

BIJLAGE I

**LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTEN VAN HET
GENEESMIDDEL, TOEDIENINGSWEG, AANVRAGER, HOUDER VAN DE
VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN**

<u>Lidstaat</u>	<u>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</u>	<u>Aanvrager</u>	<u>Fantasiennaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>
Finland	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89075 Ulm Duitsland	-	Lansoprazol AbZ-Pharma 15 mg	15 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
			Lansoprazol AbZ-Pharma 30 mg	30 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
Duitsland	-	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89075 Ulm Duitsland	Lansoprazol AbZ 15 mg Hartkapseln	15 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik
			Lansoprazol AbZ 30 mg Hartkapseln	30 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Oraal gebruik

BIJLAGE II

**WETENSCHAPPELIJKE CONCLUSIES EN REDENEN VOOR DE WIJZIGING VAN DE
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN, DE ETIKETTERING EN DE
BIJSLUITER, OPGESTELD DOOR HET EMEA**

WETENSCHAPPELIJKE CONCLUSIES

ALGEHELE SAMENVATTING VAN DE WETENSCHAPPELIJKE BEOORDELING VAN LANSOPRAZOL ABZ PHARMA 15 MG, 30 MG, MAAGSAPRESISTENTE CAPSULES, HARD (zie bijlage I)

Lansoprazol AbZ-Pharma 15 mg en 30 mg, maagsapresistente capsules, hard, werden voor arbitrage doorverwezen overeenkomstig artikel 29 van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad, als gewijzigd, nadat door Duitsland tijdens een procedure van wederzijdse erkenning waarin Finland als rapporterende lidstaat optrad, ongerustheid was geuit. De naar voren gebrachte bezorgdheid had betrekking op discrepanties ten opzichte van de referentieproducten voor wat betreft de dosering van de triple therapie voor eradicaatie van *Helicobacter pylori*.

Eradicatie van *Helicobacter pylori* en behandeling van ulcus pepticus

Met het oog op standaardisering van de behandelingsschema's voor eradicaatie van *Helicobacter pylori* publiceerde de Europese *Helicobacter pylori* studiegroep richtlijnen voor het management van infecties met *Helicobacter pylori*. Volgens de Maastricht – consensus moeten behandelingen voor eradicaatie van *Helicobacter pylori* eenvoudig zijn, goed worden verdragen en leiden tot een eradicaatiepercentage van meer dan 80% op basis van “intention to treat”.

De behandelingsschema's die aantoonbaar aan bovengenoemde criteria voldoen, zijn:

Standaarddosis protonpompremmer, tweemaal daags, en:

- metronidazol, 400 mg (tinidazol, 500 mg) tweemaal daags, + clarithromycine, 250 mg tweemaal daags;
- amoxicilline, 1000 mg tweemaal daags, + clarithromycine, 500 mg tweemaal daags (geadviseerd wanneer metronidazolresistentie waarschijnlijk is);
- amoxicilline, 500 mg driemaal daags, + metronidazol, 400 mg, driemaal daags (geadviseerd wanneer clarithromycineresistentie waarschijnlijk is).

Ondertussen zijn nieuwe gegevens beschikbaar gekomen op grond waarvan de oorspronkelijke richtlijnen moesten worden geactualiseerd, zodat praktische richtlijnen voor het beheer van deze infecties konden worden verstrekt die in de klinische praktijk, zowel voor huisartsen als voor specialisten, acceptabel waren. Deze gewijzigde richtlijnen werden tijdens de Maastricht 2-2000-consensusbijeenkomst vastgesteld. Er werd op gewezen dat de behandeling moest worden opgevat als één geheel, dat wil zeggen dat de eerstelijns- en tweedelijnsradicatiebehandelingen samen moesten worden gezien. De eerstelijnsbehandeling zou moeten bestaan uit triple therapie met een protonpompremmer of ranitidine bismutcitraat, in combinatie met clarithromycine (500 mg tweemaal daags) en amoxicilline (1 g tweemaal daags) of metronidazol (500 mg tweemaal daags). Metronidazol werd in eerste instantie gezien als een alternatief voor amoxicilline, maar de tendens is nu om dit middel achter de hand te houden als “reddingstherapie”, als de eerste eradicaatiepoging faalt. Als tweedelijns therapie werd een quadruple therapie met een protonpompremmer in combinatie met bismutcitraat (subsalicylaat) en metronidazol plus tetracycline voor minimaal 7 dagen aanbevolen. Als bismut niet beschikbaar is moet gebruik worden gemaakt van triple therapieën op basis van protonpompremmers. Als de behandelingen niet aanslaan, moet ieder geval apart worden bekeken.

Een verlaging van de clarithromycinedosis in de combinatie clarithromycine/metronidazol wordt ondersteund door zowel klinische gegevens als het verslag van de Maastricht-consensusbijeenkomst (“Maastricht Consensus Report”), waarin wordt gesteld dat een dosis van 250 mg volstaat, zelfs als een dosis van 500 mg wordt aanbevolen. Verlaging van de clarithromycinedosis naar 250 mg in de triple combinatietherapie met amoxicilline 1000 mg wordt echter niet onderbouwd door het Maastricht 2-2000-consensusverslag (“Maastricht 2-2000 Consensus Report”). Uit het onlangs door Bago et al in het Wiener Klinische Wochenschrift 2004 gepubliceerde artikel blijkt dat een dosis van 250 mg tweemaal daags *Helicobacter pylori* bij patiënten met dyspepsie even effectief kan uitroeien als een dosis van 500 mg tweemaal daags, ook al waren de eradicaatiepercentages, numeriek gezien, wat lager. In afwachting van bevestiging van een en ander en van de resultaten van het verslag van de Maastricht

3-2005-consensusbijeenkomst (“Maastricht 3-2005 Consensus Report”) wordt echter een dosis van 500 mg clarithromycine, tweemaal daags, aanbevolen.

Baten/risico-overwegingen

De beschikbare gegevens ondersteunen het gebruik van lansoprazol-amoxicilline-clarithromycine als eerstelijnsbehandeling. Bij clarithromycine-resistentie of falen van de behandeling kan de combinatie lansoprazol-amoxicilline-metronidazol worden gebruikt en in geval van een beta-lactam-allergie wordt de combinatie lansoprazol-clarithromycine-metronidazol geadviseerd. Om falen van de behandeling te voorkomen, moeten echter lokale antibacteriële resistentiepatronen en lokale richtlijnen in overweging worden genomen.

De baten/risicoverhouding van Lansopon AbZ-Pharma 15 mg, 30 mg wordt als gunstig beschouwd, vooropgesteld dat passende informatie over de behandeling ter eradicatie van *Helicobacter pylori* wordt opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken.

REDENEN VOOR DE WIJZIGING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Overwegende dat

- de verwijzing tot doel had een geharmoniseerd doseringsschema voor triple therapie bij de behandeling ter eradicatie van *Helicobacter pylori* vast te stellen;
- de door de aanvrager voorgestelde samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter zijn beoordeeld op grond van de overgelegde documentatie en de wetenschappelijke bespreking binnen het Comité,

adviseert het CHMP de vergunningen voor het in de handel brengen te verlenen waarvoor de samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter zijn weergegeven in bijlage III voor Lansoprazol AbZ-Pharma en aanverwante namen (zie bijlage I).

BIJLAGE III

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN, ETIKETTERING EN BIJSLUITER

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

<Lansoprazol AbZ en de betrokken namen (zie bijlage I) 15 mg maagsapresistente harde capsules>
<Lansoprazol AbZ en de betrokken namen (zie bijlage I) 30 mg maagsapresistente harde capsules>

[zie bijlage I – nationaal te implementeren]

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke capsule bevat 15 mg of 30 mg lansoprazol.

Bevat ook sucrose (suiker).

Voor hulpstoffen zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Maagsapresistente harde capsule.

15 mg:

Ondoorschijnende gele kap en centraal deel.

30 mg:

Ondoorschijnende gele kap en centraal deel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Behandeling van ulcus duodeni en ulcus ventriculi, bevestigd d.m.v. endoscopie of radiologie.
- Behandeling van reflux oesofagitis
- Profylaxe van reflux oesofagitis op lange termijn
- Eradicatie van *Helicobacter pylori* in combinatie met geschikte antibiotica en preventie van een recidief van peptische ulcera bij patiënten met *H. pylori* geassocieerde ulcera.
- Zollinger-Ellison Syndroom

4.2 Dosering en wijze van toediening

Ulcus duodeni:

De aanbevolen dosering is 30 mg lansoprazol eenmaal per dag gedurende 2 weken. Indien de patiënt niet volledig genezen is binnen deze periode, dient de behandeling met dezelfde dosering te worden voortgezet voor nog een periode van 2 weken.

Ulcus ventriculi

De aanbevolen dosering is 30 mg lansoprazol eenmaal per dag gedurende 4 weken. Gewoonlijk heelt de ulcus binnen 4 weken, maar indien de patiënt niet volledig genezen is binnen deze periode, dient de behandeling met dezelfde dosering te worden voortgezet voor nog een periode van 4 weken.

Reflux oesofagitis:

De aanbevolen dosering is 30 mg lansoprazol eenmaal per dag gedurende 4 weken. Indien de patiënt niet volledig genezen is binnen deze periode, dient de behandeling met dezelfde dosering te worden voortgezet voor nog een periode van 4 weken.

Profylaxe van reflux oesofagitis op lange termijn:

15 mg eenmaal per dag. Indien noodzakelijk mag de dosis mag worden verhoogd tot dagelijks 30 mg.

Helicobacter pylori eradicaie:

De aanbevolen dosering is 30 mg lansoprazol tweemaal per dag gedurende een week in combinatie met één van de volgen drie combinatie:

- a) amoxicilline 1 g tweemaal daags + claritromycine 500 mg tweemaal daags
- b) claritromycine 250 mg tweemaal daags + metronidazol 400 - 500 mg tweemaal daags
- c) amoxicilline 1 g tweemaal daags + metronidazol 400 - 500 mg tweemaal daags

Er dient rekening te worden gehouden met officiële lokale richtlijnen (bijv. nationale aanbevelingen) met betrekking tot bacteriële resistentie en juist gebruik en voorschrijven van antibacteriële middelen.

Zollinger-Ellison Syndroom:

De aanbevolen aanvangsdosering voor volwassenen is 60 mg lansoprazol eenmaal per dag. De dosis dient te worden aangepast aan de individuele patiënt en dient te worden voortgezet zolang het nodig is.

Doseringen tot 180 mg per dag zijn toegepast. Doseringen boven de 120 mg per dag dienen in gescheiden doses te worden ingenomen.

Patiënten met verminderde lever- en nierfunctie:

Aanpassing van de dosering is niet nodig bij patiënten met nierinsufficiëntie. Echter, de normale dagelijkse dosis van 30 mg dient niet te worden overschreden. Voorzichtigheid is geboden bij toediening van lansoprazol aan patiënten met milde tot matige leverinsufficiëntie. Bij patiënten met milde leverinsufficiëntie dient de dosering van 30 mg niet overschreden te worden. Bij patiënten met een matige leverinsufficiëntie is de maximale dosering 15 mg per dag. Door het ontbreken van gegevens bij patiënten met ernstig verminderde leverfunctie dienen deze patiënten niet met lansoprazol te worden behandeld. Combinatietherapie met claritromycine dient niet te worden toegepast bij patiënten met verminderde leverfunctie.

Kinderen:

Lansoprazol wordt niet aanbevolen bij kinderen door het ontbreken van voldoende gegevens betreffende veiligheid en effectiviteit.

Ouderen:

Als gevolg van vertraagde eliminatie van lansoprazol bij ouderen kan het nodig zijn de behandeling toe te dienen in doses van 15-30 mg, aangepast aan individuele vereisten. Echter, de dagelijkse dosering bij ouderen mag niet hoger zijn dan 30 mg.

De capsules worden heel ingenomen met vloeistof. De capsules mogen worden geleege, maar de inhoud mag niet worden gekauwd of gemalen. Gelijktijdige inname van voedsel vertraagd en verminderd de absorptie van lansoprazol. Dit geneesmiddel heeft de beste werking wanneer het wordt ingenomen op een lege maag.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De diagnose van gastroduodenale ulcera en reflux oesofagitis dienen te worden bevestigd d.m.v. endoscopie of andere geschikte diagnostische methoden. Reflux oesofagitis kan aanwezig zijn zonder ulceratie en/of visuele schade, daarom kan in sommige gevallen alleen endoscopie niet voldoende zijn.

Voordat wordt begonnen met de therapie met lansoprazol dient de mogelijkheid van maligne ulcus ventriculi te worden uitgesloten, omdat lansoprazol de symptomen kan maskeren en het vaststellen van de diagnose kan vertragen.

Lansoprazol dient met voorzichtigheid te worden gebruikt door patiënten met een leverfunctiestoornis (zie rubriek 4.2 Dosering en wijze van toediening).

Lansoprazol heeft een vergelijkbaar werkingsmechanisme als omeprazol en beide verhogen de pH in de maag, de volgende verklaring wordt gedaan op basis van overeenkomst met omeprazol. Verlaging van de zuurgraad van de maag door lansoprazol leidt tot verhoging van het aantal bacteriën in de maag dat normaal in het maagdarmkanaal voorkomt. Behandeling met lansoprazol kan leiden tot een gering verhoogd risico op gastrointestinale infecties zoals *Salmonella* en *Campylobacter*.

Bij patiënten met gastro-duodenaal ulcus lijden dient men rekening te houden met de mogelijkheid van *H. pylori* infectie als etiologische factor. Indien lansoprazol, in combinatie met antibiotica, wordt gebruikt voor de eradicatie van *H.pylori* dienen tevens de aanwijzingen voor gebruik van deze antibiotica te worden opgevolgd.

Wegens de beperkte veiligheidsgegevens voor patiënten die lansoprazol langer dan 1 jaar als onderhoudsbehandeling gebruiken, dient de behandeling regelmatig opnieuw te worden beoordeeld en dient er een grondige voordeel/risico analyse te worden uitgevoerd bij deze patiënten.

Indien bij langdurig gebruik (> 1 jaar) klachten van het oog ontstaan, dient de inname van het geneesmiddel onmiddellijk te worden gestaakt en dient een oogarts te worden geraadpleegd.

Aangezien dit product sucrose bevat dienen patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Werkzame stoffen geassocieerd met cytochroom P450

Aangezien lansoprazol wordt omgezet via een geneesmiddel metaboliserend enzymstelsel geassocieerd met cytochroom P450 (CYP2C19 en CYP3A4) zijn interacties mogelijk met de werkzame stoffen die door hetzelfde enzymstelsel worden omgezet.

Het effect van andere werkzame stoffen op lansoprazol

Werkzame stoffen die CYP2C19 remmen

Werkzame stoffen die CYP2C19 remmen kunnen de plasmaconcentratie van lansoprazol verhogen. Fluvoxamine, een remmer van CYP2C19, heeft de plasmaconcentraties van lansoprazol tot wel 4 keer verhoogd.

Werkzame stoffen die CYP3A4 remmen

Werkzame stoffen die CYP3A4 remmen zoals ketoconazol, itraconazol, proteaseremmers, macroliden etc. kunnen de plasmaconcentratie van lansoprazol duidelijk verhogen

Het effect van lansoprazol op andere werkzame stoffen

Ketoconazol en itraconazol

De absorptie van ketoconazol en itraconazol vanuit het maagdarmkanaal neemt toe in de aanwezigheid van maagzuur. Dit resulteert in subtherapeutische concentraties ketoconazol en itraconazol en de combinatie dient te worden vermeden. Het effect kan ook voorkomen wanneer lansoprazol wordt gecombineerd met andere werkzame stoffen met pH afhankelijke absorptie.

Digoxine:

Gelijktijdige toediening van lansoprazol en digoxine kan leiden tot verhoogde digoxine plasmaspiegels. Bij patiënten die digoxine toegediend krijgen dienen de plasmaspiegels in de gaten te worden gehouden en indien nodig dient de dosis digoxine te worden aangepast.

Werkzame stoffen gemetaboliseerd via CYP3A4

Lansoprazol kan verhoogde plasmaconcentraties veroorzaken van werkzame stoffen die worden omgezet door CYP3A4. Voorzichtigheid is geboden wanneer lansoprazol wordt gecombineerd met werkzame stoffen die door dit enzym worden omgezet.

Tacrolimus

Gelijktijdige toediening van lansoprazol verhoogt de plasmaconcentraties van tacrolimus (een CYP3A en P-gp substraat). Blootstelling aan lansoprazol verhoogt de gemiddelde blootstelling aan tacrolimus tot 81%. Controle van tacrolimus plasmaconcentraties wordt geadviseerd wanneer gelijktijdige behandeling met lansoprazol wordt gestart of beëindigd.

Carbamazepine

Voorzichtigheid is geboden tijdens gelijktijdige behandeling met carbamazepine (een CYP3A substraat) en lansoprazol. De geneesmiddelcombinatie kan resulteren in verhoogde carbamazepineconcentraties als wel verminderde lansoprazolconcentraties.

Fenytoïne

Studies hebben aangetoond dat de dosis fenytoïne (een CYP2C19 en CYP2C9 substraat) misschien verlaagd moet worden wanneer gelijktijdig toegediend met lansoprazol. Voorzichtigheid is geboden en controle van fenytoïne plasmaconcentraties wordt geadviseerd wanneer gelijktijdige behandeling met lansoprazol wordt gestart of beëindigd.

Warfarine

Voorzichtigheid is geboden en verhoogde controlefrequente wordt geadviseerd wanneer gelijktijdige behandeling met lansoprazol wordt gestart of beëindigd bij patiënten die behandeld worden met warfarine.

Theofylline

Lansoprazol veroorzaakt een verlaging van de theofylline plasmaconcentraties van 14%. Individuele patiënten kunnen een klinisch relevante verlaging hebben. Voorzichtigheid is geboden wanneer deze twee werkzame stoffen gecombineerd worden.

Klinisch relevante interacties van lansoprazol met diazepam zijn niet aangetoond. Antacida en sucralfaaf kunnen de biologische beschikbaarheid van lansoprazol verminderen. De dosis lansoprazol dient daarom tenminste één uur ervoor of erna te worden ingenomen.

Lansoprazol remt het transporteiwit, P-glycoproteïne (P-gp) *in vitro*. Het kan niet worden uitgesloten dat lansoprazol het transport via dit eiwit beïnvloedt resulterend in verhoogde plasmaconcentraties van P-gp substraten zoals digoxine.

Voorzichtigheid is geboden als lansoprazol wordt gecombineerd met werkzame stoffen met een smalle therapeutische breedte, omdat het effect van lansoprazol op het metabolisme van andere werkzame stoffen niet uitgebreid is onderzocht.

Behandeling van een *Helicobacter pylori* infectie dient te worden gecombineerd met gelijktijdige toediening van lansoprazol met twee antibiotica. De invloed van deze gecombineerde toediening is niet systematisch onderzocht. Om theoretische redenen, dienen verhoogde interacties met andere geneesmiddelen uit voorzorg te worden verwacht. Controle van de serumwaarden van andere geneesmiddelen tijdens de 1 week durende eradicietherapie wordt daarom aanbevolen. Dit betreft voornamelijk geneesmiddelen die ook worden omgezet via het cytochroom P450 systeem.

Tot nu toe zijn de volgende interacties gevonden tussen lansoprazol en één/twee antibiotica gebruikt bij eradicietherapie::

Gelijktijdig toegediende geneesmiddelen	Dosering en duur van de gecombineerde toediening	Effect*
lansoprazol + claritromycine	30 mg + 500 mg 3 keer/dag gedurende 5 dagen	Verhoging van plasmaspiegels van een claritromycine metaboliet van 16 %; verhoging van biologische beschikbaarheid van lansoprazol van 19 % tot 32 %
lansoprazol +	30 mg + 1000 mg 3 keer/dag	Vertraagde opname van

amoxicilline	gedurende 5 dagen	amoxicilline
lansoprazol + metronidazol	Nog niet onderzocht.	
lansoprazol + claritromycine + amoxicilline	30 mg + 500 mg + 1000 mg 2 maal daags gedurende 5 dagen	Verhoging van biologische beschikbaarheid en halfwaardetijd van lansoprazol van elk 30 %; verhoging van plasmaspiegels van een claritromycine metaboliet van 30 %

*De effecten van claritromycine op de farmacokinetiek van lansoprazol zijn waarschijnlijk afhankelijk van het CYP2C19 genotype van de patiënt. Een lage metaboliseerder zal een duidelijker effect ondervinden dan een extensieve metaboliseerder.

De inname van voedsel vermindert de biologische beschikbaarheid van lansoprazol: het wordt aanbevolen lansoprazol vóór de maaltijd in te nemen.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Voor lansoprazol zijn geen klinische gegevens beschikbaar over blootstelling tijdens de zwangerschap. Dierstudies wijzen niet direct of indirect op schadelijke effecten m.b.t. zwangerschap, embryonale/foetale ontwikkeling, baring en postnatale ontwikkeling.

Het gebruik van lansoprazol tijdens de zwangerschap wordt niet aangeraden.

Het is niet bekend of lansoprazol in de moedermelk wordt uitgescheiden. Dierstudies hebben uitscheiding in de moedermelk aangetoond. Een besluit om de borstvoeding voort te zetten of te staken of de behandeling voort te zetten of te staken dient te worden genomen, rekening houdend met het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van de behandeling met lansoprazol voor de moeder.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Lansoprazol AbZ heeft weinig of matig invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen tijdens de behandeling met lansoprazol met de volgende frequenties: Vaak (>1/100, <1/10), soms (> 1/1.000, < 1/100), zelden (>1/10.000, < 1/1000), zeer zelden (< 1/10.000), inclusief geïsoleerde meldingen.

	Vaak (1/100, <1/10)	Soms (>1/1000, <1/100)	Zelden (>1/10000, <1/1000)	Zeer zelden (<1/10000) inclusief geïsoleerde meldingen
Maagdarmsel-aandoeningen	Braken, misselijkheid, diarree, maagpijn, constipatie, flatulentie en dyspepsie	Droge mond of keel en anorexie	Pancreatitis candidiasis van de oesofagus en glossitis	Colitis, stomatitis en zwarte tong

Huid- en onderhuid-aandoeningen	Eczeem, urticaria en jeuk		Erythema multiforme petechia, haarverlies, hyperhidrosis en purpura	Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse
Zenuwstelsel-aandoeningen	Hoofdpijn en duizeligheid		Depressie, hallucinatie, verwarring, insomnia, slaperigheid, sufheid, vertigo, tremor en paresthesieën, rusteloosheid.	
Lever- en galaandoeningen		Verhoging van leverenzymspiegels	Hepatitis en icterus	
Nier- en urineweg-aandoeningen			Interstitiële nefritis	
Bloed- en lymfestelsel-aandoeningen			Thrombocytopenie, eosinofilie, pancytopenie, anemie en leukopenie	Agranulocytose
Hartaandoeningen			Palpatie en pijn op de borst	
Bloedvat-aandoeningen			Perifeer oedeem	
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen			Spier- en gewrichtspijn	
Oog- en smaakaandoeningen		Smaakstoornissen	Visuele stoornissen	
Endocriene aandoeningen				Gynaecomastie en galactorroe
Algemene aandoeningen	Vermoeidheid		Angio-oedeem, bronchiale constrictie, koorts.	Anafylactische shock, impotentie en algehele malaise
Onderzoeken				Verhoging van cholesterol- en triglyceridespiegels

In elke frequentie indeling worden bijwerkingen weergegeven in volgorde van verminderende ernst.

4.8 Overdosering

De effecten van overdosering van lansoprazol bij de mens zijn niet bekend (hoewel de acute toxiciteit waarschijnlijk laag is) en, derhalve kunnen instructies voor behandeling niet worden gegeven. Echter, dagelijkse doses tot en met 180 mg lansoprazol zijn toegediend in studies zonder significante bijwerkingen.

Mogelijke symptomen van overdosering van lansoprazol komen waarschijnlijk overeen met de bijwerkingen vermeld in rubriek 4.8.

Lansoprazol wordt niet significant verwijderd door haemodialyse. Indien mogelijk wordt maaglediging, geactiveerde kool en symptomatische behandeling aanbevolen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Protonpompremmer, ATC code: A02BC03

Lansoprazol is een protonpomremmer. Het remt de laatste stadium van de maagzuurvorming door de activiteit van het H^+/K^+ ATPase van de pariële cellen in de maag te remmen. De remming is dosisafhankelijk en reversibel en het beïnvloedt zowel de basale als gestimuleerde maagzuursecretie. Lansoprazol wordt geconcentreerd in de pariële cellen en wordt het geactiveerd in hun zure omgeving. Vervolgens reageert het met de sulfyldrylgroep van H^+/K^+ ATPase en wordt de enzymactiviteit geremd.

Effect op maagzuursecretie:

Lansoprazol is een specifieke remmer van de protonpomp van de pariële cel. Een enkele orale dosis van 30 mg remt door pentagastrine gestimuleerde maagzuursecretie met ongeveer 80%. Na herhaalde dagelijkse toediening gedurende zeven dagen wordt ongeveer 90% remming van de maagzuursecretie bereikt. Het heeft een overeenkomstig effect op de basale secretie van maagzuur. Een enkele orale dosis van 30 mg vermindert de basale secretie met ongeveer 70%, derhalve worden de symptomen van de patiënt al verlicht na de eerste dosis. Na acht dagen van herhaalde toediening is de vermindering ongeveer 85%. Een snelle verlichting van de symptomen wordt verkregen door een dagelijkse dosis van 30 mg lansoprazol. De meeste patiënten met een ulcus duodeni herstellen binnen 2 weken en patiënten met een ulcus ventriculi en reflux oesofagitis binnen 4 weken.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Lansoprazol wordt snel geïnactiveerd door maagzuur en wordt derhalve toegediend als maagsapresistente granules in een gelatine capsule. Absorptie vanuit het duodenum is snel en de maximale plasmaconcentratie wordt binnen 1,5 - 2,0 uur bereikt. De biologische beschikbaarheid na een enkele dosis van 30 mg en na herhaalde dagelijkse toediening is 80–90%. Inname van voedsel vertraagt de absorptiesnelheid van lansoprazol en vermindert diens biologische beschikbaarheid (AUC) met ongeveer 25%. Antacida en sucralfaat kunnen de biologische beschikbaarheid van lansoprazol verminderen. De plasma-eiwitbinding van lansoprazol bedraagt ongeveer 95%, maar dit heeft geen significant effect op andere eiwitgebonden werkzame stoffen.

Metabolisme en eliminatie:

Het metabolisme van lansoprazol wordt hoofdzakelijk gekatalyseerd door het enzym CYP2C19. Het enzym CYP3A4 draagt ook bij aan de omzetting. CYP2C19 is onderworpen aan genetisch polymorfisme en 2-6% van de bevolking, zogeheten slechte metaboliseerders, zijn homozygoot voor een mutant allel voor CYP2C19 en missen derhalve een functioneel CYP2C19 enzym. De blootstelling aan lansoprazol is bij lage metaboliseerders verscheidene malen hoger dan bij extensieve metaboliseerders (EMs).

De eliminatiehalfwaardetijd van lansoprazol is 1,0 – 2,0 uur. De halfwaardetijd verandert niet tijdens de behandeling. Een enkele dosis lansoprazol heeft een remmend effect op de maagzuursecretie gedurende meer dan 24 uur. Aangezien lansoprazol geactiveerd wordt in de pariële cellen is de plasmaconcentratie niet gerelateerd aan de maagzuurremming. Lansoprazol wordt hoofdzakelijk gemetaboliseerd in de lever. Er zijn drie metabolieten geïdentificeerd in het plasma: sulfoon, 5-hydroxy lansoprazol en de sulfiet. Deze metabolieten hebben geen significant effect op de maagzuursecretie. Ongeveer 15-50% van de metabolieten worden uitgescheiden in de urine en de rest in de faeces. Drie metabolieten zijn geïdentificeerd in de urine: 5-hydroxy sulfoon, 5-hydroxy sulfiet en 5 - hydroxy lansoprazol. Bij patiënten met cirrose is de AUC significant verhoogd en de eliminatiehalfwaardetijd is verlengd, maar er zijn geen tekenen van accumulatie waargenomen. De

biologische beschikbaarheid van lansoprazol is significant veranderd bij nierinsufficiëntie. Eliminatie van lansoprazol bij ouderen is enigszins vertraagd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens tonen geen specifieke schade aan bij de mens gebaseerd op conventionele onderzoeken voor veiligheidsfarmacologie, herhaalde doseringstoxiciteit, reproductietoxiciteit en genotoxiciteit.

In twee carcinogeniciteitsstudies bij de rat veroorzaakte lansoprazol dosisgerelateerde hyperplasie en carcinoïden van enterochromaffine-achtige in de maag geassocieerd met hypergastrinemie als gevolg van geremde zuursecretie. Metaplasie van de darm werd ook waargenomen, net als Leydigcel hyperplasie en benigne Leydigcel tumoren. Na 18 maanden behandeling werd retinale atrofie waargenomen. Dit werd niet gezien bij apen, honden of muizen.

In carcinogeniciteitsstudies bij de muis ontwikkelde zich dosisgerelateerde hyperplasie van enterochromaffine-achtige cellen evenals levertumoren en adenomen van de rete testis.

De klinische relevantie van deze bevindingen is onbekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Suiker-pellets (sucrose en maïszetmeel)
Natriumlaurylsulfaat
Meglumine
Mannitol
Macrogol
Talk
Polysorbaat 80
Titaandioxide (E171)
Methacrylzuur-Ethyl Acrylaat Copolymeer, 1:1, Dispersie 30%

Capsulewand:

Gelatine
Titaandioxide (E171)
Chinolinegeel (E104) – alleen 15 mg capsules

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30°C.
Bewaren in de originele verpakking om tegen vocht te beschermen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

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

7, 10, 10x1, 14, 14x1, 20, 28, 28x1, 30, 30x1, 56, 56x1, 60, 98, 98x1, 100, en 100x1 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

[nationaal te implementeren]

6.6 Instructies voor gebruik en verwerking

Geen speciale vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

[nationaal te implementeren]

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[nationaal te implementeren]

9. DATUM VAN GOEDKEURING/ VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

[nationaal te implementeren]

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

[nationaal te implementeren]

ETIKETTERING

PARTICULARS TO APPEAR ON THE OUTER PACKAGING AND THE IMMEDIATE PACKAGING

OUTER CARTON

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

<Lansoprazol AbZ en de betrokken namen (zie bijlage I) 15 mg maagsapresistente harde capsules>

[zie bijlage I – nationaal te implementeren]

2. STATEMENT OF ACTIVE SUBSTANCE(S)

Elke maagsapresistente capsule bevat 15 mg lansoprazol

3. LIST OF EXCIPIENTS

Bevat ook sucrose (suiker).

4. PHARMACEUTICAL FORM AND CONTENTS

7 maagsapresistente harde capsules
14 maagsapresistente harde capsules
28 maagsapresistente harde capsules
56 maagsapresistente harde capsules
98 maagsapresistente harde capsules

5. METHOD AND ROUTE(S) OF ADMINISTRATION

Oraal gebruik.
Lees voor gebruik de bijsluiter.

6. SPECIAL WARNING THAT THE MEDICINAL PRODUCT MUST BE STORED OUT OF THE REACH AND SIGHT OF CHILDREN

Buiten bereik en zicht van kinderen houden.

7. OTHER SPECIAL WARNING(S), IF NECESSARY

8. EXPIRY DATE

EXP (MM/YYYY)

9. SPECIAL STORAGE CONDITIONS

Niet bewaren boven 30°C.

Bewaren in de originele verpakking om tegen vocht te beschermen.

10. SPECIAL PRECAUTIONS FOR DISPOSAL OF UNUSED MEDICINAL PRODUCTS OR WASTE MATERIALS DERIVED FROM SUCH MEDICINAL PRODUCTS, IF APPROPRIATE
--

11. NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER

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

[nationaal te implementeren]

12. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)
--

[nationaal te implementeren]

13. BATCH NUMBER

Chargenr.

14. GENERAL CLASSIFICATION FOR SUPPLY
--

[nationaal te implementeren]

15. INSTRUCTIONS ON USE

Zuur onderdrukkend gastrointestinaal-therapeutisch

16. INFORMATION IN BRAILLE

<Lansoprazol AbZ 15 mg>

[nationaal te implementeren]

MINIMUM PARTICULARS TO APPEAR ON BLISTERS OR STRIPS
--

BLISTER

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

<Lansoprazol AbZ en de betrokken namen (zie bijlage I) 15 mg maagsapresistente harde capsules>

2. NAME OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER
--

ratiopharm GmbH

[nationaal te implementeren]

3. EXPIRY DATE

EXP (MM/YYYY)

4. BATCH NUMBER

Chargenr.

5. OTHER

PARTICULARS TO APPEAR ON THE OUTER PACKAGING AND THE IMMEDIATE PACKAGING

OUTER CARTON

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

<Lansoprazol AbZ en de betrokken namen (zie bijlage I) 30 mg maagsapresistente harde capsules>

[zie bijlage I – nationaal te implementeren]

2. STATEMENT OF ACTIVE SUBSTANCE(S)

Elke maagsapresistente capsule bevat 30 mg lansoprazol

3. LIST OF EXCIPIENTS

Bevat ook sucrose (suiker).

4. PHARMACEUTICAL FORM AND CONTENTS

7 maagsapresistente harde capsules
14 maagsapresistente harde capsules
28 maagsapresistente harde capsules
56 maagsapresistente harde capsules
98 maagsapresistente harde capsules

[nationaal te implementeren]

5. METHOD AND ROUTE(S) OF ADMINISTRATION

Oraal gebruik.
Lees voor gebruik de bijsluiter.

6. SPECIAL WARNING THAT THE MEDICINAL PRODUCT MUST BE STORED OUT OF THE REACH AND SIGHT OF CHILDREN

Buiten bereik en zicht van kinderen houden.

7. OTHER SPECIAL WARNING(S), IF NECESSARY

8. EXPIRY DATE

EXP (MM/YYYY)

9. SPECIAL STORAGE CONDITIONS

Niet bewaren boven 30°C.

Bewaren in de originele verpakking om tegen vocht te beschermen.

10. SPECIAL PRECAUTIONS FOR DISPOSAL OF UNUSED MEDICINAL PRODUCTS OR WASTE MATERIALS DERIVED FROM SUCH MEDICINAL PRODUCTS, IF APPROPRIATE
--

11. NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER

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

[nationaal te implementeren]

12. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)
--

[nationaal te implementeren]

13. BATCH NUMBER

Chargenr.

14. GENERAL CLASSIFICATION FOR SUPPLY
--

[nationaal te implementeren]

15. INSTRUCTIONS ON USE

Zuur onderdrukkend gastrointestinaal-therapeutisch

16. INFORMATION IN BRAILLE

<Lansoprazol AbZ 30 mg>

[nationaal te implementeren]

MINIMUM PARTICULARS TO APPEAR ON BLISTERS OR STRIPS
--

BLISTER

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

<Lansoprazol AbZ en de betrokken namen (zie bijlage I) 30 mg maagsapresistente harde capsules>

[zie bijlage I – nationaal te implementeren]

2. NAME OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER
--

ratiopharm GmbH

[nationaal te implementeren]

3. EXPIRY DATE

EXP (MM/YYYY)

4. BATCH NUMBER

Chargenr.

5. OTHER

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
<Lansoprazol AbZ en de betrokken namen (zie bijlage I) 15 mg maagsapresistente harde capsules>
Lansoprazol

[zie bijlage I – nationaal te implementeren]

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen
- In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Lansoprazol AbZ en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Voordat u Lansoprazol AbZ inneemt.
3. Hoe wordt Lansoprazol AbZ ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Lansoprazol AbZ?
6. Aanvullende informatie.

1. Wat is *Lansoprazol AbZ* en waarvoor wordt het gebruikt?

Lansoprazol AbZ is een geneesmiddel dat de productie van maagzuur vermindert (selectieve protonpompremmer).

***Lansoprazol AbZ* wordt gegeven:**

- voor behandeling van zweren in de twaalfvingerige darm en maag (vastgesteld d.m.v gastroscopie of Röntgenstraling)
- voor behandeling van slokdarmontsteking veroorzaakt door oprisping van maagzuur (reflux oesofagitis)
- ter voorkoming van slokdarmontsteking veroorzaakt door oprisping van maagzuur
- in combinatie met geschikte antibiotica om de bacterie *Helicobacter pylori* te verwijderen bij de behandeling van maagzweren en zweren van de twaalfvingerige darm (eradicatietherapie) en om te voorkomen dat zweren opnieuw optreden bij patiënten met *Helicobacter pylori* gerelateerde zweren in de maag en darmen.
- voor behandeling van het Zollinger-Ellison syndroom (vorming van zweren in de maag en de twaalfvingerige darm als gevolg van verhoogde productie van een hormoon dat maagzuur uitscheidt, veroorzaakt door een bepaald type tumor)

2. Voordat u *Lansoprazol AbZ* inneemt.

Gebruik *Lansoprazol AbZ* niet:

- wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor lansoprazol of één van de andere bestanddelen van *Lansoprazol AbZ*

Wees extra voorzichtig met *Lansoprazol AbZ*:

- wanneer u een verminderde leverfunctie heeft (zie rubriek 3. “Hoe wordt *Lansoprazol AbZ* ingenomen”)
- wanneer u *Lansoprazol AbZ* gebruikt in combinatietherapie met antibiotica om *Helicobacter pylori* te verwijderen. Lees in dit geval ook de bijsluiter van deze antibiotica zorgvuldig door.
- wanneer u *Lansoprazol AbZ* langer dan 1 jaar gebruikt. De behandeling dient regelmatig te worden gecontroleerd en de arts dient de voor- en nadelen zorgvuldig tegen elkaar af te wegen.

- wanneer bij u oogklachten ontstaan na langdurig (langer dan 1 jaar) gebruik. De behandeling met *Lansoprazol AbZ* dient onmiddellijk te worden gestaakt en u dient een oogarts te raadplegen.
- Voorafgaand aan de behandeling met *Lansoprazol AbZ*
 - dient de aanwezigheid van een zweer in de twaalfvingerige darm en/of reflux oesofagitis te worden bevestigd d.m.v. endoscopie of andere technieken (bijv. Röntgen met contrastvloeistof).
 - dient de mogelijkheid van een kwaadaardige maagtumor te worden uitgesloten. Inname van *Lansoprazol AbZ* kan de verschijnselen van een kwaadaardige maagtumor verbergen en de diagnose van deze aandoening vertragen.
- lansoprazol vermindert de hoeveelheid zuur in de maag. Dit kan leiden tot een verhoging van het aantal natuurlijke bacteriën dat in het maagdarmkanaal aanwezig is. Behandeling met *Lansoprazol AbZ* kan derhalve leiden tot een licht verhoogd risico op infecties van het maagdarmkanaal zoals salmonella en Campylobacter.

Kinderen

Lansoprazol AbZ 15 mg mag niet gebruikt worden door kinderen, omdat de veiligheid en werkzaamheid niet zijn vastgesteld bij deze groep patiënten.

Oudere patiënten

Bij oudere patiënten kan een aanpassing van de dosering nodig zijn als gevolg van de langzamere eliminatie van lansoprazol. Een dagelijkse dosis van 30 mg dient niet te worden overschreden

Gebruik van andere geneesmiddelen:

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Aangezien lansoprazol voornamelijk wordt afgebroken door bepaalde leverenzymen zijn interacties mogelijk met geneesmiddelen die door dezelfde enzymen worden afgebroken.

De werking van *Lansoprazol AbZ* 15 mg kan worden beïnvloed door de volgende geneesmiddelen of geneesmiddelgroepen:

Fluvoxamine (bepaald middel bij depressie), ketoconazol, itraconazol (middelen tegen schimmelinfecties), proteaseremmers (werkzame stoffen gebruikt bij de behandeling van AIDS-virus) en macroliden (bepaalde antibiotica) kunnen de concentratie van lansoprazol in het bloed aanzienlijk doen toenemen en dus de werking van *Lansoprazol AbZ* 15 mg versterken.

De werking van de volgende geneesmiddelen of geneesmiddelgroepen kan door *Lansoprazol AbZ* worden beïnvloed indien ze gelijktijdig worden genomen:

Ketoconazol en itraconazol (middelen voor de behandeling van schimmelinfecties).

De combinatie van lansoprazol en ketoconazol of itraconazol dient te worden vermeden aangezien de afname van maagzuur veroorzaakt door de inname van *Lansoprazol AbZ* de absorptie van de andere geneesmiddelen naar het bloed kan verminderen. Dit kan leiden tot onderdosering.

Digoxine (hartglycoside). Bij gelijktijdig gebruik met lansoprazol kan de concentratie van digoxine in het bloed toenemen. Om deze reden dienen de plasmawaarden van patiënten die behandeld worden met digoxine te worden gecontroleerd en kan het nodig zijn om de dosering digoxine aan te passen.

Tacrolimus (bepaalde geneesmiddel dat gebruikt om afstoting van een transplantaat te voorkomen). Bij gelijktijdig gebruik met lansoprazol kan de concentratie van tacrolimus in het bloed toenemen. Aan het begin of eind van gelijktijdig gebruik van *Lansoprazol AbZ* dient de plasmaconcentratie van tacrolimus gecontroleerd te worden.

Carbamazepine (geneesmiddel gebruikt bij epilepsie).

Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van carbamazepine en lansoprazol. Deze combinatie van geneesmiddelen kan een verhoging van carbamazepineconcentratie en een verlaging van de lansoprazolconcentraties veroorzaken.

Fenytóïne (geneesmiddel bij epilepsie en hartritmestoornissen).

Bij gelijktijdig gebruik met lansoprazol kan het nodig zijn om de dosering fenytóïne te verlagen. Aan het begin of eind van de behandeling met lansoprazol wordt aanbevolen de plasmaconcentraties van fenytóïne te controleren.

Warfarine (geneesmiddelen om samenklonteren van bloed te voorkomen).

Aan het begin of eind van de behandeling met lansoprazol bij patiënten die reeds behandeld worden met warfarine, voorzichtigheid is geboden en regelmatige controle wordt aanbevolen.

Theofylline (asthma geneesmiddel).

Lansoprazol vermindert de concentratie van theofylline. Voorzichtigheid is geboden wanneer deze geneesmiddelen gecombineerd worden toegediend.

Tot nu toe zijn geen klinisch relevante interacties aangetoond tussen lansoprazol en diazepam. Een interval van tenminste 1 uur dient in acht te worden genomen tussen toediening van lansoprazol en antacida en sucralfaat.

Voorzichtigheid is geboden wanneer lansoprazol wordt gecombineerd met sommige krachtige geneesmiddelen aangezien de invloed op andere werkzame stoffen niet afdoende is onderzocht.

Het effect van gelijktijdige toediening van lansoprazol en verscheidene antibiotica (met name claritromycine) is niet systematisch onderzocht. Verhoogde interacties met andere geneesmiddelen zijn waarschijnlijk. Controle van de plasmawaarden van andere geneesmiddelen toegediend tijdens gelijktijdige behandeling met lansoprazol en antibiotica wordt derhalve aanbevolen.

Er zijn interacties waargenomen wanneer lansoprazol gecombineerd werd met bepaalde antibiotica zoals claritromycine en amoxicilline en bij combinatie van alle drie de geneesmiddelen. Deze hebben invloed op de absorptie, beschikbaarheid aan het lichaam, de afbraak en eliminatie van deze geneesmiddelen. Het effect van claritromycine op lansoprazol is verhoogd als de patiënt een zogenoemde trage metaboliseerder is.

Gebruik van *Lansoprazol AbZ* in combinatie met voedsel en drank:

Het wordt aanbevolen *Lansoprazol AbZ* vóór de maaltijd in te nemen aangezien gelijktijdige voedselinname de beschikbaarheid van lansoprazol kan verminderen.

Zwangerschap en borstvoeding:

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Gebruik van *Lansoprazol AbZ* tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen. Beperkte ervaring met het gebruik van lansoprazol bij zwangere vrouwen heeft geen bewijs geleverd voor bijwerkingen bij het ongeboren kind of de zwangerschap zelf.

U dient borstvoeding te vermijden als u *Lansoprazol AbZ* gebruikt aangezien er onvoldoende ervaring is met het gebruik tijdens lactatie. Op basis van resultaten uit dierstudies wordt gedacht dat lansoprazol in de moedermelk wordt uitgescheiden.

In geval er een beslissing moet worden genomen over het wel of niet voortzetten van de borstvoeding of behandeling met *Lansoprazol AbZ*, dienen de voordelen van borstvoeding voor het kind en de voordelen van behandeling met *Lansoprazol AbZ* voor de moeder in beschouwing te worden genomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Tijdens de behandeling met *Lansoprazol AbZ* kunnen duizeligheid en vermoeidheid optreden (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”). Deze kunnen het reactievermogen verminderen tijdens het besturen van een voertuig of het bedienen van een machines.

Belangrijke informatie over sommige bestanddelen van *Lansoprazol AbZ*

Dit geneesmiddel bevat sucrose. Als u weet dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe wordt Lansoprazol AbZ ingenomen?

Gebruik *Lansoprazol AbZ* altijd precies zoals uw arts u heeft verteld. Vraag uw arts om advies wanneer u niet zeker bent.

Lansoprazol AbZ capsules worden heel ingenomen met voldoende vloeistof (bijv. een glas water). De capsules mogen worden geopend, maar de minitabletten in de capsule mogen niet worden gekauwd of vermalen.

Lansoprazol AbZ dient te worden ingenomen op een lege maag (vóór de maaltijd).

De gebruikelijke dosis is

Behandeling van zweren in de twaalfvingerige darm

De aanbevolen dosering is 2 capsules (gelijk aan 30 mg lansoprazol) eenmaal per dag gedurende 2 weken. Indien behandeling gedurende 2 weken niet voldoende is voor genezing mag de behandeling met dezelfde dosering worden voortgezet voor nog een periode van 2 weken.

Behandeling van maagzweren

De aanbevolen dosering is 2 capsules (gelijk aan 30 mg lansoprazol) eenmaal per dag gedurende 4 weken. De maagzweer geneest gewoonlijk binnen 4 weken. Indien behandeling gedurende 4 weken niet voldoende is voor genezing mag de behandeling met dezelfde dosering worden voortgezet voor nog een periode van 4 weken.

Behandeling van ontsteking van de slokdarm veroorzaakt door oprisping van maagzuur

De aanbevolen dosering is 2 capsules (gelijk aan 30 mg lansoprazol) eenmaal per dag gedurende 4 weken. Indien behandeling gedurende 4 weken niet voldoende is voor genezing mag de behandeling met dezelfde dosering worden voortgezet voor nog een periode van 4 weken.

Voorkoming van ontsteking van de slokdarm veroorzaakt door oprisping van maagzuur

De aanbevolen dosering is 1 capsule (gelijk aan 15 mg lansoprazol) eenmaal per dag. Indien noodzakelijk mag de dosering worden verhoogd tot 2 capsules (gelijk aan 30 mg lansoprazol) eenmaal per dag.

Verwijdering van de bacterie *Helicobacter pylori*

De aanbevolen dosering is 2 capsules tweemaal daags (overeenkomend met 2 keer 30 mg lansoprazol) gedurende een week in combinatie met een van de volgende drie combinaties:

- a) amoxicilline 1 g tweemaal daags + clarithromycine 500 mg tweemaal daags
- b) clarithromycine 250 mg tweemaal daags + metronidazol 400 mg tot 500 mg tweemaal daags,
- c) amoxicilline 1 g tweemaal daags + metronidazol 400 mg tot 500 mg tweemaal daags

Lees de patiëntenbijsluiter van de antibacteriële middelen voor verdere informatie.

Behandeling van Zollinger-Ellison Syndroom

De dosering dient individueel bepaald te worden en dient te worden voortgezet zolang dit noodzakelijk is onder toezicht van een medisch specialist.

De aanbevolen startdosering is 4 capsules (gelijk aan 60 mg lansoprazol) per dag. Doseringen tot 180 mg per dag zijn mogelijk. Doseringen van 120 mg of meer per dag dienen te worden gegeven als tweemaal daagse dosering (elke 12 uur).

Opmerking:

Voor therapeutische indicaties waarbij een dagelijkse dosering van meer dan 15 mg lansoprazol is voorgeschreven zijn ook maagsapresistente capsules met 30 mg van de werkzame stof verkrijgbaar.

Dosering bij patiënten met een verminderde werking van de nieren of lever

Bij patiënten met een verminderde werking van de nieren hoeft de dosering niet te worden aangepast.

Echter, een dagelijkse dosering van 30 mg dient niet te worden overschreden.

Bij patiënten met een mild verminderde werking van de lever dient een dagelijkse dosering van 30 mg niet te worden overschreden.

Bij patiënten met een matig verminderde werking van de lever dient een dagelijkse dosering van 15

mg niet te worden overschreden.

Patiënten met een ernstig verminderde werking van de lever dienen niet te worden behandeld met *Lansoprazol AbZ*. Tevens dienen zij geen combinatietherapie met claritromycine te ontvangen.

In geval u bemerkt dat *Lansoprazol AbZ* te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts.

Wanneer u teveel van *Lansoprazol AbZ* heeft ingenomen,

neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Er is geen ervaring met de effecten van overdosering van lansoprazol bij de mens. Dagelijkse doseringen van 180 mg werden getolereerd zonder duidelijke bijwerkingen. De bijwerkingen weergegeven in rubriek zouden kunnen voorkomen in een ernstigere vorm.

Wanneer u bent vergeten *Lansoprazol AbZ* in te nemen

Neem nooit een dubbele dosis om zo de vergeten dosis in te halen.

Wanneer de behandeling met *Lansoprazol AbZ* wordt gestopt

Indien u een te lage dosis inneemt, indien u uw medicijnen onregelmatig inneemt of vroegtijdig stopt met de behandeling kan dit het succes van uw behandeling in gevaar brengen. Tevens kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden.

Volg de instructies van uw arts op.

Indien uw verdere vragen heeft over het gebruik van dit product, raadpleeg dan uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen.

Zoals alle geneesmiddelen kan *Lansoprazol AbZ* bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze krijgt.

De volgende frequenties worden gebruikt in de evaluatie van de bijwerkingen:

Zeervaa	bij meer dan 1 op de 10 behandelde patiënten
Vaa	bij meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 behandelde patiënten
Soms	bij meer dan 1 op de 1000, maar minder dan 1 op de 100 behandelde patiënten
Zelden	bij meer dan 1 op de 10.000, maar minder dan 1 op de 1000 behandelde patiënten
Zeervelden	bij minder dan 1 op de 10.000 behandelde patiënten, inclusief afzonderlijke gevallen

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Maagdarmsstelselaandoeningen

Vaa:	misselijkheid, braken, diarree, maagpijn, constipatie, flatulentie (soms gepaard gaande met buikpijn), pijn in de bovenbuik
Soms:	droge mond of keel, gebrek aan eetlust
Zelden:	schimmelinfectie van de slokdarm, ontsteking van de alvleesklier, ontsteking van de tong.
Zeervelden:	ontsteking van de dikke darm, ontsteking van het mondslijmvlies, zwarte verkleuring van de tong

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaa:	huiduitslag, netelroos, jeuk.
Zelden:	huidbloedingen (puntvormige capillaire bloedingen en ontstoken, voornamelijk symmetrische huidbloedingen), haarverlies, verhoogde zweetafscheiding en bloedvatontsteking gepaard gaande met huidveranderingen (erythema multiforme)
Zeervelden:	rode vlekken op slijmvliezen/huid (Stevens-Johnson syndroom), ernstige beschadiging van de huid (toxische epidermale necrolyse).

Zenuwstelselaandoeningen

Vaa:	hoofdpijn, duizeligheid
------	-------------------------

Zelden: rusteloosheid, slaperigheid, slaapstoornissen, licht hoofdigheid, neerslachtigheid, hallucinaties, verwarring, duizeligheid, beven, ongemak.

Lever- en galaandoeningen

Soms: veranderingen in leverenzymwaarden.

Zelden: leverontsteking, geelzucht.

Nier- en urinewegaandoeningen

Zelden: ontsteking van de nieren (interstitiële nefritis).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zelden: veranderingen van het bloedbeeld met een tekort aan bloedplaatjes, toename van het aantal witte bloedlichaampjes (eosinofilie), verminderde productie van alle bloedcellen, bloedarmoede of afname van alle witte bloedlichaampjes.

Zeer zelden: ernstige afname van bepaalde witte bloedlichaampjes (agranulocytose).

Hartaandoeningen

Zelden: hartkloppingen, pijn op de borst.

Bloedvataandoeningen

Zelden: vochtophoping voornamelijk in de benen (oedeem).

Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen

Zelden: spier en gewrichtspijn.

Oog- en smaakaandoeningen

Soms: smaakstoornissen

Zelden: gezichtsstoornissen

Borstaandoeningen

Zeer zelden: overmatige ontwikkeling van de mannelijke borstklieren, melkafscheiding uit de borstklier.

Algemene aandoeningen

Vaak: vermoeidheid

Zelden: koorts, vernauwing van de luchtwegen, zwelling van weefsel (angio-oedeem).

Zeer zelden: allergische shock, impotentie, onwel voelen.

Onderzoeken

Zeer zelden: verhoging van cholesterol- en lipidewaarden in het bloed

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. Hoe Lansoprazol AbZ te bewaren

Niet bewaren boven 30°C.

Bewaren in de originele verpakking om tegen vocht te beschermen.

Buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik *Lansoprazol AbZ* niet meer na de houdbaarheidsdatum die op het doosje en de blisterverpakking staat. De houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van de betreffende maand.

6. Verdere informatie

Wat *Lansoprazol AbZ* bevat

- Het werkzame bestanddeel is lansoprazol. Elke capsule bevat 15 mg lansoprazol.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:

Capsule-inhoud:

Suiker-pellets (sucrose en maïszetmeel), Natriumlaurylsulfaat, Meglumine, Mannitol, Hypromellose, Macrogol, Talk, Polysorbaat 80, Titaandioxide (E171), Methylacrylzuur-acrylaat copolymeer (1:1), Dispersie 30%

Capsulewand:

Gelatine, Titaandioxide (E171, Chinolinegeel (E104)

Hoe *Lansoprazol AbZ* eruit ziet en de inhoud van verpakking

Maagsapresistente harde capsule (Maagsapresistente capsules)

Ondoorzichtige gele kap en centraal deel.

Deze maagsapresistente capsules zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 7, 14, 28, 56 of 98 capsules.

[nationaal te implementeren]

Registratiehouder en fabrikant

Registratiehouder:

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

[zie bijlage I – nationaal te implementeren]

Fabrikant:

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

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

Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van de registratiehouder voor verdere informatie over dit geneesmiddel.

[nationaal te implementeren]

Deze bijsluiter is goedgekeurd op (MM/YYYY).

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
<Lansoprazol AbZ en de betrokken namen (zie bijlage I) 30 mg maagsapresistente harde capsules>
Lansoprazol

[zie bijlage I – nationaal te implementeren]

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen
- In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is *Lansoprazol AbZ* en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Voordat u *Lansoprazol AbZ* inneemt.
3. Hoe wordt *Lansoprazol AbZ* ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u *Lansoprazol AbZ*?
6. Aanvullende informatie.

1. Wat is *Lansoprazol AbZ* en waarvoor wordt het gebruikt?

Lansoprazol AbZ is een geneesmiddel dat de productie van maagzuur vermindert (selectieve protonpompremmer).

***Lansoprazol AbZ* wordt gegeven:**

- voor behandeling van zweren in de twaalfvingerige darm en maag (vastgesteld d.m.v gastroscopie of Röntgenstraling)
- voor behandeling van slokdarmontsteking veroorzaakt door oprisping van maagzuur (reflux oesofagitis)
- ter voorkoming van slokdarmontsteking veroorzaakt door oprisping van maagzuur
- in combinatie met geschikte antibiotica om de bacterie *Helicobacter pylori* te verwijderen bij de behandeling van maagzweren en zweren van de twaalfvingerige darm (eradicatietherapie) en om te voorkomen dat zweren opnieuw optreden bij patiënten met *Helicobacter pylori* gerelateerde zweren in de maag en darmen.
- voor behandeling van het Zollinger-Ellison syndroom (vorming van zweren in de maag en de twaalfvingerige darm als gevolg van verhoogde productie van een hormoon dat maagzuur uitscheidt, veroorzaakt door een bepaald type tumor)

2. Voordat u *Lansoprazol AbZ* inneemt.

Gebruik *Lansoprazol AbZ* niet:

- wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor lansoprazol of één van de andere bestanddelen van *Lansoprazol AbZ*

Wees extra voorzichtig met *Lansoprazol AbZ*:

- wanneer u een verminderde leverfunctie heeft (zie rubriek 3. “Hoe wordt *Lansoprazol AbZ* ingenomen”)
- wanneer u *Lansoprazol AbZ* gebruikt in combinatietherapie met antibiotica om *Helicobacter pylori* te verwijderen. Lees in dit geval ook de bijsluiter van deze antibiotica zorgvuldig door.
- wanneer u *Lansoprazol AbZ* langer dan 1 jaar gebruikt. De behandeling dient regelmatig te worden gecontroleerd en de arts dient de voor- en nadelen zorgvuldig tegen elkaar af te wegen.

- wanneer bij u oogklachten ontstaan na langdurig (langer dan 1 jaar) gebruik. De behandeling met *Lansoprazol AbZ* dient onmiddellijk te worden gestaakt en u dient een oogarts te raadplegen.
- Voorafgaand aan de behandeling met *Lansoprazol AbZ*
 - dient de aanwezigheid van een zweer in de twaalfvingerige darm en/of reflux oesofagitis te worden bevestigd d.m.v. endoscopie of andere technieken (bijv. Röntgen met contrastvloeistof).
 - dient de mogelijkheid van een kwaadaardige maagtumor te worden uitgesloten. Inname van *Lansoprazol AbZ* kan de verschijnselen van een kwaadaardige maagtumor verbergen en de diagnose van deze aandoening vertragen.
- lansoprazol vermindert de hoeveelheid zuur in de maag. Dit kan leiden tot een verhoging van het aantal natuurlijke bacteriën dat in het maagdarmkanaal aanwezig is. Behandeling met *Lansoprazol AbZ* kan derhalve leiden tot een licht verhoogd risico op infecties van het maagdarmkanaal zoals salmonella en Campylobacter.

Kinderen

Lansoprazol AbZ 30 mg mag niet gebruikt worden door kinderen, omdat de veiligheid en werkzaamheid niet zijn vastgesteld bij deze groep patiënten.

Oudere patiënten

Bij oudere patiënten kan een aanpassing van de dosering nodig zijn als gevolg van de langzamere eliminatie van lansoprazol. Een dagelijkse dosis van 30 mg dient niet te worden overschreden

Gebruik van andere geneesmiddelen:

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Aangezien lansoprazol voornamelijk wordt afgebroken door bepaalde leverenzymen zijn interacties mogelijk met geneesmiddelen die door dezelfde enzymen worden afgebroken.

De werking van *Lansoprazol AbZ* 30 mg kan worden beïnvloed door de volgende geneesmiddelen of geneesmiddelgroepen:

Fluvoxamine (bepaald middel bij depressie), ketoconazol, itraconazol (middelen tegen schimmelinfecties), proteaseremmers (werkzame stoffen gebruikt bij de behandeling van AIDS-virus) en macroliden (bepaalde antibiotica) kunnen de concentratie van lansoprazol in het bloed aanzienlijk doen toenemen en dus de werking van *Lansoprazol AbZ* 30 mg versterken.

De werking van de volgende geneesmiddelen of geneesmiddelgroepen kan door *Lansoprazol AbZ* worden beïnvloed indien ze gelijktijdig worden genomen:

Ketoconazol en itraconazol (middelen voor de behandeling van schimmelinfecties).

De combinatie van lansoprazol en ketoconazol of itraconazol dient te worden vermeden aangezien de afname van maagzuur veroorzaakt door de inname van *Lansoprazol AbZ* de absorptie van de andere geneesmiddelen naar het bloed kan verminderen. Dit kan leiden tot onderdosering.

Digoxine (hartglycoside). Bij gelijktijdig gebruik met lansoprazol kan de concentratie van digoxine in het bloed toenemen. Om deze reden dienen de plasmawaarden van patiënten die behandeld worden met digoxine te worden gecontroleerd en kan het nodig zijn om de dosering digoxine aan te passen.

Tacrolimus (geneesmiddel dat gebruikt om afstoting van een transplantaat te voorkomen). Bij gelijktijdig gebruik met lansoprazol kan de concentratie van tacrolimus in het plasma toenemen. Aan het begin of eind van gelijktijdig gebruik van *Lansoprazol AbZ* dient de plasmaconcentratie van tacrolimus gecontroleerd te worden.

Carbamazepine (geneesmiddel gebruikt bij epilepsie).

Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van carbamazepine en lansoprazol. Deze combinatie van geneesmiddelen kan een verhoging van carbamazepineconcentratie en een verlaging van de lansoprazolconcentraties veroorzaken.

Fenytóïne (geneesmiddel bij epilepsie en hartritmestoornissen).

Bij gelijktijdig gebruik met lansoprazol kan het nodig zijn om de dosering fenytóïne te verlagen. Aan het begin of eind van de behandeling met lansoprazol wordt aanbevolen de plasmaconcentraties van fenytóïne te controleren.

Warfarine (geneesmiddelen om samenklonteren van bloed te voorkomen).

Aan het begin of eind van de behandeling met lansoprazol bij patiënten die reeds behandeld worden met warfarine, voorzichtigheid is geboden en regelmatige controle wordt aanbevolen.

Theofylline (asthma geneesmiddel).

Lansoprazol vermindert de concentratie van theofylline. Voorzichtigheid is geboden wanneer deze geneesmiddelen gecombineerd worden toegediend.

Tot nu toe zijn geen klinisch relevante interacties aangetoond tussen lansoprazol en diazepam. Een interval van tenminste 1 uur dient in acht te worden genomen tussen toediening van lansoprazol en antacida en sucralfaat.

Voorzichtigheid is geboden wanneer lansoprazol wordt gecombineerd met sommige krachtige geneesmiddelen aangezien de invloed op andere werkzame stoffen niet afdoende is onderzocht.

Het effect van gelijktijdige toediening van lansoprazol en verscheidene antibiotica (met name claritromycine) is niet systematisch onderzocht. Verhoogde interacties met andere geneesmiddelen zijn waarschijnlijk. Controle van de plasmawaarden van andere geneesmiddelen toegediend tijdens gelijktijdige behandeling met lansoprazol en antibiotica wordt derhalve aanbevolen.

Er zijn interacties waargenomen wanneer lansoprazol gecombineerd werd met bepaalde antibiotica zoals claritromycine en amoxicilline en bij combinatie van alle drie de geneesmiddelen. Deze hebben invloed op de absorptie, beschikbaarheid aan het lichaam, de afbraak en eliminatie van deze geneesmiddelen. Het effect van claritromycine op lansoprazol is verhoogd als de patiënt een zogenoemde trage metaboliseerder is.

Gebruik van *Lansoprazol AbZ* in combinatie met voedsel en drank:

Het wordt aanbevolen *Lansoprazol AbZ* vóór de maaltijd in te nemen aangezien gelijktijdige voedselinname de beschikbaarheid van lansoprazol kan verminderen.

Zwangerschap en borstvoeding:

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Gebruik van *Lansoprazol AbZ* tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen. Beperkte ervaring met het gebruik van lansoprazol bij zwangere vrouwen heeft geen bewijs geleverd voor bijwerkingen bij het ongeboren kind of de zwangerschap zelf.

U dient borstvoeding te vermijden als u *Lansoprazol AbZ* gebruikt aangezien er onvoldoende ervaring is met het gebruik tijdens lactatie. Op basis van resultaten uit dierstudies wordt gedacht dat lansoprazol in de moedermelk wordt uitgescheiden.

In geval er een beslissing moet worden genomen over het wel of niet voortzetten van de borstvoeding of behandeling met *Lansoprazol AbZ*, dienen de voordelen van borstvoeding voor het kind en de voordelen van behandeling met *Lansoprazol AbZ* voor de moeder in beschouwing te worden genomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Tijdens de behandeling met *Lansoprazol AbZ* kunnen duizeligheid en vermoeidheid optreden (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”). Deze kunnen het reactievermogen verminderen tijdens het besturen van een voertuig of het bedienen van een machines.

Belangrijke informatie over sommige bestanddelen van *Lansoprazol AbZ*

Dit geneesmiddel bevat sucrose. Als u weet dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe wordt Lansoprazol AbZ ingenomen?

Gebruik *Lansoprazol AbZ* altijd precies zoals uw arts u heeft verteld. Vraag uw arts om advies wanneer u niet zeker bent.

Lansoprazol AbZ capsules worden heel ingenomen met voldoende vloeistof (bijv. een glas water). De capsules mogen worden geopend, maar de minitabletten in de capsule mogen niet worden gekauwd of vermalen.

Lansoprazol AbZ dient te worden ingenomen op een lege maag (vóór de maaltijd).

De gebruikelijke dosis is

Behandeling van zweren in de twaalfvingerige darm

De aanbevolen dosering is 1 capsule (gelijk aan 30 mg lansoprazol) eenmaal per dag gedurende 2 weken. Indien behandeling gedurende 2 weken niet voldoende is voor genezing mag de behandeling met dezelfde dosering worden voortgezet voor nog een periode van 2 weken.

Behandeling van maagzweren

De aanbevolen dosering is 1 capsule (gelijk aan 30 mg lansoprazol) eenmaal per dag gedurende 4 weken. De maagzweer geneest gewoonlijk binnen 4 weken. Indien behandeling gedurende 4 weken niet voldoende is voor genezing mag de behandeling met dezelfde dosering worden voortgezet voor nog een periode van 4 weken.

Behandeling van ontsteking van de slokdarm veroorzaakt door oprisping van maagzuur

De aanbevolen dosering is 1 capsule (gelijk aan 30 mg lansoprazol) eenmaal per dag gedurende 4 weken. Indien behandeling gedurende 4 weken niet voldoende is voor genezing mag de behandeling met dezelfde dosering worden voortgezet voor nog een periode van 4 weken.

Voorkoming van ontsteking van de slokdarm veroorzaakt door oprisping van maagzuur

De aanbevolen dosering is 15 mg lansoprazol eenmaal per dag. Indien noodzakelijk mag de dosering worden verhoogd tot 1 capsule (gelijk aan 30 mg lansoprazol) eenmaal per dag.

Verwijdering van de bacterie *Helicobacter pylori*

Verwijdering van de bacterie *Helicobacter pylori*

De aanbevolen dosering is 1 capsule tweemaal daags (overeenkomend met 2 keer 30 mg lansoprazol) gedurende een week in combinatie met een van de volgende drie combinaties:

- b) amoxicilline 1 g tweemaal daags + clarithromycine 500 mg tweemaal daags
- b) clarithromycine 250 mg tweemaal daags + metronidazol 400 mg tot 500 mg tweemaal daags,
- c) amoxicilline 1 g tweemaal daags + metronidazol 400 mg tot 500 mg tweemaal daags

Lees de patiëntenbijsluiter van de antibacteriële middelen voor verdere informatie.

Behandeling van Zollinger-Ellison Syndroom

De dosering dient individueel bepaald te worden en dient te worden voortgezet zolang dit noodzakelijk is onder toezicht van een medisch specialist.

De aanbevolen startdosering is 2 capsules (gelijk aan 60 mg lansoprazol) per dag. Doseringen tot 180 mg per dag zijn mogelijk. Doseringen van 120 mg of meer per dag dienen te worden gegeven als tweemaal daagse dosering (elke 12 uur).

Opmerking:

Voor therapeutische indicaties waarbij een dagelijkse dosering van 15 mg lansoprazol is voorgeschreven zijn ook maagsapresistente capsules met 15 mg van de werkzame stof verkrijgbaar.

Dosering bij patiënten met een verminderde werking van de nieren of lever

Bij patiënten met een verminderde werking van de nieren hoeft de dosering niet te worden aangepast. Echter, een dagelijkse dosering van 30 mg dient niet te worden overschreden.

Bij patiënten met een mild verminderde werking van de lever dient een dagelijkse dosering van 30 mg niet te worden overschreden.

Bij patiënten met een matig verminderde werking van de lever dient een dagelijkse dosering van 30 mg niet te worden overschreden.

Patiënten met een ernstig verminderde werking van de lever dienen niet te worden behandeld met *Lansoprazol AbZ*. Tevens dienen zij geen combinatietherapie met claritromycine te ontvangen.

In geval u bemerkt dat *Lansoprazol AbZ* te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts.

Wanneer u teveel van *Lansoprazol AbZ* heeft ingenomen,

neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Er is geen ervaring met de effecten van overdosering van lansoprazol bij de mens. Dagelijkse doseringen van 180 mg werden getolereerd zonder duidelijke bijwerkingen. De bijwerkingen weergegeven in rubriek zouden kunnen voorkomen in een ernstigere vorm.

Wanneer u bent vergeten *Lansoprazol AbZ* in te nemen

Neem nooit een dubbele dosis om zo de vergeten dosis in te halen.

Wanneer de behandeling met *Lansoprazol AbZ* wordt gestopt

Indien u een te lage dosis inneemt, indien u uw medicijnen onregelmatig inneemt of vroegtijdig stopt met de behandeling kan dit het succes van uw behandeling in gevaar brengen. Tevens kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden.

Volg de instructies van uw arts op.

Indien uw verdere vragen heeft over het gebruik van dit product, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen.

Zoals alle geneesmiddelen kan *Lansoprazol AbZ* bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze krijgt.

De volgende frequenties worden gebruikt in de evaluatie van de bijwerkingen:

Zeervaa	bij meer dan 1 op de 10 behandelde patiënten
Vaak	bij meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 behandelde patiënten
Soms	bij meer dan 1 op de 1000, maar minder dan 1 op de 100 behandelde patiënten
Zelden	bij meer dan 1 op de 10.000, maar minder dan 1 op de 1000 behandelde patiënten
Zeervelden	bij minder dan 1 op de 10.000 behandelde patiënten, inclusief afzonderlijke gevallen

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak:	misselijkheid, braken, diarree, maagpijn, constipatie, flatulentie (soms gepaard gaande met buikpijn), pijn in de bovenbuik
Soms:	droge mond of keel, gebrek aan eetlust
Zelden:	schimmelinfectie van de slokdarm, ontsteking van de alvleesklier, ontsteking van de tong.
Zeervelden:	ontsteking van de dikke darm, ontsteking van het mondslijmvlies, zwarte verkleuring van de tong

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak:	huiduitslag, netelroos, jeuk.
Zelden:	huidbloedingen (puntvormige capillaire bloedingen en ontstoken, voornamelijk symmetrische huidbloedingen), haarverlies, verhoogde zweetafscheiding en bloedvatontsteking gepaard gaande met huidveranderingen (erythema multiforme)
Zeervelden:	rode vlekken op slijmvlieszen/huid (Stevens-Johnson syndroom), ernstige beschadiging van de huid (toxische epidermale necrolyse).

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: hoofdpijn, duizeligheid
Zelden: rusteloosheid, slaperigheid, slaapstoornissen, licht hoofdigheid, neerslachtigheid, hallucinaties, verwarring, duizeligheid, beven, ongemak.

Lever- en galaandoeningen

Soms: veranderingen in leverenzymwaarden.
Zelden: leverontsteking, geelzucht.

Nier- en urinewegaandoeningen

Zelden: ontsteking van de nieren (interstitiële nefritis).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zelden: veranderingen van het bloedbeeld met een tekort aan bloedplaatjes, toename van het aantal witte bloedlichaampjes (eosinofilie), verminderde productie van alle bloedcellen, bloedarmoede of afname van alle witte bloedlichaampjes.
Zeer zelden: ernstige afname van bepaalde witte bloedlichaampjes (agranulocytose).

Hartaandoeningen

Zelden: hartkloppingen, pijn op de borst.

Bloedvataandoeningen

Zelden: vochtophoping voornamelijk in de benen (oedeem).

Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen

Zelden: spier en gewrichtspijn.

Oog- en smaakaandoeningen

Soms: smaakstoornissen
Zelden: gezichtsstoornissen

Borstaandoeningen

Zeer zelden: overmatige ontwikkeling van de mannelijke borstklieren, melkafscheiding uit de borstklier.

Algemene aandoeningen

Vaak: vermoeidheid
Zelden: koorts, vernauwing van de luchtwegen, zwelling van weefsel (angio-oedeem).
Zeer zelden: allergische shock, impotentie, onwel voelen.

Onderzoeken

Zeer zelden: verhoging van cholesterol- en lipidewaarden in het bloed

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. Hoe Lansoprazol AbZ te bewaren

Niet bewaren boven 30°C.

Bewaren in de originele verpakking om tegen vocht te beschermen.

Buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik *Lansoprazol AbZ* niet meer na de houdbaarheidsdatum die op het doosje en de blisterverpakking staat. De houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van de betreffende maand.

6. Verdere informatie

Wat *Lansoprazol AbZ* bevat

- Het werkzame bestanddeel is lansoprazol. Elke capsule bevat 30 mg lansoprazol.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:

Capsule-inhoud:

Suiker-pellets (sucrose en maïszetmeel), Natriumlaurylsulfaat, Meglumine, Mannitol, Hypromellose, Macrogol, Talk, Polysorbaat 80, Titaandioxide (E171), Methylacrylzuur-acrylaat copolymeer (1:1), Dispersie 30%

Capsulewand:

Gelatine, Titaandioxide (E171)

Hoe *Lansoprazol AbZ* eruit ziet en de inhoud van verpakking

Maagsapresistente harde capsule (Maagsapresistente capsules)

Ondoorzichtige witte kap en centraal deel.

Deze maagsapresistente capsules zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 7, 14, 28, 56 of 98 capsules.

[nationaal te implementeren]

Registratiehouder en fabrikant

Registratiehouder:

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

[zie bijlage I – nationaal te implementeren]

Fabrikant:

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

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

Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van de registratiehouder voor verdere informatie over dit geneesmiddel.

[nationaal te implementeren]

Deze bijsluiter is goedgekeurd op (MM/YYYY).