

PIELIKUMS I

**SARAKSTS, KURĀ IR UZSKAITĪTI MEDICĪNISKO PRODUKTU NOSAUKUMI,
FARMACEITISKĀS FORMAS, STIPRUMS, IEVADĪŠANAS VEIDS UN REĢISTRĀCIJAS
APLIECĪBU ĪPAŠNIEKI DALĪBVALSTĪS**

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Izstrādājuma nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Ievadišanas veids
Austrija	Takeda Pharma Ges.m.b.H. Seidengasse 33-35 1070 Vienna, Austrija	AGOPTON	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		AGOPTON	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		AGOPTON Rapid	15 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
		AGOPTON Rapid	30 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg, 5, Avenue de la Metrologie 1130 Brussels, Beļģija	DAKAR	15mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		DAKAR	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		NIBITOR	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	Wyeth AB BOX 1822, 171 24 Solna, Zviedrija	LANZO	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		LANZO	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Somija	Wyeth AB BOX 1822, 171 24 Solna, Zviedrija	LANZO	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		LANZO	15 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
		LANZO	30 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Laboratoires TAKEDA SA 15, quai de Dion Bouton 92816 Puteaux cedex, Francija	OGAST	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		OGAST	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
	sanofi-aventis 46 quai de la Papee 75601 Paris Cedex 12, Francija	LANZOR	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		LANZOR	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 52066 Aachen, Vācija	AGOPTON	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		AGOPTON	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		LANZOR	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		LANZOR	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai

Grieķija	Vianex S.A.	LAPRAZOL	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		LAPRAZOL	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		LAPRAZOL FasTab	15 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
		LAPRAZOL FasTab	30 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Gedeon Richter H-1103 Budapest, Gyomroi ut 19-21 Ungārija	LANSONE	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Īrija	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH Apvienotā Karaliste	ZOTON	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		ZOTON	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		ZOTON FasTab	15 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
		ZOTON FasTab	30 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
	Cyanamid of Great Britain Ltd. Fareham Road, GOSPORT Hampshire PO13 0AS, Apvienotā Karaliste	ZOTON	30mg	Zarnās šķīstošas granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini 129 00144 Roma, Itālija	LANSOX	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		LANSOX	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		LANGAST	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		LANGAST	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		LANSOX	15 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
		LANSOX	30 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
	Sigma-Tau S.p.A. Via Pontina km. 30,400 00040 Pomezia, Roma, Itālija	LIMPIDEX	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		LIMPIDEX	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		LIMPIDEX	15 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
		LIMPIDEX	30 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
	Wyeth Lederle S.p.A.	ZOTON	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai

	Via Nettunense 90 04011 Aprilia (LT), Itālija	ZOTON	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		ZOTON	15 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
		ZOTON	30 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg, 5, Avenue de la Metrologie 1130 Brussels, Beļģija	DAKAR	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		DAKAR	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	Sanofi-Synthelabo B.V. / Aventis Pharma B.V. Kampenringweg 45 D-E (toren D en E), 2803 PE GOUDA, Nīderlande	PREZAL	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		PREZAL	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Seber Portuguesa Farmaceutica, SA Rua Norberto de Oliveira, 1a 5 2675-130 Povoia de Santo Adriaio, Portugāle	OGASTO	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		OGASTO	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		OGASTO	15 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
		OGASTO	30 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Almirall Prodesfarma, S.A. General Mitre, 151 08022 -Barcelona, Spānija	OPIREN	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		OPIREN	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		BAMALITE	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		BAMALITE	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		OPIREN FLAS	15 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
		OPIREN FLAS	30 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
		BAMALITE FLAS	15 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
		BAMALITE FLAS	30 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	Wyeth AB BOX 1822, 171 24 Solna, Zviedrija	LANZO	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		LANZO	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		LANZO	15 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
		LANZO	30 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā	John Wyeth & Brother Limited	ZOTON	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai

Karaliste	Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH Apvienotā Karaliste	ZOTON	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		ZOTON	30 mg	Zarnās šķīstošas granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Iekšķīgai lietošanai
		ZOTON FasTab	15 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
		ZOTON FasTab	30 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai

Islande	Wyeth AB BOX 1822, 171 24 Solna, Zviedrija	LANZO	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		LANZO	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		ZOTON	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		ZOTON	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		LANZO	15 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
		LANZO	30 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Norvēģija	Wyeth AB BOX 1822, 171 24 Solna, Zviedrija	LANZO	15 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		LANZO	30 mg	Kapsula	Iekšķīgai lietošanai
		LANZO	15 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai
		LANZO	30 mg	Mutē disperģējamā tablete	Iekšķīgai lietošanai

II PIELIKUMS II

**ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI UN PAMATOJUMS ZĀĻU APRAKSTA, ETIĶEŠU UN
LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS PAMĀCĪBAS IZMAIŅĀM, KO IESNIEGUSI EIROPAS
ZĀĻU VĒRTĒŠANAS AĢENTŪRA (EMA)**

ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI

AGOPTON UN AR TO SAISTITO CITURADNIECĪGO NOSAUKUMU ZĀĻU ZINĀTNISKĀ NOVĒRTĒJUMA KOPĒJIE SECINĀJUMIVISPĀREJS KOPSAVILKUMS

Sakarā ar faktu, ka *zālēm ar nosaukumu Agopton* un saistītiem nosaukumiemradniecīgo nosaukumu *zālēm* (lansoprazols) dažādās Eiropas Savienības dalībvalstīs nav vienāda zāļu apraksta (*SPC*) sakarā ar atšķirīgiem valstu lēmumiem dalībvalstīs, ir nepieciešams visā Eiropā saskaņot *Agopton* un radniecīgo nosaukumu zāļu aprakstu *zālēm ar nosaukumu Agopton* un saistītiem nosaukumiem. Vācija (pārskatīšanu ierosinošā dalībvalsts) noteica šādas problēmas, kas katra ietekmē vairākas zāļu apraksta nodaļas. Tās ir:

1. Terapeitiskās indikācijas

- Ar NPL lietošanu saistītas kuņģa un duodenālās čūlas ārstēšana pacientiem, kam ir nepieciešama nepārtraukta ārstēšana ar NPL;
- Ar NPL lietošanu saistītu kuņģa čūlu, duodenālo čūlu profilakse un simptomu atvieglošana pacientiem, kam ir nepieciešama nepārtraukta ārstēšana;
- Simptomātiska gastroezofageālā atvīļņa slimība.

2. Devas un lietošanas veids

- Atšķiras ieteicamās devas *H. pylori* iznīcināšanai: ietverti specifiski ieteikumi par izmantojamām antibiotikām.
- Devas un devu plāns simptomātiskai gastroezofageālā atvīļņa slimībai.

3. Papildu problēmas: ir prasība sagatavot visās citās būtiskās nodaļās saskaņotu zāļu aprakstu

Pašreizējā arbitrāžas procedūrā nav iekļauti kvalitātes aspekti.

1. 4.1. Terapeitiskās indikācijas

- **Ar NPL lietošanu saistītu kuņģa čūlu, duodenālo čūlu un gastroduodenālo eroziju ārstēšana un ar tām saistīto simptomu atvieglošana pacientiem, kam ir nepieciešama nepārtraukta ārstēšana ar NPL;**

Kuņģa skābe ir centrālais faktors duodenālo čūlu izcelsmē. Ir parādīts, ka skābes nomākšana efektīvi sadziedē NPL izraisītās čūlas. Pacientiem, kas turpina lietot NPL, sadzīšana ir aizkavēta.

Iesniegti dati par diviem galvenajiem pētījumiem, kas pamato piedāvāto indikāciju čūlu dziedēšanai: *Abi* bija dubultmaskēti, nejaušināti, daudzcentriski pētījumi ar pozitīvu kontroli paralēlās grupās, kas bija plānoti lansoprazola 15 mg un 30 mg o.d. nekaitīguma un efektivitātes novērtēšanai, salīdzinot ar ranitidīnu 150 mg b.d. Efektivitāti novērtēja pēc 4 un 8 nedēļu ilgas ārstēšanas.

Kuņģa čūlu ārstēšanā kā 15, tā arī 30 mg deva bija statistiski pārāka par ranitidīnu kā pēc 4, tā arī pēc 8 nedēļām. Tomēr, pēc 4 nedēļām 15 mg devas efektivitāte bija mazāka par salīdzinājuma zāļu efektivitāti pēc 8 nedēļām. Bez tam, pēc abiem laika posmiem, 30 mg devai bija vērojama augstākas efektivitātes tendence. Tāpēc ar NPL lietošanu saistītu kuņģa čūlu dziedēšanai nevar ieteikt 15 mg devu.

Dati par duodenālo čūlu dziedēšanu vienā no galvenajiem pētījumiem ir ierobežoti (daži pacienti), bet atbalsta abu lansoprazola devu, 15 un 30 mg, efektivitāti.

Simptomu atvieglošana abos pētījumos noskaidroja ar dienasgrāmatu kartīšu un pētnieka veiktu interviju palīdzību. Simptomu novērtēšana deva mazāk skaidrus rezultātus nekā čūlu dziedēšana, un rezultāti nav saskanīgi dažādiem simptomiem/parametriem un simptomu novērtēšanā izmantotajām metodēm.

Dati no 2 galvenajiem pētījumiem, kā arī atbalstoši dati no atklāta paplašināta pētījuma un omeprazola un mizoprostola salīdzinājuma pētījuma atbalsta šādu indikāciju: „Ar NPL lietošanu saistītas labdabīgas kuņģa un duodenālās čūlas ārstēšana pacientiem, kam ir nepieciešama nepārtraukta ārstēšana ar NPL”. Šie pētījumi atbalsta lansoprazola 30 mg o.d. lietošanu šai indikācijai 4 līdz 8 nedēļas ilgi. Dati, kas attiecas uz indikācijām “simptomu atvieglošana” un “gastroduodenālo eroziju dziedēšana”, ir trūcīgi un nepietiekami šo indikāciju apstiprināšanai.

- **Ar NPL lietošanu saistītu kuņģa čūlu, duodenālo čūlu un gastroduodenālo eroziju profilakse un ar tām saistīto simptomu atvieglošana pacientiem, kam ir nepieciešama nepārtraukta ārstēšana ar NPL**

Tika iesniegti dati par vienu galveno pētījumu čūlu veidošanās profilaksei saistībā ar NPL. Šis pētījums bija nejaušināts, daudzcentriska, multinacionāls pētījums paralēlās grupās ar aktīvu un placebo kontroli, lai novērtētu lansoprazola, mizoprostola un placebo lietošanu čūlu un eroziju profilaksei pacientiem, kas turpina lietot NPL. Pētījuma ilgums bija 12 nedēļas.

Kamēr rezultāti divām lansoprazola devām un mizoprostolam ir ļoti līdzīgi, visi trīs ārstēšanas veidi ir redzami labāki par placebo, un to apstiprina statistiskā analīze ($p < 0,001$ abām aktīvajām vielām salīdzinājumā ar placebo). Lansoprazols (līdzīgi mizoprostolam) ir efektīvs kuņģa un duodenālo čūlu riska samazināšanā pacientiem, kam nepieciešams turpināt NPL lietošanu. Šis efekts saglabājas pēc vairāku kovariantu korekcijas. Čūlu profilaksē nebija konstatējama klīniski nozīmīga atšķirība starp lansoprazola 15 un 30 mg devām. Duodenālās čūlas izveidojās tikai nelielam mazākumam pacientu.

RAĪ iesniegtie pētījumi parādīja lansoprazola efektivitāti ar nepārtrauktu NPL lietošanu saistītu kuņģa čūlu veidošanās profilaksē un ārstēšanā. Duodenālo čūlu iekļaušanu indikācijā atbalsta ierobežotie dati, labi zināmie klīniskie fakti par duodenālo čūlu veidošanos un protonu sūkņa inhibitoru klases iedarbību.

Kā 15, tā arī 30 mg lielās lansoprazola devas ir efektīvas un RAĪ ieteiktās devas ir pieņemamas. Tomēr, profilaktisku ārstēšanu drīkst ieteikt tikai augsta riska pacientiem, sīkāk par priekšlikumu skatīt zāļu aprakstā. Dati neatbalsta ne indikāciju “simptomu novēršana” ne arī “gastroduodenālo eroziju profilakse”.

- **Simptomātiska gastroezofageālā atvīļņa slimība (4.1. un 4.2.)**

Tika iesniegti dati par diviem galvenajiem nejaušinātiem, dubultmaskētiem pētījumiem paralēlās grupās un 5 atbalsta pētījumiem, lai novērtētu lansoprazola efektivitāti simptomātiskās gastroezofageālā atvīļņas slimības ārstēšanā. Tika vērtēts kopējais primāro simptomu (epigastālās sāpes un grēmas) atvieglojums.

Iesniegtie dati indikācijai “simptomātiska gastroezofageālā atvīļņa slimība” atbalsta šo indikāciju. Ieteicamajai devai ir jābūt 15 līdz 30 mg o.d., kas, ja pacients nereaģē pēc 4 nedēļām, vēl ir papildus jāpēta.

Eiropā ir izveidojušās atšķirīgas koncepcijas par “simptomātisko gastroezofageālā atvīļņa slimību” un citām “funkcionālām slimībām”, piem., “dispepsiju”, kas atspoguļojas atšķirīgā marķējumā. Tika panākta vienošanās, ka indikācijā ir jānorāda tikai “simptomātiska gastroezofageālā atvīļņa slimība”.

2. Devas un lietošanas veids

- ***Helicobacter pylori* iznīcināšana**

Ir pierādīts, ka *H. pylori* iznīcināšana ir galīgā ārstniecības metode duodenālās čūlas un vairuma peptisko čūlu gadījumā. Māstrihtas vienošanās nosaka, ka ārstēšanas kursiem *H. pylori* iznīcināšanai jābūt vienkāršiem, viegli panesamiem, un ar tiem pamata ārstēšanā jāsasniedz vairāk kā 80 % iznīcināšanas līmeni.

Uzskata, ka lansoprazola 30 mg deva kopā ar 250 vai 500 mg klaritromicīna un 1 g amoksicilīna vai

250 mg klaritromicīna un 400 līdz 500 mg metronidazola nodrošina iznīcināšanas līmeni, kas atbilst augstāk minētajām prasībām.

Ir pētīts arī kurss, kas ietver 30 mg lansoprazola divreiz dienā, 1 g amoksicilīna divreiz dienā un 400 līdz 500 mg metronidazola divreiz dienā. Tomēr ar šo kursu tika sasniegts zemāks iznīcināšanas līmenis. Tas var būt saistāms ar augstāku rezistenci pret metronidazolu. Tas var būt piemērots tiem, kas nespēj lietot klaritromicīnu kā iznīcināšanas terapijas sastāvdaļu, ja lokālais rezistences līmenis pret metronidazolu ir zems. Visbiežāk ārstēšanas ilgums ir 7 dienas, bet dažreiz līdz 14 dienām.

3. Bez tam CHMP norādīja uz papildu jautājumiem, kas ir jāaskāņo dažādās zāļu apraksta nodaļās.

4.1. Terapeitiskās indikācijas

- **Kuņģa un duodenālās čūlas izskaušana un recidīva novēršana**

Tika iesniegti divi pētījumi, lai atbalstītu indikāciju duodenālo čūlu profilaksei.

Viena pētījuma mērķis bija 15 mg lielas lansoprazola devas qd efektivitātes un nekaitīguma salīdzināšana ar placebo duodenālās čūlas recidīva profilaksei pacientiem, kam slimības vēsturē bija nesen sadziedēta duodenālā čūla. Netika veikts sadalījums pēc *H. pylori* sākumstāvokļa, kas atspoguļo tā laika klīnisko praksi. Vērtējumam piemērotos pacientos pēc 12 mēnešiem joprojām veselo skaits placebo grupā bija 39 % pret 84 % grupā, kas saņēma uzturošu 15 mg lansoprazola devu.

Otrajā pētījumā noskaidroja lansoprazola lietošanu izārstētas čūlas saglabāšanā (recidīva novēršanā), ja duodenālā vai kuņģa čūlas slimība bija rezistentā pret H₂ blokētājiem. Šī pētījuma mērķis bija 15/30 mg lansoprazola efektivitātes/nekaitīguma salīdzināšana ar placebo duodenālo čūlu profilaksē pacientiem, kuru slimības vēsturē bija duodenālās čūlas slimība vai kuņģa čūlu profilaksē pacientiem, kam slimības vēsturē bija kuņģa čūlas slimība. Salīdzinot ar placebo, lansoprazola pacientiem laiks līdz pirmajam duodenālās čūlas recidīvam bija nozīmīgi ilgāks.

Iesniegtie dati ir jāaplūko kontekstā ar pašreizējo klīnisko praksi, kurā *H. pylori* skrīnings un iznīcināšana duodenālo čūlu ārstēšanā ir obligāta. Tā kā ir zināms, ka sekrēciju samazinoša ārstēšana kopā ar iznīcināšanas terapiju dod nozīmīgi labākus dziedēšanas rādītājus, salīdzinot ar sekrēciju samazinošu ārstēšanu vienu pašu, *H. pylori* testēšana un iznīcināšana būtu jāuzskata par obligātu. Iesniegtie dati par uzturošas sekrēciju mazinošas terapijas lietošanu duodenālās čūlas recidīva profilaksē paredz iepriekšēju šādu iznīcināšanas terapiju.

4.2 Devas un lietošanas veids

- **Mijiedarbība ar ēdienu**

RAĪ iesniedza trīs bioekvivalences pētījumus kā pamatdokumentāciju par ēdiena ietekmi uz lansoprazola biopieejamību. Divos pētījumos lansoprazolu (kompozīciju) deva tūlīt pēc maltītes. Zemliknes laukums samazinājās par apmēram 50 %. Trešajā pētījumā, kurā ēdienu lietoja 30 minūtes pēc zāļu ievadīšanas, nekāda ēdiena ietekme netika novērota.

Ierobežojums attiecībā uz ēdiena lietošanu ir nepieciešams, jo tika novērota ēdiena lietošanas ietekme uz farmakokinētisko profilu. Var sagaidīt, ka normāli tukšā dūšā zāļu kompozīcija 30 minūtēs pēc ievadīšanas ir izvadīta no kuņģa. Tas ir atspoguļots zāļu aprakstā.

- **“Atvērtu kapsulu” satura sajaukšana ar ēdienu**

Tika veikti pētījumi par efektu, kāds ir lansoprazola granulu sajaukšanai ar ēdienu. Lai gan visos pētījumos novēroja ekvivalentu lansoprazola daudzumu laukumā zem līknes, ir jāatzīmē, ka pētījumi tika veikti ar noteiktu ražotāju zālēm ar dažādām palīgvielām. Faktors, kas visvairāk ietekmētu biopieejamību, būtu granulu sajaukšana ar palīgvielu, kuras pH būtu lielāks par 7. Nav ticams, ka

pieāvātās palīgvielas, pat ja tās nebūtu viena ražotāja, būtu ar tādu pH, un tāpēc ietekmētu granulu apvalku. Tas ir atspoguļots zāļu apraksta 4.2. un 5.2. nodaļās 4.2 un 5.2.

4.2. Lietošanas veids (sevišķām pacientu grupām)

- **Lietošana bērniem**

Zāļu apraksta 4.2. nodaļā 4.2 ir jābūt norādei uz zāļu lietošanas pieredzi bērniem.

ES lansoprazols nav laists tirgū lietošanai bērniem vai pusaudžiem. Tomēr, literatūrā ir pieejami farmakokinētiskie un farmakodinamiskie dati, kā arī klīniskie dati par lansoprazola lietošanu bērniem. RAĪ lika priekšā iekļaut zāļu aprakstā iepriekšējos datus par pediatriem pacientiem. CHMP pieprasīja, lai RAĪ iesniedz pilnu atskaiti par pediatriem datiem un sagatavo adekvātu priekšlikumu par bērnu ārstēšanu būtiskajām zāļu apraksta nodaļām.

Pieteicējs atbildēja uz pediatriko datu problēmu, iesniedzot pilnīgu pediatriko datu komplektu.

Farmakokinētikas izvērtēšana 10 nedēļas veciem un vecākiem bērniem parādīja, ka, neatkarīgi no devas aprēķināšanas bērniem pēc ķermeņa svara vai ķermeņa virsmas laukuma, koncentrācijas ir līdzīgas tām, ko novēroja veseliem pieaugušiem brīvprātīgajiem, kas saņēma 30 mg devu. Tomēr, bērniem, kas jaunāki par 1 gadu, no komerciāli pieejamām farmaceitiskām formām ir sagaidāmas augstākas koncentrācijas. Augstākas lansoprazola koncentrācijas novēroja arī jaundzimušajiem un zīdaiņiem līdz aptuveni 10 nedēļu vecumam.

Klīniskie pētījumi parādīja konsekvētu kuņģa skābes nomākšanu un simptomu atvieglošanu ar lansoprazolu ārstētiem bērniem un pusaudžiem. Tomēr, šo pētījumu plānojums un pētījumu rezultāti nebija adekvāti, lai ieteiktu lansoprazola lietošanu ezofagīta ārstēšanai bērniem.

Visi klīniskie pētījumi bija nelieli, atklāti un bez kontroles. Bērniem vecumā no 1 līdz 11 gadiem rezultāti bija sliktāki par optimāliem un farmakodinamikas, kā arī efektivitātes rezultāti apgrūtināja ieteicamo devu izvēli.

Jāsecina, ka efektivitātes dati ir uzskatāmi par vājiem, lai atbalstītu pediatriko indikāciju ezofagīta ārstēšanai bērniem un pusaudžiem. Tas ir atspoguļots zāļu apraksta 4.2. nodaļā 4.2.

Bērnu un pusaudžu farmakokinētiskie dati ir apkopoti 5.2. nodaļā 5.2.

- **Aknu darbības traucējumi**

Tika iesniegti dati par trim pētījumiem, kuros tika pievērsta uzmanība lansoprazola farmakokinētikai pacientos ar dažāda līmeņa (vāji, vidēji un smagi) izteiktiem aknu darbības traucējumiem.

Tika pierādīts, ka pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem kopējā lansoprazola koncentrācija ir vairākkārt paaugstināta.

Parastā ieteicamā deva pacientiem ar normālu aknu darbību ir 30 mg q.d. Protonu sūkņa inhibitoru nekaitīgums vispār ir uzskatāms par augstu. Tomēr, pieļaujamā koncentrācijas paaugstināšanās ir atkarīga no pieejamiem klīniskajiem datiem par koncentrāciju nekaitīgumu. Ja pieteicējs nevar parādīt pārliecinošus datus par apmierinošu nekaitīgumu pie sasniegtajām koncentrācijām, ir ieteicams samazināt devu par 50 %. Tālāka samazināšana praktiski nav iespējama un dati var nedot iespēju veikt farmakokinētikas un farmakodinamikas simulāciju attiecībā uz devu-intervālu. Tas ir atspoguļots zāļu apraksta 4.2., 4.4. un 5.2. nodaļās 4.2, 4.4 un 5.2.

- **4.3. Kontrindikācijas**

Sakarā ar atazanavira koncentrācijas manāmo samazināšanos no vienlaicīgas lietošanas laikā novērotajām omeprazola koncentrācijām, Reyataz (atazanavira) zāļu aprakstā ir iekļauta protonu sūkņa inhibitoru lietošanas kontrindikācija. Tas ir atspoguļots arī lansoprazola zāļu aprakstā.

- **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Ir iesniegti viena pētījuma dati par mijiedarbību ar fenitoīnu. 60 mg q.d. lansoprazola ietekme uz fenitoīna farmakokinētiku pēc 250 mg i.v. devas ievadīšanas tika pētīta 9 dienu garumā. Tika atrasta ļoti neliela statistiski nozīmīga, bet klīniski nebūtiska ietekme. Individuālā līmenī netika novērotas manāmas izmaiņas.

CHMP piekrīt, ka zāļu aprakstā nav nepieciešams iekļaut informāciju par lansoprazola ietekmi uz fenitoīnu vai karbamazepīnu. Pilnīgs 4.5. nodaļas 4.5 teksts ir atrodams pievienotajā zāļu aprakstā.

- **4.6. Grūtniecība un zīdīšana**

Nav iesniegti dati par lansoprazola lietošanu grūtniecības vai zīdīšanas laikā. Tika saskaņots šāds formulējums:

Nav pieejami klīniskie dati par lansoprazola ietekmi uz zināmu grūtniecību. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi attiecībā uz grūtniecību, embrija/augļa attīstību, dzemdībām vai attīstību pēc piedzimšanas. Tāpēc lansoprazola lietošana grūtniecības laikā nav ieteicama.

Ieguvuma/riska apsvērumi

Pamatojoties uz reģistrācijas apliecības īpašnieka iesniegto dokumentāciju un zinātnisko apspriešanu Komitejā, CHMP uzskatīja, ka ieguvuma/riska attiecība ir labvēlīga *Agopton* un saistīto radniecīgo nosaukumu zāļu lietošanai šādos gadījumos:

- Duodenālo un kuņģa čūlu ārstēšana
- Ezofageālā atvīļņa ārstēšanai
- Ezofageālā atvīļņa profilaksei
- *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) iznīcināšana ar vienlaicīgi ievadītu atbilstošu antibiotiku terapiju, ārstējot ar *H. pylori* saistītas čūlas
- Ar NPL lietošanu saistītas kuņģa un duodenālās čūlas ārstēšana pacientiem, kam ir nepieciešama nepārtraukta ārstēšana ar NPL
- Ar NPL lietošanu saistītu kuņģa un duodenālo čūlu profilakse riska pacientiem (skatīt 4.2. nodaļu 4.2), kam ir nepieciešams turpināt ārstēšanu ar NPL
- Simptomātiska gastroezofageālā atvīļņa slimība
- *Zollinger-Ellison* sindroms.

Atšķirības, kas tika konstatētas pārskatīšanas sākumā, ir novērstas.

PAMATS ZĀĻU APRAKSTA, MARKEJUMA TEKSTA UN LIETOSANAS INSTRUKCIJAS IZMAINAM

Ievērojot to, ka

- pārskatīšanas uzdevums bija zāļu apraksta saskaņošana,
- zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija, ko piedāvāja reģistrācijas apliecību īpašnieki, tika izvērtēts, pamatojoties uz dokumentāciju, kas tika iesniegta Komitejai un tur zinātniskai apspriesta,

CHMP ir ieteikusi izmaiņas reģistrācijas apliecībās, kurām zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija ir izklāstīta III Pielikumā III pie *CHMP* slēdziena par *Agopton* un ar to saistītāmradniecīgo nosaukumu citu nosaukumu zālēm (skatīt slēdziena I Pielikumu I).

PIELIKUMS III

ZĀĻU APRAKSTS, MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Piezīme. Šis zāļu apraksts, etiķetes un lietošanas pamācība ir pievienoti Komisijas lēmumam par 30. panta attiecināšanu uz zālēm, kas satur lansoprazolum. Tajā laikā minētais teksts bija spēkā.

Pēc Komisijas pieņemtā lēmuma dalībvalstu kompetentās iestādes attiecīgi atjauninās informāciju par šīm zālēm. Tādēļ minētais zāļu apraksts, etiķetes un lietošanas pamācība var atšķirties no pašreizējā teksta.

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Agopton un saistītie nosaukumi (skatīt Pielikumu I), ar kuriem apzīmē 15 mg kapsulas
Agopton un saistītie nosaukumi (skatīt Pielikumu I), ar kuriem apzīmē 30 mg kapsulas

[Skatīt Pielikumu I – aizpilda katra valsts individuāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra kapsula satur 15 mg lansoprazola (*lansoprazolum*)

Katra kapsula satur 30 mg lansoprazola (*lansoprazolum*)

Palīgviela(s): Katra 15 mg kapsula satur 29,9 mg saharozes

Katra 30 mg kapsula satur 59,8 mg saharozes

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

[Aizpilda katra valsts individuāli]

3. ZĀĻU FORMA

Agopton 15 mg: <krāsa> kapsulas. Katra kapsula satur <zarnās šķīstošas granulas, kuru krāsa var būt no baltas līdz gaiši brūnai>.

Agopton 30 mg: <krāsa> kapsulas. Katra kapsula satur <zarnās šķīstošas granulas, kuru krāsa var būt no baltas līdz gaiši brūnai>.

[Aizpilda katra valsts individuāli]

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

- Divpadsmitpirkstu zarnas čūlu un kuņģa čūlu ārstēšana
- Atviļņa ezofagīta ārstēšana
- Atviļņa ezofagīta profilakse
- *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) eradikācija, vienlaikus lietojot atbilstošas antibiotikas, lai ārstētu ar *H.pylori* saistītas čūlas
- Ar nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSAID) lietošanu saistītu labdabīgu kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnu čūlu ārstēšana pacientiem, kuriem ir nepieciešama ilgstoša NSAID lietošana
- Ar NSAID saistītu kuņģa čūlu un divpadsmitpirkstu zarnas čūlu profilakse riska grupas pacientiem (skatīt apakšpunktu 4.2), kuriem ir nepieciešama ilgstoša NSAID lietošana
- Simptomātiska gastroezofageāla atviļņa slimība
- Zolindžera-Elisona sindroms.

4.2 Devas un lietošanas veids

Lai sasniegtu pēc iespējas labākus rezultātus, *Agopton* ir jālieto vienu reizi dienā no rīta, izņemot, ja to lieto *H. pylori* eradikācijai, jo tad preparāts ir jālieto divas reizes dienā: vienu reizi no rīta un vienu reizi vakarā. *Agopton* ir jāiedzer vismaz 30 minūtes pirms ēšanas (skatīt apakšpunktu 5.2). Kapsulas ir jānorij veselas, uzdzerot ūdeni.

Ja pacientam ir apgrūtināta rīšana, pētījumi un klīniskā prakse liecina, ka kapsulas drīkst atvērt, lai tajās esošās granulas sajauktu ar nelielu daudzumu ūdens, ābolu/tomātu sulas vai arī pārkaisītu ar nelielu daudzumu mīksta pārtikas produkta (piemēram, jogurtu, ābolu biezeni), tādējādi atvieglot zāļu ievadīšanu. Tāpat kapsulas var atvērt, lai granulas sajauktu ar 40 ml ābolu sulas un ievadītu pa nazogastrālo caurulīti (skatīt apakšpunktu 5.2). Pēc suspensijas vai maisījuma sagatavošanas zāles ir jāievada nekavējoties.

Divpadsmitpirkstu zarnas čūlas ārstēšana:

Ieteicamā deva ir 30 mg vienu reizi dienā 2 nedēļas. Pacienti, kuri šī perioda laikā vēl nav pilnībā izveseļojušies, zāļu lietošanu tādās pašās devās turpina vēl divas nedēļas.

Kuņģa čūlas ārstēšana:

Ieteicamā deva ir 30 mg vienu reizi dienā 4 nedēļas. Čūla parasti sadzīst 4 nedēļu laikā, taču pacienti, kuri šī perioda laikā vēl nav pilnībā izveseļojušies, zāļu lietošanu tādās pašās devās var turpināt vēl 4 nedēļas.

Atviļņa ezofagīts

Ieteicamā deva ir 30 mg vienu reizi dienā 4 nedēļas. Pacienti, kuri šī perioda laikā vēl nav pilnībā izveseļojušies, terapiju tādās pašās devās var turpināt vēl četras nedēļas.

Atviļņa ezofagīta profilakse:

15 mg vienu reizi dienā. Devu pēc vajadzības var palielināt līdz 30 mg dienā.

***Helicobacter pylori* eradikācija:**

Izvēloties atbilstošo kombinēto ārstēšanu, jāņem vērā oficiālie vietējie norādījumi par baktēriju rezistenci, terapijas ilgumu (visbiežāk 7 dienas, taču dažreiz līdz 14 dienām) un par antibakteriālo līdzekļu pareizu lietošanu.

Ieteicamā deva ir 30 mg *Agopton* divas reizes dienā 7 dienas, to apvienojot ar:

250-500 mg klaritromicīna divas reizes dienā + 1 g amoksicilīna divas reizes dienā; vai

250 mg klaritromicīna divas reizes dienā + 400-500 mg metronidazola divas reizes dienā

Klaritromicīns kombinācijā ar *Agopton* un amoksicilīnu vai metronidazolu ļauj sasniegt līdz 90% *H. pylori* eradikācijas gadījumu.

Sešus mēnešus pēc veiksmīgas eradikācijas atkārtotas infekcijas risks ir neliels, tādēļ recidīvs ir maz ticams.

Ir izpētīti arī rezultāti, lietojot 30 mg lansoprazola divas reizes dienā, 1 g amoksicilīna divas reizes dienā un 400-500 mg metronidazola divas reizes dienā. Lietojot šādu kombināciju, sekmīgs rezultāts tika sasniegts retāk, nekā izmantojot klaritromicīnu. Tas var būt piemērots pacientiem, kuri nevar lietot klaritromicīnu, kad vietējā rezistence pret metronidazolu ir zema.

Ar nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSAID) lietošanu saistītu labdabīgu kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlu ārstēšana pacientiem, kuriem ir jāturpina lietot NSAID:

30 mg vienu reizi dienā četras nedēļas. Ja pacienti nav pilnībā izveseļojušies, terapiju var turpināt vēl četras nedēļas. Pacientiem, kuri ietilpst riska grupā vai arī viņu čūlas ir grūti ārstējamas, iespējams, būs jānosaka garāka terapija un/vai lielāka preparāta deva.

Ar NSAID saistītu kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlu novēršana riska grupas pacientiem (vecākiem par 65 gadiem, kā arī personām, kas ir slimojušas ar kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūlu), kuriem ir nepieciešama ilgstoša NSAID terapija:

15 mg vienu reizi dienā. Ja terapija ir nesekmīga, ir jālieto 30 mg vienu reizi dienā.

Simptomātiska gastroezofageāla atviļņa slimība:

Ieteicamā deva ir 15 mg vai 30 mg katru dienu. Simptomi mazinās ļoti strauji. Deva, iespējams, būs jākorrigē atbilstoši katram indivīdam. Ja simptomi četru nedēļu laikā, ik dienas lietojot 30 mg, nav mazinājušies, ieteicams veikt papildu izmeklēšanu.

Zolindžera-Elisona sindroms:

Ieteicamā sākuma deva ir 60 mg vienu reizi dienā. Deva ir individuāli jākorrigē, un terapija ir jāturpina tik ilgi, cik nepieciešams. Ir tikuši lietoti līdz 180 mg preparāta dienā. Ja nepieciešamā dienas deva pārsniedz 120 mg, tā ir jāsadala divās daļās.

Aknu vai nieru darbības traucējumi.

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem devu koriģēt nav nepieciešams.

Pacienti ar mēreni smagām vai smagām aknu slimībām ir regulāri jāapseko, un dienas devu ir ieteicams samazināt par 50% (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.2).

Gados vecāki pacienti:

Tā kā gados vecākiem cilvēkiem lansoprazola klīrenss ir samazināts, devu, iespējams, būs nepieciešams pielāgot attiecīgā indivīda vajadzībām. Gados vecākiem pacientiem nevajadzētu lietot vairāk par 30 mg preparāta dienā, ja vien neeksistē nenovēršamas klīniskas indikācijas.

Bērni:

Agoston lietošana bērniem nav ieteicama, jo klīniskie dati ir ierobežoti (skatīt arī apakšpunktu 5.2).

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru palīgvielu.

Lansoprazolu nevajadzētu lietot vienlaikus ar atazanaviru (skatīt apakšpunktu 4.5).

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Līdzīgi kā citās pretčūlu terapijās, lietojot lansoprazolu kuņģa čūlu ārstēšanai, ir jāizslēdz ļaundabīgu kuņģa audzēju iespēja, jo lansoprazols var maskēt simptomus un aizkavēt diagnozes noteikšanu.

Piesardzība, lietojot lansoprazolu, ir jāievēro cilvēkiem ar mēreniem vai smagiem aknu funkciju traucējumiem (skatīt apakšpunktus 4.2 un 5.2).

Lansoprazola izraisīts pazemināts kuņģa skābums var palielināt gremošanas traktam raksturīgo baktēriju skaitu kuņģī. Lansoprazola terapija var nedaudz palielināt iespēju saslimt ar gremošanas trakta infekcijām, piemēram, *Salmonella* un *Campylobacter*.

Ārstējot pacientus, kuri cieš no kuņģa-divpadsmitpirkstu zarnas čūlām, ir jāņem vērā iespēja, ka slimību ir izraisījusi *H. pylori*.

Ja lansoprazolu lieto kopā ar antibiotikām, kas paredzētas *H.pylori* eradikācijai, ir jāpilda arī norādījumi par šo antibiotiku lietošanu.

Tā kā šobrīd ir iegūti tikai ierobežoti dati par preparāta nekaitīgumu pacientiem, kuri lansoprazolu uzturošā terapijā lieto ilgāk par vienu gadu, ir regulāri jāizvērtē šo pacientu ārstēšanai izmantotā terapija un regulāri jāanalizē, kāds ir šo zāļu lietošanas risks/ieguvuma samērs.

Ir ziņots par ļoti retiem kolīta gadījumiem, kas attīstījās lansoprazolu lietojošiem pacientiem. Tādēļ, ja pacientam ir smaga un/vai ilgstoša caureja, ir jālemj par terapijas pārtraukšanu.

Lansoprazola lietošana ar mērķi novērst peptiskās čūlas pacientiem, kas ir spiesti ilgstoši lietot NSAID, būtu jāierobežo, preparātu parakstot tikai augsta riska grupas pacientiem (tas ir, indivīdiem, kam jau agrāk ir konstatēta gremošanas trakta asiņošana, čūlas perforācija, gados vecākiem pacientiem, indivīdiem, kuru vienlaikus lietotās zāles [piemēram, kortikosteroīdi vai antikoagulanti] var veicināt nelabvēlīgu parādību attīstību gremošanas trakta augšējā daļā, pacientiem ar nopietniem mirstību veicinošiem faktoriem, kā arī indivīdiem, kuri ilgstoši lieto NSAID maksimālajās devās).

<Tā kā *Agopton* satur saharozi, šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar tādām reti sastopamām iedzimtām problēmām kā fruktozes nepanesība, glikozes-galaktozes absorbcijas traucējumi vai arī saharāzes-izomaltāzes nepietiekamība.>

[Aizpilda katra valsts individuāli]

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lansoprazola ietekme uz citiem preparātiem

Zāles, kuru absorbcija ir atkarīga no vides pH

Lansoprazols var apgrūtināt tādu zāļu absorbciju, kuru bioloģiskā pieejamība ir atkarīga no kuņģa skābuma.

Atazanavirs:

Pētījums atklāja, ka lansoprazola (60 mg vienu reizi dienā) ievadīšana veseliem brīvprātīgajiem vienlaikus ar 400 mg atazanavira, būtiski samazināja atazanavira iedarbību (AUC un C_{max} samazinājās par apmēram 90%). Lansoprazolu nevajadzētu ievadīt vienlaikus ar atazanaviru (skatīt apakšpunktu 4.3).

Ketokonazols un itrakonazols:

Ketokonazola un itrakonazola absorbciju no gremošanas trakta palielina kuņģa sula. Lansoprazola lietošana ketokonazola un itrakonazola koncentrāciju var samazināt līdz par terapeitisko līmeni mazākam līmenim, līdz ar to šos līdzekļus nevajadzētu kombinēt.

Digoksīns:

Lietojot lansoprazolu vienlaikus ar digoksīnu, var pieaugt digoksīna līmenis plazmā. Tādēļ, sākot un pārtraucot lansoprazola lietošanu, nepieciešams kontrolēt digoksīna līmeni plazmā, vajadzības gadījumā koriģējot digoksīna devu.

P450 enzīmu metabolizētās zāles

Lansoprazols var palielināt CYP3A4 metabolizēto zāļu koncentrāciju plazmā. Ja lansoprazolu kombinē ar preparātiem, kurus metabolizē šis enzīms un kuriem raksturīgs šaurs terapeitiskās iedarbības intervāls, ir jārīkojas piesardzīgi.

Teofilīns:

Lansoprazols samazina teofilīna koncentrāciju plazmā, kas var vājināt devas plānoto klīnisko efektu. Kombinējot abas zāles, ir jārīkojas piesardzīgi.

Takrolīms:

Lansoprazols, lietots vienlaikus ar takrolimu, palielina takrolima (CYP3A un P-gp substrāts) koncentrāciju plazmā. Lansoprazola iedarbība takrolima vidējo iedarbību palielināja pat par 81%. Personām, kuras sāk vai pārtrauc vienlaikus lietot lansoprazolu un takrolimu, ir ieteicams kontrolēt takrolima koncentrāciju plazmā.

Zāles, kuras transportē P-glikoproteīns

Saskaņā ar novērojumiem, lansoprazols *in vitro* inhibē transporta proteīnu P-glikoproteīnu (P-gp). Šī fakta klīniskā nozīme nav zināma.

Citu preparātu iedarbība uz lansoprazolu

Preparāti, kas inhibē CYP2C19

Fluvoksamīns:

Lansoprazolu kombinējot ar CYP2C19 inhibējošo fluvoksamīnu, iespējams, būs jālemj par devas samazināšanu. Lansoprazola koncentrācija plazmā var pieaugt pat 4 reizes.

Preparāti, kas stimulē CYP2C19 un CYP3A4

Enzīmus inducējošie preparāti, kas ietekmē CYP2C19 un CYP3A4, piemēram, rifampicīns un asinszāle (*Hypericum perforatum*), var būtiski samazināt lansoprazola koncentrāciju plazmā.

Citi

Sukralfāts/antacīdi:

Sukralfāts/antacīdi var samazināt lansoprazola bioloģisko pieejamību. Tādēļ lansoprazols jālieto vismaz vienu stundu pēc šo zāļu lietošanas.

Klīniski būtiska lansoprazola mijiedarbība ar nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem nav konstatēta, tomēr formāli pētījumi par šo zāļu mijiedarbību arī nav veikti.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība:

Nav klīnisko datu par to, kā lansoprazols ietekmē grūtniecību. Pētījumi ar dzīvniekiem nenorāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz grūtniecību, embrija/augļa attīstību, dzemdībām vai pēcdzemdību attīstību.

Tādēļ lansoprazolu nav ieteicams lietot grūtniecības laikā.

Laktācija:

Nav zināms, vai lansoprazols izdalās cilvēku pienā. Pētījumos tika konstatēta lansoprazola izdalīšanās dzīvnieku pienā.

Lēmumu par barošanas ar krūti turpināšanu/pārtraukšanu vai arī lansoprazola terapijas turpināšanu/pārtraukšanu ir jāpieņem, ņemot vērā barošanas ar krūti pozitīvo ietekmi uz bērnu un lansoprazola terapijas pozitīvo ietekmi uz sievieti.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Zāles var izraisīt nevēlamas reakcijas, kā, piemēram, reibonis, vertigo, redzes traucējumus un miegainību (skatīt apakšpunktu 4.8). Šādos apstākļos var samazināties indivīda reaģētspēja.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Parādības ir definētas kā bieži sastopamas ($> 1/100$, $< 1/10$); retāk sastopamas ($> 1/1000$, $< 1/100$); reti sastopamas ($> 1/10000$, $< 1/1000$); ļoti reti sastopamas ($< 1/10000$).

	Bieži	Retāk	Reti	Ļoti reti
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi		Trombocitopēnija, eozinofīlija, leikopēnija	Anēmija	Agranulocitoze, pancitopēnija
Psihiski traucējumi		Depresija	Bezmiegs, halucinācijas, apjukums	
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes, reibonis		Nemiers, vertigo, parestēzijas, miegainība, trīce	

Redzes traucējumi			Redzes traucējumi.	
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša, caureja, sāpes vēderā, aizcietējums, vemšana, vēdera uzpūšanās, sausa mute un rīkle		Mēles iekaisums, barības vada kandidāze, pankreatīts, garšas traucējumi	Kolīts, stomatīts
Aknu un žultsceļu darbības traucējumi	Paaugstināts aknu enzīmu līmenis		Hepatīts, dzelte	
Ādas un zemādas audu traucējumi	Nātrene, nieze, izsitumi		Sīki asinsizplūdumi ādā, purpura, matu izkrišana, <i>erythema multiforme</i> , jutība pret gaismu	Sīvena-Džonsona sindroms, toksiska epidermāla nekrolīze
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi		Artralģija, mialģija		
Nieru un urīnizvadorgānu traucējumi			Intersticiāls nefrīts	
Reproduktīvās sistēmas un krūts slimības			Ginekomastija	
Vispārējie traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā	Savārgums	Tūska	Drudzis, pastiprināta svīšana, angioedēma anoreksija, impotence	Anafilaktiskais šoks
Pētījumi				Palielināts holesterīna un triglicerīdu līmenis, samazināts nātrijs līmenis

4.9 Pārdozēšana

Lansoprazola pārdozēšanas simptomi cilvēkiem nav zināmi (lai gan akūta toksicitāte, ļoti iespējams, būs zema) un līdz ar to nav iespējams sniegt norādījumus par šāda stāvokļa ārstēšanu. Tomēr pētījumu dalībnieku lietotās devas, kas sasniedza 180 mg lansoprazola iekšķīgi un 90 mg lansoprazola intravenozi, neizraisīja būtiskas nevēlamas parādības.

Iespējamie lansoprazola pārdozēšanas simptomi ir izklāstīti apakšpunktā 4.8.

Ja rodas aizdomas par pārdozēšanu, pacients ir jānovēro. Hemodialīze būtisku lansoprazola elimināciju nodrošināt nespēj. Ja nepieciešams, būtu jāveic kuņģa skalošana, jāievada ogle un jāveic simptomu ārstēšana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: protonu sūkņu inhibitori, ATĶ kods: A02BC03

Lansoprazols ir kuņģa protonu sūkņu inhibitors. Inhibējot kuņģa parietālo šūnu H^+/K^+ ATPāzes aktivitāti, tas kavē kuņģa skābes veidošanās pēdējo fāzi. Inhibīcija ir atkarīga no devas un atgriezeniska, turklāt iedarbība skar gan kuņģa skābes bazālo, gan arī stimulēto sekrēciju. Lansoprazols koncentrējas parietālajās šūnās un kļūst aktīvs to skābajā vidē, lai reaģētu ar H^+/K^+ ATPāzes sēra hidroksīda grupu, inhibējot enzīma aktivitāti.

Ietekme uz kuņģa skābes sekrēciju

Lansoprazols ir parietālo šūnu protonu sūkņu specifisks inhibitors. Viena iekšķīgi lietota 30 mg lansoprazola deva pentagastrīna stimulēto kuņģa skābes sekrēciju samazina par apmēram 80%. Zāļu ievadīšana katru dienu septiņas dienas pēc kārtas nodrošina apmēram 90% kuņģa skābes sekrēcijas inhibīciju. Zāles atbilstoši iedarbojas uz kuņģa skābes bazālo sekrēciju. Viena iekšķīgi lietota 30 mg deva bazālo sekrēciju samazina par 70%, līdz ar to nepatīkamie simptomi tiek mazināti jau pēc pirmās devas ievadīšanas. Zāļu ievadīšana katru dienu astoņas dienas pēc kārtas ļauj sasniegt apmēram 85% samazinājumu. Straujš atvieglojums tiek sasniegts, ievadot vienu kapsulu (30 mg) dienā, un lielākā daļa pacientu ar divpadsmitpirkstu zarnas čūlu atveseļojas 2 nedēļu laikā, bet pacienti ar kuņģa čūlu un atvērta ezofāģītu – 4 nedēļu laikā. Samazinot kuņģa skābumu, lansoprazols rada vidi, kurā atbilstošas antibiotikas var efektīvi iedarboties pret *H. pylori*.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Lansoprazols ir racemāts, kuru veido divi aktīvi enantiomēri, kas parietālo šūnu radītajā skābajā vidē tiek biotransformēti savā aktīvajā formā. Tā kā kuņģa skābe lansoprazolu strauji inaktivē, šo preparātu lieto iekšķīgi, un tas ir pārklāts ar zarnās šķīstošu apvalku, kas nodrošina lansoprazola sistēmisku absorbciju.

Absorbcija un distribūcija

Lansoprazola vienai devai ir augsta (80-90%) bioloģiskā pieejamība. Maksimālais līmenis plazmā tiek sasniegts 1,5-2,0 stundu laikā. Pārtika palēnina lansoprazola absorbciju un samazina bioloģisko pieejamību par apmēram 50%. Ar plazmas proteīniem saistās apmēram 97% vielas.

Pētījumi ir parādījuši, ka no kapsulām izņemtu granulu AUC atbilst veselu kapsulu AUC, ja granulas iejauc nelielā daudzumā apelsīnu sulas, ābolu sulas vai tomātu sulas, kas ir sajaukta ar ēdamkaroti ābolu vai bumbieru biezeņa, kā arī, ja šīs granulas pārkausa ēdamkarotei jogurta, pudiņa vai biezpiena. Tāds pats AUC tika sasniegts, granulas iejaucot ābolu sulā un ievadot pa nazogastrālo caurulīti.

Metabolisms un eliminācija

Lansoprazols tiek visaptveroši metabolizēts aknās, un metabolīti tiek izdalīti caur nierēm, kā arī ar žulti. Lansoprazola metabolismu katalizē galvenokārt enzīms CYP2C19. Tāpat metabolismā piedalās enzīms CYP3A4. Eliminācijas pusperiods plazmā veseliem indivīdiem pēc vienas vai vairāku devu ievadīšanas ilgst no 1 līdz 2 stundām. Veseliem indivīdiem pēc vairāku devu ievadīšanas preparāta uzkrāšanās organismā nav konstatēta. Plazmā ir identificēti lansoprazola sulfons, sulfīds un 5-hidroksilatvasinājumi. Šie metabolīti sekrēciju ietekmē ļoti maz vai arī neietekmē vispār.

Pētījums ar ^{14}C iezīmētu lansoprazolu atklāja, ka apmēram viena trešdaļa no ievadītā radioaktīvā materiāla izdalījās ar urīnu, bet divas trešdaļas tika konstatētas izkārnījumos.

Gados vecākiem pacientiem raksturīga farmakokinētika

Lansoprazola klīrenss gados vecākiem pacientiem samazinās, un eliminācijas pusperiods palielinās par apmēram 50% - 100%. Maksimālais līmenis plazmā gados vecākiem pacientiem nepalielinājas.

Pediatriem raksturīga farmakokinētika

Farmakokinētiskajos pētījumos, kuros apsekoja 1-17 gadus vecus bērnus, no kuriem tie, kuru ķermeņa masa bija mazāka 30 kg, saņēma 15 mg zāļu, bet tie, kas svēra vairāk, saņēma 30 mg preparāta, tika

konstatēts, ka zāles uz viņiem iedarbojas tāpat kā uz pieaugušajiem. Pētījumos par iedarbību lansoprazols ievadīts bērniem no 2-3 mēnešu vecuma līdz gada vecumam devās, kas atbilda 17 mg/m² ķermeņa virsmas vai 1 mg/kg ķermeņa masas, iedarbojās tāpat kā uz pieaugušajiem.

Lansoprazola plašāka iedarbība, nekā pieaugušajiem tika konstatēta bērniem, kas bija jaunāki par 2-3 mēnešiem un saņēma 1,0 mg/kg un – 0,5 mg/kg uz kilogramu ķermeņa masas, zāles ievadot vienā devā.

Farmakokinētika aknu mazspējas gadījumā

Lansoprazola iedarbība uz pacientiem ar viegliem aknu darbības traucējumiem dubultojās, vēl vairāk pieaugot pacientiem ar mēreniem vai smagiem aknu darbības traucējumiem.

CYP2C19 trūkums

CYP2C19 ir pakļauts ģenētiskam polimorfismam un 2-6% populācijas, tā saucamajiem vājiem metabolizētājiem, ir raksturīgas mutācijas abās CYP2C19 gēna alēlēs un līdz ar to trūkst darbotiespējīga CYP2C19 enzīma. Lansoprazola iedarbība uz vājiem metabolizētājiem ir vairākas reizes spēcīgāka nekā uz enerģiskajiem metabolizētājiem.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Preklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošību, atkārtotu devu toksicitāti, toksisku ietekmi uz reproduktivitāti vai genotoksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Divos pētījumos par kancerogēnu iedarbību uz žurkām, lansoprazols radīja no devas atkarīgu kuņģa ECL šūnu (Kulčitska šūnu) hiperplāziju un ECL šūnu karcinoidus (sīkus gremošanas trakta gļotādas audzējus), kas tika saistīti ar skābes sekrēcijas inhibīcijas izraisīto hipergastrinēmiju (paaugstinātu gastrīna līmeni asinīs). Tāpat tika novērota zarnu metaplāzija, kā arī Leidiga šūnu hiperplāzija un labdabīgi Leidiga šūnu audzēji. Pēc 18 terapijas mēnešiem tika novērota tīklenes atrofija. Tas netika novērots nedz pērtiķiem, nedz suņiem, nedz arī pelēm.

Pētījumos par kancerogēno iedarbību uz pelēm, tika konstatēta no devas atkarīga kuņģa ECL šūnu hiperplāzija, kā arī aknu audzēji un adenomas sēklas kanāliņu tīklojumā.

Šo faktu klīniskā nozīme nav zināma.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

[Aizpilda katra valsts individuāli]

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

[Aizpilda katra valsts individuāli]

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

[Aizpilda katra valsts individuāli]

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Tirgū var nebūt pieejami visi minētie iepakojumi.

[Aizpilda katra valsts individuāli]

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt Pielikumu I – aizpilda katra valsts individuāli]

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

[Aizpilda katra valsts individuāli]

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda katra valsts individuāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Agopton un saistītie nosaukumi (skatīt Pielikumu I), ar kuriem apzīmē 15 mg mutē disperģējamās tabletes

Agopton un saistītie nosaukumi (skatīt Pielikumu I), ar kuriem apzīmē 30 mg mutē disperģējamās tabletes

[Skatīt Pielikumu I – aizpilda katra valsts individuāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra mutē disperģējamā tablete satur 15 mg lansoprazola (*lansoprazolum*)

Katra mutē disperģējamā tablete satur 30 mg lansoprazola (*lansoprazolum*)

Palīgviela(s): Katra 15 mg mutē disperģējamā tablete satur 15 mg laktozes un 4,5 mg aspartāma

Katra 30 mg mutē disperģējamā tablete satur 30 mg laktozes un 9,0 mg aspartāma

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

[Aizpilda katra valsts individuāli]

3. ZĀĻU FORMA

Agopton 15 mg: <krāsa> mutē disperģējamā tablete. Katra mutē disperģējamā tablete satur <mikrogranulas, kuru krāsa var būt no oranžas līdz tumši brūnai>.

Agopton 30 mg: <krāsa> mutē disperģējamā tablete. Katra mutē disperģējamā tablete satur <mikrogranulas, kuru krāsa var būt no oranžas līdz tumši brūnai>.

[Aizpilda katra valsts individuāli]

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

- Divpadsmitpirkstu zarnas čūlu un kuņģa čūlu ārstēšana
- Atviļņa ezofagīta ārstēšana
- Atviļņa ezofagīta profilakse
- *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) eradikācija, vienlaikus lietojot atbilstošas antibiotikas, lai ārstētu ar *H.pylori* saistītas čūlas
- Ar nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSAID) lietošanu saistītu labdabīgu kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnu čūlu ārstēšana pacientiem, kuriem ir nepieciešama ilgstoša NSAID lietošana
- Ar NASAID saistītu kuņģa čūlu un divpadsmitpirkstu zarnas čūlu profilakse riska grupas pacientiem (skatīt apakšpunktu 4.2), kuriem ir nepieciešama ilgstoša NSAID lietošana
- Simptomātiska gastroezofageāla atviļņa slimība
- Zolindžera-Elisona sindroms.

4.2 Devas un lietošanas veids

Lai sasniegtu pēc iespējas labākus rezultātus, *Agopton* ir jālieto vienu reizi dienā no rīta, izņemot, ja to lieto *H. pylori* eradikācijai, jo tad preparāts ir jālieto divas reizes dienā: vienu reizi no rīta un vienu reizi vakarā. *Agopton* ir jāiedzer vismaz 30 minūtes pirms ēšanas (skatīt apakšpunktu 5.2). *Agopton* ir pievienots zemeņu aromatizētājs. Tā ir jānovieto uz mēles un saudzīgi jāšūkā. Tablete strauji izšķīst

mutē, atbrīvojot zarnās šķīstošās mikrogranulas, ko pacients norij līdz ar siekalām. Tāpat tableti var norīt veselu, uzdzerot ūdeni.

Mutē disperģējamās tabletes var izšķīdināt nelielā ūdens daudzumā un ievadīt pa nazogastrālo caurulīti vai izmantojot orālu šļirci.

Divpadsmitpirkstu zarnas čūlas ārstēšana:

Ieteicamā deva ir 30 mg vienu reizi dienā 2 nedēļas. Pacienti, kuri šī perioda laikā vēl nav pilnībā izveseļojušies, zāļu lietošanu tādās pašās devās turpina vēl divas nedēļas.

Kuņģa čūlas ārstēšana:

Ieteicamā deva ir 30 mg vienu reizi dienā 4 nedēļas. Čūla parasti sadzīst 4 nedēļu laikā, taču pacienti, kuri šī perioda laikā vēl nav pilnībā izveseļojušies, zāļu lietošanu tādās pašās devās var turpināt vēl 4 nedēļas.

Atvilņa ezofagīts

Ieteicamā deva ir 30 mg vienu reizi dienā 4 nedēļas. Pacienti, kuri šī perioda laikā vēl nav pilnībā izveseļojušies, terapiju tādās pašās devās var turpināt vēl četras nedēļas.

Atvilņa ezofagīta profilakse:

15 mg vienu reizi dienā. Devu pēc vajadzības var palielināt līdz 30 mg dienā.

Helicobacter pylori eradikācija:

Izvēloties atbilstošo kombinēto ārstēšanu, jāņem vērā oficiālie vietējie norādījumi par baktēriju rezistenci, terapijas ilgumu (visbiežāk 7 dienas, taču dažreiz līdz 14 dienām) un par antibakteriālo līdzekļu pareizu lietošanu.

Ieteicamā deva ir 30 mg *Agopton* divas reizes dienā 7 dienas, to apvienojot ar:
250-500 mg klaritromicīna divas reizes dienā + 1 g amoksicilīna divas reizes dienā; vai
250 mg klaritromicīna divas reizes dienā + 400-500 mg metronidazola divas reizes dienā.

Ja kopā ar klaritromicīnu un amoksicilīnu vai metronidazolu tiek lietots *Agopton*, *H. pylori* eradikācija ir veiksmīga 90% gadījumu.

Sešus mēnešus pēc veiksmīgas eradikācijas atkārtotas infekcijas risks ir neliels, tādēļ recidīvs ir maz ticams.

Ir izpētīti arī rezultāti, lietojot 30 mg lansoprazola divas reizes dienā, 1 g amoksicilīna divas reizes dienā un 400-500 mg metronidazola divas reizes dienā. Lietojot šādu kombināciju, sekmīgs rezultāts tika sasniegts retāk, nekā izmantojot klaritromicīnu. Tas var būt piemērots pacientiem, kuri nevar lietot klaritromicīnu, kad vietējā rezistence pret metronidazolu ir zema.

Ar nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSAID) lietošanu saistītu labdabīgu kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlu ārstēšana pacientiem, kuriem ir jāturpina lietot NSAID.

30 mg vienu reizi dienā četras nedēļas. Ja pacienti nav pilnībā izveseļojušies, terapiju var turpināt vēl četras nedēļas. Pacientiem, kuri ietilpst riska grupā vai arī viņu čūlas ir grūti ārstējamas, iespējams, būs jānosaka garāka terapija un/vai lielāka preparāta deva.

Ar NSAID saistītu kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlu novēršana riska grupas pacientiem (vecākiem par 65 gadiem, kā arī personām, kas ir slimojušas ar kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūlu), kuriem ir nepieciešama ilgstoša NSAID terapija:

15 mg vienu reizi dienā. Ja terapija ir nesekmīga, ir jālieto 30 mg vienu reizi dienā.

Simptomātiska gastroezofageāla atvīļņa slimība:

Ieteicamā deva ir 15 mg vai 30 mg katru dienu. Simptomi mazinās ļoti strauji. Deva, iespējams, būs jākorrigē atbilstoši katram indivīdam. Ja simptomi četru nedēļu laikā, ik dienas lietojot 30 mg, nav mazinājušies, ieteicams veikt papildu izmeklēšanu.

Zolindžera-Elisona sindroms:

Ieteicamā sākuma deva ir 60 mg vienu reizi dienā. Deva ir individuāli jākorrigē, un terapija ir jāturpina tik ilgi, cik nepieciešams. Ir tikuši lietoti līdz 180 mg preparāta dienā. Ja nepieciešamā dienas deva pārsniedz 120 mg, tā ir jāsadala divās daļās.

Aknu vai nieru darbības traucējumi.

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem devu koriģēt nav nepieciešams.

Pacienti ar mēreni smagām vai smagām aknu slimībām ir regulāri jāapseko, un dienas devu ir ieteicams samazināt par 50% (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.2).

Gados vecāki pacienti:

Tā kā gados vecākiem cilvēkiem lansoprazola klīrenss ir samazināts, devu, iespējams, būs nepieciešams pielāgot attiecīgā indivīda vajadzībām. Gados vecākiem pacientiem nevajadzētu lietot vairāk par 30 mg preparāta dienā, ja vien neeksistē nenovēršamas klīniskas indikācijas.

Bērni:

Agopton lietošana bērniem nav ieteicama, jo klīniskie dati ir ierobežoti (skatīt arī apakšpunktu 5.2).

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru palīgvielu.

Lansoprazolu nevajadzētu lietot vienlaikus ar atazanaviru (skatīt apakšpunktu 4.5).

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Līdzīgi kā citās pretčūlu terapijās, lietojot lansoprazolu kuņģa čūlu ārstēšanai, ir jāizslēdz ļaundabīgu kuņģa audzēju iespēja, jo lansoprazols var maskēt simptomus un aizkavēt diagnozes noteikšanu.

Piesardzība, lietojot lansoprazolu, ir jāievēro cilvēkiem ar mēreniem vai smagiem aknu funkciju traucējumiem (skatīt apakšpunktus 4.2 un 5.2).

Lansoprazola izraisīts pazemināts kuņģa skābums var palielināt gremošanas traktam raksturīgo baktēriju skaitu kuņģī. Lansoprazola terapija var nedaudz palielināt iespēju saslimt ar gremošanas trakta infekcijām, piemēram, *Salmonella* un *Campylobacter*.

Ārstējot pacientus, kuri cieš no kuņģa -divpadsmitpirkstu zarnas čūlām, ir jāņem vērā iespēja, ka slimību ir izraisījusi *H. pylori*.

Ja lansoprazolu lieto kopā ar antibiotikām, kas paredzētas *H.pylori* eradikācijai, ir jāpilda arī norādījumi par šo antibiotiku lietošanu.

Tā kā šobrīd ir iegūti tikai ierobežoti dati par preparāta nekaitīgumu pacientiem, kuri lansoprazolu uzturošā terapijā lieto ilgāk par vienu gadu, ir regulāri jāizvērtē šo pacientu ārstēšanai izmantotā terapija un regulāri jāanalizē, kāds ir šo zāļu lietošanas riska/ieguvuma samērs.

Ir ziņots par ļoti retiem kolīta gadījumiem, kas attīstījās lansoprazolu lietojošiem pacientiem. Tādēļ, ja pacientam ir smaga un/vai ilgstoša caureja, ir jālemj par terapijas pārtraukšanu.

Lansoprazola lietošana ar mērķi novērst peptiskās čūlas pacientiem, kas ir spiesti ilgstoši lietot NSAID, būtu jāierobežo, preparātu parakstot tikai augsta riska grupas pacientiem (tas ir, indivīdiem, kam jau agrāk ir konstatēta gremošanas trakta asiņošana, čūlas perforācija, gados vecākiem pacientiem, indivīdiem, kuru vienlaikus lietotās zāles [piemēram, kortikosteroīdi vai antikoagulanti] var veicināt nelabvēlīgu parādību attīstību gremošanas trakta augšējā daļā, pacientiem ar nopietniem mirstību veicinošiem faktoriem, kā arī indivīdiem, kuri ilgstoši lieto NSAID maksimālajās devās).

<Tā kā *Agopton* satur laktozi, pacientiem ar tādām retām iedzimtām problēmām kā galaktozes nepanesība, sāmiem raksturīgais laktāzes trūkums vai glikozes-galaktozes absorbcijas traucējumi, šīs zāles nevajadzētu lietot.>

[Aizpilda katra valsts individuāli]

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lansoprazola ietekme uz citiem preparātiem

Zāles, kuru absorbcija ir atkarīga no vides pH

Lansoprazols var apgrūtināt tādu zāļu absorbciju, kuru bioloģiskā pieejamība ir atkarīga no kuņģa skābuma.

Atazanavirs:

Pētījums atklāja, ka lansoprazola (60 mg vienu reizi dienā) ievadīšana veseliem brīvprātīgajiem vienlaikus ar 400 mg atazanavira, būtiski samazināja atazanavira iedarbību (AUC un C_{max} samazinājās par apmēram 90%). Lansoprazolu nevajadzētu ievadīt vienlaikus ar atazanaviru (skatīt apakšpunktu 4.3).

Ketokonazols un itraķonazols:

Ketokonazola un itraķonazola absorbciju no gremošanas trakta palielina kuņģa sula. Lansoprazola lietošana ketokonazola un itraķonazola koncentrāciju var samazināt līdz par terapeitisko līmeni mazākam līmenim, līdz ar to šos līdzekļus nevajadzētu kombinēt.

Digoksīns:

Lietojot lansoprazolu vienlaikus ar digoksīnu, var pieaugt digoksīna līmenis plazmā. Tādēļ, sākot un pārtraucot lansoprazola lietošanu, nepieciešams kontrolēt digoksīna līmeni plazmā, vajadzības gadījumā koriģējot digoksīna devu.

P450 enzīmu metabolizētās zāles

Lansoprazols var palielināt CYP3A4 metabolizēto zāļu koncentrāciju plazmā. Ja lansoprazolu kombinē ar preparātiem, kurus metabolizē šis enzīms un kuriem raksturīgs šaurs terapeitiskās iedarbības intervāls, ir jārīkojas piesardzīgi.

Teofilīns:

Lansoprazols samazina teofilīna koncentrāciju plazmā, kas var vājināt devas plānoto klīnisko efektu. Kombinējot abas zāles, ir jārīkojas piesardzīgi.

Takrolīms:

Lansoprazols, lietots vienlaikus ar takrolīmu, palielina takrolīma (CYP3A un P-gp substrāts) koncentrāciju plazmā. Lansoprazola iedarbība takrolīma vidējo iedarbību palielināja pat par 81%. Personām, kuras sāk vai pārtrauc vienlaikus lietot lansoprazolu un takrolīmu, ir ieteicams kontrolēt takrolīma koncentrāciju plazmā.

Zāles, kuras transportē P-glikoproteīns

Saskaņā ar novērojumiem, lansoprazols *in vitro* inhibē transporta proteīnu P-glikoproteīnu (P-gp). Šī fakta klīniskā nozīme nav zināma.

Citu preparātu iedarbība uz lansoprazolu

Preparāti, kas inhibē CYP2C19

Fluvoksamīns:

Lansoprazolu kombinējot ar CYP2C19 inhibējošo fluvoksamīnu, iespējams, būs jālemj par devas samazināšanu. Pētījums rāda, ka lansoprazola koncentrācija plazmā var pieaugt pat 4 reizes.

Preparāti, kas stimulē CYP2C19 un CYP3A4

Enzīmus inducējošie preparāti, kas ietekmē CYP2C19 un CYP3A4, piemēram, rifampicīns un asinszāle (*Hypericum perforatum*), var būtiski samazināt lansoprazola koncentrāciju plazmā.

Citi

Sukralfāts/antacīdi:

Sukralfāts/antacīdi var samazināt lansoprazola bioloģisko pieejamību. Tādēļ lansoprazols jālieto vismaz vienu stundu pēc šo zāļu lietošanas.

Klīniski būtiska lansoprazola mijiedarbība ar nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem nav konstatēta, tomēr formāli pētījumi par šo zāļu mijiedarbību arī nav veikti.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība:

Nav klīnisko datu par to, kā lansoprazols ietekmē grūtniecību. Pētījumi ar dzīvniekiem nenorāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz grūtniecību, embrija/augļa attīstību, dzemdībām vai pēcdzemdību attīstību.

Tādēļ lansoprazolu nav ieteicams lietot grūtniecības laikā.

Laktācija:

Nav zināms, vai lansoprazols izdalās cilvēku pienā. Pētījumos tika konstatēta lansoprazola izdalīšanās dzīvnieku pienā.

Lēmumu par barošanas ar krūti turpināšanu/pārtraukšanu vai arī lansoprazola terapijas turpināšanu/pārtraukšanu ir jāpieņem, ņemot vērā barošanas ar krūti pozitīvo ietekmi uz bērnu un lansoprazola terapijas pozitīvo ietekmi uz sievieti.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Zāles var izraisīt nevēlamas reakcijas, kā, piemēram, reibonis, vertigo, redzes traucējumus un miegainību (skatīt apakšpunktu 4.8). Šādos apstākļos var samazināties indivīda reaģētspēja.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Parādības ir definētas kā bieži sastopamas ($> 1/100$, $< 1/10$); retāk sastopamas ($> 1/1000$, $< 1/100$); reti sastopamas ($> 1/10000$, $< 1/1000$); ļoti reti sastopamas ($< 1/10000$).

	Bieži	Retāk	Reti	Ļoti reti
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi		Trombocitopēnija, eozinofīlija, leukopēnija	Anēmija	Agranulocitoze, pancitopēnija
Psihiski traucējumi		Depresija	Bezmiegs, halucinācijas, apjukums	
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes, reibonis		Nemiers, vertigo, parestēzijas, miegainība, trīce	
Redzes traucējumi			Redzes traucējumi.	
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša, caureja, sāpes vēderā, aizcietējums, vemšana, vēdera uzpūšanās, sausa mute un rīkle		Mēles iekaisums, barības vada kandidāze, pankreatīts, garšas traucējumi	Kolīts, stomatīts
Aknu un žultsceļu darbības traucējumi	Paaugstināts aknu enzīmu līmenis		Hepatīts, dzelte	
Ādas un zemādas audu traucējumi	Nātrene, nieze, izsitumi		Sīki asinsizplūdumi ādā, purpura, matu izkrišana, <i>erythema multiforme</i> , jutība pret gaismu	Stīvena-Džonsona sindroms, toksiska epidermāla nekrolīze
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi		Artralģija, mialģija		
Nieru un urīnizvadorgānu traucējumi			Intersticiāls nefrīts	
Reproduktīvās sistēmas un krūts slimības			Ginekomastija	
Vispārējie traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Savārgums	Tūska	Drudzis, pastiprināta svīšana, angioedēma, anoreksija, impotence	Anafilaktiskais šoks
Pētījumi				Palielināts holesterīna un triglicerīdu līmenis, samazināts nātrija līmenis

4.9 Pārdozēšana

Lansoprazola pārdozēšanas simptomi cilvēkiem nav zināmi (lai gan akūta toksicitāte, ļoti iespējams, būs zema) un līdz ar to nav iespējams sniegt norādījumus par šāda stāvokļa ārstēšanu. Tomēr pētījumu dalībnieku lietotās devas, kas sasniedza 180 mg lansoprazola iekšķīgi un 90 mg lansoprazola intravenozi, neizraisīja būtiskas nevēlamas parādības.

Iespējamie lansoprazola pārdozēšanas simptomi ir izklāstīti apakšpunktā 4.8.

Ja rodas aizdomas par pārdozēšanu, pacients ir jānovēro. Hemodialīze būtisku lansoprazola elimināciju nodrošināt nespēj. Ja nepieciešams, būtu jāveic kuņģa skalošana, jāievada ogle un jāveic simptomu ārstēšana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: protonu sūkņu inhibitori, ATĶ kods: A02BC03

Lansoprazols ir kuņģa protonu sūkņu inhibitors. Inhibējot kuņģa parietālo šūnu H^+/K^+ ATPāzes aktivitāti, tas kavē kuņģa skābes veidošanās pēdējo fāzi. Inhibīcija ir atkarīga no devas un atgriezeniska, turklāt iedarbība skar gan kuņģa skābes bazālo, gan arī stimulēto sekrēciju. Lansoprazols koncentrējas parietālajās šūnās un kļūst aktīvs to skābajā vidē, lai reaģētu ar H^+/K^+ ATPāzes sēra hidroksīda grupu, inhibējot enzīma aktivitāti.

Ietekme uz kuņģa skābes sekrēciju

Lansoprazols ir parietālo šūnu protonu sūkņu specifisks inhibitors. Viena iekšķīgi lietota 30 mg lansoprazola deva pentagastrīna stimulēto kuņģa skābes sekrēciju samazina par apmēram 80%. Zāļu ievadīšana katru dienu septiņas dienas pēc kārtas nodrošina apmēram 90% kuņģa skābes sekrēcijas inhibīciju. Zāles atbilstoši iedarbojas uz kuņģa skābes bazālo sekrēciju. Viena iekšķīgi lietota 30 mg deva bazālo sekrēciju samazina par 70%, līdz ar to nepatīkamie simptomi tiek mazināti jau pēc pirmās devas ievadīšanas. Zāļu ievadīšana katru dienu astoņas dienas pēc kārtas ļauj sasniegt apmēram 85% samazinājumu. Straujš atvieglojums tiek sasniegts, ievadot vienu mutē disperģējamo tableti (30 mg), kas sadalās mutē dienā un lielākā daļa pacientu ar divpadsmitpirkstu zarnas čūlu atveseļojās 2 nedēļu laikā, bet pacienti ar kuņģa čūlu un atvīļņa ezofagītu – 4 nedēļu laikā. Samazinot kuņģa skābumu, lansoprazols rada vidi, kurā atbilstošas antibiotikas var efektīvi iedarboties pret *H. pylori*.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Lansoprazols ir racemāts, kuru veido divi aktīvi enantiomēri, kas parietālo šūnu radītajā skābajā vidē tiek biotransformēti savā aktīvajā formā. Tā kā kuņģa skābe lansoprazolu strauji inaktivē, šo preparātu lieto iekšķīgi, un tas ir pārklāts ar zarnās šķīstošu apvalku, kas nodrošina lansoprazola sistēmisku absorbciju.

Absorbcija un distribūcija

Lansoprazola vienai devai ir augsta (80-90%) bioloģiskā pieejamība. Maksimālais līmenis plazmā tiek sasniegts 1,5-2,0 stundu laikā. Pārtika palēnina lansoprazola absorbciju un samazina bioloģisko pieejamību par apmēram 50%. Ar plazmas proteīniem saistās apmēram 97% vielas.

Pētījumi ir parādījuši, ka mutē disperģējamās tabletes, iejauktas nelielā ūdens daudzumā un ievadītas pa šļirci tieši mutē vai arī pa nazogastrālo caurulīti, nodrošina parastajai ievadīšanas metodei atbilstošu AUC.

Metabolisms un eliminācija

Lansoprazols tiek visaptveroši metabolizēts aknās, un metabolīti tiek izdalīti caur nierēm, kā arī ar žulti. Lansoprazola metabolismu katalizē galvenokārt enzīms CYP2C19. Tāpat metabolismā piedalās enzīms CYP3A4. Eliminācijas pusperiods plazmā veseliem indivīdiem pēc vienas vai vairāku devu ievadīšanas ilgst no 1 līdz 2 stundām. Veseliem indivīdiem pēc vairāku devu ievadīšanas preparāta uzkrāšanās organismā nav konstatēta. Plazmā ir identificēti lansoprazola sulfons, sulfīds un 5-hidroksilatvasinājumi. Šie metabolīti sekrēciju ietekmē ļoti maz vai arī neietekmē vispār.

Pētījums ar ^{14}C iezīmētu lansoprazolu atklāja, ka apmēram viena trešdaļa no ievadītā radioaktīvā materiāla izdalījās ar urīnu, bet divas trešdaļas tika konstatētas izkārnījumos.

Gados vecākiem pacientiem raksturīga farmakokinētika

Lansoprazola klīrenss gados vecākiem pacientiem samazinās, un eliminācijas pusperiods palielinās par apmēram 50% - 100%. Maksimālais līmenis plazmā gados vecākiem pacientiem nepalielinājās.

Pediatriskiem pacientiem raksturīga farmakokinētika

Farmakokinētiskajos pētījumos, kuros apsekoja 1-17 gadus vecus bērnus, no kuriem tie, kuru ķermeņa masa bija mazāka 30 kg, saņēma 15 mg zāļu, bet tie, kas svēra vairāk, saņēma 30 mg preparāta, tika konstatēts, ka zāles uz viņiem iedarbojas tāpat kā uz pieaugušajiem. Pētījumos par iedarbību lansoprazols ievadīts bērniem no 2-3 mēnešu vecuma līdz gada vecumam devās, kas atbilda 17 mg/m^2 ķermeņa virsmas vai 1 mg/kg ķermeņa masas, iedarbojās tāpat kā uz pieaugušajiem.

Plašāka iedarbība, nekā pieaugušajiem tika konstatēta bērniem, kas bija jaunāku par 2-3 mēnešiem un saņēma 1,0 mg/kg un 0,5 mg/kg ķermeņa masas, zāles ievadot vienā devā.

Farmakokinētika aknu mazspējas gadījumā

Lansoprazola iedarbība uz pacientiem ar viegliem aknu darbības traucējumiem dubultojās, vēl vairāk pieaugot pacientiem ar mēreniem vai smagiem aknu darbības traucējumiem.

CYP2C19 trūkums

CYP2C19 ir pakļauts ģenētiskam polimorfismam un 2-6% populācijas, tā saucamajiem vājiem metabolizētājiem, ir raksturīgas mutācijas abās CYP2C19 gēna alēlēs un līdz ar to trūkst darbotiespējīga CYP2C19 enzīma. Lansoprazola iedarbība uz vājiem metabolizētājiem ir vairākas reizes spēcīgāka nekā uz enerģiskajiem metabolizētājiem.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Preklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošību, atkārtotu devu toksicitāti, toksisku ietekmi uz reproduktivitāti vai genotoksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Divos pētījumos par kancerogēnu iedarbību uz žurkām, lansoprazols radīja no devas atkarīgu kuņģa ECL šūnu (Kulčitska šūnu) hiperplāziju un ECL šūnu karcinoidus (sīkus gremošanas trakta gļotādas audzējus), kas tika saistīti ar skābes sekrēcijas inhibīcijas izraisīto hipergastrinēmiju (paaugstinātu gastrīna līmeni asinīs). Tāpat tika novērota zarnu metaplāzija, kā arī Leidiga šūnu hiperplāzija un labdabīgi Leidiga šūnu audzēji. Pēc 18 terapijas mēnešiem tika novērota tīklenes atrofija. Tas netika novērots nedz pērtiķiem, nedz suņiem, nedz arī pelēm.

Pētījumos par kancerogēno iedarbību uz pelēm, tika konstatēta no devas atkarīga kuņģa ECL šūnu hiperplāzija, kā arī aknu audzēji un adenomas sēklas kanāliņu tīklojumā.

Šo faktu klīniskā nozīme nav zināma.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

[Aizpilda katra valsts individuāli]

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

[Aizpilda katra valsts individuāli]

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

[Aizpilda katra valsts individuāli]

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Tirgū var nebūt pieejami visi minētie iepakojumi.

[Aizpilda katra valsts individuāli]

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt Pielikumu I – aizpilda katra valsts individuāli]

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

[Aizpilda katra valsts individuāli]

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda katra valsts individuāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Agopton un ar to saistītie nosaukumi (skatīt Pielikumu I), ar kuriem apzīmē zarnās šķīstošas 30 mg granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

[Skatīt Pielikumu I – aizpilda katra valsts individuāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs vienas devas maisiņš satur 30 mg lansoprazola (*lansoprazolum*)

Palīgviela(s): Katrs vienas devas maisiņš satur 25,248 g saharozes un 24,64 g mannitola.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

[Aizpilda katra valsts individuāli]

3. ZĀĻU FORMA

Agopton 30 mg: Zarnās šķīstošas granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai. Katrs vienas devas maisiņš satur <piecas sārtas granulas, kas satur baltas vai netīri baltas lodītes>.

[Aizpilda katra valsts individuāli]

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

- Divpadsmitpirkstu zarnas čūlu un kuņģa čūlu ārstēšana
- Atviļņa ezofagīta ārstēšana
- Atviļņa ezofagīta profilakse
- *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) eradikācija, vienlaikus lietojot atbilstošas antibiotikas, lai ārstētu ar *H.pylori* saistītas čūlas
- Ar nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSAID) lietošanu saistītu labdabīgu kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnu čūlu ārstēšana pacientiem, kuriem ir nepieciešama ilgstoša NSAID lietošana
- Ar NSAID saistītu kuņģa čūlu un divpadsmitpirkstu zarnas čūlu profilakse riska grupas pacientiem (skatīt apakšpunktu 4.2), kuriem ir nepieciešama ilgstoša NSAID lietošana
- Simptomātiska gastroezofageāla atviļņa slimība
- Zolindžera-Elisona sindroms.

4.2 Devas un lietošanas veids

Lai sasniegtu pēc iespējas labākus rezultātus, *Agopton* ir jālieto vienu reizi dienā no rīta, izņemot, ja to lieto *H. pylori* eradikācijai, jo tad preparāts ir jālieto divas reizes dienā: vienu reizi no rīta un vienu reizi vakarā. *Agopton* ir jāiedzer vismaz 30 minūtes pirms ēšanas (skatīt apakšpunktu 5.2). Viena maisiņa saturs ir jāizšķīdina, to iemaisot 30 ml (divās ēdamkarotēs) krāna ūdens, un nekavējoties jānorij. Izšķīdinātas ūdenī, granulas veido sārtu suspensiju ar zemeņu aromātu.

Pacientiem, kuriem ik dienas ir nepieciešamas 15 mg lansoprazola, ir jālieto vai nu *Agopton* 15 mg kapsulas, vai *Agopton* mutē disperģējamās tabletes.

Divpadsmitpirkstu zarnas čūlas ārstēšana:

Ieteicamā deva ir 30 mg vienu reizi dienā 2 nedēļas. Pacienti, kuri šī perioda laikā vēl nav pilnībā izveseļojušies, zāļu lietošanu tādās pašās devās turpina vēl divas nedēļas.

Kuņģa čūlas ārstēšana:

Ieteicamā deva ir 30 mg vienu reizi dienā 4 nedēļas. Čūla parasti sadzīst 4 nedēļu laikā, taču pacienti, kuri šī perioda laikā vēl nav pilnībā izveseļojušies, zāļu lietošanu tādās pašās devās var turpināt vēl 4 nedēļas.

Atvīļņa ezofagīts

Ieteicamā deva ir 30 mg vienu reizi dienā 4 nedēļas. Pacienti, kuri šī perioda laikā vēl nav pilnībā izveseļojušies, terapiju tādās pašās devās var turpināt vēl četras nedēļas.

Atvīļņa ezofagīta profilakse:

15 mg vienu reizi dienā. Devu pēc vajadzības var palielināt līdz 30 mg dienā.

Helicobacter pylori eradikācija:

Izvēloties atbilstošo kombinēto ārstēšanu ir jāņem vērā oficiālie vietējie norādījumi par baktēriju rezistenci, terapijas ilgumu (visbiežāk 7 dienas, taču dažreiz līdz 14 dienām) un par antibakteriālo līdzekļu pareizu lietošanu.

Ieteicamā deva ir 30 mg *Agoston* divas reizes dienā 7 dienas, to apvienojot ar:
250-500 mg klaritromicīna divas reizes dienā + 1 g amoksicilīna divas reizes dienā; vai
250 mg klaritromicīna divas reizes dienā + 400-500 mg metronidazola divas reizes dienā.

Klaritromicīns kombinācijā ar *Agoston* un amoksicilīnu vai metronidazolu ļauj sasniegt 90% *H. pylori* eradikācijas gadījumu.

Sešus mēnešus pēc veiksmīgas eradikācijas atkārtotas infekcijas risks ir neliels, tādēļ recidīvs ir maz ticams.

Ir izpētīti arī rezultāti, lietojot 30 mg lansoprazola divas reizes dienā, 1 g amoksicilīna divas reizes dienā un 400-500 mg metronidazola divas reizes dienā. Lietojot šādu kombināciju, sekmīgs rezultāts tika sasniegts retāk, nekā izmantojot klaritromicīnu. Tas var būt piemērots pacientiem, kuri nevar lietot klaritromicīnu, kad vietējā rezistence pret metronidazolu ir zema.

Ar nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSAID) lietošanu saistītu labdabīgu kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlu ārstēšana pacientiem, kuriem ir jāturpina lietot NSAID.

30 mg vienu reizi dienā četras nedēļas. Ja pacienti nav pilnībā izveseļojušies, terapiju var turpināt vēl četras nedēļas. Pacientiem, kuri ietilpst riska grupā vai arī viņu čūlas ir grūti ārstējamas, iespējams, būs jānosaka garāka terapija un/vai lielāka preparāta deva.

Ar NSAID saistītu kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlu novēršana riska grupas pacientiem (vecākiem par 65 gadiem, kā arī personām, kas ir slimojušas ar kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūlu), kuriem ir nepieciešama ilgstoša NSAID terapija:

15 mg vienu reizi dienā. Ja terapija ir nesekmīga, ir jālieto 30 mg vienu reizi dienā.

Simptomātiska gastroezofageāla atvīļņa slimība:

Ieteicamā deva ir 15 mg vai 30 mg katru dienu. Simptomi mazinās ļoti strauji. Deva, iespējams, būs jākorrigē atbilstoši katram indivīdam. Ja simptomi četru nedēļu laikā, ik dienas lietojot 30 mg, nav mazinājušies, ieteicams veikt papildu izmeklēšanu.

Zolindžera-Elisona sindroms:

Ieteicamā sākuma deva ir 60 mg vienu reizi dienā. Deva ir individuāli jākorrigē, un terapija ir jāturpina tik ilgi, cik nepieciešams. Ir tikuši lietoti līdz 180 mg preparāta dienā. Ja nepieciešamā dienas deva pārsniedz 120 mg, tā ir jāsadala divās daļās.

Aknu vai nieru darbības traucējumi.

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem devu koriģēt nav nepieciešams.

Pacienti ar mēreni smagām vai smagām aknu slimībām ir regulāri jāapseko, un dienas devu ir ieteicams samazināt par 50% (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.2).

Gados vecāki pacienti:

Tā kā gados vecākiem cilvēkiem lansoprazola klīrenss ir samazināts, devu, iespējams, būs nepieciešams pielāgot attiecīgā indivīda vajadzībām. Gados vecākiem pacientiem nevajadzētu lietot vairāk par 30 mg preparāta dienā, ja vien neeksistē nenovēršamas klīniskas indikācijas.

Bērni:

Agoston lietošana bērniem nav ieteicama, jo klīniskie dati ir ierobežoti (skatīt arī apakšpunktu 5.2).

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru palīgvielu.

Lansoprazolu nevajadzētu lietot vienlaikus ar atazanaviru (skatīt apakšpunktu 4.5).

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Līdzīgi kā citās pretčūlu terapijās, lietojot lansoprazolu kuņģa čūlu ārstēšanai, ir jāizslēdz ļaundabīgu kuņģa audzēju iespēja, jo lansoprazols var maskēt simptomus un aizkavēt diagnozes noteikšanu.

Piesardzība, lietojot lansoprazolu, ir jāievēro cilvēkiem ar mēreniem vai smagiem aknu funkciju traucējumiem (skatīt apakšpunktus 4.2 un 5.2).

Lansoprazola izraisīts pazemināts kuņģa skābums var palielināt gremošanas traktam raksturīgo baktēriju skaitu kuņģī. Lansoprazola terapija var nedaudz palielināt iespēju saslimt ar gremošanas trakta infekcijām, piemēram, *Salmonella* un *Campylobacter*.

Ārstējot pacientus, kuri cieš no kuņģa -divpadsmitpirkstu zarnas čūlām, ir jāņem vērā iespēja, ka slimību ir izraisījusi *H. pylori*.

Ja lansoprazolu lieto kopā ar antibiotikām, kas paredzētas *H.pylori* eradikācijai, ir jāpilda arī norādījumi par šo antibiotiku lietošanu.

Tā kā šobrīd ir iegūti tikai ierobežoti dati par preparāta nekaitīgumu pacientiem, kuri lansoprazolu uzturošā terapijā lieto ilgāk par vienu gadu, ir regulāri jāizvērtē šo pacientu ārstēšanai izmantotā terapija un regulāri jāanalizē, kāds ir šo zāļu lietošanas riska/ieguvuma samērs.

Ir ziņots par ļoti retiem kolīta gadījumiem, kas attīstījās lansoprazolu lietojošiem pacientiem. Tādēļ, ja pacientam ir smaga un/vai ilgstoša caureja, ir jālemj par terapijas pārtraukšanu.

Lansoprazola lietošana ar mērķi novērst peptiskās čūlas pacientiem, kas ir spiesti ilgstoši lietot NSAID, būtu jāierobežo, preparātu parakstot tikai augsta riska grupas pacientiem (tas ir, indivīdiem, kam jau agrāk ir konstatēta gremošanas trakta asiņošana, čūlas perforācija, gados vecākiem pacientiem, indivīdiem, kuru vienlaikus lietotās zāles [piemēram, kortikosteroīdi vai antikoagulanti] var veicināt nelabvēlīgu parādību attīstību gremošanas trakta augšējā daļā, pacientiem ar nopietniem mirstību veicinošiem faktoriem, kā arī indivīdiem, kuri ilgstoši lieto NSAID maksimālajās devās).

<Tā kā *Agopton* satur saharozi, šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar tādām reti sastopamām iedzimtām problēmām kā fruktozes nepanesību, glikozes-galaktozes absorbcijas traucējumiem vai arī saharāzes-izomaltāzes nepietiekamību.>

[Aizpilda katra valsts individuāli]

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lansoprazola ietekme uz citiem preparātiem

Zāles, kuru absorbcija ir atkarīga no vides pH

Lansoprazols var apgrūtināt tādu zāļu absorbciju, kuru bioloģiskā pieejamība ir atkarīga no kuņģa skābuma.

Atazanavirs:

Pētījums atklāja, ka lansoprazola (60 mg vienu reizi dienā) ievadīšana veseliem brīvprātīgajiem vienlaikus ar 400 mg atazanavira, būtiski samazināja atazanavira iedarbību (AUC un C_{max} samazinājās par apmēram 90%). Lansoprazolu nevajadzētu ievadīt vienlaikus ar atazanaviru (skatīt apakšpunktu 4.3).

Ketokonazols un itrakonazols:

Ketokonazola un itrakonazola absorbciju no gremošanas trakta palielina kuņģa sula. Lansoprazola lietošana ketokonazola un itrakonazola koncentrāciju var samazināt līdz par terapeitisko līmeni mazākam līmenim, līdz ar to šos līdzekļus nevajadzētu kombinēt.

Digoksīns:

Lietojot lansoprazolu vienlaikus ar digoksīnu, var pieaugt digoksīna līmenis plazmā. Tādēļ, sākot un pārtraucot lansoprazola lietošanu, nepieciešams kontrolēt digoksīna līmeni plazmā, vajadzības gadījumā koriģējot digoksīna devu.

P450 enzīmu metabolizētās zāles

Lansoprazols var palielināt CYP3A4 metabolizēto zāļu koncentrāciju plazmā. Ja lansoprazolu kombinē ar preparātiem, kurus metabolizē šis enzīms un kuriem raksturīgs šaurs terapeitiskās iedarbības intervāls, ir jārīkojas piesardzīgi.

Teofilīns:

Lansoprazols samazina teofilīna koncentrāciju plazmā, kas var vājināt devas plānoto klīnisko efektu. Kombinējot abas zāles, ir jārīkojas piesardzīgi.

Takrolīms:

Lansoprazols, lietots vienlaikus ar takrolimu, palielina takrolima (CYP3A un P-gp substrāts) koncentrāciju plazmā. Lansoprazola iedarbība takrolima vidējo iedarbību palielināja pat par 81%. Personām, kuras sāk vai pārtrauc vienlaikus lietot lansoprazolu un takrolimu, ir ieteicams kontrolēt takrolima koncentrāciju plazmā.

Zāles, kuras transportē P-glikoproteīns

Saskaņā ar novērojumiem, lansoprazols *in vitro* inhibē transporta proteīnu P-glikoproteīnu (P-gp). Šī fakta klīniskā nozīme nav zināma.

Citu preparātu iedarbība uz lansoprazolu

Preparāti, kas inhibē CYP2C19

Fluvoksamīns:

Lansoprazolu kombinējot ar CYP2C19 inhibējošo fluvoksamīnu, iespējams, būs jālemj par devas samazināšanu. Lansoprazola koncentrācija plazmā var pieaugt pat 4 reizes.

Preparāti, kas stimulē CYP2C19 un CYP3A4

Enzīmus inducējošie preparāti, kas ietekmē CYP2C19 un CYP3A4, piemēram, rifampicīns un asinszāle (*Hypericum perforatum*), var būtiski samazināt lansoprazola koncentrāciju plazmā.

Citi

Sukralfāts/antacīdi:

Sukralfāts/antacīdi var samazināt lansoprazola bioloģisko pieejamību. Tādēļ lansoprazols jālieto vismaz vienu stundu pēc šo zāļu lietošanas.

Klīniski būtiska lansoprazola mijiedarbība ar nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem nav konstatēta, tomēr formāli pētījumi par šo zāļu mijiedarbību arī nav veikti.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība:

Nav klīnisko datu par to, kā lansoprazols ietekmē grūtniecību. Pētījumi ar dzīvniekiem nenorāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz grūtniecību, embrija/augļa attīstību, dzemdībām vai pēcdzemdību attīstību.

Tādēļ lansoprazolu nav ieteicams lietot grūtniecības laikā.

Laktācija:

Nav zināms, vai lansoprazols izdalās cilvēku pienā. Pētījumos tika konstatēta lansoprazola izdalīšanās dzīvnieku pienā.

Lēmumu par barošanas ar krūti turpināšanu/pārtraukšanu vai arī lansoprazola terapijas turpināšanu/pārtraukšanu ir jāpieņem, ņemot vērā barošanas ar krūti pozitīvo ietekmi uz bērnu un lansoprazola terapijas pozitīvo ietekmi uz sievieti.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Zāles var izraisīt nevēlamas reakcijas, kā, piemēram, reibonis, vertigo, redzes traucējumus un miegainību (skatīt apakšpunktu 4.8). Šādos apstākļos var samazināties indivīda reaģētspēja.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Parādības ir definētas kā bieži sastopamas ($> 1/100$, $< 1/10$); retāk sastopamas ($> 1/1000$, $< 1/100$); reti sastopamas ($> 1/10000$, $< 1/1000$); ļoti reti sastopamas ($< 1/10000$).

	Bieži	Retāk	Reti	Ļoti reti
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi		Trombocitopēnija, eozinofīlija, leukopēnija	Anēmija	Agranulocitoze, pancitopēnija
Psihiski traucējumi		Depresija	Bezmiegs, halucinācijas, apjukums	
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes, reibonis		Nemiers, vertigo, parestēzijas, miegainība, trīce	
Redzes traucējumi			Redzes traucējumi.	
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša, caureja, sāpes vēderā, aizcietējums, vemšana, vēdera uzpūšanās, sausa mute un rīkle		Mēles iekaisums, barības vada kandidāze, pankreatīts, garšas traucējumi	Kolīts, stomatīts
Aknu un žultsceļu darbības traucējumi	Paaugstināts aknu enzīmu līmenis		Hepatīts, dzelte	
Ādas un zemādas audu traucējumi	Nātrene, nieze, izsitumi		Sīki asinsizplūdumi ādā, purpura, matu izkrišana, <i>erythema multiforme</i> , jutība pret gaismu	Stīvena-Džonsona sindroms, toksiska epidermāla nekrolīze
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi		Artralģija, mialģija		
Nieru un urīnizvadorgānu traucējumi			Intersticiāls nefrīts	
Reproduktīvās sistēmas un krūts slimības			Ginekomastija	
Vispārējie traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Savārgums	Tūska	Drudzis, pastiprināta svīšana, angioedēma, anoreksija, impotence	Anafilaktiskais šoks
Pētījumi				Palielināts holesterīna un triglicerīdu līmenis, samazināts nātrija līmenis

4.9 Pārdozēšana

Lansoprazola pārdozēšanas simptomi cilvēkiem nav zināmi (lai gan akūta toksicitāte, ļoti iespējams, būs zema) un līdz ar to nav iespējams sniegt norādījumus par šāda stāvokļa ārstēšanu. Tomēr pētījumu dalībnieku lietotās devas, kas sasniedza 180 mg lansoprazola iekšķīgi un 90 mg lansoprazola intravenozi, neizraisīja būtiskas nevēlamas parādības.

Iespējamie lansoprazola pārdozēšanas simptomi ir izklāstīti apakšpunktā 4.8.

Ja rodas aizdomas par pārdozēšanu, pacients ir jānovēro. Hemodialīze būtisku lansoprazola elimināciju nodrošināt nespēj. Ja nepieciešams, būtu jāveic kuņģa skalošana, jāievada ogle un jāveic simptomu ārstēšana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Protonu sūkņu inhibitori, ATĶ kods: A02BC03

Lansoprazols ir kuņģa protonu sūkņu inhibitors. Inhibējot kuņģa parietālo šūnu H^+/K^+ ATPāzes aktivitāti, tas kavē kuņģa skābes veidošanās pēdējo fāzi. Inhibīcija ir atkarīga no devas un atgriezeniska, turklāt iedarbība skar gan kuņģa skābes bazālo, gan arī stimulēto sekrēciju. Lansoprazols koncentrējas parietālajās šūnās un kļūst aktīvs to skābajā vidē, lai reaģētu ar H^+/K^+ ATPāzes sēra hidroksīda grupu, inhibējot enzīma aktivitāti.

Ietekme uz kuņģa skābes sekrēciju

Lansoprazols ir parietālo šūnu protonu sūkņu specifisks inhibitors. Viena iekšķīgi lietota 30 mg lansoprazola deva pentagastrīna stimulēto kuņģa skābes sekrēciju samazina par apmēram 80%. Zāļu ievadīšana katru dienu septiņas dienas pēc kārtas nodrošina apmēram 90% kuņģa skābes sekrēcijas inhibīciju. Zāles atbilstoši iedarbojas uz kuņģa skābes bazālo sekrēciju. Viena iekšķīgi lietota 30 mg deva bazālo sekrēciju samazina par 70%, līdz ar to nepatīkamie simptomi tiek mazināti jau pēc pirmās devas ievadīšanas. Zāļu ievadīšana katru dienu astoņas dienas pēc kārtas ļauj sasniegt apmēram 85% samazinājumu. Straujš atvieglojums tiek sasniegts, ievadot vienu kapsulu (30 mg) dienā, un lielākā daļa pacientu ar divpadsmitpirkstu zarnas čūlu atveseļojas 2 nedēļu laikā, bet pacienti ar kuņģa čūlu un atvīņņa ezofāģītu (barības vada iekaisumu) – 4 nedēļu laikā. Samazinot kuņģa skābumu, lansoprazols rada vidi, kurā atbilstošas antibiotikas var efektīvi iedarboties pret *H. pylori*.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Lansoprazols ir racemāts, kuru veido divi aktīvi enantiomēri, kas parietālo šūnu radītajā skābajā vidē tiek biotransformēti savā aktīvajā formā. Tā kā kuņģa skābe lansoprazolu strauji inaktivē, šo preparātu lieto iekšķīgi, un tas ir pārklāts ar zarnās šķīstošu apvalku, kas nodrošina lansoprazola sistēmisku absorbciju.

Absorbcija un distribūcija

Lansoprazola vienai devai ir augsta (80-90%) bioloģiskā pieejamība. Maksimālais līmenis plazmā tiek sasniegts 1,5-2,0 stundu laikā. Pārtika palēnina lansoprazola absorbciju un samazina bioloģisko pieejamību par apmēram 50%. Ar plazmas proteīniem saistās apmēram 97% vielas.

Metabolisms un eliminācija

Lansoprazols tiek visaptveroši metabolizēts aknās, un metabolīti tiek izdalīti caur nierēm, kā arī ar žulti. Lansoprazola metabolismu katalizē galvenokārt enzīms CYP2C19. Tāpat metabolismā piedalās enzīms CYP3A4. Eliminācijas pusperiods plazmā veseliem indivīdiem pēc vienas vai vairāku devu ievadīšanas ilgst no 1 līdz 2 stundām. Veseliem indivīdiem pēc vairāku devu ievadīšanas preparāta

uzkrāšanās organismā nav konstatēta. Plazmā ir identificēti lansoprazola sulfons, sulfīds un 5-hidroksilatvasinājumi. Šie metabolīti sekrēciju ietekmē ļoti maz vai arī neietekmē vispār.

Pētījums ar ^{14}C iezīmētu lansoprazolu atklāja, ka apmēram viena trešdaļa no ievadītā radioaktīvā materiāla izdalījās ar urīnu, bet divas trešdaļas tika konstatētas izkārnījumos.

Gados vecākiem pacientiem raksturīga farmakokinētika

Lansoprazola klīrenss gados vecākiem pacientiem samazinās, un eliminācijas pusperiods palielinās par apmēram 50% - 100%. Maksimālais līmenis plazmā gados vecākiem pacientiem nepalielinājās.

Pediatriem raksturīga farmakokinētika

Farmakokinētiskajos pētījumos, kuros apsekoja 1-17 gadus vecus bērnus, no kuriem tie, kuru ķermeņa masa bija mazāka 30 kg, saņēma 15 mg zāļu, bet tie, kas svēra vairāk, saņēma 30 mg preparāta, tika konstatēts, ka zāles uz viņiem iedarbojas tāpat kā uz pieaugušajiem. Pētījumos par iedarbību lansoprazols ievadīts bērniem no 2-3 mēnešu vecuma līdz gada vecumam devās, kas atbilda 17 mg/m^2 ķermeņa virsmas vai 1 mg/kg ķermeņa masas, iedarbojās tāpat kā uz pieaugušajiem.

Lansoprazola plašāka iedarbība, nekā pieaugušajiem tika konstatēta bērniem, kas bija jaunāki par 2-3 mēnešiem un saņēma $1,0\text{ mg/kg}$ un $-0,5\text{ mg/kg}$ uz kilogramu ķermeņa masas, zāles ievadot vienā devā.

Farmakokinētika aknu mazspējas gadījumā

Lansoprazola iedarbība uz pacientiem ar viegliem aknu darbības traucējumiem dubultojās, vēl vairāk pieaugot pacientiem ar mēreniem vai smagiem aknu darbības traucējumiem.

CYP2C19 trūkums

CYP2C19 ir pakļauts ģenētiskam polimorfismam un 2-6% populācijas, tā saucamajiem vājiem metabolizētājiem, ir raksturīgas mutācijas abās CYP2C19 gēna alēlēs un līdz ar to trūkst darbotiespējīga CYP2C19 enzīma. Lansoprazola iedarbība uz vājiem metabolizētājiem ir vairākas reizes spēcīgāka nekā uz enerģiskajiem metabolizētājiem.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Preklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošību, atkārtotu devu toksicitāti, toksisku ietekmi uz reproduktivitāti vai genotoksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Divos pētījumos par kancerogēnu iedarbību uz žurkām, lansoprazols radīja no devas atkarīgu kuņģa ECL šūnu (Kulčitska šūnu) hiperplāziju un ECL šūnu karcinoidus (sīkus gremošanas trakta gļotādas audzējus), kas tika saistīti ar skābes sekrēcijas inhibīcijas izraisīto hipergastrinēmiju (paaugstinātu gastrīna līmeni asinīs). Tāpat tika novērota zarnu metaplāzija, kā arī Leidiga šūnu hiperplāzija un labdabīgi Leidiga šūnu audzēji. Pēc 18 terapijas mēnešiem tika novērota tīklenes atrofija. Tas netika novērots nedz pērtiķiem, nedz suņiem, nedz arī pelēm.

Pētījumos par kancerogēno iedarbību uz pelēm, tika konstatēta no devas atkarīga kuņģa ECL šūnu hiperplāzija, kā arī aknu audzēji un adenomas sēklas kanāliņu tīklojumā.

Šo faktu klīniskā nozīme nav zināma.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

[Aizpilda katra valsts individuāli]

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

[Aizpilda katra valsts individuāli]

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

[Aizpilda katra valsts individuāli]

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Tirgū var nebūt pieejami visi minētie iepakojumi.

[Aizpilda katra valsts individuāli]

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

Norādījumi par to, kā maisīšos esošo vielu izmantot suspensijas pagatavošanai:

1. Ielejiet glāzē 30 ml (divas ēdamkarotes) krāna ūdens
2. Vienā maisīnā esošās granulas ieberiet glāzē.
3. Rūpīgi samaisiet un nekavējoties izdzeriet.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt Pielikumu I – aizpilda katra valsts individuāli]

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

[Aizpilda katra valsts individuāli]

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda katra valsts individuāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KĀRBA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Agopton un saistītie nosaukumi, ar kuriem apzīmē 15 mg kapsulas

[Skatīt Pielikumu I – aizpilda katra valsts individuāli]

lansoprazols

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra kapsula satur 15 mg lansoprazola (*lansoprazolum*)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda katra valsts individuāli]

Satur arī saharozi. Papildu informācija ir izklāstīta pievienotajā lietošanas instrukcijā

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda katra valsts individuāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Iekšķīgai lietošanai

Nedrupināt un nekošļāt

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda katra valsts individuāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)
--

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt Pielikumu I – aizpilda katra valsts individuāli]

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

[Aizpilda katra valsts individuāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda katra valsts individuāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda katra valsts individuāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda katra valsts individuāli]

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERA FOLIJA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Agopton un saistītie nosaukumi, ar kuriem apzīmē 15 mg kapsulas

[Skatīt Pielikumu I – aizpilda katra valsts individuāli]

lansoprazols

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Skatīt Pielikumu I – aizpilda katra valsts individuāli]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

4. SĒRIJAS NUMURS

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KĀRBA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Agopton un saistītie nosaukumi, ar kuriem apzīmē 30 mg kapsulas

[Skatīt Pielikumu I – aizpilda katra valsts individuāli]

lansoprazols

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra kapsula satur 30 mg lansoprazola (*lansoprazolum*)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda katra valsts individuāli]

Satur arī saharozi. Papildu informācija ir izklāstīta pievienotajā lietošanas instrukcijā

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda katra valsts individuāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Iekšķīgai lietošanai

Nedrupināt un nekošļāt

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda katra valsts individuāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt Pielikumu I – aizpilda katra valsts individuāli]

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

[Aizpilda katra valsts individuāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda katra valsts individuāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda katra valsts individuāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda katra valsts individuāli]

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERA FOLIJA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Agopton un saistītie nosaukumi, ar kuriem apzīmē 30 mg kapsulas

[Skatīt Pielikumu I – aizpilda katra valsts individuāli]

lansoprazols

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Skatīt Pielikumu I – aizpilda katra valsts individuāli]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

4. SĒRIJAS NUMURS

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KĀRBA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Agopton un saistītie nosaukumi, ar kuriem apzīmē 15 mg mutē disperģējamās tabletes

[Skatīt Pielikumu I – aizpilda katra valsts individuāli]

lansoprazols

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra mutē disperģējamā tablete satur 15 mg lansoprazola (*lansoprazolum*)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda katra valsts individuāli]

Satur arī laktozi un aspartāmu. Papildu informācija ir izklāstīta pievienotajā lietošanas instrukcijā

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda katra valsts individuāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Iekšķīgai lietošanai

Nedrupināt un nekošļāt

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda katra valsts individuāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)
--

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt Pielikumu I – aizpilda katra valsts individuāli]

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

[Aizpilda katra valsts individuāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda katra valsts individuāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda katra valsts individuāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda katra valsts individuāli]

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERA FOLIJA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Agopton un saistītie nosaukumi, ar kuriem apzīmē 15 mg mutē disperģējamās tabletes

[Skatīt Pielikumu I – aizpilda katra valsts individuāli]

lansoprazols

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Skatīt Pielikumu I – aizpilda katra valsts individuāli]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

4. SĒRIJAS NUMURS

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KĀRBA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Agopton un saistītie nosaukumi, ar kuriem apzīmē 30 mg mutē disperģējamās tabletes

[Skatīt Pielikumu I – aizpilda katra valsts individuāli]

lansoprazols

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra mutē disperģējamā tablete satur 30 mg lansoprazola (*lansoprazolum*)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda katra valsts individuāli]

Satur arī laktozi un aspartāmu. Papildu informācija ir izklāstīta pievienotajā lietošanas instrukcijā

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda katra valsts individuāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Iekšķīgai lietošanai

Nedrupināt un nekošļāt

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda katra valsts individuāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)
--

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt Pielikumu I – aizpilda katra valsts individuāli]

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

[Aizpilda katra valsts individuāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda katra valsts individuāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda katra valsts individuāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda katra valsts individuāli]

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERA FOLIJA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Agopton un saistītie nosaukumi, ar kuriem apzīmē 30 mg mutē disperģējamās tabletes

[Skatīt Pielikumu I – aizpilda katra valsts individuāli]

lansoprazols

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Skatīt Pielikumu I – aizpilda katra valsts individuāli]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

4. SĒRIJAS NUMURS

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA & MAISIŅA

KĀRBA & MAISIŅŠ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Agopton un ar to saistītie nosaukumi, ar kuriem apzīmē 30 mg zarnās šķīstošu granulu iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

[Skatīt Pielikumu I – aizpilda katra valsts individuāli]

lansoprazols

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katrs vienas devas maisiņš satur 30 mg lansoprazola (*lansoprazolum*)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda katra valsts individuāli]

Satur arī saharozi un mannitolu (E421). Papildu informācija ir izklāstīta pievienotajā lietošanas instrukcijā

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda katra valsts individuāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Iekšķīgai lietošanai

Nedrupināt un nekošļāt

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda katra valsts individuāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt Pielikumu I – aizpilda katra valsts individuāli]

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

[Aizpilda katra valsts individuāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda katra valsts individuāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda katra valsts individuāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda katra valsts individuāli]

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA : INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

***Agopton* un saistītie nosaukumi, ar kuriem apzīmē 15 mg kapsulas**
***Agopton* un saistītie nosaukumi, ar kuriem apzīmē 30 mg kapsulas**
[Skatīt Pielikumu 1– aizpilda katra valsts individuāli]
Lansoprazols

<Recepte>

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāji savam ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi vai arī Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, lūdzam par tām izstāstīt savam ārstam.

<Bez receptes>

Uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Šīs zāles ir pieejamas bez receptes. Tomēr Jums jālieto *Agopton* rūpīgi, lai no zāļu lietošanas iegūtu vislabākos rezultātus.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicāji savam farmaceitam.
- Ja Jūs veselības stāvoklis pasliktinās vai neuzlabojas pēc 14 dienām, Jums jāsazinās ar savu ārstu.
- Ja kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi vai arī Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir *Agopton* un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms *Agopton* lietošanas
3. Kā lietot *Agopton*
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt *Agopton*
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR AGOPTON UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Agopton aktīvā viela ir lansoprazols, protonu sūkņu inhibitors. Protona sūkņu inhibitors samazina kuņģa izdalītās skābes apjomu.

<Valstīs, kurās preparātu iespējams iegādāties bez receptes un ar recepti>

Agopton ir indicēts, lai:

- Ārstētu grēmas un skābes atvilkni

Tāpat Jūsu ārsts var parakstīt *Agopton*, lai:

- Ārstētu divpadsmitpirkstu zarnas čūlu un kuņģa čūlu
- Ārstētu barības vada iekaisumu (atvērta ezofagītu)

- Novērstu atvīļņa ezofagītu
- Ārstētu baktērijas *Helicobacter pylori* izraisītas infekcijas, šo preparātu lietojot kopā ar antibiotikām
- Ārstētu vai novērstu divpadsmitpirkstu zarnas čūlu vai kuņģa čūlu pacientiem, kuriem ir nepieciešama ilgstoša nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSAID) terapija (NSAID lieto, ārstējot sāpes vai iekaisumu)
- Ārstētu Zolindžera-Elisona sindromu.

<Valstīs, kurās šis preparāts ir tikai recepšu medikaments>

Jūsu ārsts var parakstīt *Agopton*, lai:

- Ārstētu divpadsmitpirkstu zarnas čūlu un kuņģa čūlu
- Ārstētu barības vada iekaisumu (atvīļņa ezofagītu)
- Novērstu atvīļņa ezofagītu
- Ārstētu grēmas un skābes atvīlni
- Ārstētu baktērijas *Helicobacter pylori* izraisītas infekcijas, šo preparātu lietojot kopā ar antibiotikām
- Ārstētu vai novērstu divpadsmitpirkstu zarnas čūlu vai kuņģa čūlu pacientiem, kuriem ir nepieciešama ilgstoša nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSAID) terapija (NSAID lieto, ārstējot sāpes vai iekaisumu)
- Ārstētu Zolindžera-Elisona sindromu.

Tāpat Jūsu ārsts var parakstīt *Agopton* citos gadījumos vai arī noteikt devu, kas atšķiras no šajā informatīvajā materiālā minētajām. Zāles ir jālieto saskaņā ar sava ārsta norādījumiem.

2. PIRMS AGOPTON LIETOŠANAS

Nelietojiet *Agopton*:

- Ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret lansoprazolu vai arī jebkuru citu *Agopton* sastāvdaļu
- Ja Jūs lietojat zāles, kuru aktīvā viela ir atazanavirs (izmanto HIV infekcijas ārstēšanai).

Īpaša piesardzība, lietojot *Agopton*:

Informējiet ārstu, ja Jūs slimojat ar smagu aknu slimību. Ārstam, iespējams, būs jākorrigē Jūsu zāļu deva.

Jūsu ārsts var veikt vai arī jau ir veicis papildu izmeklēšanu, tā saukto endoskopiju, lai diagnosticētu Jūsu stāvokli un pārliecinātos, ka Jūs neslimojat ar ļaundabīgu slimību.

Ja *Agopton* terapijas laikā Jums sākas caureja, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, jo tiek uzskatīts, ka *Agopton* nedaudz palielina infekciozas dabas caurejas iespējamību.

Ja Jūsu ārsts ir parakstījis *Agopton* lietošanai kopā ar citām zālēm, kas ir domātas, lai ārstētu *Helicobacter pylori* infekciju (antibiotikas) vai arī kopā ar pretiekaisuma zālēm, lai ārstētu Jūsu sāpes vai reimatisko saslimšanu: lūdzu, rūpīgi izlasiet arī šo zāļu lietošanas instrukcijas.

Lietojot *Agopton* ilgstoši (vairāk par 1 gadu), ārsts Jūs, iespējams, pakļaus regulārai apsekošanai. Ik reizi apmeklējot savu ārstu, izstāstiet viņam par katru jaunu vai ārkārtas simptomu, kā arī par norises apstākļiem.

Citu zāļu lietošana:

Pastāstiet savam ārstam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Īpaši svarīgi ir informēt ārstu, ja Jūs lietojat zāles, kas satur jebkuru no turpmāk uzskaitītajām aktīvajām vielām, jo *Agopton* var ietekmēt šo zāļu iedarbību:

- ketokonazols, itraconazols, rifampicīns (lieto infekciju ārstēšanai)
- digoksīns (lieto lai ārstētu sirdi)
- teofilīns (lieto, lai ārstētu astmu)
- takrolims (lieto, lai novērstu pārstādītā orgāna atgrūšanu)
- fluvoksamīns (lieto, lai ārstētu depresiju un citas psihiskas slimības)
- antacīdi (lieto, lai ārstētu grēmas vai skābes atvili)
- sukralfāts (lieto, lai aizdziedētu čūlas)
- asinszāle (*Hypericum perforatum*) (lieto, lai ārstētu vieglu depresiju)

Agopton lietošana kopā ar pārtiku un dzērieniem

Lai zāļu iedarbība būtu pēc iespējas efektīvāka, *Agopton* būtu jālieto vismaz 30 minūtes pirms ēšanas.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja Jums ir iestājusies grūtniecība, Jūs barojat bērnu ar krūti vai arī pastāv iespēja, ka Jums ir iestājusies grūtniecība, pirms zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pacientiem, kas lieto *Agopton*, dažreiz var attīstīties tādas blakusparādības kā reibonis, vertigo, nogurums un redzes traucējumi. Izjutot šādas blakusparādības, esiet piesardzīgs, jo tās var samazināt Jūsu reaģētspēju.

Lēmums par to, vai Jūs spējat vadīt motorizētu transportlīdzekli vai arī veikt citus uzdevumus, kas prasa lielāku uzmanību, ir jāpieņem Jums pašam. Zāļu radītā iedarbība, kā arī to nevēlamās blakusparādības ir viens no faktoriem, kas var apgrūtināt šādu darbību veikšanu drošā veidā.

Šo izpaušmju apraksts ir iekļauts citos apakšpunktos.

Lai gūtu skaidru priekšstatu, izlasiet visu šajā instrukcijā izklāstīto informāciju.

Ja Jums ir radušies jautājumi, vērsieties pie sava ārsta, medicīnas māsas vai farmaceita.

Svarīga informācija par kādu no *Agopton* sastāvdaļām

Agopton satur saharozi. Ja Jūsu ārsts Jums ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, sazinieties ar savu ārstu.

[Aizpilda katra valsts individuāli]

3. KĀ LIETOT AGOPTON

Kapsula ir jānorij vesela, uzderot glāzi ūdens. Ja Jums ir grūti norīt kapsulu, Jūsu ārsts var ieteikt citus veidus, kā lietot šīs zāles. Kapsulas, kā arī iztukšotu kapsulu saturu nedrīkst drupināt vai košļāt, jo tas neļaus zālēm pareizi iedarboties.

Lietojot *Agopton* vienu reizi dienā, centieties zāles lietot vienā un tajā pašā laikā. Iespējams, ka vislabākos rezultātus Jūs sasniegsiet, lietojot *Agopton* uzreiz pēc pamošanās no rīta.

Lietojot *Agopton* divas reizes dienā, pirmā deva ir jāizdzer no rīta, bet otrā – vakarā.

<Lai palīdzētu plānot lietošanu, uz zāļu iepakojuma ir norādītas nedēļas dienas.>

[Iekļauj katra valsts individuāli, ja tas ir spēkā]

Agopton deva ir atkarīga no Jūsu stāvokļa. Turpmāk ir norādīta *Agopton* parastā deva pieaugušajiem. Jūsu ārsts var Jums parakstīt atšķirīgu devu, kā arī noteikt citu terapijas ilgumu.

Grēmu un skābes atvīļņa ārstēšana viena 15 mg vai 30 mg kapsula katru dienu 4 nedēļas. Ja simptomi saglabājas, informējiet savu ārstu. Ja simptomi nav mazinājušies 4 nedēļu laikā, lūdzu, vēršieties pie sava ārsta.

Divpadsmitpirkstu zarnas čūlas ārstēšana: viena 30 mg kapsula katru dienu 2 nedēļas

Kuņģa čūlas ārstēšana: viena 30 mg kapsula katru dienu 4 nedēļas

Barības vada iekaisuma (atvīļņa ezofagīta) ārstēšana: viena 30 mg kapsula katru dienu 4 nedēļas

Atvīļņa ezofagīta (barības vada iekaisuma) ilglaicīga novēršana: viena 15 mg kapsula katru dienu, Jūsu ārsts var koriģēt devu līdz vienai 30 mg kapsulai katru dienu.

***Helicobacter pylori* infekcijas ārstēšana:** Parastā deva ir viena 30 mg kapsula kopā ar divām dažādām antibiotikām no rīta un viena 30 mg kapsula kopā ar divām dažādām antibiotikām vakarā. Zāles parasti ir jālieto katru dienu 7 dienas.

Ieteicamās antibiotiku kombinācijas ir:

- 30 mg *Agopton* kopā ar 250-500 mg klaritromicīna un 1000 mg amoksicilīna
- 30 mg *Agopton* kopā ar 250 mg klaritromicīna un 400-500 mg metronidazola

Ja infekcijas ārstēšana tika uzsākta tāpēc, ka Jums ir čūla, ārstēšanas veiksmīga iznākuma gadījumā Jūsu čūla visticamāk neatjaunosies. Lai Jūsu zāles iedarbotos pēc iespējas labāk, tās ir jālieto pareizajā laikā, **neizlaižot nevienu devu.**

Divpadsmitpirkstu zarnas čūlas vai kuņģa čūlas ārstēšana pacientiem, kuriem ir jāturpina NSAID terapija: viena 30 mg kapsula katru dienu 4 nedēļas.

Divpadsmitpirkstu zarnas čūlas vai kuņģa čūlas profilakse pacientiem, kuriem ir jāturpina NSAID terapija: viena 15 mg kapsula katru dienu, Jūsu ārsts var koriģēt devu līdz vienai 30 mg kapsulai katru dienu.

Zolindžera-Elisona sindroms: Ārstēšanas sākumam parastā deva ir divas 30 mg kapsulas katru dienu, tad, atkarībā no Jūsu reakcijas uz *Agopton*, Jūsu ārsta noteiktā Jums vispiemērotākā deva.

Agopton nevajadzētu dot bērniem.

Lietojiet zāles tieši tā, kā to ir licis Jūsu ārsts. Ja neesat pārliecināts par to, kā lietot zāles, vēršieties pie sava ārsta.

Ja esat lietojis *Agopton* vairāk, nekā noteikts

Ja esat lietojis *Agopton* vairāk, nekā noteikts, lieki nevilcinoties meklējiet ārsta palīdzību <vai sazinieties ar Toksikoloģijas informācijas dienestu.>

[Aizpilda katra valsts individuāli – Paziņojums kopā ar telefona numuru ir jāieraksta, ņemot vērā prasības par informāciju, ko katra valsts ir izvirzījusi toksikoloģiskajam dienestam.]

Ja esat aizmirsis lietot *Agopton*

Ja esat aizmirsis iedzert devu, iedzeriet to, tiklīdz esat atcerējies, ja vien tas nav noticis īsi pirms laika, kad ir jāņem nākamā deva. Šādā gadījumā izlaižiet aizmirsto devu un turpiniet lietot kapsulas kā līdz šim. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto kapsulu.

Ja Jūs pārtraucat lietot *Agopton*

Terapiju nedrīkst pārtraukt priekšlaicīgi arī tad, ja Jūsu stāvoklis ir uzlabojies. Jūsu slimība var arī nebūt pilnībā izārstēta un var atjaunoties, ja terapija tiks priekšlaicīgi pārtraukta.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiel savam ārstam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, *Agopton* var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Šīs blakusparādības ir bieži sastopamas (vairāk nekā vienam no katriem 100 pacientiem):

- galvassāpes, reibonis
- caureja, aizcietējums, sāpes vēderā, slikta pašsajūta vai nelaba dūša, gāzes, sausa vai jēla mute vai rīkle
- izsitumi uz ādas, nieze
- izmaiņas aknu funkciju testos
- nogurums.

Šīs blakusparādības ir retāk sastopamas (mazāk nekā vienam no katriem 100 pacientiem):

- depresija
- sāpes locītavās vai muskuļos
- šķidruma aizture vai tūska
- izmaiņas asins šūnu skaitā.

Šīs blakusparādības ir reti sastopamas (mazāk nekā vienam no katriem 1000 pacientiem):

- drudzis
- nemiers, miegainība, apjukums, halucinācijas, bezmiegs, redzes traucējumi, vertigo
- garšas izmaiņas, ēstgribas zudums, mēles iekaisums (glosīts)
- ādas reakcijas, tai skaitā dedzināšana vai tirpoņa zem ādas, zilumi, apsārtums vai pārmērīga svīšana
- jutīgums pret gaismu
- matu izkrišana
- kņudoņa ādā (parestēzija), trīce
- anēmija (bālums)
- nieru darbības traucējumi
- pankreatīts (aizkuņģa dziedzera iekaisums)
- aknu iekaisums (var izpausties kā ādas vai acu ābolu dzelte)
- krūšu palielināšanās vīriešiem, impotence
- kandidiāze (sēnīšu infekcija, kas var skart ādu vai gļotādas)
- angioedēma. Ja Jums attīstās angioedēmas simptomi, piemēram, sejas, mēles vai rīkles pietūkums, rīšanas grūtības, nātrene un apgrūtināta elpošana, nekavējoties vēršieties pie ārsta.

Šīs blakusparādības ir ļoti reti sastopamas (mazāk nekā vienam no katriem 10000 pacientiem):

- smagas ar paaugstinātu jutību saistītas reakcijas, ieskaitot šoku. Paaugstināta jutība var izpausties kā drudzis, izsitumi, pietūkums un dažreiz - asinsspiediena pazemināšanās
- mutes iekaisums (stomatīts)
- kolīts (zarnu iekaisums)
- izmaiņas laboratorisko izmeklējumu rezultātos, piemēram, nātrija, holesterīna un triglicerīdu līmeņos
- ļoti smagas ādas reakcijas, ieskaitot apsārtumu, čūlu veidošanos, smagu iekaisumu un ādas zudumu
- ļoti reti *Agopton* var izraisīt balto asinsķermenīšu skaita samazināšanos, pavājinot Jūsu spēju pretoties infekcijām. Ja Jums ir attīstījusies infekcijas slimība, kas izpaužas kā drudzis un būtiska vispārējā veselības stāvokļa pasliktināšanās, vai arī drudzis ar vietējas infekcijas simptomiem, piemēram, rīkles/rīkles gala/mutes iekaisumu vai urinēšanas grūtībām, nekavējoties vēršieties pie

sava ārsta. Jums veiks asins analīzi, lai varētu noteikt iespējamo balto asinsķermenīšu skaita samazināšanos (agranulocitozi).

Ja kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi vai arī Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, lūdzam par tām izstāstīt savam ārstam.

5. KĀ UZGLABĀT AGOPTON

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot *Agopton* pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz katra blistera un kārbīņas. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

[Aizpilda katra valsts individuāli]

Zāles nedrīkst izmest kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Vaicājiert farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko *Agopton* satur

- Aktīvā viela ir lansoprazols
- Pārējās sastāvdaļas ir

[Aizpilda katra valsts individuāli]

Agopton ārējais izskats un iepakojums:

[Aizpilda katra valsts individuāli]

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir:

<{Nosaukums un adrese}>

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

Ražotājs ir:

<{Nosaukums un adrese}>

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

[Aizpilda katra valsts individuāli]

Šīs zāles ir atļauts izplatīt EEZ dalībvalstīs ar šādiem nosaukumiem:

Austrija:	AGOPTON
Beļģija:	DAKAR, NIBITOR
Dānija:	LANZO
Somija:	LANZO
Francija:	LANZOR, OGAST
Vācija:	AGOPTON, LANZOR

Grieķija:	LAPRAZOL
Ungārija:	LANSONE
Islande:	LANZO, ZOTON
Īrija:	ZOTON
Itālija:	LANSOX, LANGAST, LIMPIDEX, ZOTON
Luksemburga:	DAKAR
Nīderlande:	PREZAL
Norvēģija:	LANZO
Portugāle:	OGASTO
Spānija:	BAMALITE, OPIREN
Zviedrija:	LANZO
Apvienotā Karaliste:	ZOTON

Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}

[Aizpilda katra valsts individuāli]

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA : INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

***Agopton* un saistītie nosaukumi, ar kuriem apzīmē 15 mg mutē disperģējamās tabletes
Agopton un saistītie nosaukumi, ar kuriem apzīmē 30 mg mutē disperģējamās tabletes
[Skatīt Pielikumu 1– aizpilda katra valsts individuāli]**

Lansoprazols

<Recepte>

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet savam ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi vai arī Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, lūdzam par tām izstāstīt savam ārstam.

<Bez receptes>

<Uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Šīs zāles ir pieejamas bez receptes. Tomēr Jums jālieto *Agopton* rūpīgi, lai no zāļu lietošanas iegūtu vislabākos rezultātus.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicāiet farmaceitam.
- Ja Jūs veselības stāvoklis pasliktinās vai neuzlabojas pēc 14 dienām, Jums jāsažinās ar savu ārstu.
- Ja kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi vai arī Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir *Agopton* un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms *Agopton* lietošanas
3. Kā lietot *Agopton*
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt *Agopton*
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR AGOPTON UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Agopton aktīvā viela ir lansoprazols, protonu sūkņu inhibitors. Protona sūkņu inhibitors samazina kuņģa izdalītās skābes apjomu.

<Valstīs, kurās preparātu iespējams iegādāties bez receptes un ar recepti>

Agopton ir indicēts, lai:

- Ārstētu grēmas un skābes atvilkni

Tāpat Jūsu ārsts var parakstīt *Agopton*, lai:

- Ārstētu divpadsmitpirkstu zarnas čūlu un kuņģa čūlu
- Ārstētu barības vada iekaisumu (atvilkņa ezofagītu)
- Novērstu atvilkņa ezofagītu
- Ārstētu baktērijas *Helicobacter pylori* izraisītas infekcijas, šo preparātu lietojot kopā ar antibiotikām

- Ārstētu vai novērstu divpadsmitpirkstu zarnas čūlu vai kuņģa čūlu pacientiem, kuriem ir nepieciešama ilgstoša nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSAID) terapija (NSAID lieto, ārstējot sāpes vai iekaisumu)
- Ārstētu Zolindžera-Elisona sindromu.

<Valstīs, kurās šis preparāts ir tikai recepšu medikaments>

Jūsu ārsts var parakstīt *Agopton*, lai:

- Ārstētu divpadsmitpirkstu zarnas čūlu un kuņģa čūlu
- Ārstētu barības vada iekaisumu (atviļņa ezofagītu)
- Novērstu atviļņa ezofagītu
- Ārstētu grēmas un skābes atvērni
- Ārstētu baktērijas *Helicobacter pylori* izraisītas infekcijas, šo preparātu lietojot kopā ar antibiotikām
- Ārstētu vai novērstu divpadsmitpirkstu zarnas čūlu vai kuņģa čūlu pacientiem, kuriem ir nepieciešama ilgstoša nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSAID) terapija (NSAID lieto, ārstējot sāpes vai iekaisumu)
- Ārstētu Zolindžera-Elisona sindromu.

Tāpat Jūsu ārsts var parakstīt *Agopton* citos gadījumos vai arī noteikt devu, kas atšķiras no šajā informatīvajā materiālā minētajām. Zāles ir jālieto saskaņā ar sava ārsta norādījumiem.

2. PIRMS AGOPTON LIETOŠANAS

Nelietojiet *Agopton*:

- Ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret lansoprazolu vai arī jebkuru citu *Agopton* sastāvdaļu
- Ja Jūs lietojat zāles, kuru aktīvā viela ir atazanavirs (izmanto HIV infekcijas ārstēšanai).

Īpaša piesardzība, lietojot *Agopton*:

Informējiet ārstu, ja Jūs slimojat ar smagu aknu slimību. Ārstam, iespējams, būs jākorrigē Jūsu zāļu deva.

Jūsu ārsts var veikt vai arī jau ir veicis papildu izmeklēšanu, tā saukto endoskopiju, lai diagnosticētu Jūsu stāvokli un pārliecinātos, ka Jūs neslimojat ar ļaundabīgu slimību.

Ja *Agopton* terapijas laikā Jums sākas caureja, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, jo tiek uzskatīts, ka *Agopton* nedaudz palielina infekciozas dabas caurejas iespējamību.

Ja Jūsu ārsts ir parakstījis *Agopton* lietošanai kopā ar citām zālēm, kas ir domātas, lai ārstētu *Helicobacter pylori* infekciju (antibiotikas) vai arī kopā ar pretiekaisuma zālēm, lai ārstētu Jūsu sāpes vai reimātisko saslimšanu: lūdzu, rūpīgi izlasiet arī šo zāļu lietošanas instrukcijas.

Lietojot *Agopton* ilgstoši (vairāk par 1 gadu), ārsts Jūs, iespējams, pakļaus regulārai apsekošanai. Ik reizi apmeklējot savu ārstu, izstāstiet viņam par katru jaunu vai ārkārtas simptomu, kā arī par norises apstākļiem.

Citu zāļu lietošana:

Pastāstiet savam ārstam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Īpaši svarīgi ir informēt ārstu, ja Jūs lietojat zāles, kas satur jebkuru no turpmāk uzskaitītajām aktīvajām vielām, jo *Agopton* var ietekmēt šo zāļu iedarbību:

- ketokonazols, itraconazols, rifampicīns (lieto infekciju ārstēšanai)

- digoksīns (lieto lai ārstētu sirdi)
- teofilīns (lieto, lai ārstētu astmu)
- takrolīms (lieto, lai novērstu pārstādītā orgāna atgrūšanu)
- fluvoksamīns (lieto, lai ārstētu depresiju un citas psihiskas slimības)
- antacīdi (lieto, lai ārstētu grēmas vai skābes atvilti)
- sukralfāts (lieto, lai aizdziedētu čūlas)
- asinszāle (*Hypericum perforatum*) (lieto, lai ārstētu vieglu depresiju)

Agopton lietošana kopā ar pārtiku un dzērieniem

Lai zāļu iedarbība būtu pēc iespējas efektīvāka, *Agopton* būtu jālieto vismaz 30 minūtes pirms ēšanas.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja Jums ir iestājusies grūtniecība, Jūs barojat bērnu ar krūti vai arī pastāv iespēja, ka Jums ir iestājusies grūtniecība, pirms zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pacienti, kas lieto *Agopton*, dažreiz var attīstīties tādas blakusparādības kā reibonis, vertigo, nogurums un redzes traucējumi. Izjutot šādas blakusparādības, esiet piesardzīgs, jo tās var samazināt Jūsu reaģētspēju.

Lēmums par to, vai Jūs spējat vadīt motorizētu transportlīdzekli vai arī veikt citus uzdevumus, kas prasa lielāku uzmanību, ir jāpieņem Jums pašam. Zāļu radītā iedarbība, kā arī to nevēlamās blakusparādības ir viens no faktoriem, kas var apgrūtināt šādu darbību veikšanu drošā veidā.

Šo izpaušmju apraksts ir iekļauts citos apakšpunktos.

Lai gūtu skaidru priekšstatu, izlasiet visu šajā instrukcijā izklāstīto informāciju.

Ja Jums ir radušies jautājumi, vērsieties pie sava ārsta, medicīnas māsas vai farmaceita.

Svarīga informācija par kādu no *Agopton* sastāvdaļām

Agopton satur saharozi. Ja Jūsu ārsts Jums ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, sazinieties ar savu ārstu.

Agopton satur aspartāmu. Aspartāms ir fenilalanīna avots, līdz ar to var kaitēt cilvēkiem ar fenilketonūriju.

[Aizpilda katra valsts individuāli]

3. KĀ LIETOT AGOPTON

Uzlieciet tableti uz mēles un saudzīgi sūkājiet. Tablete strauji izšķīst mutē, atbrīvojot mikrogranulas, kas ir jānorij, tās nekošļājot. Tāpat tableti var norīt veselu, uzdzerot glāzi ūdens.

Ja Jums ir ļoti apgrūtināta rīšana, Jūsu ārsts var ieteikt tableti ievadīt ar šļirces palīdzību.

Ja tableti ievada, izmantojot šļirci, rīkojieties saskaņā ar šiem norādījumiem:

Ir obligāti jāpārbauda izvēlētās šļirces atbilstība šīm uzdevumam.

- Izvelciet šļirces virzuli (15 mg tabletei ir nepieciešama vismaz 5 ml šļirce, bet 30 mg tabletei - vismaz 10 ml šļirce)
- Ielieciet tableti šļirces stobrā
- Pievienojiet šļircei pirms brīža izvilkto virzuli
- Ja nepieciešams ievadīt 15 mg tableti: ievelciet šļircē 4 ml krāna ūdens
- Ja nepieciešams ievadīt 30 mg tableti: ievelciet šļircē 10 ml krāna ūdens

- Apgrīziet šļirci un ievielciet tajā vēl 1 ml gaisa
- Šļirci saudzīgi kratiet 10-20 sekundes, līdz tablete ir izšķīdusi
- Šļirces saturu var ievadīt tieši mutē
- Ievielciet šļircē vēl 2-5 ml ūdens, lai šļircē esošos pārpalikumus varētu noskalot mutē

Lietojot *Agopton* vienu reizi dienā, centieties zāles lietot vienā un tajā pašā laikā. Iespējams, ka vislabākos rezultātus Jūs sasniegsiet, lietojot *Agopton* uzreiz pēc pamošanās no rīta.

Lietojot *Agopton* divas reizes dienā, pirmā deva ir jāizdzer no rīta, bet otrā – vakarā.

<Lai palīdzētu plānot lietošanu, uz zāļu iepakojuma ir norādītas nedēļas dienas.>

[Iekļauj katra valsts individuāli, ja tas ir spēkā]

Agopton deva ir atkarīga no Jūsu stāvokļa. Turpmāk ir norādīta *Agopton* parastā deva pieaugušajiem. Jūsu ārsts var Jums parakstīt atšķirīgu devu, kā arī noteikt citu terapijas ilgumu.

Grēmu un skābes atvīlņa ārstēšana viena 15 mg vai 30 mg mutē dispergējamā tablete katru dienu 4 nedēļas. Ja simptomi saglabājas, informējiet savu ārstu. Ja simptomi nav mazinājušies 4 nedēļu laikā, lūdzu, vērsieties pie sava ārsta.

Divpadsmitpirkstu zarnas čūlas ārstēšana: viena 30 mg mutē dispergējamā tablete katru dienu 2 nedēļas

Kuņģa čūlas ārstēšana: viena 30 mg mutē dispergējamā tablete katru dienu 4 nedēļas

Barības vada iekaisuma (atvīlņa ezofagīta) ārstēšana: viena 30 mg mutē dispergējamā tablete katru dienu 4 nedēļas

Atvīlņa ezofagīta (barības vada iekaisuma) ilglaicīga novēršana: viena 15 mg mutē dispergējamā tablete katru dienu, Jūsu ārsts var koriģēt devu līdz vienai 30 mg mutē dispergējamai tabletei katru dienu.

***Helicobacter pylori* infekcijas ārstēšana:** Parastā deva ir viena 30 mg mutē dispergējamā tablete kopā ar divām dažādām antibiotikām no rīta un viena 30 mg mutē dispergējamā tablete kopā ar divām dažādām antibiotikām vakarā. Zāles parasti ir jālieto katru dienu 7 dienas.

Ieteicamās antibiotiku kombinācijas ir:

- 30 mg *Agopton* kopā ar 250-500 mg klaritromicīna un 1000 mg amoksicilīna
- 30 mg *Agopton* kopā ar 250 mg klaritromicīna un 400-500 mg metronidazola

Ja infekcijas ārstēšana tika uzsākta tāpēc, ka Jums ir čūla, ārstēšanas veiksmīga iznākuma gadījumā Jūsu čūla visticamāk neatjaunosies. Lai Jūsu zāles iedarbotos pēc iespējas labāk, tās ir jālieto pareizajā laikā, **neizlaižot nevienu devu.**

Divpadsmitpirkstu zarnas čūlas vai kuņģa čūlas ārstēšana pacientiem, kuriem ir jāturpina NSAID terapija: viena 30 mg mutē dispergējamā tablete katru dienu 4 nedēļas

Divpadsmitpirkstu zarnas čūlas vai kuņģa čūlas profilakse pacientiem, kuriem ir jāturpina NSAID terapija: viena 15 mg mutē dispergējamā tablete katru dienu, Jūsu ārsts var koriģēt devu līdz vienai 30 mg mutē dispergējamai tabletei katru dienu.

Zolindžera-Elisona sindroms: Ārstēšanas sākumam parastā deva ir divas 30 mg kapsulas katru dienu, tad, atkarībā no Jūsu reakcijas uz *Agopton*, Jūsu ārsta noteiktā Jums vispiemērotākā deva.

Agopton nevajadzētu dot bērniem.

Lietojiet zāles tieši tā, kā to ir licis Jūsu ārsts. Ja neesat pārliecināts par to, kā lietot zāles, vērsieties pie sava ārsta.

Ja esat lietojis *Agopton* vairāk, nekā noteikts

Ja esat lietojis *Agopton* vairāk, nekā noteikts, lieki nevilcinoties meklējiet ārsta palīdzību <vai sazinieties ar Toksikoloģijas informācijas dienestu.>

[Aizpilda katra valsts individuāli – Paziņojums kopā ar telefona numuru ir jāieraksta, ņemot vērā prasības par informāciju, ko katra valsts ir izvirzījusi toksikoloģiskajam dienestam.]

Ja esat aizmirsis lietot *Agopton*

Ja esat aizmirsis iedzert devu, iedzeriet to, tiklīdz esat atcerējies, ja vien tas nav noticis īsi pirms laika, kad ir jāņem nākamā deva. Šādā gadījumā izlaidiet aizmirsto devu un turpiniet lietot mutē disperģējamās tabletes kā līdz šim. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto mutē disperģējamo tableti.

Ja Jūs pārtraucat lietot *Agopton*

Terapiju nedrīkst pārtraukt priekšlaicīgi arī tad, ja Jūsu stāvoklis ir uzlabojies. Jūsu slimība var arī nebūt pilnībā izārstēta un var atjaunoties, ja terapija tiks priekšlaicīgi pārtraukta.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, *Agopton* var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Šīs blakusparādības ir bieži sastopamas (vairāk nekā vienam no katriem 100 pacientiem):

- galvassāpes, reibonis
- caureja, aizcietējums, sāpes vēderā, slikta pašsajūta vai nelaba dūša, gāzes, sausa vai jēla mute vai rīkle
- izsitumi uz ādas, nieze
- izmaiņas aknu funkciju testos
- nogurums.

Šīs blakusparādības ir retāk sastopamas (mazāk nekā vienam no katriem 100 pacientiem):

- depresija
- sāpes locītavās vai muskuļos
- šķidruma aizture vai tūska
- izmaiņas asins šūnu skaitā.

Šīs blakusparādības ir reti sastopamas (mazāk nekā vienam no katriem 1000 pacientiem):

- drudzis
- nemiers, miegainība, apjukums, halucinācijas, bezmiegs, redzes traucējumi, vertigo
- garšas izmaiņas, ēstgribas zudums, mēles iekaisums (glosīts)
- ādas reakcijas, tai skaitā dedzināšana vai tirpoņa zem ādas, zilumi, apsārtums vai pārmērīga svīšana
- jutīgums pret gaismu
- matu izkrišana
- kņudoņa ādā (parestēzija), trīce
- anēmija (bālums)
- nieru darbības traucējumi
- pankreatīts (aizkuņģa dziedzera iekaisums)
- aknu iekaisums (var izpausties kā ādas vai acu ābolu dzelte)

- krūšu palielināšanās vīriešiem, impotence
- kandidiāze (sēnīšu infekcija, kas var skart ādu vai gļotādas)
- angioedēma. Ja Jums attīstās angioedēmas simptomi, piemēram, sejas, mēles vai rīkles pietūkums, rīšanas grūtības, nātrene un apgrūtināta elpošana, nekavējoties vēršieties pie ārsta.

Šīs blakusparādības ir ļoti reti sastopamas (mazāk nekā vienam no katriem 10000 pacientiem):

- smagas ar paaugstinātu jutību saistītas reakcijas, ieskaitot šoku. Paaugstināta jutība var izpausties kā drudzis, izsitumi, pietūkums un dažreiz - asinsspiediena pazemināšanās
- mutes iekaisums (stomatīts)
- kolīts (zarnu iekaisums)
- izmaiņas laboratorisko izmeklējumu rezultātos, piemēram, nātrija, holesterīna un triglicerīdu līmeņos
- ļoti smagas ādas reakcijas, ieskaitot apsārtumu, čūlu veidošanos, smagu iekaisumu un ādas zudumu
- ļoti reti *Agopton* var izraisīt balto asinsķermenīšu skaita samazināšanos, pavājinot Jūsu spēju pretoties infekcijām. Ja Jums ir attīstījusies infekcijas slimība, kas izpaužas kā drudzis un būtiska vispārējā veselības stāvokļa pasliktināšanās, vai arī drudzis ar vietējas infekcijas simptomiem, piemēram, rīkles/rīkles gala/mutes iekaisumu vai urinēšanas grūtībām, nekavējoties vēršieties pie sava ārsta. Jums veiks asins analīzi, lai varētu noteikt iespējamo balto asinsķermenīšu skaita samazināšanos (agranulocitozi).

Ja kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi vai arī Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, lūdzam par tām izstāstīt savam ārstam.

5. KĀ UZGLABĀT AGOPTON

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot *Agopton* pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz katra blistera un kārbīņas. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

[Aizpilda katra valsts individuāli]

Zāles nedrīkst izmest kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Vaicājiert farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko *Agopton* satur

- Aktīvā viela ir lansoprazols
- Pārējās sastāvdaļas ir

[Aizpilda katra valsts individuāli]

Agopton ārējais izskats un iepakojums:

[Aizpilda katra valsts individuāli]

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir:

<{Nosaukums un adrese}>

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

Ražotājs ir:

<{Nosaukums un adrese}>

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

[Aizpilda katra valsts individuāli]

Šīs zāles ir atļauts izplatīt EEZ dalībvalstīs ar šādiem nosaukumiem:

Austrija:	AGOPTON Rapid
Somija:	LANZO
Grieķija:	LAPRAZOL FasTab
Islande:	LANZO
Īrija:	ZOTON FasTab
Itālija:	LANSOX, LIMPIDEX, ZOTON
Norvēģija:	LANZO
Portugāle:	OGASTO
Spānija:	BAMALITE Flas, OPIREN Flas
Zviedrija:	LANZO
Apvienotā Karaliste:	ZOTON FasTab

Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}

[Aizpilda katra valsts individuāli]

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA : INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Agopton un ar to saistītie nosaukumi, ar kuriem apzīmē 30 mg zarnās šķīstošu granulu iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

[Skatīt Pielikumu 1– aizpilda katra valsts individuāli]

Lansoprazols

<Recepte>

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāji savam ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi vai arī Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, lūdzam par tām izstāstīt savam ārstam.

<Bez receptes>

Uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Šīs zāles ir pieejamas bez receptes. Tomēr Jums jālieto *Agopton* rūpīgi, lai no zāļu lietošanas iegūtu vislabākos rezultātus.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicāji savam farmaceitam.
- Ja Jūs veselības stāvoklis pasliktinās vai neuzlabojas pēc 14 dienām, Jums jāsazinās ar savu ārstu.
- Ja kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi vai arī Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir *Agopton* un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms *Agopton* lietošanas
3. Kā lietot *Agopton*
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt *Agopton*
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR AGOPTON UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Agopton aktīvā viela ir lansoprazols, protonu sūkņu inhibitors. Protona sūkņu inhibitors samazina kuņģa izdalītās skābes apjomu.

<Valstīs, kurās preparātu iespējams iegādāties bez receptes un ar recepti>

Agopton ir indicēts, lai:

- Ārstētu grēmas un skābes atvilkni

Tāpat Jūsu ārsts var parakstīt *Agopton*, lai:

- Ārstētu divpadsmitpirkstu zarnas čūlu un kuņģa čūlu

- Ārstētu barības vada iekaisumu (atviļņa ezofagītu)
- Novērstu atviļņa ezofagītu
- Ārstētu baktērijas *Helicobacter pylori* izraisītas infekcijas, šo preparātu lietojot kopā ar antibiotikām
- Ārstētu vai novērstu divpadsmitpirkstu zarnas čūlu vai kuņģa čūlu pacientiem, kuriem ir nepieciešama ilgstoša nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSAID) terapija (NSAID lieto, ārstējot sāpes vai iekaisumu)
- Ārstētu Zolindžera-Elisona sindromu.

<Valstīs, kurās šis preparāts ir tikai recepšu medikaments>

Jūsu ārsts var parakstīt *Agopton*, lai:

- Ārstētu divpadsmitpirkstu zarnas čūlu un kuņģa čūlu
- Ārstētu barības vada iekaisumu (atviļņa ezofagītu)
- Novērstu atviļņa ezofagītu
- Ārstētu grēmas un skābes atvilti
- Ārstētu baktērijas *Helicobacter pylori* izraisītas infekcijas, šo preparātu lietojot kopā ar antibiotikām
- Ārstētu vai novērstu divpadsmitpirkstu zarnas čūlu vai kuņģa čūlu pacientiem, kuriem ir nepieciešama ilgstoša nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSAID) terapija (NSAID lieto, ārstējot sāpes vai iekaisumu)
- Ārstētu Zolindžera-Elisona sindromu.

Tāpat Jūsu ārsts var parakstīt *Agopton* citos gadījumos vai arī noteikt devu, kas atšķiras no šajā informatīvajā materiālā minētajām. Zāles ir jālieto saskaņā ar sava ārsta norādījumiem.

2. PIRMS AGOPTON LIETOŠANAS

Nelietojiet *Agopton*:

- Ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret lansoprazolu vai arī jebkuru citu *Agopton* sastāvdaļu
- Ja Jūs lietojat zāles, kuru aktīvā viela ir atazanavirs (izmanto HIV infekcijas ārstēšanai).

Īpaša piesardzība, lietojot *Agopton*:

Informējiet ārstu, ja Jūs slimojat ar smagu aknu slimību. Ārstam, iespējams, būs jākorigē Jūsu zāļu deva.

Jūsu ārsts var veikt vai arī jau ir veicis papildu izmeklēšanu, tā saukto endoskopiju, lai diagnosticētu Jūsu stāvokli un pārliecinātos, ka Jūs neslimojat ar ļaundabīgu slimību.

Ja *Agopton* terapijas laikā Jums sākas caureja, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, jo tiek uzskatīts, ka *Agopton* nedaudz palielina infekciozas dabas caurejas iespējamību.

Ja Jūsu ārsts ir parakstījis *Agopton* lietošanai kopā ar citām zālēm, kas ir domātas, lai ārstētu *Helicobacter pylori* infekciju (antibiotikas) vai arī kopā ar pretiekaisuma zālēm, lai ārstētu Jūsu sāpes vai reimatisko saslimšanu: lūdzu, rūpīgi izlasiet arī šo zāļu lietošanas instrukcijas.

Lietojot *Agopton* ilgstoši (vairāk par 1 gadu), ārsts Jūs, iespējams, pakļaus regulārai apsekošanai. Ik reizi apmeklējot savu ārstu, izstāstiet viņam par katru jaunu vai ārkārtas simptomu, kā arī par norises apstākļiem.

Citu zāļu lietošana:

Pastāstiet savam ārstam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Īpaši svarīgi ir informēt ārstu, ja Jūs lietojat zāles, kas satur jebkuru no turpmāk uzskaitītajām aktīvajām vielām, jo *Agopton* var ietekmēt šo zāļu iedarbību:

- ketokonazols, itrakonazols, rifampicīns (lieto infekciju ārstēšanai)
- digoksīns (lieto lai ārstētu sirdi)
- teofilīns (lieto, lai ārstētu astmu)
- takrolims (lieto, lai novērstu pārstādītā orgāna atgrūšanu)
- fluvoksamīns (lieto, lai ārstētu depresiju un citas psihiskas slimības)
- antacīdi (lieto, lai ārstētu grēmas vai skābes atvilti)
- sukralfāts (lieto, lai aizdziedētu čūlas)
- asinszāle (*Hypericum perforatum*) (lieto, lai ārstētu vieglu depresiju)

***Agopton* lietošana kopā ar pārtiku un dzērieniem**

Lai zāļu iedarbība būtu pēc iespējas efektīvāka, *Agopton* būtu jālieto vismaz 30 minūtes pirms ēšanas.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja Jums ir iestājusies grūtniecība, Jūs barojat bērnu ar krūti vai arī pastāv iespēja, ka Jums ir iestājusies grūtniecība, pirms zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pacienti, kas lieto *Agopton*, dažreiz var attīstīties tādas blakusparādības kā reibonis, vertigo, nogurums un redzes traucējumi. Izjutot šādas blakusparādības, esiet piesardzīgs, jo tās var samazināt Jūsu reaģētspēju.

Lēmums par to, vai Jūs spējat vadīt motorizētu transportlīdzekli vai arī veikt citus uzdevumus, kas prasa lielāku uzmanību, ir jāpieņem Jums pašam. Zāļu radītā iedarbība, kā arī to nevēlamās blakusparādības ir viens no faktoriem, kas var apgrūtināt šādu darbību veikšanu drošā veidā.

Šo izpaušmju apraksts ir iekļauts citos apakšpunktos.

Lai gūtu skaidru priekšstatu, izlasiet visu šajā instrukcijā izklāstīto informāciju.

Ja Jums ir radušies jautājumi, vērsieties pie sava ārsta, medicīnas māsas vai farmaceita.

Svarīga informācija par kādu no *Agopton* sastāvdaļām

Agopton satur saharozi. Ja Jūsu ārsts Jums ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, sazinieties ar savu ārstu.

Agopton satur mannitolu, kas var nedaudz stimulēt vēdera izeju.

[Aizpilda katra valsts individuāli]

3. KĀ LIETOT AGOPTON

Ielejiet glāzē 30 ml (divas ēdamkarotes) krāna ūdens. Vienā maisīnā esošās granulas ieberiet glāzē. Rūpīgi samaisiet un nekavējoties izdzeriet. Izšķīdināts ūdenī, *Agopton* ir sāta suspensija ar zemu aromātu.

Lietojot *Agopton* vienu reizi dienā, centieties zāles lietot vienā un tajā pašā laikā. Iespējams, ka vislabākos rezultātus Jūs sasniegsiet, lietojot *Agopton* uzreiz pēc pamošanās no rīta.

Lietojot *Agopton* divas reizes dienā, pirmā deva ir jāizdzer no rīta, bet otrā – vakarā.

Agopton deva ir atkarīga no Jūsu stāvokļa. Turpmāk ir norādīta *Agopton* parastā deva pieaugušajiem. Jūsu ārsts var Jums parakstīt atšķirīgu devu, kā arī noteikt citu terapijas ilgumu.

Grēmu un skābes atvīlņa ārstēšana 15 mg vai 30 mg katru dienu 4 nedēļas. Ja simptomi saglabājas, informējiet savu ārstu. Ja simptomi nav mazinājušies 4 nedēļu laikā, lūdzu, vērsieties pie sava ārsta.

Divpadsmitpirkstu zarnas čūlas ārstēšana: 30 mg katru dienu 2 nedēļas

Kuņģa čūlas ārstēšana: 30 mg katru dienu 4 nedēļas

Barības vada iekaisuma (atvīlņa ezofagīta) ārstēšana: 30 mg katru dienu 4 nedēļas

Atvīlņa ezofagīta (barības vada iekaisuma) ilglaicīga novēršana: 15 mg katru dienu, Jūsu ārsts var koriģēt devu līdz 30 mg katru dienu.

***Helicobacter pylori* infekcijas ārstēšana:** Parastā deva ir 30 mg kopā ar divām dažādām antibiotikām no rīta un 30 mg kopā ar divām dažādām antibiotikām vakarā. Zāles parasti ir jālieto katru dienu 7 dienas.

Ieteicamās antibiotiku kombinācijas ir:

- 30 mg *Agopton* kopā ar 250-500 mg klaritromicīna un 1000 mg amoksicilīna
- 30 mg *Agopton* kopā ar 250 mg klaritromicīna un 400-500 mg metronidazola

Ja infekcijas ārstēšana tika uzsākta tāpēc, ka Jums ir čūla, ārstēšanas veiksmīga iznākuma gadījumā Jūsu čūla visticamāk neatjaunosies. Lai Jūsu zāles iedarbotos pēc iespējas labāk, tās ir jālieto pareizajā laikā, **neizlaižot nevienu devu.**

Divpadsmitpirkstu zarnas čūlas vai kuņģa čūlas ārstēšana pacientiem, kuriem ir jāturpina NSAID terapija: 30 mg katru dienu 4 nedēļas.

Divpadsmitpirkstu zarnas čūlas vai kuņģa čūlas profilakse pacientiem, kuriem ir jāturpina NSAID terapija: 15 mg katru dienu, Jūsu ārsts var koriģēt devu līdz 30 mg katru dienu.

Zolindžera-Elisona sindroms: Ārstēšanas sākumam parastā deva ir 60 mg katru dienu, tad, atkarībā no Jūsu reakcijas uz *Agopton*, Jūsu ārsta noteiktā Jums vispiemērotākā deva.

Agopton nevajadzētu dot bērniem.

Lietojiet zāles tieši tā, kā to ir licis Jūsu ārsts. Ja neesat pārliecināts par to, kā lietot zāles, vērsieties pie sava ārsta.

Ja esat lietojis *Agopton* vairāk, nekā noteikts

Ja esat lietojis *Agopton* vairāk, nekā noteikts, lieki nevilcinoties meklējiet ārsta palīdzību <vai sazinieties ar Toksikoloģijas informācijas dienestu.>

[Aizpilda katra valsts individuāli – Paziņojums kopā ar telefona numuru ir jāieraksta, ņemot vērā prasības par informāciju, ko katra valsts ir izvirzījusi toksikoloģiskajam dienestam.]

Ja esat aizmirsis lietot *Agopton*

Ja esat aizmirsis iedzert devu, iedzeriet to, tiklīdz esat atcerējies, ja vien tas nav noticis īsi pirms laika, kad ir jāņem nākamā deva. Šādā gadījumā izlaižiet aizmirsto devu un turpiniet lietot devu kā līdz šim. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jūs pārtraucat lietot *Agopton*

Terapiju nedrīkst pārtraukt priekšlaicīgi arī tad, ja Jūsu stāvoklis ir uzlabojies. Jūsu slimība var arī nebūt pilnībā izārstēta un var atjaunoties, ja terapija tiks priekšlaicīgi pārtraukta.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiel savam ārstam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, *Agopton* var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Šīs blakusparādības ir bieži sastopamas (vairāk nekā vienam no katriem 100 pacientiem):

- galvassāpes, reibonis
- caureja, aizcietējums, sāpes vēderā, slikta pašsajūta vai nelaba dūša, gāzes, sausa vai jēla mute vai rīkle
- izsitumi uz ādas, nieze
- izmaiņas aknu funkciju testos
- nogurums.

Šīs blakusparādības ir retāk sastopamas (mazāk nekā vienam no katriem 100 pacientiem):

- depresija
- sāpes locītavās vai muskuļos
- šķidruma aizture vai tūska
- izmaiņas asins šūnu skaitā.

Šīs blakusparādības ir reti sastopamas (mazāk nekā vienam no katriem 1000 pacientiem):

- drudzis
- nemiers, miegainība, apjukums, halucinācijas, bezmiegs, redzes traucējumi, vertigo
- garšas izmaiņas, ēstgribas zudums, mēles iekaisums (glosīts)
- ādas reakcijas, tai skaitā dedzināšana vai tirpoņa zem ādas, zilumi, apsārtums vai pārmērīga svīšana
- jutīgums pret gaismu
- matu izkrišana
- kņudoņa ādā (parestēzija), trīce
- anēmija (bālums)
- nieru darbības traucējumi
- pankreatīts (aizkuņģa dziedzera iekaisums)
- aknu iekaisums (var izpausties kā ādas vai acu ābolu dzelte)
- krūšu palielināšanās vīriešiem, impotence
- kandidiāze (sēnīšu infekcija, kas var skart ādu vai gļotādas)
- angioedēma. Ja Jums attīstās angioedēmas simptomi, piemēram, sejas, mēles vai rīkles pietūkums, rīšanas grūtības, nātrene un apgrūtināta elpošana, nekavējoties vēršieties pie ārsta.

Šīs blakusparādības ir ļoti reti sastopamas (mazāk nekā vienam no katriem 10000 pacientiem):

- smagas ar paaugstinātu jutību saistītas reakcijas, ieskaitot šoku. Paaugstināta jutība var izpausties kā drudzis, izsitumi, pietūkums un dažreiz - asinsspiediena pazemināšanās
- mutes iekaisums (stomatīts)
- kolīts (zarnu iekaisums)
- izmaiņas laboratorisko izmeklējumu rezultātos, piemēram, nātrija, holesterīna un triglicerīdu līmeņos
- ļoti smagas ādas reakcijas, ieskaitot apsārtumu, čūlu veidošanos, smagu iekaisumu un ādas zudumu
- ļoti reti *Agopton* var izraisīt balto asinsķermenīšu skaita samazināšanos, pavājinot Jūsu spēju pretoties infekcijām. Ja Jums ir attīstījusies infekcijas slimība, kas izpaužas kā drudzis un būtiska vispārējā veselības stāvokļa pasliktināšanās, vai arī drudzis ar vietējas infekcijas simptomiem, piemēram, rīkles/rīkles gala/mutes iekaisumu vai urinēšanas grūtībām, nekavējoties vēršieties pie

sava ārsta. Jums veiks asins analīzi, lai varētu noteikt iespējamo balto asinsķermenīšu skaita samazināšanos (agranulocitozi).

Ja kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi vai arī Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, lūdzam par tām izstāstīt savam ārstam.

5. KĀ UZGLABĀT AGOPTON

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot *Agopton* pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz katra maisiņa un kārbīņas. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

[Aizpilda katra valsts individuāli]

Zāles nedrīkst izmest kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Vaicājjiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko *Agopton* satur

- Aktīvā viela ir lansoprazols
- Pārējās sastāvdaļas ir

[Aizpilda katra valsts individuāli]

Agopton ārējais izskats un iepakojums:

[Aizpilda katra valsts individuāli]

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir:

<{Nosaukums un adrese}>

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

Ražotājs ir:

<{Nosaukums un adrese}>

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

[Aizpilda katra valsts individuāli]

Šīs zāles ir atļauts izplatīt EEZ dalībvalstīs ar šādiem nosaukumiem:

Īrija: ZOTON

Apvienotā Karaliste: ZOTON

Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}

[Aizpilda katra valsts individuāli]