kietų kapsulių, kurių sudėtyje yra 15 mg veikliosios medžiagos.

#### Dozavimas pacientams su sutrikusia inkstų arba kepenų funkcija

Pacientams su sutrikusia inkstų funkcija nereikalingas specialus dozės keitimas. Tačiau 30 mg lansoprazolio dienos dozė neturėtų būti viršijama.

Pacientams su nedideliu kepenų funkcijos sutrikimu dienos dozė neturėtų viršyti 30 mg lansoprazolio.

Pacientams su vidutiniu kepenų funkcijos sutrikimu dienos dozė neturėtų viršyti 15 mg lansoprazolio.

Pacientams su sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu negalima vartoti *Lansoprazol AbZ*® 30 mg, taip pat

negalima skirti kombinuotos terapijos su klaritromicinu.

Jei jaučiate, kad *Lansoprazol AbZ* poveikis yra per silpnas arba per stiprus, kreipkitės į savo gydytoją.

#### **Pavartojus per didelę *Lansoprazol AbZ* dozę**

Visuomet kreipkitės į gydytoją.

Nebuvo stebėta lansoprazolio perdozavimo atvejų žmonėms. 180 mg dienos dozė buvo toleruojama be ryškių pašalinių poveikių. Šalutiniai poveikiai, pateikti 4 skyriuje, gali pasireikšti žymiai sunkiau.

#### **Pamiršus pavartoti *Lansoprazol AbZ***

Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima.

#### **Nustojus vartoti *Lansoprazol AbZ***

Jei vartojate per mažą dozę, jei medikamentą vartojate nereguliariai arba jei nutraukėte vaisto vartojimą per anksti, tai sutrukdyti sėkmingam gydymui arba atsirasti ligos recidyvas, kurio gydymas gali būti sunkesnis. Vadovaukitės savo gydytojo rekomendacijomis.

Jeigu kiltų bet kokių klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS**

*Lansoprazol AbZ* kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

Toliau pateikti dažnio duomenys buvo naudoti įvertinant šalutinius poveikius:

|             |                                                                      |
|-------------|----------------------------------------------------------------------|
| Labai dažni | daugiau nei 1 iš 10 gydytų asmenų                                    |
| Dažni       | mažiau nei 1 iš 10, bet daugiau nei 1 iš 100 gydytų pacientų         |
| Nedažni     | mažiau nei 1 iš 100, bet daugiau nei 1 iš 1.000 gydytų pacientų      |
| Reti        | mažiau nei 1 iš 1000, bet daugiau nei 1 iš 10000 gydytų pacientų     |
| Labai reti  | mažiau nei 1 iš 10.000 gydytų asmenų, įskaitant ir pavienius atvejus |

#### *Virškinimo trakto sutrikimai*

|             |                                                                                                                                                             |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dažni:      | Vėmimas, pykinimas, viduriavimas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, dujų kaupimasis (kartais kartu su pilvo skausmu), viršutinės pilvo dalies skausmas. |
| Nedažni:    | ryklės ar burnos sausumas, apetito praradimas.                                                                                                              |
| Reti:       | stemplės grybelinės infekcijos, kasos uždegimas, liežuvio uždegimas.                                                                                        |
| Labai reti: | storojo žarnyno uždegimas, burnos gleivinės uždegimas, juoda liežuvio spalva.                                                                               |

#### *Odos ir jungiamojo audinio sutrikimai*

|             |                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dažni:      | odos bėrimas, dilgėlinė, niežėjimas.                                                                                                                                                                                         |
| Reti:       | Kraujavimas odoje (taškinės kapiliarinės kraujosruvos ir su uždegimu, daugiausia simetriškas kraujavimas odoje), plaukų slinkimas, padidėjęs prakaitavimas, kraujagyslių uždegimas su odos pakitimais (erythema multiforme). |
| Labai reti: | į žemėlapi panašus bėrimas ant gleivinių (odos) (Stevens-Johnson sindromas), sunkus odos pažeidimas (toksinė epiderminė nekrolizė).                                                                                          |

#### *Nervų sistemos sutrikimai*

|        |                                                                                                                                  |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dažni: | galvos skausmas, galvos svaigimas.                                                                                               |
| Reti:  | nerimas, mieguistumas, miego sutrikimai, apsvaigimas, depresija, haliucinacijos, sumišimas, svaigulys, drebėjimas, diskomfortas. |

#### *Kepenų ir tulžies pūslės sistemos sutrikimai*

|          |                                   |
|----------|-----------------------------------|
| Nedažni: | kepenų fermentų kiekio pakitimai. |
| Reti:    | kepenų uždegimas, gelta.          |

#### *Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai*

Reti: inkstų uždegimas (intersticinis nefritas).

#### *Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai*

Reti: Pakitimai kraujo formulėje su trombocitų sumažėjimu, padidėjusiu kiekiu tam tikrų baltųjų kraujo kūnelių (eozinofilija), sumažėjusi visų kraujo ląstelių gamyba, anemija arba visų baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas.

Labai reti: sunkus tam tikrų baltųjų kraujo kūnelių sumažėjimas (agranulocitozė).

#### *Širdies sutrikimai*

Reti: širdies plakimas, krūtinės skausmas.

#### *Kraujagyslių sutrikimai*

Reti: skysčių kaupimasis, daugiausia kojose (edema).

#### *Raumenų, kaulų ir jungiamojo audinio sutrikimai*

Reti: raumenų ir sąnarių skausmas.

#### *Regėjimo sutrikimai ir skonio jutimo pakitimai*

Nedažni: skonio jutimo sutrikimai.

Reti: regėjimo sutrikimai.

#### *Hormoniniai sutrikimai*

Labai reti: vyrų krūties liaukos padidėjimas, pieno sekrecija iš krūties liaukos.

#### *Bendri sutrikimai*

Dažni: nuovargis.

Reti: karščiavimas, kvėpavimo takų susiaurėjimas, liežuvio tinimas (angioedema).

Labai reti: alerginis šokas, impotencija, bloga savijauta

#### *Tyrimai*

Labai reti: padidėjęs cholesterolio ir riebalų kraujyje kiekis.

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

## **5. KAIP LAIKYTI *Lansoprazol AbZ***

Laikyti ne aukštesnėje nei 30°C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad būtų apsaugota nuo drėgmės.

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, *Lansoprazol AbZ* vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

## **6. KITA INFORMACIJA**

### *Lansoprazol AbZ* sudėtyje yra

- Veiklioji medžiaga yra lansoprazolis. Kiekvienoje skrandyje neirioje kietoje kapsulėje yra 30 mg lansoprazolio.
- Pagalbinės medžiagos yra:  
*Kapsulės turinys:*  
Cukraus sferos (sacharozė ir kukurūzų krakmolos), natrio laurilsulfatas, megluminas, manitolis,

hipromeložė, makrogolis, talkas, polisorbato 80, titano dioksidas (E171), metakrilinės rūgšties – etilakrilato kopolimeras (1:1), 30% dispersija

*Kapsulės apvalkalas:*

Želatina, titano dioksidas (E171)

### **Kaip atrodo *Lansoprazol* AbZ ir jo pakuotės turinys**

Skrandyje neiri kieta kapsulė (skrandyje neiri kapsulė)

Nepermatoma, geltona, kieta želatininė kapsulė su grūdeliais viduje, dengtais žarnyne iriu apvalkalu.

Skrandyje neirios kapsulės yra tiekiamos lizdinėse plokštelėse, pakuotėmis su 7, 14, 28, 56 ar 98 kapsulėmis.

### **Registravimo liudijimo turėtojas ir gamintojas**

Registravimo liudijimo turėtojas:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse D-89079 Ulm, Vokietija

[Žr. I priedą (pildyti pagal savo šalies registravimą)]

Gamintojas:

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

Avda. Miralcampo, N<sup>o</sup> 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Ispanija

Daugiau informacijos apie šį vaistą gali suteikti vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas.

[Pildyti pagal savo šalies registravimą]

**Informacinis lapelis paskutinį kartą patvirtintas {mm/MMMM}**