

I. PIELIKUMS

**ZĀĻU NOSAUKUMI, FARMACEITISKĀS FORMAS, STIPRUMS, LIETOŠANAS VEIDS,
PIETEIKUMA IESNIEDZĒJS UN REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS
DALĪBVALSTĪS**

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Pieteikuma iesniedzējs</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Farmaceutiskā forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Austrija	-	ratiopharm Arzneimittel Vertriebs -GmbH Albert-Schweitzer-G. 3 1140 Vienna Austrija	Lansoprazol "ratiopharm" 15 mg Kapseln	15 mg	Kuņģī nešķīstoša, cieta kapsula	Perorāli
			Lansoprazol "ratiopharm" 30 mg Kapseln	30 mg	Kuņģī nešķīstoša, cieta kapsula	Perorāli
Beļģija	-	ratiopharm Belgium Rue Saint-Lambert 14 11200 Bruxelles Beļģija	Lansoprazol-ratiopharm 15 mg gelules gastro-résistante	15 mg	Kuņģī nešķīstoša, cieta kapsula	Perorāli
			Lansoprazol-ratiopharm 30 mg gelules gastro-résistante	30 mg	Kuņģī nešķīstoša, cieta kapsula	Perorāli
Dānija	-	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Vācija	Lantrolix 15 mg enterokapsler, hārde	15 mg	Kuņģī nešķīstoša, cieta kapsula	Perorāli
			Lantrolix 30 mg enterokapsler, hārde	30 mg	Kuņģī nešķīstoša, cieta kapsula	Perorāli
Somija	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Vācija	-	Lansoprazol ratiopharm 15 mg	15 mg	Kuņģī nešķīstoša, cieta kapsula	Perorāli
			Lansoprazol ratiopharm 30 mg	30 mg	Kuņģī nešķīstoša, cieta kapsula	Perorāli
Vācija	-	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Vācija	Lansoprazol-ratiopharm 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kuņģī nešķīstoša, cieta kapsula	Perorāli
			Lansoprazol-ratiopharm 30 mg Hartkapseln	30 mg	Kuņģī nešķīstoša, cieta kapsula	Perorāli
Itālija	-	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Vācija	Lansoprazolo ratiopharm 15 mg capsule di gelatina dura	15 mg	Kuņģī nešķīstoša, cieta kapsula	Perorāli
			Lansoprazolo ratiopharm 30 mg capsule di gelatina dura	30 mg	Kuņģī nešķīstoša, cieta kapsula	Perorāli

Luksemburga	-	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Vācija	Lansoprazol-ratiopharm 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kuņģī nešķīstoša, cieta kapsula	Perorāli
			Lansoprazol-ratiopharm 30 mg Hartkapseln	30 mg	Kuņģī nešķīstoša, cieta kapsula	Perorāli
Portugāle	-	ratiopharm Lda, Portugal Edificio Tejo, 6º piso Rua Quinta do Pinheiro 2790-143 Carnaxide Portugāle	Lansoprazol ratiopharm 15 mg cápsulas gastro-resistentes	15 mg	Kuņģī nešķīstoša, cieta kapsula	Perorāli
			Lansoprazol ratiopharm 30 mg cápsulas gastro-resistentes	30 mg	Kuņģī nešķīstoša, cieta kapsula	Perorāli
Zviedrija	-	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Vācija	Sopranix 15 mg, enterokapsler, hārda	15 mg	Kuņģī nešķīstoša, cieta kapsula	Perorāli
			Sopranix 30 mg, enterokapsler, hārda	30 mg	Kuņģī nešķīstoša, cieta kapsula	Perorāli

II. PIELIKUMS

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

ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI

VISPĀRĒJS KOPSAVILKUMS PAR LANSOPRAZOL RATIOPHARM 15 mg, 30 mg KUŅĪ NEŠĶĪSTOŠĀM, CIETĀM KAPSULĀM (skatīt I. pielikumu)

Lansoprazol ratiopharm 15 mg un 30 mg kuņģī nešķīstošās, cietās kapsulas tika nodotas pārskatīšanai arbitrāzā saskaņā ar Padomes Direktīvas 2001/83/EK 29. pantu ar papildinājumiem, pēc tam, kad Vācija izteica bažas savstarpējās atzīšanas procedūras laikā, kurā Somija bija atskaites dalībvalsts lomā. Bažas radās sakarā ar atšķirībām zāļu devu trīskārtējā terapijā *H. pylori* iznīcināšanai un 15 mg devas indicēšanā, salīdzinot ar references zālēm.

***H. pylori* iznīcināšana un kuņģa čūlas ārstēšana (zāļu devas)**

Lai standartizētu ārstēšanas kursus *H. pylori* iznīcināšanai, Eiropas *Helicobacter pylori* izpētes grupa publicēja *Helicobacter pylori* infekcijas ārstēšanas vadlīnijas. Māstrihtas vienošanās nosaka, ka ārstēšanas kursiem *H. pylori* iznīcināšanai jābūt vienkāršiem, viegli panesamiem, un ar tiem pamata ārstēšanā jāsasniedz vairāk kā 80% iznīcināšanas līmeni.

Ārstēšanas kursi, kas liecina par iepriekš pieprasīto kritēriju ievērošanu, ir šādi:

standarta devas protonu sūkņa inhibitoru divreiz dienā un:

- metronidazols 400 mg (tinidazols 500 mg) divreiz dienā + klaritromicīns 250 mg divreiz dienā;
- amoksicilīns 1000 mg divreiz dienā + klaritrimocīns 500 mg divreiz dienā (ieteicams, ja varētu rasties rezistence pret metronidazolu);
- amoksicilīns 500 mg trīsreiz dienā + metronidazols 400 mg trīsreiz dienā (ieteicams, ja varētu rasties rezistence pret klaritrimocīnu).

Kopš tā laika ir pieejami jauni dati, kas radīja nepieciešamību atjaunot sākotnējās vadlīnijas, lai sniegtu praktiskas ārstēšanas vadlīnijas, kas būtu pieņemamas visā klīniskajā praksē, gan primārajā aprūpē, gan arī speciālistu līmenī. Atjaunotās vadlīnijas tika izstrādātas Māstrihtas 2 – 2000 vienošanās sanāksmes laikā. Tika pasvītots, ka terapiju jāuztver kā paketi, kura izskata pirmās un otrās izvēles iznīcināšanas terapijas kopā. Pirmās izvēles terapija ir trīskārtēja terapija, izmantojot protonu sūkņa inhibitoru vai ranitidīna bismuta citrātu kombinācijā ar klaritromicīnu (500 mg divreiz dienā) un amoksicilīnu (1 g divreiz dienā) vai metronidazolu (500 mg divreiz dienā). Metronidazolu sākumā uzskatīja par amoksicilīna alternatīvu, bet tagad ir tendence to rezervēt palīdzības terapijai gadījumā, ja pirmais iznīcināšanas mēģinājums neizdodas. Otrās izvēles terapija ir četrkārtēja terapija, izmantojot protonu sūkņa inhibitoru kombinācijā ar bismuta subcitrātu (subsālicilātu) un metronidazolu, un tetraciklīnu, kas ieteicama vismaz 7 dienām. Ja bismuts nav pieejams, ir jāizmanto uz PPI balstītas trīskārtējās terapijas. Ja vairākas terapijas neizdodas, ārstēšana jāveic, izskatot katru gadījumu atsevišķi.

Klaritromicīna devas samazināšanu klaritromicīna-metronidazola kombinācijā atbalsta klīniskie dati, kā arī Māstrihtas vienošanās ziņojums, nosakot, ka 250 mg deva ir pietiekama pat tad, ja ieteicamā deva ir 500 mg. Tomēr klaritromicīna samazināšanu līdz 250 gramiem trīskārtējās kombinācijas terapijā ar amoksicilīna 1000 mg neatbalsta Māstrihtas 2 – 2000 vienošanās ziņojums. *Bago et al* nesen publicētais raksts *Wiener Klinische Wochenschrift* 2004 izdevumā norāda, ka 250 mg divreiz dienā var būt tikpat iedarbīgi, cik 500 mg divreiz dienā, iznīcinot *H. pylori* dispepsijas pacientiem pat tad, ja skaitliski iznīcināšanas līmeņi bija nedaudz zemāki. Tomēr, gaidot Māstrihtas 3-2005 vienošanās ziņojuma apstiprinājumu, kā arī rezultātus, ir ieteicams, ka deva ir 500 mg klaritromicīna divreiz dienā.

***H. pylori* iznīcināšana un kuņģa čūlas ārstēšana (15 mg devas forma)**

Saskaņā ar ierosināto zāļu apraksta kopsavilkuma (*SmPC*) (>60. diena) 4.2. punktu ieteicamā deva *H. pylori* iznīcināšanai ir 30 mg divreiz dienā.

Šis devas ieteikums attiecībā uz lansoprazolu atbilst pēdējam pieejamajam Eiropas *Helicobacter Pylori* izpētes grupas vienošanās ziņojumam. Nav nepieciešams un nav plānots samazināt devu līdz 15 mg divreiz dienā. Ieteicamo devu var sasniegt, indicējot vienu 30 mg kapsulu vai divas 15 mg kapsulas divreiz dienā, jo vienas kapsulas sastāvs ar 30 mg lansoprazolu ir tieši tāds pats, kāds ir divās kapsulās ar 15 mg lansoprazolu saskaņā ar abu stiprumu kapsulu „Zāļu aprakstu un sastāvu” („Description and Composition of the Drug Product”) (3.2. daļa, 1. punkts).

Ieguvuma/riska apsvērumi

Pieejamie dati atbalsta lansoprazola-amoksicilīna-klaritromicīna kombināciju kā pirmās izvēles ārstēšanas paņēmieni. Ja pret klaritromicīnu ir rezistence vai ārstēšana nav sekmīga, var izmantot kombināciju lansoprazols-amoksicilīns-metronidazols, bet alerģijas gadījumā pret beta-laktāmiem ir ieteicama lansoprazola-klaritromicīna-metronidazola terapija. Tomēr, lai izvairītos no neveiksmes ārstēšanā, ir jāņem vērā vietējā antibakteriālās rezistences aina un vietējās vadlīnijas.

Atbilstoša deva būs iespējama ar 30 mg kapsulām, kā arī ar 15 mg kapsulām un tāpēc nav novērojams apdraudējums sabiedrības veselībai, lietojot iznīcināšanas terapijā 15 mg stipras zāles. Tā pamatošanai papildu dati nav nepieciešami.

Lansoprazol ratiopharm 15 mg un 30 mg ieguvuma/riska attiecība tiek uzskatīta par labvēlīgu, ja zāļu aprakstā ir iekļauta atbilstoša informācija par *H. pylori* iznīcināšanas terapiju.

PAMATS GROZĪJUMU IZDARĪŠANAI ZĀĻU APRAKSTĀ, ETIĶETĒ UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJĀ

Ievērojot to, ka:

- ieteikumu izskatīšanas uzdevums bija vienoties par trīskārtējās terapijas saskaņotu devas kursu *H. pylori* iznīcināšanai;
- zāļu apraksts, etiķetes un lietošanas instrukcija, ko piedāvāja pieteikuma iesniedzējs, tika izvērtēts, pamatojoties uz dokumentāciju, kas tika iesniegta, un zinātnisko apspriešanu Komitejā,

CHMP ir ieteikusi izsniegt reģistrācijas apliecības ar izmaiņām zāļu aprakstā, etiķetēs un lietošanas instrukcijā, kā tas redzams zāļu aprakstā *Lansoprazol ratiopharm* un ar to saistīto citu nosaukumu zālēm (skatīt I. pielikumu).

PIELIKUMS III

ZĀĻU APRAKSTS, MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

<Lansoprazol-ratiopharm un atvasināto nosaukumu (skatīt Pielikumu I) 15 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas>

<Lansoprazol-ratiopharm atvasināto nosaukumu (skatīt Pielikumu I) 30 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas>

[skatīt Pielikumu I – tiks ierakstīts vietēji]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra cietā kapsula satur 15 mg vai 30 mg lansoprazola (*lansoprazolum*).

Satur arī saharozi (cukuru).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Zarnās šķīstošās cietās kapsulas

15 mg:

Necaurspīdīgs dzeltens ietvars un vāciņš.

30 mg:

Necaurspīdīgs balts ietvars un vāciņš.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Divpadsmitpirkstu zarnas čūlas un kuņģa čūlas ārstēšana, kam apstiprinājums veikts ar endoskopiju vai rentgenogrāfiju

Refluksa ezofagīta ārstēšana

Refluksa ezofagīta ilgtermiņa profilakse

Helicobacter pylori eradikācija, kombinējot ar atbilstošu antibiotiku terapiju un atkārtotas peptiskas čūlas novēršana pacientiem ar *H. pylori* čūlām

Zolindžera - Elisona sindroms

4.2 Devas un lietošanas veids

Divpadsmitpirkstu zarnas čūla:

Ieteicamā deva ir 30 mg vienreiz dienā - 2 nedēļas. Pacientiem, kas šinī laikā nav pilnībā izārstēti, medikamenta lietošana ar tādu pašu devu ir jāturpina vēl 2 nedēļas.

Kuņģa čūla:

Ieteicamā deva ir 30 mg vienreiz dienā - 4 nedēļas. Čūla parasti sadzīst 4 nedēļu laikā. Pacientiem, kas šinī laikā nav pilnībā izārstēti, medikamenta lietošana ar tādu pašu devu ir jāturpina vēl 4 nedēļas.

Refluksa ezofagīts:

Ieteicamā lansoprazola deva ir 30 mg vienreiz dienā - 4 nedēļas. Ja pacients šajā laikā nav pilnībā izārstēts, ārstēšanu ar tādu pašu devu var turpināt vēl 4 nedēļas.

Refluksa ezofagīta ilgtermiņa profilakse:

15 mg vienreiz dienā. Ja nepieciešams, devu var palielināt līdz 30 mg dienā.

Helicobacter pylori eradikācija:

Ieteicamā deva ir 30 mg lansoprazola 2 reizes dienā vienu nedēļu, vienā no trim šādām kombinācijām:

- a) 1g amoksicilīna divreiz dienā + 500 mg klaritromicīna divreiz dienā
- b) 250 klaritromicīna divreiz dienā + 400 mg līdz 500 mg metronidazola divreiz dienā
- c) 1 g amoksicilīna divreiz dienā + 400 mg līdz 500 mg metronidazola divreiz dienā

Attiecībā uz bakteriālo rezistenci, atbilstošu lietošanu un antibakteriālo aģentu izrakstīšanu ir jāievēro vietējie noteikumi (t.i. nacionālās prasības).

Zolindžera - Elisona sindroms:

Ieteicamā perorāli lietojamā sākuma deva ir 60 mg vienreiz dienā. Devas daudzums ir jāpielāgo individuāli un ārstēšana ir jāturpina, cik ilgi tas klīniski nepieciešams. Devas ir tikušas palielinātas līdz 180 mg dienā. Ja dienas deva pārsniedz 120 mg, to ir jāsadala pa vairākām devām.

Pacienti ar aknu vai nieru darbības traucējumiem:

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem devu nav jāmaina. Tomēr 30 mg ikdienas devu pārsniegt nedrīkst. Uzmanīgi jānovēro lansoprazola lietošana pacientiem, kuriem ir aknu darbības traucējumi vieglā vai mērenā pakāpē. Pacientiem ar vieglas pakāpes traucējumiem deva nedrīkst pārsniegt 30 mg. Pacientiem ar mēreniem aknu darbības traucējumiem deva ir jāierobežo līdz 15 mg dienā. Datu trūkuma dēļ, pacientus ar ļoti smagiem aknu darbības traucējumiem ar lansoprazolu ārstēt nedrīkst. Pacientus ar aknu darbības traucējumiem neārstēt kombinācijā ar klaritromicīnu.

Bērni:

Nav ieteicams lietošanai bērniem jo nav pietiekamas informācijas par drošību un efektivitāti.

Gados veci pacienti:

Gados veciem pacientiem, lansoprazola palēninātas eliminācijas dēļ, devai ir jābūt 15-30 mg, un to ir jāpielāgo individuālajām prasībām. Ikdienas deva gados vecākiem pacientiem nedrīkst pārsniegt 30 mg.

Kapsulas ir jānorij veselas, uzdzerot šķidrumu. Kapsulas atļauts iztukšot, bet to sastāvdaļas nedrīkst košļāt vai samalt. Pārtikas ieņemšana kopā ar zālēm palēnina un samazina lansoprazola absorbciju. Šo zāļu iedarbība ir visefektīvākā, ja tās lieto tukšā dūšā.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Gastroduodenālo čūlu un refluksa ezofagīta diagnozi ir jāapstiprina ar endoskopiju vai citiem piemērotiem diagnostikas veidiem. Refluksa ezofagīts var nečūlot un/vai vizuāli bojājumi var nebūt novērojami, tāpēc dažos gadījumos ar endoskopiju diagnozes noteikšanai nepietiek.

Pirms kuņģa čūlas ārstēšanas ar lansoprazolu ir jāpārliciecinās par ļaundabīga kuņģa audzēja neesamību, jo lansoprazols var maskēt simptomus un aizkavēt diagnozes noteikšanu.

Pacientiem, kuri cieš no aknu darbības traucējumiem, lansoprazolu ir jālieto piesardzīgi. (skat. apakšpunktu 4.2 „Devas un lietošanas veids”)

Lansoprazolam ir līdzīgs iedarbības veids kā omeprazolam un abi paaugstina kuņģa pH; šāds apgalvojums tiek sniegts, balstoties uz analogiju ar omeprazolu. Lansoprazola iedarbības rezultātā samazinātais kuņģa skābums palielina kuņģī parasti sastopamo baktēriju daudzumu. Ārstēšana ar lansoprazolu var palielināt kuņģa-zarnu trakta infekciju risku, tajā skaitā inficēšanos ar *salmonellu* un

Campylobacter.

Pacientiem, kuri slimo ar gastroduodenālām čūlām, ir jāņem vērā likumsakarīgi iespējama infekcija ar *H. pylori*. Ja *H. pylori* eradikācijai lansoprazols tiek lietots kombinācijā ar antibiotikām, tad jāseko arī šo antibiotiku lietošanas noteikumiem.

Nepilnīgās drošības informācijas dēļ par pacientiem, kuru aprūpei zāles tiek lietotas ilgāk par 1 gadu, ārstniecības kurss ir regulāri jāpārskata un pacientiem jāveic riska novērtējums.

Ja ilgstošas lietošanas rezultātā (> 1 gadu) novērojami redzes traucējumi, zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jākonsultējas pie oftalmologa.

Tā kā šis produkts satur saharozi, pacienti, kuriem ir iedzimta fruktozes nepanesamība, glikozes-galaktozes malabsorbcija vai saharozes-izomaltāzes nepietiekamība, šo medikamentu lietot nedrīkst..

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Aktīvās vielas, kas saistītas ar citohromu P450

Lansoprazolam metabolizējoties zāļu biotransformācijas enzīmu sistēmā saistībā ar citohromu P450 (CYP2C19 un CYP3A4), ir iespējama mijiedarbība ar aktīvajām vielām, kas metabolizējas ar tās pašas enzīmu sistēmas palīdzību.

Citu aktīvo vielu iedarbība uz lansoprazolu

Aktīvās vielas, kas nomāc CYP2C19

Aktīvās vielas, kas nomāc CYP2C19, var palielināt lansoprazola koncentrāciju plazmā. Fluvoksamīns, CYP2C19 inhibitors, palielina lansoprazola koncentrāciju plazmā līdz pat 4 reizēm.

Aktīvās vielas, kas nomāc CYP3A4

Aktīvās vielas, kas nomāc CYP3A4, piemēram ketokonazols, itrakonazols, proteāzes inhibitori, makrolīdi, u.c. var jūtami palielināt lansoprazola koncentrāciju plazmā.

Lansoprazola iedarbība uz citām aktīvajām vielām

Ketokonazols un itrakonazols

Ketokonazola un itrakonazola absorbciju no kuņģu-zarnu trakta veicina kuņģa skābe. Lansoprazola lietošana var novest pie subterapeutiskām ketokonazola un itrakonazola koncentrācijām, tāpēc no kombinēšanas ir jāizvairās. Šāds efekts var tikt novērots arī, ja lansoprazols tiek kombinēts ar citām aktīvajām vielām, kuru absorbcija ir atkarīga no pH.

Digoksīns

Lansoprazola un digoksīna vienlaicīga lietošana var novest pie paaugstināta digoksīna līmeņa plazmā. Tāpēc pacientiem, kuri saņem digoksīnu, jākontrolē tā līmenis plazmā un digoksīna deva ir jāpielāgo pēc vajadzības.

Aktīvās vielas, kuras metabolizē CYP3A4

Lansoprazols var palielināt koncentrāciju plazmā aktīvajām vielām, kuras metabolizē CYP3A4. Kombinējot lansoprazolu ar aktīvajām vielām, kuras metabolizē šis enzīms, ir jāievēro piesardzība.

Takrolīms

Vienlaicīga lietošana ar lansoprazolu palielina takrolīma (CYP3A un P-gp substrāts) koncentrāciju plazmā. Lansoprazols palielina takrolīma vidējo līmeni līdz 81%. Uzsākot vai nobeidzot ārstēšanu ar lansoprazolu, ieteicams novērot takrolīma koncentrāciju plazmā.

Karbamazepīns

Vienlaicīgi lietojot karbamazepīnu (CYP3A substrāts) un lansoprazolu, jāievēro piesardzība. Zāļu

kombinācija var izraisīt palielinātu karbamazepīna koncentrāciju, bet samazinātu lansoprazola koncentrāciju.

Fenitoīns

Pētījumi parāda, ka fenitoīna (CYP2C19 un CYP2C9 substrāts) devu ir jāsamazina, ja to lieto kopā ar lansoprazolu. Uzsākot vai nobeidzot ārstēšanu ar lansoprazolu, ieteicams novērot fenitoīna koncentrāciju plazmā.

Varfarīns

Uzsākot vai nobeidzot ārstēšanu ar lansoprazolu pacientiem, kuriem jau notiek ārstēšana ar varfarīnu, ieteicama biežāka novērošana un piesardzība.

Teofilīns

Lansoprazols samazina teofilīna koncentrāciju plazmā par 14%. Atsevišķos gadījumos pacientiem var novērot klīniski ievērojamu samazinājumu. Jāievēro piesardzība, ja abas aktīvās vielas tiek kombinētas.

Klīniski nozīmīga mijiedarbība starp lansoprazolu un diazepāmu nav novērota. Antacīdi un sukralfāts var samazināt lansoprazola biopieejamību. Tāpēc lansoprazola deva ir jālieto vismaz 1 stundu agrāk vai vēlāk.

Ir novērots, ka lansoprazols inhibē transporta proteīnu, P-glikoproteīnu (Pgp) *in vitro*. Nevar izslēgt lansoprazola ietekmi uz transportu saistībā ar šo proteīnu, paaugstinās P-gp substrātu, piemēram, digoksīna līmenis plazmā.

Kombinējot lansoprazolu ar aktīvajām vielām, kam ir šaurs terapeitiskais spektrs, ir jāievēro piesardzība, jo lansoprazola efekts uz citu aktīvo vielu biotransformāciju nav pilnībā izpētīts.

Helicobacter pylori infekcijas terapijā lansoprazolu jālieto kopā ar divām antibiotikām. Šīs vienlaicīgās lietošanas efekts vēl nav sistemātiski izpētīts. Teorētiski, piesardzības dēļ, ir jāparedz pastiprināta mijiedarbība ar citiem medikamentiem. Eradikācijas terapijas, kas ilgst 1 nedēļu, laikā ir ieteicams novērot citu lietoto medikamentu seruma līmeņus. Tas it īpaši attiecas uz medikamentiem, kas arī metabolizējas citohroma P450 sistēmā.

Eradikācijas terapijas laikā, starp lansoprazolu un vienu/divām antibiotikām novērotas sekojošas mijiedarbības:

Vienlaicīgi lietoti medikamenti	Deva un kopējās lietošanas ilgums	<u>Efekts*</u>
lansoprazols + klaritromicīns	30 mg + 500 mg 3 reizes/dienā - 5 dienas	Klaritromicīna metabolīta līmenis plazmā palielinās par 16%; lansoprazola biopieejamība palielinās no 19% līdz 32%
lansoprazols + amoksicilīns	30 mg + 1000 mg 3 reizes/dienā - 5 dienas	Palēnināta amoksicilīna uzņemšana
lansoprazols + metronidazols	Nav izpētīts	
lansoprazols + klaritromicīns + amoksicilīns	30 mg + 500 mg + 1000 mg 2 reizes/dienā - 5 dienas	Palielina lansoprazola biopieejamību un pussabrukšanas periodu par 30% katrs; Klaritromicīna metabolīta līmenis plazmā palielinās par 30%

*Klaritromicīna efekti uz lansoprazola farmakokinētiku, iespējams, būs atkarīgi no pacienta CYP2C19 genotipa. Vājš metabolizētājs tiks ietekmēts vairāk kā stiprs metabolizētājs.

Pārtikas uzņemšana samazina lansoprazola biopieejamību: ieteicams lietot lansoprazolu pirms

ēdienreizēm.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Klīniskie dati par lansoprazola lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem nenorāda ne tiešu, ne netiešu kaitīgu ietekmi uz grūtniecību, embrija/augļa attīstību, dzemdībām un attīstību pēcdzemdību periodā.

Lansoprazola lietošana grūtniecības laikā nav ieteicama.

Nav zināms, vai lansoprazols izdalās mātes pienā. Pētījumi ar dzīvniekiem uzrāda lansoprazola izdalīšanos pienā. Pieņemot lēmumu pārtraukt/turpināt zīdīšanu vai pārtraukt/turpināt ārstēšanu ar lansoprazolu, ir jāizsver bērna zīdīšanas labums pret lansoprazola ārstēšanas labumu sievietei.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Lansoprazol ratiopharm maz vai mēreni ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Lansoprazola terapijas laikā novērotas sekojošas blakusparādības šādos sastopamības biežuma intervālos: bieži ($>1/100$, $<1/10$), retāk ($>1/1,000$, $<1/100$), reti ($>1/10,000$, $<1/1,000$), ļoti reti ($<1/10,000$), ieskaitot atsevišķus gadījumus.

	Bieži (1/100, <1/10)	Retāk (>1/1000, <1/100)	Reti (>1/10000, <1/1000)	Ļoti reti (<1/10000) ieskaitot atsevišķus gadījumus
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Vemšana, slikta dūša, caureja, sāpes vēderā, aizcietējumi, gāzu uzkrāšanās un dispepsija.	Sausa mute vai kakls un anoreksija.	Pankreatīts, barības vada kandidoze un glosīts.	5. Kolīts, stomatīts un melna mēle.
Ādas un zemādas audu bojājumi	Ekzēma, nātrene un nieze.		Multiformā eritēma, petehijas, matu izkrišana, hiperhidroze un purpura.	Sfīvensa-Džonsona sindroms un toksiskā epidermālā nekrolīze.
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes un reibonis.		Depresija, halucinācijas, apjukums, miegainība, bezmiegs, snaudulība, vertigo, trīce, parestēzijas, nemiers.	
Aknu un/vai žultsceļu traucējumi		Aknu enzīmu līmeņa paaugstinā- šanās.	Hepatīts un dzelte.	
Nieru un urīnceļu traucējumi			Intersticiāls nefrīts.	
Asins un limfatiskās sistēmas traucējumi			Trombocitopēnija, eozinofīlija, pancitopēnija, anēmija un leukopēnija.	Agranulocitoze.
Sirds funkcijas traucējumi			Sirdsklauves un sāpes krūtīs.	
Asinsvadu sistēmas traucējumi			Perifērā tūska.	
Skeleta- muskulu un saistaudu sistēmas bojājumi			Muskuļu un locītavu sāpes.	
Acu slimības un garšas sajūtas traucējumi		garšas izmaiņas	Redzes traucējumi.	
Endokrīnās sistēmas traucējumi				Ginekomastija, galaktoreja.
Vispārēji traucējumi	Nogurums.		Angioneirotiskā tūska, bronhu spazmas, drudzis.	Anafilaktiskais šoks, impotence un vispārējs vājums
Izmeklējumi				Holesterīna un triglicerīdu līmeņa paaugstināšanās.

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazināšanās secībā.

4.9 Pārdozēšana

Nav ziņots par lansoprazola pārdozēšanas gadījumiem cilvēkiem (akūtajai toksicitātei vajadzētu būt minimālai), tāpēc ārstēšanas instrukcija netiek sniegta. Tomēr lansoprazola ikdienas deva 180 mg apmērā klīnisko pētījumu gaitā nevēlamās blakusparādības neuzrādīja.

Iespējamie lansoprazola pārdozēšanas simptomi varētu būt līdzīgi blakusparādībām, kuras norādītas 4.8. sadaļā.

No lansoprazola nevar efektīvi atbrīvoties ar hemodialīzi. Ja nepieciešams, jāveic kuņģa iztukšošana, jālieto ogle un tiek ieteikta simptomātiskā terapija.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: protonu sūkņa inhibitori, ATK kods: A02BC03.

Lansoprazols ir kuņģa protonu sūkņa inhibitors. Tas kavē kuņģa skābes ražošanu beigu stadijā, nomācot kuņģa parietālo šūnu H^+/K^+ ATF-āzi. Šī kavēšana ir atkarīga no devas, ir atgriezeniska, un efekts izjūtams gan bazālajā, gan stimulētā kuņģa skābes sekrēcijā. Lansoprazols koncentrējas parietālās šūnās un kļūst aktīvs skābajā vidē, kur tas reaģē ar H^+/K^+ ATF-āzes sulfhidrila grupu, nomācot enzīma darbību.

Iedarbība uz kuņģa skābes sekrēciju:

Lansoprazols ir specifisks parietālo šūnu protonu sūkņa inhibitors. Viena 30 mg perorāli ieņemtā lansoprazola deva inhibē pentagastrīna stimulēto kuņģa skābes sekrēciju par 80%. Pēc atkārtotas lietošanas septiņas dienas pēc kārtas, tiek sasniegta apmēram 90% kuņģa skābes sekrēcijas inhibīcija. Tāda pati iedarbība ir novērojama uz kuņģa skābes bazālo sekrēciju. Viena perorāli ieņemtā 30 mg deva samazina bazālo sekrēciju par apmēram 70%, tāpēc pacienta simptomi tiek mazināti jau ar pašu pirmo devu. Pēc atkārtotas lietošanas astoņas dienas pēc kārtas, tiek sasniegts samazinājums 85% apmērā. Strauja simptomu mazināšanās notiek pēc 30 mg dienas devas un vairums divpadsmitpirkstu zarnas čūlas pacientu atlabst 2 nedēļu laikā, bet kuņģa čūlas un refluksa ezofagīta pacienti - 4 nedēļu laikā.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija un izplatīšanās:

Lansoprazolu strauji inaktivē kuņģa skābe, tāpēc lansoprazols tiek piedāvāts zarnās šķīstošās apvalkotās granulās, kas ietvertas želatīna kapsulās. Absorbcija divpadsmitpirkstu zarnā ir strauja un maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 1,5-2,0 stundu laikā. Pēc vienas 30 mg devas un atkārtotas ikdienas lietošanas biopieejamība ir 80-90%. Pārtikas ieņemšana palēnina lansoprazola absorbcijas ātrumu un samazina tā biopieejamību par 25%. Antacīdi un sukralfāts var samazināt lansoprazola biopieejamību. Plazmas proteīnu saistīšanās ar lansoprazolu ir apmēram 95%, bet nav atklāts ievērojams efekts uz citām aktīvajām vielām, kas saistās ar proteīniem.

Metabolisms un eliminācija:

Par lansoprazola biotransformāciju rūpējas galvenokārt enzīms CYP2C19. Arī enzīms CYP3A4 piedalās biotransformācijas procesā. CYP2C19 ir pakļauts ģenētiskajam polimorfismam un 2-6% grupas, kas ir vāji metabolizētāji, ir homozigoti mutanta CYP2C19 alēlei un, tādējādi tiem nav funkcionējoša CYP2C19 enzīma. Vājiem metabolizētājiem lansoprazola koncentrācija ir septiņas reizes augstāka kā stipriem metabolizētājiem.

Pussabrukšanas periods lansoprazolam ir aptuveni 1,0-2,0 stundas. Ārstēšanas kursa laikā pussabrukšanas perioda izmaiņas nenotiek. Vienai lansoprazola devai ir inhibitora efekts uz kuņģa skābes sekrēciju, kas ilgst vairāk kā 24 stundas. Tā kā lansoprazols tiek aktivizēts parietālās šūnās, koncentrācija plazmā nav saistīta ar kuņģa skābes inhibīciju. Lansoprazols tiek, galvenokārt, metabolizēts aknās. Trīs metabolīti, kas atrodas plazmā ir šādi: sulfons, 5-hidroksilansoprazols un sulfīds. Šiem metabolītiem nav ievērojams efekts uz skābes sekrēciju. Apmēram 15-50% metabolītu tiek sekrēti urīnā, bet atlikums - fekālijās. Trīs metabolīti, kas atrodas urīnā, ir šādi: 5-hidroksisulfons, 5-hidroksisulfīds un 5-hidroksilansoprazols. Pacienti ar cirozi lansoprazola laukums zem līknes ir būtiski palielināts un pussabrukšanas periods ir ilgāks, bet pazīmes par lansoprazola uzkrāšanos nav novērotas. Lansoprazola biopieejamībai nav būtiskas izmaiņas nieru mazspējas gadījumā. Lansoprazola eliminācija gados vecākiem pacientiem ir nedaudz kavēta.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošību, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, un toksisku ietekmi uz reproduktīvo funkciju neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Divos pētījumos par žurku kancerogenitāti lansoprazols izraisīja uz devu attiecināmu enterohromafīnveida šūnu hiperplāziju un enterohromafīnveida šūnu karcinoidus saistībā ar hipergastrinēmiju - skābes sekrēcijas inhibīcijas dēļ. Tika novērota arī zarnu metaplāzija, Leidiga šūnu hiperplāzija un labdabīgie Leidiga šūnu audzēji. Tīklenes atrofija notika tikai pēc 18 mēnešu ārstēšanas. Tas netika novērots pērtiķiem, suņiem un pelēm.

Pelēm attīstījās uz devu attiecināma kuņģa enterohromafīnveida šūnu hiperplāzija, kā arī audzēji aknās un sēklinieka šūnu adenoma.

Klīniskā nozīme šiem atklājumiem nav zināma.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Cukura lodītes (saharoze un kukurūzas ciete)
Nātrija laurilsulfāts
Meglumīns
Mannitols
Hipromelloze
Makrogols
Talks
Polisorbāts 80
Titāna dioksīds (E 171)
Metakrilskābes etilakrilāta kopolimērs, 1:1, dispersija 30 %

Kapsulas apvalks:

Želatīns
Titāna dioksīds (E 171)
Hinolīna dzeltenais (E 104) - tikai 15 mg kapsulām

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama

6.3 Uzglabāšanas laiks

2 gadi

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Al/Al (OPA/Al/PVH//PVH/Al/PET) blisteri

7, 10, 10x1, 14, 14x1, 20, 28, 28x1, 30, 30x1, 56, 56x1, 60, 98, 98x1, 100 un 100x1 kapsulas

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

[tiks ierakstīts vietēji]

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Strasse 3

D-89079 Ulm

Vācija

[skatīt Pielikumu I – tiks ierakstīts vietēji]

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

[tiks ierakstīts vietēji]

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[tiks ierakstīts vietēji]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

[tiks ierakstīts vietēji]

MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lansoprazol-ratiopharm un atvasināto nosaukumu (skatīt Pielikumu I) 15 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Lansoprazolum

[skatīt Pielikumu I – tiks ierakstīts vietēji]

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra zarnās šķīstošā cietā kapsula satur 15 mg lansoprazola (*lansoprazolum*)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī saharozi (cukuru).

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

7 zarnās šķīstošas cietās kapsulas
14 zarnās šķīstošas cietās kapsulas
28 zarnās šķīstošas cietās kapsulas
56 zarnās šķīstošas cietās kapsulas
98 zarnās šķīstošas cietās kapsulas

[tiks ierakstīts vietēji]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Perorālai lietošanai
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

Derīgs līdz (MM/GGGG)

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

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**

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

[skatīt Pielikumu I – tiks ierakstīts vietēji]

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[tiks ierakstīts vietēji]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[tiks ierakstīts vietēji]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Skābi nomācošs, ar iedarbību kuņģa-zarnu traktā

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

<Lansoprazol-ratiopharm 15 mg>

[tiks ierakstīts vietēji]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

<Lansoprazol-ratiopharm un atvasināto nosaukumu (skatīt Pielikumu I) 30 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas>

Lansoprazolum

[skatīt Pielikumu I – tiks ierakstīts vietēji]

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra zarnās šķīstošā cietā kapsula satur 30 mg lansoprazola (*lansoprazolum*)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī saharozi (cukuru).

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

7 zarnās šķīstošās cietās kapsulas
14 zarnās šķīstošās cietās kapsulas
28 zarnās šķīstošās cietās kapsulas
56 zarnās šķīstošās cietās kapsulas
98 zarnās šķīstošās cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Perorālai lietošanai

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

Derīgs līdz (MM/GGGG)

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

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**

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

[skatīt Pielikumu I – tiks ierakstīts vietēji]

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[tiks ierakstīts vietēji]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[tiks ierakstīts vietēji]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Skābi nomācošs, ar iedarbību kuņģa-zarnu traktā

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

<Lansoprazol-ratiopharm 30 mg>

[tiks ierakstīts vietēji]

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
--

BLISTERS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lansoprazol-ratiopharm un atvasināto nosaukumu (skatīt Pielikumu I) 30 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS
--

ratiopharm GmbH

[skatīt Pielikumu I – tiks ierakstīts vietēji]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz (MM/GGGG)

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. CITA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**BLISTERS****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Lansoprazol-ratiopharm un atvasināto nosaukumu (skatīt Pielikumu I) 15 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas

[skatīt Pielikumu I – tiks ierakstīts vietēji]

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

ratiopharm GmbH

[skatīt Pielikumu I – tiks ierakstīts vietēji]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz (MM/GGGG)

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. CITA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

<Lansoprazol-ratiopharm un atvasināto nosaukumu (skatīt Pielikumu I)

15 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas>

Lansoprazolum

[skatīt Pielikumu I – tiks ierakstīts vietēji]

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

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

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

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

1. KAS IR *Lansoprazol-ratiopharm* UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Lansoprazol-ratiopharm ir zāles, kas samazina kuņģa skābes daudzumu (selektīvais protona sūkņa inhibitors).

Lansoprazol-ratiopharm lieto:

divpadsmitpirkstu zarnas un kuņģa čūlu ārstēšanai (diagnoze noteikta ar gastrokopiju vai rentgenoloģiski)
barības vada iekaisuma, ko izraisījis kuņģa skābes reflukss, ārstēšanai (refluksa ezofagīts)
ilgtermiņa ārstēšanai, lai novērstu kuņģa skābes refluksa izraisītu atkārtotu barības vada iekaisumu ārstējot kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūlas, lai atbrīvotos no *Helicobacter pylori* baktērijas kopā ar piemērotām antibiotikām (eradikācijas terapija), un novērstu atkārtotu čūlu rašanos pacientiem ar *Helicobacter pylori* saistītām kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūlām
Zolindžera-Elisona sindroma ārstēšanai (čūlu veidošanās kuņģī un divpadsmitpirkstu zarnā, kas saistīta ar pastiprinātu kuņģa skābes veidošanos sekmējoša hormona, ko producē noteikts audzēja veids, sekrēciju)

2. PIRMS *Lansoprazol-ratiopharm* LIETOŠANAS

Nelietojiet *Lansoprazol-ratiopharm* šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret lansoprazolu vai kādu citu *Lansoprazol-ratiopharm* sastāvdaļu.

Īpaša piesardzība, lietojot *Lansoprazol-ratiopharm*, nepieciešama šādos gadījumos:

- ja Jums ir aknu funkciju traucējumi (skatīt apakšpunktu 3. „Kā lietot *Lansoprazol-ratiopharm*”)

- ja Jūs lietojat *Lansoprazol-ratiopharm* kombinētā terapijā ar antibiotikām, lai iznīcinātu *Helicobacter pylori*, Jums uzmanīgi jāizlasa arī šo antibiotiku lietošanas instrukcijas
- ja Jūs lietojat *Lansoprazol-ratiopharm* ilgāk par 1 gadu, ārstēšanu nepieciešams regulāri novērot un ārstam rūpīgi jāapsver priekšrocības pret iespējamo risku
- ja Jums rodas jebkādas problēmas ar redzi ilgtermiņa lietošanas laikā (ilgāk par 1 gadu), ārstēšana ar *Lansoprazol-ratiopharm* nekavējoties jāpārtrauc un jākonsultējas pie oftalmologa.
- pirms *Lansoprazol-ratiopharm* lietošanas
- jāapstiprina divpadsmitpirkstu zarnas vai kuņģa čūlas un kuņģa skābes izraisīta barības vada iekaisuma diagnoze ar gastrokopiju vai citiem piemērotiem diagnostiskajiem izmeklējumiem (piemēram, rentgenoloģiski ar kontrastvielu)
- lai lietotu *Lansoprazol-ratiopharm* pacientiem ar kuņģa čūlu, jāizslēdz ļaundabīga kuņģa audzēja iespēja. *Lansoprazol-ratiopharm* uzņemšana var maskēt audzēja simptomus un kavēt šī stāvokļa diagnosticēšanu

Lansoprazols samazina kuņģa skābes daudzumu. Tas var palielināt kuņģa-zarnu traktā parasti sastopamo baktēriju daudzumu. Tāpēc ārstēšana ar *Lansoprazol-ratiopharm* rada neredz paaugstinātu kuņģa-zarnu trakta infekciju risku, piemēram, inficēšanos ar salmonellu un *Campylobacter*.

Bērni

Lansoprazol-ratiopharm nav ieteicams lietošanai bērniem, jo nav pietiekamas informācijas par drošību un efektivitāti šajā pacientu grupā.

Gados veci pacienti

Gados veciem pacientiem lansoprazola palēninātas eliminācijas dēļ var rasties nepieciešamība pielāgot devu. Ikdienas deva nedrīkst pārsniegt 30 mg.

Citu zāļu lietošana:

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

Tā kā lansoprazolu galvenokārt sadala noteikti aknu enzīmi, ir iespējama mijiedarbība ar citām zālēm, kuras metabolizē tie paši enzīmi.

Lansoprazol-ratiopharm iedarbību var ietekmēt šādas zāles vai medikamentu grupas

Fluvoksamīns (zāles depresijas ārstēšanai), ketokonazols un itraconazols (zāles sēnīšu infekciju ārstēšanai), proteāzes inhibitori (aktīvās vielas, kas tiek lietotas AIDS vīrusa infekcijas ārstēšanai) un makrolīdi (antibiotiku veids) var ievērojami paaugstināt lansoprazola koncentrāciju asinīs un tā pastiprināt *Lansoprazol-ratiopharm* iedarbību.

Lansoprazol-ratiopharm var ietekmēt šādu zāļu vai medikamentu grupu iedarbību, ja tie tiek lietoti vienlaicīgi

Ketokonazols un itraconazols (zāles sēnīšu infekciju ārstēšanai)

No lansoprazola un ketokonazola vai itraconazola kombinēšanas būtu jāizvairās, jo *Lansoprazol-ratiopharm* uzņemšanas izraisītā skābes samazināšanās var traucēt citu zāļu absorbciju asinīs, tā radot nepietiekamu devu.

Digoksīns (sirds glikozīds)

Lansoprazola un digoksīna vienlaicīga lietošana var novest pie paaugstināta digoksīna līmeņa plazmā. Tādējādi pacientiem, kuri saņem digoksīnu, jākontrolē tā līmenis plazmā un digoksīna deva ir jāpielāgo pēc vajadzības.

Takrolīms (zāles, kuras lieto transplantāta atgrūšanas novēršanai)

Vienlaicīga lietošana ar lansoprazolu palielina takrolīma koncentrāciju plazmā. Uzsākot vai nobeidzot ārstēšanu ar *Lansoprazol-ratiopharm*, ieteicams novērot takrolīma koncentrāciju plazmā.

Karbamazepīns (zāles krampju ārstēšanai)

Vienlaicīgi lietojot karbamazepīnu un lansoprazolu, jāievēro piesardzība. Zāļu kombinācija var izraisīt palielinātu karbamazepīna koncentrāciju, bet samazinātu lansoprazola koncentrāciju.

Fenitoīns (zāles krampju un sirds ritma traucējumu ārstēšanai)

Fenitoīna devu, iespējams, jāsamazina, ja to lieto kopā ar lansoprazolu. Uzsākot vai nobeidzot ārstēšanu ar lansoprazolu, ieteicams novērot fenitoīna koncentrāciju plazmā.

Varfarīns (zāles asins recēšanas novēršanai)

Uzsākot vai nobeidzot ārstēšanu ar lansoprazolu pacientiem, kuriem jau notiek ārstēšana ar varfarīnu, ieteicama biežāka novērošana un piesardzība.

Teofilīns (zāles astmas ārstēšanai)

Lansoprazols samazina teofilīna koncentrāciju. Jāievēro piesardzība, ja abas zāles tiek kombinētas.

Uz šobrīdi klīniski nozīmīga mijiedarbība starp lansoprazolu un diazepāmu nav novērota. Lansoprazola deva ir jālieto vismaz 1 stundu agrāk vai vēlāk pēc antacīdu un sukralfāta lietošanas.

Kombinējot lansoprazolu ar stipras iedarbības aktīvām vielām, ir jāievēro piesardzība, jo lansoprazola ietekme uz citām zālēm nav pilnībā izpētīta.

Lansoprazola un dažādu antibiotiku (īpaši klaritromicīna) vienlaicīgas lietošanas efekts vēl nav sistemātiski izpētīts. Teorētiski, piesardzības dēļ, ir jāparedz pastiprināta mijiedarbība ar citiem medikamentiem. Citu zāļu, lansoprazola un antibiotiku vienlaicīgas lietošanas laikā ir ieteicams novērot citu lietoto medikamentu seruma līmeņus.

Mijiedarbība novērota, kad lansoprazolu kombinēja ar noteiktām antibiotikām kā klaritromicīnu un amoksicilīnu, kā arī visu trīs zāļu kombinācijā. Mijiedarbība ietekmē šo zāļu absorbciju, pieejamību ķermenī, sadalīšanos un elimināciju. Šis klaritromicīna efekts uz lansoprazolu palielinās, ja pacients ir tā saucamais lēnais metabolizētājs.

Lansoprazol-ratiopharm lietošana kopā ar pārtiku un dzērieniem:

Ieteicams *Lansoprazol-ratiopharm* lietot pirms ēdienreizēm, jo vienlaicīga pārtikas uzņemšana samazina lansoprazola pieejamību ķermenī.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Lansoprazol-ratiopharm nav ieteicams lietot grūtniecības laikā.

Ierobežotie dati par lansoprazola lietošanu grūtniecēm nav uzrādījuši pierādījumus par kādām blakusparādībām nedzimušajam bērnam vai pašai grūtniecībai.

Jums ieteicams izvairīties no *Lansoprazol-ratiopharm* lietošanas zīdīšanas laikā, jo nav pietiekamas pieredzes par lietošanu laktācijas laikā. Pētījumos ar dzīvniekiem noteikts, ka lansoprazols izdalās pienā.

Pieņemot lēmumu par zīdīšanas vai *Lansoprazol-ratiopharm* terapijas turpināšanu vai pārtraukšanu, jāapsver bērna zīdīšanas labums un *Lansoprazol-ratiopharm* ārstēšanas priekšrocības mātei.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Lansoprazol-ratiopharm terapijas laikā var tikt novērotas tādas nevēlamas blakusparādības kā reibonis vai nogurums (skatīt apakšpunktu 4 „Nevēlamās blakusparādības”). Šādos apstākļos var būt samazināta reakcijas spēja, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismu.

Svarīga informācija par kādu no *Lansoprazol-ratiopharm* sastāvdaļām

Šīs zāles satur saharozi. Lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu pirms *Lansoprazol-ratiopharm*

lietošanas, ja Jums ir noteiktu cukuru nepanesamība.

3. KĀ LIETOT *Lansoprazol-ratiopharm*

Vienmēr lietojiet *Lansoprazol-ratiopharm* tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Lansoprazol-ratiopharm kapsulas jānorij veselas ar pietiekamu šķidruma daudzumu (piemēram, glāzi ūdens). Kapsulas var atvērt, bet minitabletes tās iekšienē nedrīkst košļāt vai samalt.

Lansoprazol-ratiopharm jāieņem tukšā dūšā (pirms ēdienreizēm).

Parastā deva ir

Divpadsmitpirkstu zarnas čūlas ārstēšana

Ieteicamā deva ir 2 kapsulas vienreiz dienā (atbilst 30 mg lansoprazola) 2 nedēļas. Pacientiem, kas šajā laikā nav pilnībā izārstēti, medikamenta lietošana ar tādu pašu devu ir jāturpina vēl 2 nedēļas.

Kuņģa čūlas ārstēšana

Ieteicamā deva ir 2 kapsulas vienreiz dienā (atbilst 30 mg lansoprazola) 4 nedēļas. Čūla parasti sadzīst 4 nedēļu laikā. Pacientiem, kas šajā laikā nav pilnībā izārstēti, medikamenta lietošana ar tādu pašu devu ir jāturpina vēl 4 nedēļas.

Kuņģa skābes refluksa izraisīta barības vada iekaisuma ārstēšana

Ieteicamā lansoprazola deva ir 2 kapsulas vienreiz dienā (atbilst 30 mg lansoprazola) 4 nedēļas. Ja pacients šajā laikā nav pilnībā izārstēts, ārstēšanu ar tādu pašu devu var turpināt vēl 4 nedēļas.

Kuņģa skābes refluksa izraisīta atkārtota barības vada iekaisuma novēršana

Ieteicamā deva ir 1 kapsula vienreiz dienā (atbilst 15 mg lansoprazola).

Ja nepieciešams, devu var palielināt līdz 2 kapsulām dienā (atbilst 30 mg lansoprazola).

Helicobacter pylori baktērijas eradikācija

Ieteicamā deva ir 2 kapsulas divreiz dienā (atbilst 2 devām 30 mg lansoprazola) vienu nedēļu, vienā no trim šādām kombinācijām:

a) 1g amoksicilīna divreiz dienā + 500 mg klaritromicīna divreiz dienā

b) 250 klaritromicīna divreiz dienā + 400 mg līdz 500 mg metronidazola divreiz dienā

c) 1 g amoksicilīna divreiz dienā + 400 mg līdz 500 mg metronidazola divreiz dienā

Lai iegūtu sīkāku informāciju, lūdzu skatīt antibakteriālo līdzekļu lietošanas instrukcijas.

Zolindžera-Elisona sindroma ārstēšana

Devas daudzums ir jāpielāgo individuāli, un ārstēšana ir jāturpina, cik ilgi tas klīniski nepieciešams.

Ieteicamā perorāli lietojamā sākuma deva ir 4 kapsulas vienreiz dienā (atbilst 60 mg lansoprazola).

Devas iespējams palielināt līdz 180 mg dienā.

Ja dienas deva pārsniedz 120 mg, to ir jāsadala 2 daļās (katras 12 stundas).

Piezīme:

Terapeitiskām indikācijām, kad nepieciešama dienas deva, kas pārsniedz 15 mg lansoprazola, ir arī pieejamas zarnās šķīstošas cietās kapsulas, kas satur 30 mg medicīniski aktīvās sastāvdaļas.

Devas pacientiem ar nieru vai aknu funkciju traucējumiem

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem devu nav jāmaina. Tomēr 30 mg ikdienas devu pārsniegt nedrīkst.

Pacientiem ar vieglas pakāpes aknu funkcijas traucējumiem ikdienas lansoprazola deva nedrīkst pārsniegt 30 mg. Pacientiem ar mēreniem aknu darbības traucējumiem deva ir jāierobežo līdz 15 mg dienā.

Pacientus ar ļoti smagiem aknu darbības traucējumiem nedrīkst ārstēt ar Lansoprazol-ratiopharm, ne arī lietot kombinācijā ar klaritromicīnu.

Ja Jums radies iespaids, ka *Lansoprazol-ratiopharm* iedarbība ir pārāk stipra vai pārāk vāja, lūdzu, pastāstiet to savam ārstam.

Ja esat lietojis *Lansoprazol-ratiopharm* vairāk nekā noteikts

Jums vienmēr jākonsultējas ar ārstu.

Nav datu par lansoprazola pārdozēšanas ietekmi cilvēkiem. Ikdienas devas 180 mg tika panestas bez kādām ievērojamām blakusparādībām. Blakusparādības, kas nosauktas 4. apakšpunktā var parādīties smagākā formā.

Ja esat aizmirsis lietot *Lansoprazol-ratiopharm*

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jūs pārtraucat lietot *Lansoprazol-ratiopharm*

Ja Jūs lietojat pārāk mazu devu, lietojat zāles neregulāri vai priekšlaicīgi pārtraucat ārstēšanu, tas var kaitēt ārstēšanas iznākamam vai izraisīt atkārtotus uzliesmojumus, kurus ir grūtāk ārstēt. Lūdzu, sekojiet ārsta ieteikumiem.

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

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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

Blakusparādību novērtēšanai izmanto šādus sastopamības biežuma intervālus:

Ļoti bieži	vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem pacientiem
Bieži	mazāk nekā 1 no 10, bet vairāk nekā 1 no 100 ārstētajiem pacientiem
Retāk	mazāk nekā 1 no 100, bet vairāk nekā 1 no 1,000 ārstētajiem pacientiem
Reti	mazāk nekā 1 no 1,000, bet vairāk nekā 1 no 10,000 ārstētajiem pacientiem
Ļoti retimazāk	nekā 1 no 10,000 ārstētajām personām, ieskaitot atsevišķus gadījumus

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Bieži: slikta dūša, vemšana, caureja, vēdersāpes, aizcietējumi, gāzu uzkrāšanās (ko dažreiz pavada vēdersāpes), sāpes vēdera augšdaļā.

Retāk: sausums rīklē vai mutē, apetītes zudums.

Reti: barības vada sēnīšu infekcijas, aizkuņģa dziedzera iekaisums, mēles iekaisums.

Ļoti reti: resnās zarnas iekaisums, mutes dobuma gļotādas iekaisums, melna mēle.

Ādas un saistaudu sistēmas bojājumi

Bieži: ādas izsitumi, nātrene, nieze.

Reti: asinsizplūdumi uz ādas (punktveida kapilāru asinsizplūdumi un iekaisuši, pārsvarā simetriski asinsizplūdumi uz ādas), matu izkrišana, pārmērīga svīšana, asinsvadu iekaisums ar ādas izmaiņām (multiformā eritēma).

Ļoti reti: karti atgādinoši izsitumi uz gļotādām/ādas (Stīvensa-Džonsona sindroms), smags ādas bojājums (toksiskā epidermālā nekrolīze).

Nervu sistēmas traucējumi

Bieži: galvassāpes, reibonis

Reti: nemiers, snaudulība, viegls vājums, miega traucējumi, depresija, halucinācijas, apjukums, reibonis, drebuļi, diskomforts.

Aknu un/vai žultsceļu traucējumi

Retāk: aknu enzīmu vērtību izmaiņas
Reti: aknu iekaisums, dzelte

Nieru un urīnceļu traucējumi

Reti: nieru iekaisums (intersticiāls nefrīts)

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

Reti: asinsainas izmaiņas ar asins plātnīšu samazināšanos, noteikta veida balto asinsķermenīšu skaita palielināšanos (eozinofīlija), samazināta visu asins šūnu veidošanās, anēmija vai visa veida balto asinsķermenīšu skaita samazināšanās.

Ļoti reti: noteikta veida balto asinsķermenīšu skaita ievērojama samazināšanās (agranulocitoze).

Sirds funkcijas traucējumi

Reti: sirdsklauves, sāpes krūtīs

Asinsvadu sistēmas traucējumi

Reti: ūdens uzkrāšanās galvenokārt kājās (tūska)

Skeleta muskuļu, saistaudu un kaulu sistēmas bojājumi

Reti: muskuļu un locītavu sāpes

Acu slimības un garšas sajūtas traucējumi

Retāk: garšas sajūtas traucējumi

Reti: redzes traucējumi

Hormonāli traucējumi

Ļoti reti: krūšu dziedzeru palielināšanās vīriešiem, pienaini izdalījumi no krūšu dziedzeriem.

Vispārējie traucējumi

Bieži: vājums

Reti: drudzis, elpceļu sašaurināšanās, audu pietūkums (angioedēma).

Ļoti reti: alerģisks šoks, impotence, slikta pašsajūta.

Izmeklējumi

Ļoti reti: paaugstināts holesterīna un asins lipīdu līmenis.

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

5. KĀ UZGLABĀT *Lansoprazol-ratiopharm*

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Uzglabāt zāles bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot *Lansoprazol-ratiopharm 15 mg*, ja beidzies uz kārbas un blistera norādītais derīguma termiņš. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko *Lansoprazol-ratiopharm* satur

Aktīvā viela ir lansoprazols. Katra zarnās šķīstoša kapsula satur 15 mg lansoprazola.

Citas sastāvdaļas ir:

Kapsulas saturs:

Cukura lodītes (saharoze un kukurūzas ciete), nātrijs laurilsulfāts, meglumīns, mannitols, hipromelloze, makrogols, talks, polisorbāts 80, titāna dioksīds (E 171), metakrilskābes etilakrilāta kopolimērs (1:1), dispersija 30%

Kapsulas apvalks:

Želatīns, titāna dioksīds (E171), hinolīna dzeltenais (E104)

Lansoprazol-ratiopharm ārējais izskats un iepakojums:

Zarnās šķīstoša cieta kapsula (zarnās šķīstoša kapsula)

Necaurspīdīgs dzeltens ietvars un vāciņš.

Šīs zarnās šķīstošās kapsulas ir pieejamas blisteru iepakojumos, kas satur 7, 14, 28, 56 vai 98 kapsulas.

[tiks ierakstīts vietēji]

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

[skatīt Pielikumu I – tiks ierakstīts vietēji]

Ražotājs:

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

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

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

[tiks ierakstīts vietēji]

Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Lansoprazol-ratiopharm un atvasināto nosaukumu (skatīt Pielikumu I)

30 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas

Lansoprazolum

[skatīt Pielikumu I – tiks ierakstīts vietēji]

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

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

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

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

1. KAS IR *Lansoprazol-ratiopharm* UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Lansoprazol-ratiopharm ir zāles, kas samazina kuņģa skābes daudzumu (selektīvais protona sūkņa inhibitors).

Lansoprazol-ratiopharm lieto:

divpadsmitpirkstu zarnas un kuņģa čūlu ārstēšanai (diagnoze noteikta ar gastrokopiju vai rentgenoloģiski)
barības vada iekaisuma, ko izraisījis kuņģa skābes reflukss, ārstēšanai (refluksa ezofagīts)
ilgtermiņa ārstēšanai, lai novērstu kuņģa skābes refluksa izraisītu atkārtotu barības vada iekaisumu ārstējot kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūlas, lai atbrīvotos no *Helicobacter pylori* baktērijas kopā ar piemērotām antibiotikām (eradikācijas terapija), un novērstu atkārtotu čūlu rašanos pacientiem ar *Helicobacter pylori* saistītām kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūlām
Zolindžera-Elisona sindroma ārstēšanai (čūlu veidošanās kuņģī un divpadsmitpirkstu zarnā, kas saistīta ar pastiprinātu kuņģa skābes veidošanos sekmējoša hormona, ko producē noteikts audzēja veids, sekrēciju)

2. PIRMS *Lansoprazol-ratiopharm* LIETOŠANAS

Nelietojiet *Lansoprazol-ratiopharm* šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret lansoprazolu vai kādu citu *Lansoprazol-ratiopharm* sastāvdaļu.

Īpaša piesardzība, lietojot *Lansoprazol-ratiopharm*, nepieciešama šādos gadījumos:

- ja Jums ir aknu funkciju traucējumi (skatīt apakšpunktu 3. "Kā lietot *Lansoprazol-ratiopharm*

30 mg")

- ja Jūs lietojat *Lansoprazol-ratiopharm* kombinētā terapijā ar antibiotikām, lai iznīcinātu *Helicobacter pylori*, Jums uzmanīgi jāizlasa arī šo antibiotiku lietošanas instrukcijas
- ja Jūs lietojat *Lansoprazol-ratiopharm* ilgāk par 1 gadu, ārstēšanu nepieciešams regulāri novērot un ārstam rūpīgi jāapsver priekšrocības pret iespējamo risku
- ja Jums rodas jebkādas problēmas ar redzi ilgtermiņa lietošanas laikā (ilgāk par 1 gadu), ārstēšana ar *Lansoprazol-ratiopharm* nekavējoties jāpārtrauc un jākonsultējas pie oftalmologa.
- pirms *Lansoprazol-ratiopharm* lietošanas
- jāapstiprina divpadsmitpirkstu zarnas vai kuņģa čūlas un kuņģa skābes izraisīta barības vada iekaisuma diagnoze ar gastrokopiju vai citiem piemērotiem diagnostiskajiem izmeklējumiem (piemēram, rentgenoloģiski ar kontrastvielu)
- lai lietotu *Lansoprazol-ratiopharm* pacientiem ar kuņģa čūlu, jāizslēdz ļaundabīga kuņģa audzēja iespēja. *Lansoprazol-ratiopharm* uzņemšana var maskēt audzēja simptomus un kavēt šī stāvokļa diagnosticēšanu

Lansoprazols samazina kuņģa skābes daudzumu. Tas var palielināt kuņģa-zarnu traktā parasti sastopamo baktēriju daudzumu. Tāpēc ārstēšana ar *Lansoprazol-ratiopharm* rada neredz paaugstinātu kuņģa-zarnu trakta infekciju risku, piemēram, inficēšanos ar salmonellu un *Campylobacter*.

Bērni

Lansoprazol-ratiopharm nav ieteicams lietošanai bērniem, jo nav pietiekamas informācijas par drošību un efektivitāti šajā pacientu grupā.

Gados veci pacienti

Gados veciem pacientiem lansoprazola palēninātas eliminācijas dēļ var rasties nepieciešamība pielāgot devu. Ikdienu deva nedrīkst pārsniegt 30 mg.

Citu zāļu lietošana:

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

Tā kā lansoprazolu galvenokārt sadala noteikti aknu enzīmi, ir iespējama mijiedarbība ar citām zālēm, kuras metabolizē tie paši enzīmi.

Lansoprazol-ratiopharm iedarbību var ietekmēt šādas zāles vai medikamentu grupas

Fluvoksamīns (zāles depresijas ārstēšanai), ketokonazols un itraconazols (zāles sēnīšu infekciju ārstēšanai), proteāzes inhibitori (aktīvās vielas, kas tiek lietotas AIDS vīrusa infekcijas ārstēšanai) un makrolīdi (antibiotiku veids) var ievērojami paaugstināt lansoprazola koncentrāciju asinīs un tā pastiprināt *Lansoprazol-ratiopharm* iedarbību.

Lansoprazol-ratiopharm var ietekmēt šādu zāļu vai medikamentu grupu iedarbību, ja tie tiek lietoti vienlaicīgi

Ketokonazols un itraconazols (zāles sēnīšu infekciju ārstēšanai)

No lansoprazola un ketokonazola vai itraconazola kombinēšanas būtu jāizvairās, jo *Lansoprazol-ratiopharm* uzņemšanas izraisītā skābes samazināšanās var traucēt citu zāļu absorbciju asinīs, tā radot nepietiekamu devu.

Digoksīns (sirds glikozīds)

Lansoprazola un digoksīna vienlaicīga lietošana var novest pie paaugstināta digoksīna līmeņa plazmā. Tādējādi pacientiem, kuri saņem digoksīnu, jākontrolē tā līmenis plazmā un digoksīna deva ir jāpielāgo pēc vajadzības.

Takrolīms (zāles, kuras lieto transplantāta atgrūšanas novēršanai)

Vienlaicīga lietošana ar lansoprazolu palielina takrolīma koncentrāciju plazmā. Uzsākot vai nobeidzot ārstēšanu ar *Lansoprazol-ratiopharm 30 mg*, ieteicams novērot takrolīma koncentrāciju plazmā.

Karbamazepīns (zāles krampju ārstēšanai)

Vienlaicīgi lietojot karbamazepīnu un lansoprazolu, jāievēro piesardzība. Zāļu kombinācija var izraisīt palielinātu karbamazepīna koncentrāciju, bet samazinātu lansoprazola koncentrāciju.

Fenitoīns (zāles krampju un sirds ritma traucējumu ārstēšanai)

Fenitoīna devu, iespējams, jāsamazina, ja to lieto kopā ar lansoprazolu. Uzsākot vai nobeidzot ārstēšanu ar lansoprazolu, ieteicams novērot fenitoīna koncentrāciju plazmā.

Varfarīns (zāles asins recēšanas novēršanai)

Uzsākot vai nobeidzot ārstēšanu ar lansoprazolu pacientiem, kuriem jau notiek ārstēšana ar varfarīnu, ieteicama biežāka novērošana un piesardzība.

Teofilīns (zāles astmas ārstēšanai)

Lansoprazols samazina teofilīna koncentrāciju. Jāievēro piesardzība, ja abas zāles tiek kombinētas.

Uz šobrīdi klīniski nozīmīga mijiedarbība starp lansoprazolu un diazepāmu nav novērota.

Lansoprazola deva ir jālieto vismaz 1 stundu agrāk vai vēlāk pēc antacīdu un sukralfāta lietošanas.

Kombinējot lansoprazolu ar zālēm, kurām ir stipra iedarbība, ir jāievēro piesardzība, jo lansoprazola ietekme uz citām aktīvām vielām nav pilnībā izpētīta.

Lansoprazola un dažādu antibiotiku (īpaši klaritromicīna) vienlaicīgas lietošanas efekts vēl nav sistemātiski izpētīts. Teorētiski, piesardzības dēļ, ir jāparedz pastiprināta mijiedarbība ar citiem medikamentiem. Citu zāļu, lansoprazola un antibiotiku vienlaicīgas lietošanas laikā ir ieteicams novērot citu lietoto medikamentu seruma līmeņus.

Mijiedarbība novērota, kad lansoprazolu kombinēja ar noteiktām antibiotikām kā klaritromicīnu un amoksicilīnu, kā arī visu trīs zāļu kombinācijā. Mijiedarbība ietekmē šo zāļu absorbciju, pieejamību ķermenī, sadalīšanos un elimināciju. Šis klaritromicīna efekts uz lansoprazolu palielinās, ja pacients ir tā saucamais lēnais metabolizētājs.

***Lansoprazol-ratiopharm* lietošana kopā ar pārtiku un dzērieniem:**

Ieteicams *Lansoprazol-ratiopharm* lietot pirms ēdienreizēm, jo vienlaicīga pārtikas uzņemšana samazina lansoprazola pieejamību ķermenī.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Lansoprazol-ratiopharm nav ieteicams lietot grūtniecības laikā.

Ierobežotie dati par lansoprazola lietošanu grūtniecēm nav uzrādījuši pierādījumus par kādām blakusparādībām nedzimušajam bērnam vai pašai grūtniecībai.

Jums ieteicams izvairīties no *Lansoprazol-ratiopharm* lietošanas zīdīšanas laikā, jo nav pietiekamas pieredzes par lietošanu laktācijas laikā. Pētījumos ar dzīvniekiem noteikts, ka lansoprazols izdalās pienā.

Pieņemot lēmumu par zīdīšanas vai *Lansoprazol-ratiopharm* terapijas turpināšanu vai pārtraukšanu, jāapsver bērna zīdīšanas labums un *Lansoprazol-ratiopharm* ārstēšanas priekšrocības mātei.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Lansoprazol-ratiopharm terapijas laikā var tikt novērotas tādas nevēlamas blakusparādības kā reibonis vai nogurums (skatīt apakšpunktu 4 „Nevēlamās blakusparādības”). Šādos apstākļos var būt samazināta reakcijas spēja, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismu.

Svarīga informācija par kādu no *Lansoprazol-ratiopharm* sastāvdaļām

Šīs zāles satur saharozi. Lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu pirms *Lansoprazol-ratiopharm* lietošanas, ja Jums ir noteikta cukuru nepanesamība.

3. KĀ LIETOT *Lansoprazol-ratiopharm* 30 mg

Vienmēr lietojiet *Lansoprazol-ratiopharm* tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Lansoprazol-ratiopharm kapsulas jānorij veselas ar pietiekamu šķidruma daudzumu (piemēram, glāzi ūdens). Kapsulas var atvērt, bet minitables tās iekšienē nedrīkst košļāt vai samalt.

Lansoprazol-ratiopharm jāieņem tukšā dūšā (pirms ēdienreizēm).

Parastā deva ir

Divpadsmitpirkstu zarnas čūlas ārstēšana

Ieteicamā deva ir 2 kapsulas vienreiz dienā (atbilst 30 mg lansoprazola) 2 nedēļas. Pacientiem, kas šajā laikā nav pilnībā izārstēti, medikamenta lietošana ar tādu pašu devu ir jāturpina vēl 2 nedēļas.

Kuņģa čūlas ārstēšana

Ieteicamā deva ir 1 kapsula vienreiz dienā (atbilst 30 mg lansoprazola) 4 nedēļas. Kuņģa čūla parasti sadzīst 4 nedēļu laikā. Ja četru nedēļu laikā čūla nesadzīst, medikamenta lietošana ar tādu pašu devu ir jāturpina vēl 4 nedēļas.

Kuņģa skābes refluksa izraisīta barības vada iekaisuma ārstēšana

Ieteicamā lansoprazola deva ir 1 kapsula vienreiz dienā (atbilst 30 mg lansoprazola) 4 nedēļas. Ja četru nedēļu laikā čūla nesadzīst, ārstēšanu ar tādu pašu devu var turpināt vēl 4 nedēļas.

Kuņģa skābes refluksa izraisīta atkārtota barības vada iekaisuma novēršana

Ieteicamā deva ir 15 mg lansoprazola vienreiz dienā.

Ja nepieciešams, devu var palielināt līdz 1 kapsulai dienā (atbilst 30 mg lansoprazola).

Helicobacter pylori baktērijas eradikācija

Ieteicamā deva ir 1 kapsula divreiz dienā (atbilst 2 devām 30 mg lansoprazola) vienu nedēļu, vienā no trim šādām kombinācijām:

- a) 1g amoksicilīna divreiz dienā + 500 mg klaritromicīna divreiz dienā
- b) 250 klaritromicīna divreiz dienā + 400 mg līdz 500 mg metronidazola divreiz dienā
- c) 1 g amoksicilīna divreiz dienā + 400 mg līdz 500 mg metronidazola divreiz dienā

Lai iegūtu sīkāku informāciju, lūdzu skatīt antibakteriālo līdzekļu lietošanas instrukcijas.

Zolindžera-Elisona sindroma ārstēšana

Devas daudzums ir jāpielāgo individuāli, un ārstēšana ir jāturpina, cik ilgi tas klīniski nepieciešams.

Ieteicamā perorāli lietojamā sākuma deva ir 2 kapsulas vienreiz dienā (atbilst 60 mg lansoprazola).

Devas iespējams palielināt līdz 180 mg dienā.

Ja dienas deva pārsniedz 120 mg, to ir jāsadala 2 daļās (katras 12 stundas).

Piezīme:

Terapeitiskām indikācijām, kad nepieciešama dienas deva, kas pārsniedz 15 mg lansoprazola, ir arī pieejamas zarnās šķīstošas cietās kapsulas, kas satur 15 mg medicīniski aktīvās sastāvdaļas.

Devas pacientiem ar nieru vai aknu funkciju traucējumiem

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem devu nav jāmaina. Tomēr 30 mg ikdienas devu pārsniegt nedrīkst.

Pacientiem ar vieglas pakāpes aknu funkcijas traucējumiem ikdienas lansoprazola deva nedrīkst

pārsniegt 30 mg. Pacienti ar mēreniem aknu darbības traucējumiem deva ir jāierobežo līdz 15 mg dienā.

Pacientus ar ļoti smagiem aknu darbības traucējumiem nedrīkst ārstēt ar Lansoprazol-ratiopharm, ne arī lietot kombinācijā ar klaritromicīnu.

Ja Jums radies iespaids, ka *Lansoprazol-ratiopharm* iedarbība ir pārāk stipra vai pārāk vāja, lūdzu, pastāstiet to savam ārstam.

Ja esat lietojis *Lansoprazol-ratiopharm* vairāk nekā noteikts

Jums vienmēr jākonsultējas ar ārstu.

Nav datu par lansoprazola pārdozēšanas ietekmi cilvēkiem. Ikdienas devas 180 mg tika panestas bez kādām ievērojamām blakusparādībām. Blakusparādības, kas nosauktas 4. apakšpunktā var parādīties smagākā formā.

Ja esat aizmirsis lietot *Lansoprazol-ratiopharm*

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jūs pārtraucat lietot *Lansoprazol-ratiopharm*

Ja Jūs lietojat pārāk mazu devu, lietojat zāles neregulāri vai priekšlaicīgi pārtraucat ārstēšanu, tas var kaitēt ārstēšanas iznākumam vai izraisīt atkārtotus uzliesmojumus, kurus ir grūtāk ārstēt. Lūdzu, sekojiet ārsta ieteikumiem.

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

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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

Blakusparādību novērtēšanai izmanto šādus sastopamības biežuma intervālus:

Ļoti bieži	vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem pacientiem
Bieži	mazāk nekā 1 no 10, bet vairāk nekā 1 no 100 ārstētajiem pacientiem
Retāk	mazāk nekā 1 no 100, bet vairāk nekā 1 no 1,000 ārstētajiem pacientiem
Reti	mazāk nekā 1 no 1,000, bet vairāk nekā 1 no 10,000 ārstētajiem pacientiem
Ļoti retimazāk nekā 1 no 10,000 ārstētajām personām, ieskaitot atsevišķus gadījumus	

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Bieži: slikta dūša, vemšana, caureja, vēdersāpes, aizcietējumi, gāzu uzkrāšanās (ko dažreiz pavada vēdersāpes), sāpes vēdera augšdaļā.

Retāk: sausums rīklē vai mutē, apetītes zudums.

Reti: barības vada sēnīšu infekcijas, aizkuņģa dziedzera iekaisums, mēles iekaisums.

Ļoti reti: resnās zarnas iekaisums, mutes dobuma gļotādas iekaisums, melna mēle.

Ādas un saistaudu sistēmas bojājumi

Bieži: ādas izsitumi, nātrene, nieze.

Reti: asinsizplūdumi uz ādas (punktveida kapilāru asinsizplūdumi un iekaisuši, pārsvarā simetriski asinsizplūdumi uz ādas), matu izkrišana, pārmērīga svīšana, asinsvadu iekaisums ar ādas izmaiņām (multiformā eritēma).

Ļoti reti: karti atgādinoši izsitumi uz gļotādām/ādas (Stīvensa-Džonsona sindroms), smags ādas bojājums (toksiskā epidermālā nekrolīze).

Nervu sistēmas traucējumi

Bieži: galvassāpes, reibonis

Reti: nemiers, snaudulība, viegls vājums, miega traucējumi, depresija, halucinācijas, apjukums, reibonis, drebuļi, diskomforts.

Aknu un/vai žultsceļu traucējumi

Retāk: aknu enzīmu vērtību izmaiņas

Reti: aknu iekaisums, dzelte

Nieru un urīnceļu traucējumi

Reti: nieru iekaisums (intersticiāls nefrīts)

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

Reti: asinsainas izmaiņas ar asins plātnīšu samazināšanos, noteikta veida balto asinsķermenīšu skaita palielināšanos (eozinofīlija), samazināta visu asins šūnu veidošanās, anēmija vai visa veida balto asinsķermenīšu skaita samazināšanās.

Ļoti reti: noteikta veida balto asinsķermenīšu skaita ievērojama samazināšanās (agranulocitoze).

Sirds funkcijas traucējumi

Reti: sirdsklauves, sāpes krūtīs

Asinsvadu sistēmas traucējumi

Reti: ūdens uzkrāšanās galvenokārt kājās (tūska)

Skeleta muskuļu, saistaudu un kaulu sistēmas bojājumi

Reti: muskuļu un locītavu sāpes

Acu slimības un garšas sajūtas traucējumi

Retāk: garšas sajūtas traucējumi

Reti: redzes traucējumi

Hormonāli traucējumi

Ļoti reti: krūšu dziedzeru palielināšanās vīriešiem, pienaini izdalījumi no krūšu dziedzeriem.

Vispārējie traucējumi

Bieži: vājums

Reti: drudzis, elpceļu sašaurināšanās, audu pietūkums (angioedēma).

Ļoti reti: alerģisks šoks, impotence, slikta pašsajūta.

Izmeklējumi

Ļoti reti: paaugstināts holesterīna un asins lipīdu līmenis.

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

5. KĀ UZGLABĀT *Lansoprazol-ratiopharm*

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Uzglabāt zāles bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot *Lansoprazol-ratiopharm*, ja beidzies uz kārbas un blistera norādītais derīguma termiņš. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Lansoprazol-ratiopharm satur

Aktīvā viela ir lansoprazols. Katra zarnās šķīstoša kapsula satur 30 mg lansoprazola.

Citas sastāvdaļas ir:

Kapsulas saturs:

Cukura lodītes (saharoze un kukurūzas ciete), nātrija laurilsulfāts, meglumīns, mannitols, hipromelloze, makrogols, talks, polisorbāts 80, titāna dioksīds (E 171), metakrilskābes etilakrilāta kopolimērs (1:1), dispersija 30%

Kapsulas apvalks:

Želatīns, titāna dioksīds (E171), *hinolīna dzeltenais (E104)*

Lansoprazol-ratiopharm ārējais izskats un iepakojums:

Zarnās šķīstoša cieta kapsula (zarnās šķīstoša kapsula)

Cietas želatīna kapsulas ar necaurspīdīgu dzeltenu vāciņu un ietvaru, kas satur granulas ar zarnās šķīstošu apvalku.

Šīs zarnās šķīstošās kapsulas ir pieejamas blisteru iepakojumos, kas satur 7, 14, 28, 56 vai 98 kapsulas.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

[skatīt Pielikumu I – tiks ierakstīts vietēji]

Ražotājs:

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

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

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

[tiks ierakstīts vietēji]

Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG