

ANEKS I

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW
LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA, WNIOSKODAWCY, PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE
POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH
CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny, posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Takeda Pharma Ges.m.b.H. Seidengasse 33-35 1070 Vienna, Austria	AGOPTON	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		AGOPTON	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		AGOPTON Rapid	15 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
		AGOPTON Rapid	30 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Belgia	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg, 5, Avenue de la Metrologie 1130 Brussels, Belgia	DAKAR	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		DAKAR	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		NIBITOR	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Dania	Wyeth AB BOX 1822, 171 24 Solna, Szwecja	LANZO	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		LANZO	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Finlandia	Wyeth AB BOX 1822, 171 24 Solna, Szwecja	LANZO	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		LANZO	15 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
		LANZO	30 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Francja	Laboratoires TAKEDA SA 15, quai de Dion Bouton 92816 Puteaux cedex, Francja	OGAST	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		OGAST	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
	sanofi-aventis 46 quai de la Papee 75601 Paris Cedex 12, Francja	LANZOR	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		LANZOR	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Niemcy	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 52066 Aachen, Niemcy	AGOPTON	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		AGOPTON	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		LANZOR	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		LANZOR	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne

Grecja	Vianex S.A.	LAPRAZOL	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		LAPRAZOL	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		LAPRAZOL FasTab	15 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
		LAPRAZOL FasTab	30 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Węgry	Gedeon Richter H-1103 Budapest, Gyomroi ut 19-21 Węgry	LANSONE	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Irlandia	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH Wielka Brytania	ZOTON	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		ZOTON	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		ZOTON FasTab	15 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
		ZOTON FasTab	30 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
	Cyanamid of Great Britain Ltd. Fareham Road, GOSPORT Hampshire PO13 0AS, Wielka Brytania	ZOTON	30 mg	Granulat dojelitowy do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
Włochy	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini 129 00144 Roma, Włochy	LANSOX	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		LANSOX	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		LANGAST	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		LANGAST	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		LANSOX	15 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
		LANSOX	30 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
	Sigma-Tau S.p.A. Via Pontina km. 30,400 00040 Pomezia, Roma, Włochy	LIMPIDEX	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		LIMPIDEX	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		LIMPIDEX	15 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
		LIMPIDEX	30 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
	Wyeth Lederle S.p.A.	ZOTON	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne

	Via Nettunense 90 04011 Aprilia (LT), Włochy	ZOTON	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		ZOTON	15 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
		ZOTON	30 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Luksemburg	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg, 5, Avenue de la Metrologie 1130 Brussels, Belgia	DAKAR	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		DAKAR	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Holandia	Sanofi-Synthelabo B.V. / Aventis Pharma B.V. Kampenringweg 45 D-E (toren D en E), 2803 PE GOUDA, Holandia	PREZAL	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		PREZAL	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Portugalia	Seber Portuguesa Farmaceutica, SA Rua Norberto de Oliveira, 1a 5 2675-130 Povoia de Santo Adriaio, Portugalia	OGASTO	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		OGASTO	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		OGASTO	15 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
		OGASTO	30 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Hiszpania	Almirall Prodesfarma, S.A. General Mitre, 151 08022 -Barcelona, Hiszpania	OPIREN	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		OPIREN	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		BAMALITE	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		BAMALITE	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		OPIREN Flas	15 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
		OPIREN Flas	30 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
		BAMALITE Flas	15 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
		BAMALITE Flas	30 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Szwecja	Wyeth AB BOX 1822, 171 24 Solna, Szwecja	LANZO	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		LANZO	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		LANZO	15 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
		LANZO	30 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Wielka Brytania	John Wyeth & Brother Limited	ZOTON	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne

	Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH Wielka Brytania	ZOTON	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		ZOTON	30 mg	Granulat dojelitowy do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
		ZOTON FasTab	15 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
		ZOTON FasTab	30 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne

Islandia	Wyeth AB BOX 1822, 171 24 Solna, Szwecja	LANZO	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		LANZO	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		ZOTON	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		ZOTON	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		LANZO	15 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
		LANZO	30 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Norwegia	Wyeth AB BOX 1822, 171 24 Solna, Szwecja	LANZO	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		LANZO	30 mg	Kapsułka	Podanie doustne
		LANZO	15 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
		LANZO	30 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne

ANEKS II

**WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY DO ZMIANY CHARAKTERYSTYK PRODUKTU
LECZNICZEGO, OZNAKOWANIA OPAKOWAŃ I ULOTKI DLA PACJENTA
PRZEDSTAWIONE PRZEZ EMEA**

WNIOSKI NAUKOWE

OGÓLNE PODSUMOWANIE OCENY NAUKOWEJ PREPARATU AGOPTON POD RÓŻNYMI NAZWAMI

Ze względu na fakt, że preparat Agopton pod różnymi nazwami (lanzoprazol) nie posiada takich samych charakterystyk produktu leczniczego (ChPL) w różnych państwach członkowskich Unii Europejskiej w wyniku odmiennych decyzji krajowych, konieczna stała się harmonizacja w całej Europie ChPL dla preparatu Agopton pod różnymi nazwami. Niemcy (referencyjne państwo członkowskie) zidentyfikowały następujące kwestie, z których każda dotyczy kilku punktów ChPL:

1. Wskazania do stosowania

- Leczenie związanych z NLPZ łagodnych owrzodzeń żołądka i dwunastnicy u pacjentów wymagających ciągłego leczenia z zastosowaniem NLPZ;
- Zapobieganie związanym z NLPZ owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy oraz łagodzenie objawów u pacjentów wymagających ciągłego leczenia;
- Objawowa choroba refluksowa żołądkowo-przełykowa.

2. Dawkowanie i sposób podawania

- Różnice w zaleceniu dotyczącym dawkowania w celu eliminacji *H. pylori*: włączenie szczegółowych zaleceń dotyczących stosowania antybiotyków;
- Dawki i schemat dawkowania w leczeniu objawowej choroby refluksowej żołądkowo-przełykowej.

3. Dalsze kwestie: zażądano przedstawienia zharmonizowanej ChPL we wszystkich pozostałych punktach, w których było to konieczne.

Obecnie prowadzona procedura arbitrażowa nie obejmuje aspektów dotyczących jakości.

1. 4.1 Wskazania do stosowania

- **Leczenie związanych z NLPZ owrzodzeń żołądka, owrzodzeń dwunastnicy i nadżerek żołądka i dwunastnicy oraz łagodzenie związanych z tym objawów u pacjentów wymagających ciągłego leczenia z zastosowaniem NLPZ**

Kwas żołądkowy odgrywa kluczową rolę w patogenezie owrzodzeń żołądka i dwunastnicy; wykazano, że hamowanie kwasu skutecznie leczy owrzodzenia związane z NLPZ. U pacjentów, którzy stosują przewlekłe NLPZ, gojenie jest opóźnione.

Przedstawiono dwa główne badania na poparcie proponowanego wskazania dotyczącego gojenia owrzodzeń: oba były badaniami prowadzonymi metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowanymi za pomocą substancji czynnej, randomizowanymi, prowadzonymi w grupach równoległych, wieloośrodkowymi, zaprojektowanymi z myślą o ocenie bezpieczeństwa i skuteczności lanzoprazolu w dawkach 15 mg i 30 mg raz na dobę w porównaniu z ranitydyną w dawce 150 mg dwa razy na dobę. Skuteczność była oceniana po 4 i po 8 tygodniach leczenia.

Pod względem wpływu na gojenie owrzodzeń żołądka zarówno dawka 15 mg, jak i 30 mg były statystycznie skuteczniejsze od ranitydyny zarówno po 4, jak i po 8 tygodniach. Jednak po 4 tygodniach skuteczność dawki 15 mg była mniejsza niż skuteczność substancji porównawczej po 8 tygodniach. Co więcej, w obu punktach czasowych istniała wyraźna tendencja do większej skuteczności dawki 30 mg. Dlatego też dawki 15 mg nie można zalecić do leczenia owrzodzeń żołądka związanych z NLPZ.

Dane na temat gojenia owrzodzeń dwunastnicy w jednym z głównych badań są ograniczone (niewielu pacjentów), lecz potwierdzają skuteczność obu dawek lanzoprazolu, 15 mg i 30 mg raz na dobę.

Jeżeli chodzi o łagodzenie objawów, w obu badaniach było ono oceniane poprzez stosowanie kart dzienniczka i wywiadów badawczych. Wyniki dotyczące oceny objawów były mniej wyraźne niż w przypadku gojenia owrzodzeń, a wyniki dotyczące poszczególnych objawów/parametrów oraz metod stosowanych do oceny objawów nie są spójne.

Dane z 2 głównych badań, jak również dane uzupełniające z badania dodatkowego prowadzonego metodą otwartej próby i badania porównawczego z zastosowaniem omeprazolu i mizoprostolu, potwierdzają zasadność wskazania: „Leczenie związanych z NLPZ łagodnych owrzodzeń żołądka i dwunastnicy u pacjentów wymagających ciągłego leczenia NLPZ”. Badania potwierdzają skuteczność lanzoprazolu w dawce 30 mg raz na dobę przez 4-8 tygodni w tym wskazaniu. Niewiele jest dostępnych danych dotyczących wskazań „łagodzenie objawów” i „gojenie nadżerek żołądka i dwunastnicy” i nie wystarczają one do zatwierdzenia tych wskazań.

- **Zapobieganie związanym z NLPZ owrzodzeniom żołądka, owrzodzeniom dwunastnicy i nadżerek żołądka i dwunastnicy oraz zapobieganie związanym z tym objawom u pacjentów, którzy wymagają ciągłego leczenia z zastosowaniem NLPZ**

Przedstawiono jedno główne badanie dotyczące zapobiegania owrzodzeniom związanym z NLPZ. To badanie było randomizowanym, prowadzonym w grupach równoległych, kontrolowanym za pomocą substancji czynnej i placebo, wielośrodkowym, międzynarodowym badaniem mającym na celu ocenę zastosowania lanzoprazolu, mizoprostolu i placebo w zapobieganiu owrzodzeniom i nadżerkom u pacjentów, którzy wymagają ciągłego przyjmowania NLPZ. Badanie trwało 12 tygodni.

Wyniki dotyczące obu dawek lanzoprazolu i mizoprostolu są bardzo zbliżone, przy czym wszystkie trzy metody leczenia były znacznie skuteczniejsze niż placebo, co zostało potwierdzone analizą statystyczną ($p < 0,001$ dla każdej substancji czynnej w porównaniu z placebo). Lanzoprazol (podobnie jak mizoprostol) skutecznie zmniejsza ryzyko owrzodzeń żołądka lub dwunastnicy u pacjentów, którzy wymagają ciągłego leczenia NLPZ. Efekt ten utrzymuje się po dostosowaniu do szeregu zmiennych towarzyszących. Nie zaobserwowano klinicznie istotnej różnicy pod względem zapobiegania owrzodzeniom pomiędzy dawką 15 mg i 30 mg lanzoprazolu. Jedynie u niewielkiej liczby pacjentów wystąpiły owrzodzenia dwunastnicy.

Badania przedstawione przez podmiot odpowiedzialny wykazały skuteczność lanzoprazolu w leczeniu i zapobieganiu owrzodzeniom żołądka związanym z ciągłym stosowaniem NLPZ. Ograniczone dane, dobrze znane fakty kliniczne na temat owrzodzeń dwunastnicy oraz działanie klasy leków PPI potwierdzają zasadność włączenia owrzodzeń dwunastnicy do tego wskazania.

Zarówno lanzoprazol w dawce 15 mg, jak i 30 mg są skuteczne, a zalecenia dotyczące dawkowania zaproponowane przez podmiot odpowiedzialny są akceptowalne. Jednak leczenie zapobiegawcze należy zalecać jedynie pacjentom z grup wysokiego ryzyka – szczegółowa propozycja znajduje się w ChPL. Dane nie potwierdzają zasadności wskazania „zapobieganie objawom” ani „zapobieganie nadżerkom dwunastnicy”.

- **Objawowa choroba refluksowa żołądkowo-przełykowa (4.1 i 4.2)**

Przedstawiono dwa badania główne, randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, prowadzone w grupach równoległych oraz 5 badań dodatkowych, w których oceniano skuteczność lanzoprazolu w leczeniu objawowej choroby refluksowej żołądkowo-przełykowej. Oceniano ogólne łagodzenie objawów podstawowych (ból w nadbrzuszu i zgagi).

Przedstawione dane dotyczące wskazania „objawowa choroba refluksowa żołądkowo-przełykowa” potwierdzają zasadność tego wskazania. Zalecana dawka powinna wynosić 15-30 mg raz na dobę z zaleceniem wykonania dalszych badań, jeżeli u pacjenta nie wystąpi poprawa w ciągu 4 tygodni.

W Europie ugruntowały się różne koncepcje choroby dla „objawowej choroby refluksowej żołądkowo-przełykowej” i innych „chorób czynnościowych”, np. „niestrawności”, co znajduje

odzwierciedlenie w różnicach w dokumentacji preparatów leczniczych. Uzgodniono, że wskazanie to powinno uwzględniać jedynie „objawową chorobę refluksową żołądkowo-przełykową”.

2. Dawkowanie i sposób podawania

- **Eliminacja *Helicobacter pylori***

Wykazano, że eliminacja *H. pylori* gwarantuje definitywne wyleczenie owrzodzeń dwunastnicy i większości owrzodzeń żołądka. Według Konsensusu z Maastricht schematy leczenia mającego na celu eliminację *H. pylori* powinny być proste, dobrze tolerowane i powinny zapewniać skuteczność eliminacji ponad 80% według zasady zamiaru leczenia.

Lanzoprazol w dawce 30 mg w połączeniu z klarytromycyną w dawce 250 mg lub 500 mg i amoksycyliną w dawce 1 g, bądź z klarytromycyną w dawce 250 mg i metronidazolem w dawce 400-500 mg dwa razy na dobę były związane z częstością eliminacji przekraczającą wskazany powyżej wymagany poziom.

Badano także stosowanie schematu obejmującego lanzoprazol w dawce 30 mg dwa razy na dobę, amoksycyliny w dawce 1 g dwa razy na dobę i metronidazolu w dawce 400-500 mg dwa razy na dobę. Jednak po zastosowaniu tego schematu osiągnęto mniejszą częstość eliminacji. Można to przypisać dużej częstości występowania oporności na metronidazol. Schemat ten może być odpowiedni dla osób, które nie mogą przyjmować klarytromycyny w ramach leczenia mającego na celu eliminację drobnoustrojów, gdy lokalna częstość występowania oporności na metronidazol jest niska. Okres leczenia wynosi zazwyczaj 7 dni, lecz czasem wydłuża się do 14 dni.

3. Ponadto CHMP zidentyfikował dodatkowe kwestie, które należy zharmonizować w różnych punktach ChPL.

4.1 Wskazania do stosowania

- **Eliminacja i zapobieganie nawrotom owrzodzeń żołądka i dwunastnicy**

Przedstawiono dwa badania na poparcie wskazania dotyczącego zapobiegania owrzodzeniom dwunastnicy.

Celem jednego z tych badań było porównanie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania lanzoprazolu w dawce 15 mg raz na dobę oraz placebo w zapobieganiu nawrotom owrzodzeń dwunastnicy u pacjentów z niedawno wygojonymi owrzodzeniami dwunastnicy w wywiadzie. Nie stosowano wyjściowej stratyfikacji według statusu *H. pylori*, co odzwierciedlało ówczesną praktykę kliniczną. Odsetek osób bez nawrotu choroby po 12 miesiącach wśród pacjentów spełniających kryteria oceny wynosił 39% w grupie placebo i 84% w grupie lanzoprazolu stosowanego w dawce podtrzymującej 15 mg.

W drugim badaniu oceniano stosowanie lanzoprazolu w leczeniu podtrzymującym wygojonych owrzodzeń (zapobieganie nawrotom) w przebiegu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy odpornej na blokery H₂. Celem tego badania było porównanie skuteczności / bezpieczeństwa lanzoprazolu w dawce 15/30 mg z placebo w zapobieganiu owrzodzeniom dwunastnicy u pacjentów z chorobą wrzodową dwunastnicy w wywiadzie lub owrzodzeniom żołądka u osób z chorobą wrzodową żołądka w wywiadzie. Czas do wystąpienia pierwszego nawrotu owrzodzeń dwunastnicy był znacznie dłuższy w przypadku pacjentów leczonych lanzoprazolem niż w przypadku pacjentów otrzymujących placebo.

Przedstawione dane należy rozpatrywać w kontekście aktualnej praktyki klinicznej, która wymaga badań przesiewowych w kierunku *H. pylori* i leczenia mającego na celu wyeliminowanie tych drobnoustrojów w ramach terapii owrzodzeń dwunastnicy. Ponieważ wiadomo, że krótkotrwałe leczenie zmniejszające wydzielanie soku żołądkowego w połączeniu z leczeniem mającym na celu

wyeliminowanie drobnoustrojów poprawia odsetek wygojeń znacznie bardziej niż samo leczenie zmniejszające wydzielanie soku żołądkowego, badania w kierunku *H. pylori* oraz leczenie mające na celu wyeliminowanie tych drobnoustrojów jest uważane za obowiązkowe. Przedstawione dane dotyczące podtrzymującego leczenia zmniejszającego wydzielanie soku żołądkowego w celu zmniejszenia częstości nawrotów owrzodzeń dwunastnicy pochodzą z okresu poprzedzającego stosowanie takiego leczenia mającego na celu wyeliminowanie drobnoustrojów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

- **Interakcje z pokarmem**

Podmiot odpowiedzialny przedstawił trzy badania biorównoważności jako dokumentację podstawową dotyczącą wpływu spożywania pokarmów na biodostępność lanzoprazolu. W dwóch z tych badań lanzoprazol (preparat) był podawany bezpośrednio po posiłku. Wartości AUC zostały zredukowane o około 50%. W trzecim badaniu nie zaobserwowano wpływu pokarmu spożywanego 30 minut po podaniu leku.

Ograniczenie dotyczące spożywania pokarmu jest konieczne, gdyż zaobserwowano wpływ spożywania pokarmu na profil farmakokinetyczny. Można oczekiwać, że w warunkach na czczo po 30 minutach od przyjęcia preparatu jest on zazwyczaj usunięty z żołądka. Jest to odzwierciedlone w ChPL.

- **Mieszanie zawartości „otwartych kapsulek” z pokarmem**

Przeprowadzono badania mające na celu ocenę wpływu mieszania granulek lanzoprazolu z pokarmem. Choć wszystkie sposoby podawania były związane z równoważnym AUC lanzoprazolu, zauważono, że badania przeprowadzono z zastosowaniem określonych typów różnych podłoży. Czynnikiem, który miałby największy wpływ na biodostępność, byłoby wymieszanie granulek z podłożem o pH>7. Niewielkie jest prawdopodobieństwo, aby proponowane podłoża, nawet jeżeli nie są tego samego typu, miały takie pH, a co za tym idzie – miałyby wpływ na otoczkę granulek. Jest to odzwierciedlone w punktach 4.2 i 5.2 ChPL.

4.2 Dawkowanie (w szczególnych populacjach)

- **Stosowanie u dzieci**

W punkcie 4.2 ChPL konieczne jest stwierdzenie wskazujące na doświadczenia ze stosowaniem tego produktu leczniczego u dzieci.

W UE lanzoprazol nie został dopuszczony do stosowania u dzieci lub młodzieży. Jednak w literaturze dostępne są dane farmakokinetyczne i farmakodynamiczne, a także dane kliniczne dotyczące stosowania lanzoprazolu u dzieci. Podmiot odpowiedzialny zaproponował włączenie wstępnych danych na temat pacjentów pediatrycznych do ChPL. CHMP zażądał, aby podmiot odpowiedzialny przedstawił pełną ocenę danych pediatrycznych oraz przedstawił odpowiednią propozycję dotyczącą leczenia dzieci w odpowiednich punktach ChPL.

Wnioskodawca odpowiedział na pytanie o dane pediatryczne poprzez złożenie pełnego pakietu danych pediatrycznych.

Ocena farmakokinetyki u dzieci w wieku 10 tygodni i starszych wykazała podobną ekspozycję jak u zdrowych dorosłych ochotników otrzymujących dawkę 30 mg według masy ciała lub powierzchni ciała niemowląt. Jednak w przypadku stosowania dostępnych w obrocie postaci farmaceutycznych u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia należy oczekiwać wyższych wartości ekspozycji. Wyższe wartości ekspozycji na lanzoprazol obserwowano także u noworodków i u dzieci w wieku do około 10 tygodni.

Badania kliniczne wykazały jednoznacznie zahamowanie wydzielania soku żołądkowego i zmniejszenie nasilenia objawów u dzieci i młodzieży leczonych lanzoprazolem. Jednak projekt i wyniki badań nie były odpowiednie do tego, aby można było zalecić stosowanie lanzoprazolu w leczeniu zapalenia przełyku u dzieci.

Wszystkie badania kliniczne były niewielkie, prowadzone metodą otwartej próby i nie były kontrolowane. U dzieci w wieku 1-11 lat uzyskane wyniki były suboptymalne, a farmakodynamika oraz wyniki dotyczące skuteczności sprawiają, że ustalenie zaleceń odnośnie do dawkowania jest trudne.

Podsumowując, dane na temat skuteczności są uważane za niewystarczające do uzasadnienia wskazania pediatrycznego dotyczącego leczenia zapalenia przełyku u dzieci i młodzieży. Jest to odzwierciedlone w punkcie 4.2 ChPL.

Dane farmakokinetyczne dotyczące dzieci i młodzieży są podsumowane w punkcie 5.2.

- **Zaburzenia czynności wątroby**

Przedstawiono trzy badania dotyczące farmakokinetyki lanzoprazolu u pacjentów z różnego stopnia (niewielkimi, umiarkowanymi lub ciężkimi) zaburzeniami czynności wątroby.

Wykazano, że całkowita ekspozycja na lanzoprazol wielokrotnie wzrasta u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Dawka zazwyczaj zalecana u pacjentów z prawidłową czynnością wątroby wynosi 30 mg raz na dobę. Bezpieczeństwo PPI jest zazwyczaj uważane za wysokie. Jednak skala wzrostu ekspozycji, która jest akceptowalna, zależy od dostępnych danych klinicznych na temat bezpieczeństwa dotyczących ekspozycji. Jeśli wnioskodawca nie jest w stanie przedstawić przekonujących danych na temat zadowalającego bezpieczeństwa przy uzyskanej ekspozycji, zaleca się redukcję dawki o 50%. Dalsza redukcja praktycznie nie jest możliwa i dane mogą uniemożliwiać symulację PK/PD w przypadku wzrostu odstępu czasu pomiędzy dawkami. Jest to odzwierciedlone w punktach 4.2, 4.4 i 5.2 ChPL.

- **4.3 Przeciwwskazania**

Ze względu na znaczną redukcję najniższego stężenia atazanawiru zaobserwowaną podczas równoczesnego stosowania omeprazolu, stosowanie PPI jest przeciwwskazane w ChPL dla preparatu Reyataz (atazanavir). Jest to także odzwierciedlone w ChPL dla lanzoprazolu.

- **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Przedstawiono jedno badanie interakcji z fenytoiną. Badano wpływ lanzoprazolu w dawce 60 mg raz na dobę przez 9 dni na farmakokinetykę fenytoiny po podaniu dożylnym dawki 250 mg. Zaobserwowano bardzo niewielki efekt istotny statystycznie, lecz nieistotny klinicznie. Nie zaobserwowano istotnych zmian na poziomie indywidualnym.

CHMP zgodził się z tym, że nie ma konieczności umieszczania w ChPL informacji na temat wpływu lanzoprazolu na fenytoinę lub karbamazepinę. Pełne sformułowanie w punkcie 4.5 – patrz załączona ChPL.

- **4.6 Ciąża i laktacja**

Nie przedstawiono danych na temat stosowania lanzoprazolu podczas ciąży i w okresie karmienia piersią. Uzgodniono następujące sformułowanie:

W przypadku lanzoprazolu dane kliniczne na temat przyjmowania leku w ciąży nie są dostępne. Badania prowadzone na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na ciążę, rozwój zarodka/płodu, poród ani rozwój dziecka po urodzeniu. Dlatego też stosowanie leku w ciąży nie jest zalecane.

Ocena stosunku korzyści do ryzyka

Na podstawie dokumentacji przedstawionej przez podmiot odpowiedzialny oraz przeprowadzonej dyskusji naukowej CHMP uznał, że preparat Agopton pod różnymi nazwami wykazuje korzystny stosunek korzyści do ryzyka w odniesieniu do stosowania w następujących wskazaniach:

- Leczenie owrzodzeń dwunastnicy i żołądka
- Leczenie refluksowego zapalenia przełyku
- Zapobieganie refluksowemu zapaleniu przełyku
- Eliminacja *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) równocześnie z odpowiednią antybiotykoterapią w leczeniu owrzodzeń związanych z *H. pylori*
- Leczenie związanych z NLPZ łagodnych owrzodzeń żołądka i dwunastnicy u pacjentów wymagających ciągłego leczenia z zastosowaniem NLPZ
- Zapobieganie związanym z NLPZ owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy u pacjentów z grupy ryzyka (patrz punkt 4.2) wymagających ciągłego leczenia
- Objawowa choroba refluksowa żołądkowo-przełykowa
- Zespół Zollingera-Ellisona.

Rozwiązano kwestię różnic zidentyfikowanych przy rozpoczęciu procedury przekazania.

PODSTAWY DO ZMIAN CHARAKTERYSTYK PRODUKTU LECZNICZEGO, OZNAKOWANIA OPAKOWAŃ I ULOTKI DLA PACJENTA

Zważywszy, że

- zakres przekazania obejmował harmonizację charakterystyk produktu leczniczego,
- charakterystyka produktu leczniczego, oznakowanie i ulotka dla pacjenta zaproponowane przez podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostały ocenione na podstawie przedłożonej dokumentacji i dyskusji naukowej w ramach Komitetu,

CHMP zalecił zmianę pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, dla których charakterystyka produktu leczniczego, oznakowanie i ulotka dla pacjenta zostały przedstawione w aneksie III do opinii CHMP na temat preparatu Agopton pod różnymi nazwami (patrz aneks I do opinii).

ANEKS III

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO, OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

Uwaga: Niniejsza ChPL i ulotka dla pacjenta zgadzają się z tymi, które zostały załączone w formie aneksu do decyzji Komisji na podstawie art. 30 w odniesieniu dla lanzoprazol zawierającego produkty lecznicze. Tekst obowiązywał w tym czasie.

Zgodnie z decyzją Komisji właściwe organy Państw Członkowskich dokonają stosownej aktualizacji informacji, tak więc w ChPL niekoniecznie znajdzie się tekst obowiązujący obecnie.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Agopton i inne nazwy własne (patrz Aneks I) 15 mg kapsułki
Agopton i inne nazwy własne (patrz Aneks I) 30 mg kapsułki

[Patrz Aneks I — do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka zawiera 15 mg lansoprazolu
Każda kapsułka zawiera 30 mg lansoprazolu

Substancja(e) pomocnicza(e): Każda kapsułka 15 mg zawiera 29,9 mg sacharozy
Każda kapsułka 30 mg zawiera 59,8 mg sacharozy

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Agopton 15 mg: kapsułki <barwione>. Każda kapsułka zawiera <powlekane granulki dojelitowe o barwie od białej do jasnobrązowej>.

Agopton 30 mg: kapsułki <barwione>. Każda kapsułka zawiera <powlekane granulki dojelitowe o barwie od białej do jasnobrązowej>.

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy i żołądka
- Leczenie refluksowego zapalenia przełyku
- Zapobieganie refluksowemu zapaleniu przełyku
- Eradykacja *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) — w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową w leczeniu choroby wrzodowej wywołanej zakażeniem *H. pylori*
- Leczenie łagodnych owrzodzeń żołądka i dwunastnicy towarzyszących leczeniu niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) u pacjentów wymagających stałego leczenia NLPZ
- Profilaktyka owrzodzeń żołądka i dwunastnicy towarzyszących leczeniu NLPZ u pacjentów z grupy ryzyka (patrz punkt 4.2), wymagających stałego leczenia
- Objawowa choroba refluksowa przełyku
- Zespół Zollingera i Ellisona

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Aby uzyskać optymalne działanie, Agopton należy przyjmować raz na dobę, rano. Nie dotyczy to eradykacji *H. pylori*, podczas której stosuje się dawkowanie dwa razy na dobę, rano i wieczorem. Agopton należy przyjmować co najmniej 30 minut przed posiłkiem (patrz punkt 5.2). Kapsułki należy połykać w całości, popijając.

Wyniki badań i doświadczenie kliniczne wskazują, że w przypadku trudności w połykaniu zażywanie leku można ułatwić przez otwarcie kapsułek i zmieszanie granulek z niewielką ilością wody, soku jabłkowego lub pomidorowego bądź dosypanie granulek do niewielkiej ilości półpłynnego pokarmu (np. jogurtu, przecieru jabłkowego). Przed podaniem przez zgłąbnyk żołądkowy można otworzyć kapsułki i mieszać granulki z 40 ml soku jabłkowego (patrz punkt 5.2). Lek należy podawać bezpośrednio po przygotowaniu zawiesiny lub mieszaniny.

Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy

Zalecane dawkowanie: 30 mg raz na dobę przez 2 tygodnie. U pacjentów, u których w tym okresie nie uzyskano wyleczenia, należy kontynuować kurację tą samą dawką przez kolejne dwa tygodnie.

Leczenie choroby wrzodowej żołądka

Zalecane dawkowanie: 30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. Owrzodzenia zwykle goją się w ciągu 4 tygodni, jednak u pacjentów, u których w tym okresie nie uzyskano wyleczenia, można kontynuować kurację tą samą dawką przez kolejne 4 tygodnie.

Refluksowe zapalenie przełyku

Zalecane dawkowanie: 30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. U pacjentów, u których w tym okresie nie uzyskano wyleczenia, można kontynuować kurację tą samą dawką przez kolejne 4 tygodnie.

Zapobieganie refluksowemu zapaleniu przełyku

15 mg raz na dobę. W razie konieczności dawkę można zwiększyć do 30 mg na dobę.

Eradykacja *Helicobacter pylori*

Dobierając leczenie skojarzone, należy uwzględnić obowiązujące oficjalne zalecenia dotyczące oporności bakterii, długości okresu leczenia (najczęściej terapię kontynuuje się przez 7 dni, jednak niekiedy wskazane jest jej wydłużenie do 14 dni) oraz odpowiedniej dawki leków przeciwbakteryjnych.

Zalecane dawkowanie preparatu Agopton 30 mg: dwa razy na dobę przez 7 dni w połączeniu z jednym z następujących schematów:

klarytromycyna 250-500 mg dwa razy na dobę + amoksycylina 1 g dwa razy na dobę

klarytromycyna 250 mg dwa razy na dobę + metronidazol 400-500 mg dwa razy na dobę

Odsetek eradykacji *H. pylori* po kuracji klarytromycyną w skojarzeniu z preparatem Agopton i amoksycyliną lub metronidazolem wynosi do 90%.

Po upływie sześciu miesięcy od zakończenia skutecznej eradykacji ryzyko reinfekcji jest niewielkie, a zatem prawdopodobieństwo nawrotu jest również małe.

Oceniano także stosowanie następującego schematu leczenia: lansoprazol 30 mg dwa razy na dobę, amoksycylina 1 g dwa razy na dobę oraz metronidazol 400-500 mg dwa razy na dobę. Uzyskano mniejsze odsetkowe wskaźniki eradykacji w porównaniu ze schematami zawierającymi klarytromycynę. Ten schemat leczenia może być użyteczny w razie przeciwwskazań do eradykacji przy użyciu klarytromycyny w populacjach o niewielkiej oporności na metronidazol.

Leczenie łagodnych owrzodzeń żołądka i dwunastnicy u pacjentów wymagających stałego leczenia NLPZ

30 mg raz na dobę przez cztery tygodnie. U pacjentów, u których w tym okresie nie uzyskano wyleczenia, kurację można kontynuować przez kolejne cztery tygodnie. U pacjentów, u których występują trudne do wyleczenia owrzodzenia lub ryzyko takich owrzodzeń, leczenie należy prawdopodobnie kontynuować przez dłuższy okres i (lub) większymi dawkami.

Profilaktyka owrzodzeń żołądka i dwunastnicy towarzyszących leczeniu NLPZ u pacjentów z grupy ryzyka (np. wiek >65 lat lub choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy w wywiadzie), wymagających stałego leczenia NLPZ

15 mg raz na dobę. Jeżeli leczenie jest nieskuteczne, należy stosować dawkę 30 mg raz na dobę.

Objawowa choroba refluksowa przełyku

Zalecane dawkowanie: 15 mg lub 30 mg na dobę. Szybko uzyskuje się złagodzenie objawów. Należy rozważyć indywidualny dobór dawkowania. Jeżeli nie uzyskano złagodzenia objawów po czterech tygodniach leczenia dawką 30 mg raz na dobę, zaleca się przeprowadzenie dodatkowych badań diagnostycznych.

Zespół Zollingera i Ellisona

Zalecane początkowe dawkowanie: 60 mg na dobę. Dawkowanie należy dobierać indywidualnie, a leczenie kontynuować tak długo, jak to jest konieczne. Stosowano dawki do 180 mg dziennie. Jeżeli wymagana dawka dobową przekracza 120 mg, należy ją podawać w dwóch dawkach podzielonych.

Zaburzenie czynności wątroby lub nerek

Nie ma konieczności modyfikacji dawki u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek.

W grupie pacjentów z umiarkowaną lub ciężką chorobą wątroby zaleca się regularne kontrole oraz zmniejszenie dawki dobowej o 50% (patrz punkt 4.4 i 5.2).

Osoby w podeszłym wieku

Ponieważ u osób w podeszłym wieku dochodzi do zmniejszenia klirensu lansoprazolu, w tej grupie wiekowej konieczny może być indywidualny dobór dawkowania. O ile nie istnieją istotne wskazania kliniczne, w leczeniu osób w podeszłym wieku nie należy stosować dawki większej niż 30 mg na dobę.

Dzieci

Ze względu na ograniczoną ilość danych klinicznych nie zaleca się stosowania preparatu Agopton u dzieci (patrz również punkt 5.2).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie należy stosować lansoprazolu w połączeniu z atazanawirem (patrz punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwrzodowych, przed przystąpieniem do leczenia choroby wrzodowej żołądka lansoprazolem należy wykluczyć złośliwy nowotwór żołądka, ponieważ lansoprazol może maskować objawy i opóźniać rozpoznanie.

Należy zachować ostrożność, stosując lansoprazol u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 4.2 i 5.2).

Można oczekiwać, że zmniejszenie kwaśności soku żołądkowego podczas leczenia lansoprazolem może prowadzić do zwiększenia liczby fizjologicznej flory bakteryjnej przewodu pokarmowego. Kuracja lansoprazolem może powodować nieznaczne zwiększenie ryzyka zakażeń przewodu pokarmowego, np. wywołanych przez bakterie, takie jak *Salmonella* i *Campylobacter*.

U pacjentów z chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy należy rozważyć możliwość zakażenia *H. pylori* jako czynnika przyczynowego choroby.

Podczas eradykacji *H. pylori* lansoprazolem w połączeniu z terapią antybiotykową należy przestrzegać instrukcji dotyczących stosowania odpowiednich antybiotyków.

Z powodu ograniczonej liczby danych dotyczących bezpieczeństwa leczenia podtrzymującego lansoprazolem dłużej niż 1 rok zaleca się regularną kontrolę z oceną możliwych korzyści i ryzyka dla pacjenta.

U pacjentów leczonych lansoprazolem bardzo rzadko opisywano przypadki zapalenia okrężnicy. Zatem w razie wystąpienia ciężkiej i (lub) uporczywej biegunki należy rozważyć przerwanie leczenia.

Profilaktyczne leczenie owrzodzeń trawiennych u pacjentów wymagających długotrwałej kuracji NLPZ należy stosować wyłącznie w grupach ryzyka (np. krwawienie z przewodu pokarmowego, perforacja lub owrzodzenie w wywiadzie, zaawansowany wiek, łączne stosowanie leków znanych jako zwiększające ryzyko zdarzeń niepożądanych ze strony górnego odcinka przewodu pokarmowego [np. kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe], współwystępowanie ciężkich chorób lub długotrwałe stosowanie NLPZ w największych zalecanych dawkach).

<Ponieważ preparat Agopton zawiera sacharozę, nie powinien być stosowany przez pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy oraz niedoborem sacharazy-izomaltazy.>

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Działanie lansoprazolu na inne leki

Produkty lecznicze, których wchłanianie zależy od pH

Lansoprazol może zaburzać wchłanianie leków, których dostępność biologiczna zależy od pH soku żołądkowego.

Atazanawir

W jednym z badań wykazano, że łączne stosowanie lansoprazolu w dawce 60 mg raz na dobę i atazanawiru w dawce 400 mg u zdrowych ochotników prowadziło do znaczącego zmniejszenia ogólnoustrojowej ekspozycji na atazanawir (około 90% zmniejszenie AUC i C_{max}). Lansoprazol nie powinien być stosowany jednocześnie z atazanawirem (patrz punkt 4.3).

Ketokonazol i itakonazol

Wchłanianie ketokonazolu i itakonazolu z przewodu pokarmowego zwiększa się w obecności kwasu żołądkowego. Ponieważ stosowanie lansoprazolu może prowadzić do zmniejszenia stężeń ketokonazolu i itakonazolu do wartości mniejszych niż terapeutyczne, dlatego należy unikać skojarzonego stosowania tych leków.

Digoksyna

Jednoczesne podawanie lansoprazolu i digoksyny może powodować zwiększenie stężenia digoksyny w osoczu. Zatem u pacjentów otrzymujących digoksynę należy monitorować stężenie tego leku w osoczu, a na początku i pod koniec leczenia lansoprazolem w razie konieczności dostosować dawkę.

Produkty lecznicze metabolizowane przez układ cytochromu P-450

Lansoprazol może powodować zwiększenie osoczkowego stężenia leków metabolizowanych przez izoenzym CYP3A4. Należy zachować ostrożność w przypadku łącznego stosowania lansoprazolu z lekami o wąskim indeksie terapeutycznym metabolizowanymi przez ten układ.

Teofilina

Lansoprazol może osłabiać oczekiwaną skuteczność kliniczną teofiliny, ponieważ powoduje zmniejszenie jej stężenia w osoczu. Zaleca się ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania obu leków.

Takrolimus

Jednoczesne stosowanie lansoprazolu i takrolimusa powoduje wzrost osoczowego stężenia takrolimusa (takrolimus jest substratem izoenzymu CYP3A i glikoproteiny P). Podanie lansoprazolu zwiększa średnią ogólnoustrojową ekspozycję na takrolimus nawet do 81%. Zaleca się kontrolę stężenia takrolimusa w osoczu na początku lub pod koniec kuracji lansoprazolem.

Substancje lecznicze transportowane przez glikoproteinę P

W warunkach *in vitro* obserwowano zahamowanie przez lansoprazol aktywności białka transportowego, glikoproteiny P (P-gp). Nie jest znane znaczenie kliniczne tego odkrycia.

Działanie innych leków na lansoprazol

Leki hamujące aktywność izoenzymu CYP2C19

Fluwoksamina

Można rozważyć zmniejszenie dawki w przypadku łącznego stosowania lansoprazolu i fluwoksaminy — inhibitora izoenzymu CYP2C19. Stężenie lansoprazolu w osoczu wzrasta nawet 4-krotnie.

Leki indukujące aktywność izoenzymów CYP2C19 i CYP3A4

Substancje indukujące aktywność izoenzymów CYP2C19 i CYP3A4, np. ryfampicyna oraz preparaty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), mogą znacznie zmniejszać stężenie lansoprazolu w osoczu.

Inne

Sukralfat/leki zobojętniające kwas żołądkowy

Sukralfat oraz leki zobojętniające kwas żołądkowy mogą zmniejszać dostępność biologiczną lansoprazolu. Dlatego lansoprazol należy zażywać po upływie co najmniej 1 godziny po przyjęciu leków z tej grupy.

Wprawdzie nie przeprowadzono formalnych badań interakcji, jednak brak jest dowodów na istotne klinicznie interakcje lansoprazolu i NLPZ.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Brak jest danych klinicznych dotyczących stosowania lansoprazolu w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka/płod, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy.

Dlatego też nie zaleca się stosowania lansoprazolu w ciąży.

Laktacja

Nie wiadomo, czy lansoprazol przenika do mleka karmiących matek. W badaniach na zwierzętach wykazano przenikanie lansoprazolu do mleka.

Podejmując decyzję o kontynuowaniu lub przerwaniu karmienia piersią bądź kontynuowaniu lub przerwaniu leczenia lansoprazolem, należy rozważyć korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści ze stosowania lansoprazolu dla matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Mogą wystąpić działania niepożądane, np. zawroty głowy, zaburzenia równowagi, zaburzenia widzenia i senność (patrz punkt 4.8). W takich warunkach zdolność do reagowania może ulec pogorszeniu.

4.8 Działania niepożądane

Definicja kategorii częstości występowania: często ($>1/100$, $<1/10$), niezbyt często ($>1/1\ 000$, $<1/100$), rzadko ($>1/10\ 000$, $<1/1\ 000$), bardzo rzadko ($<1/10\ 000$).

	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		Trombocytopenia, eozynofilia, leukopenia	Niedokrwistość	Agranulocytoza, pancytopenia
Zaburzenia psychiczne		Depresja	Bezsennność, omamy, splątanie	
Zaburzenia układu nerwowego	Bóle, zawroty głowy		Niepokój, zawroty głowy z zaburzeniami równowagi, parestezje, senność, drżenia mięśniowe	
Zaburzenia oka			Zaburzenia widzenia	
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności, biegunka, bóle brzucha, zaparcia, wymioty, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, suchość w gardle lub jamie ustnej		Zapalenie języka, kandydoza przełyku, zapalenie trzustki, zaburzenia smaku	Zapalenie okrężnicy, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych		Zapalenie wątroby, żółtaczką	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Pokrzywka, świąd, osutka		Wybroczyny, plamica, utrata owłosienia, rumień wielopostaciowy, nadwrażliwość na światło	Zespół Stevensa i Johnsona, toksyczno-rozplywna martwica naskórka
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Bóle stawów, bóle mięśni		
Zaburzenia nerek i dróg moczowych			Śródmiąższowe zapalenie nerek	
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi			Ginekomastia	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Zmęczenie	Obrzęki	Gorączka, wzmożona potliwość, obrzęk naczynioruchowy, jadłowstręt, impotencja	Wstrząs anafilaktyczny
Badania diagnostyczne				Zwiększenie stężenia cholesterolu i triglicerydów, hiponatriemia

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania lansoprazolu u ludzi (choć ostra toksyczność leku jest prawdopodobnie niewielka), dlatego też nie sformułowano jednoznacznych zaleceń dotyczących leczenia. W badaniach klinicznych nie obserwowano znaczących objawów niepożądanych po podaniu dobowej dawki do 180 mg lansoprazolu doustnie oraz do 90 mg lansoprazolu dożylnie.

W punkcie 4.8 przedstawiono zestawienie możliwych objawów przedawkowania lansoprazolu.

W razie podejrzenia przedawkowania należy monitorować stan pacjenta. Lansoprazol nie jest w istotnym stopniu eliminowany podczas hemodializy. W razie konieczności zaleca się płukanie żołądka, podanie węgla aktywowanego i leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inhibitory pompy protonowej; kod ATC: A02BC03

Lansoprazol, lek zaliczany do inhibitorów pompy protonowej, hamuje ostatni etap wytwarzania kwasu żołądkowego przez inhibicję aktywności ATP-azy H^+/K^+ w komórkach okładzinowych żołądka. Działanie leku jest odwracalne, zależne od dawki i wpływa zarówno na podstawowe, jak i stymulowane wydzielanie kwasu żołądkowego. Lansoprazol gromadzi się w komórkach okładzinowych żołądka, a następnie uaktywnia się w kwaśnym środowisku i łączy się z grupą sulfhydrylową ATP-azy H^+/K^+ , co prowadzi do zahamowania aktywności tego enzymu.

Wpływ na wydzielanie kwasu żołądkowego

Lansoprazol jest swoistym inhibitorem pompy protonowej komórek okładzinowych żołądka. Jednorazowa dawka doustna 30 mg lansoprazolu zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego po stymulacji pentagastryną o około 80%, a po 7 dniach codziennego stosowania wydzielanie kwasu żołądkowego zmniejsza się o około 90%. Lansoprazol wywiera podobny wpływ na podstawowe wydzielanie kwasu solnego: po doustnym podaniu pojedynczej dawki 30 mg wydzielanie podstawowe zmniejsza się o około 70%, w wyniku czego dolegliwości ulegają złagodzeniu już po zażyciu pierwszej dawki leku. Po ośmiu dniach stosowania leku wydzielanie kwasu żołądkowego zmniejsza się o około 85%. Dolegliwości ustępują już po krótkim okresie podawania jednej kapsułki (30 mg) raz na dobę. W większości przypadków choroby wrzodowej dwunastnicy wyleczenie następuje w ciągu 2 tygodni, a choroby wrzodowej żołądka lub refluksowego zapalenia przełyku — w ciągu 4 tygodni. Lansoprazol powoduje zmniejszenie kwaśności soku żołądkowego, w wyniku czego umożliwia skuteczne działanie wybranych antybiotyków przeciwko *H. pylori*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Lansoprazol jest mieszaniną racemiczną dwóch aktywnych enancjomerów, które ulegają biotransformacji do postaci aktywnej w kwaśnym środowisku komórek okładzinowych. Ponieważ lansoprazol jest szybko rozkładany przez kwas żołądkowy, stosuje się go doustnie w postaci powlekanych preparatów dojelitowych.

Wchłanianie i dystrybucja

Dostępność biologiczna lansoprazolu po podaniu pojedynczej dawki jest duża (80-90%), a maksymalne stężenie w osoczu występuje w ciągu 1,5-2 godz. Pokarm spowalnia tempo wchłaniania lansoprazolu i zmniejsza dostępność biologiczną o ok. 50%. Lansoprazol w 97% wiąże się z białkami osocza.

Na podstawie badań wykazano zbliżone wartości AUC nienaruszonych kapsułek oraz granulek, z których, po otwarciu kapsułek, sporządzono zawiesinę w niewielkiej ilości soku pomarańczowego, jabłkowego lub pomidorowego, zmieszano z 1 łyżką przecieru z jabłek lub gruszek bądź wysypano na 1 łyżkę jogurtu, budyniu lub twarożku. Wykazano również zbliżone wartości AUC zawiesiny granulek w soku jabłkowym podawanej przez zgłąbnik żołądkowy.

Metabolizm i eliminacja

Lansoprazol jest intensywnie metabolizowany w wątrobie, a produkty przemiany są wydalone przez wątrobę i nerki. Lansoprazol jest metabolizowany głównie przez izoenzym CYP2C19 oraz częściowo przez izoenzym CYP3A4. U zdrowych osób po podaniu jednej lub wielu dawek okres półtrwania w fazie eliminacji lansoprazolu z osocza wynosi 1-2 godz. Brak jest dowodów na gromadzenie leku u zdrowych osób, u których stosowano leczenie wielokrotnymi dawkami. W osoczu pacjentów stwierdzono występowanie sulfonu, siarczku oraz pochodnych 5-hydroksylowych lansoprazolu. Te metabolity wykazują śladowe lub nie wykazują działania przeciwwydzielniczego.

W jednym z badań po podaniu lansoprazolu znakowanego izotopem ^{14}C wykazano, że około 1/3 podanej radioaktywnej dawki w moczu, a 2/3 — w kale.

Właściwości farmakokinetyczne u pacjentów w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku klirens lansoprazolu ulega zmniejszeniu, okres półtrwania w fazie eliminacji wydłuża się o około 50-100%, natomiast nie zwiększa się maksymalne stężenie w osoczu.

Właściwości farmakokinetyczne u dzieci i młodzieży

W badaniach parametrów farmakokinetycznych dzieciom w wieku 1-17 lat podawano dawki 15 mg (dzieci o masie ciała mniejszej niż 30 kg) i 30 mg (dzieci o masie ciała większej niż 30 kg). Stwierdzono, że wartości ekspozycji ogólnoustrojowej są podobne jak u osób dorosłych. W innym badaniu stwierdzono, że dawki 17 mg/m² powierzchni ciała lub 1 mg/kg mc. powodowały podobną jak u dorosłych ogólnoustrojową ekspozycję na lansoprazol u dzieci w wieku od 2-3 miesięcy do 1 roku.

Z kolei u niemowląt w wieku poniżej 2-3 miesięcy po podaniu pojedynczej dawki 1,0 mg/kg mc. lub 0,5 mg/kg mc. obserwowano ogólnoustrojową ekspozycję większą niż u osób dorosłych.

Właściwości farmakokinetyczne u pacjentów z niewydolnością wątroby

Ogólnoustrojowa ekspozycja na lansoprazol wzrasta dwukrotnie u osób z lekkimi zaburzeniami czynności wątroby i znacznie wyraźniej u chorych z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością tego narządu.

Osoby z niedoborem izoenzymu CYP2C19

Izoenzym CYP2C19 wykazuje polimorfizm genetyczny: część (2-6%) populacji o słabym metabolizmie (ang. *poor metabolisers*, PMs) to homozygoty ze zmutowanym allele CYP2C19, u których występuje niedobór aktywnego enzymu CYP2C19 i, co za tym idzie, powolne tempo metabolizmu. Ogólnoustrojowa ekspozycja na lansoprazol w tej grupie jest kilkakrotnie większa niż u osób wykazujących intensywny metabolizm (ang. *extensive metabolisers* EMs).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i toksycznego wpływu na reprodukcję nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W dwóch badaniach działania karcynogennego przeprowadzonych na szczurach otrzymujących lansoprazol obserwowano zależny od dawki rozrost komórek ECL żołądka i rozwój rakowiaka wywodzącego się z tych komórek na skutek zmniejszenia wydzielania kwasu i hipergastrynemii. Obserwowano również metaplastkę jelitową oraz rozrost komórek Leydiga i łagodne nowotwory Leydiga wywodzące się z tych komórek. Po 18 miesiącach leczenia obserwowano atrofię siatkówki. Tego efektu nie potwierdzono w badaniach prowadzonych na małpach, psach ani myszach.

W badaniach karcynogenności na myszach stwierdzono zależny od dawki rozrost komórek ECL oraz nowotwory wątroby i gruczolaków sieci jądra.

Znaczenie kliniczne wymienionych zjawisk nie jest znane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Patrz Aneks I — do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Agopton i inne nazwy własne (patrz Aneks I) 15 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Agopton i inne nazwy własne (patrz Aneks I) 30 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

[Patrz Aneks I — do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 15 mg lansoprazolu

Każda tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 30 mg lansoprazolu

Substancja(e) pomocnicza(e): Każda tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej 15 mg zawiera 15 mg laktozy i 4,5 mg aspartamu

Każda tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej 30 mg zawiera 30 mg laktozy i 9,0 mg aspartamu

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Agopton 15 mg: tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej <barwione>. Każda tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera <mikrogranulki o barwie od pomarańczowej do ciemnobrązowej>.

Agopton 30 mg: tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej <barwione>. Każda tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera <mikrogranulki o barwie od pomarańczowej do ciemnobrązowej>.

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy i żołądka
- Leczenie refluksowego zapalenia przełyku
- Zapobieganie refluksowemu zapaleniu przełyku
- Eradykacja *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) — w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową w leczeniu choroby wrzodowej wywołanej zakażeniem *H. pylori*
- Leczenie łagodnych owrzodzeń żołądka i dwunastnicy towarzyszących leczeniu niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) u pacjentów wymagających stałego leczenia NLPZ
- Profilaktyka owrzodzeń żołądka i dwunastnicy towarzyszących leczeniu NLPZ u pacjentów z grupy ryzyka (patrz punkt 4.2), wymagających stałego leczenia
- Objawowa choroba refluksowa przełyku
- Zespół Zollingera i Ellisona

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Aby uzyskać optymalne działanie, Agopton należy przyjmować raz na dobę, rano. Nie dotyczy to eradykacji *H. pylori*, podczas której stosuje się dawkowanie dwa razy na dobę, rano i wieczorem. Agopton należy przyjmować co najmniej 30 minut przed posiłkiem (patrz punkt 5.2). Agopton ma barwę truskawkową. Tabletkę należy położyć na języku i lekko ssać. Tabletkę szybko rozpuszcza się

w jamie ustnej, uwalniając mikrogranulki dojelitowe (oporne na kwas żołądkowy), które następnie zostają połknięte. Można również połknąć tabletkę w całości, popijając wodą lub innym napojem.

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej można rozpuścić w niewielkiej ilości wody i podawać przez zgłębnik żołądkowy lub strzykawką.

Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy

Zalecane dawkowanie: 30 mg raz na dobę przez 2 tygodnie. U pacjentów, u których w tym okresie nie uzyskano wyleczenia, należy kontynuować kurację tą samą dawką przez kolejne dwa tygodnie.

Leczenie choroby wrzodowej żołądka

Zalecane dawkowanie: 30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. Owrzodzenia zwykle goją się w ciągu 4 tygodni, jednak u pacjentów, u których w tym okresie nie uzyskano wyleczenia, można kontynuować kurację tą samą dawką przez kolejne 4 tygodnie.

Refluksowe zapalenie przełyku

Zalecane dawkowanie: 30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. U pacjentów, u których w tym okresie nie uzyskano wyleczenia, można kontynuować kurację tą samą dawką przez kolejne 4 tygodnie.

Zapobieganie refluksowemu zapaleniu przełyku

15 mg raz na dobę. W razie konieczności dawkę można zwiększyć do 30 mg na dobę.

Eradykacja *Helicobacter pylori*

Dobierając leczenie skojarzone, należy uwzględnić obowiązujące oficjalne zalecenia dotyczące oporności bakterii, długości okresu leczenia (najczęściej terapię kontynuuje się przez 7 dni, jednak niekiedy wskazane jest jej wydłużenie do 14 dni) oraz odpowiedniej dawki leków przeciwbakteryjnych.

Zalecane dawkowanie preparatu Agopton 30 mg: dwa razy na dobę przez 7 dni w połączeniu z jednym z następujących schematów:

klarytromycyna 250-500 mg dwa razy na dobę + amoksycylina 1 g dwa razy na dobę

klarytromycyna 250 mg dwa razy na dobę + metronidazol 400-500 mg dwa razy na dobę

Odsetek eradykacji *H. pylori* po kuracji klarytromycyną w skojarzeniu z preparatem Agopton i amoksycyliną lub metronidazolem wynosi do 90%.

Po upływie sześciu miesięcy od zakończenia skutecznej eradykacji ryzyko reinfekcji jest niewielkie, a zatem prawdopodobieństwo nawrotu jest również małe.

Oceniano także stosowanie następującego schematu leczenia: lansoprazol 30 mg dwa razy na dobę, amoksycylina 1 g dwa razy na dobę oraz metronidazol 400-500 mg dwa razy na dobę. Uzyskano mniejsze odsetkowe wskaźniki eradykacji w porównaniu ze schematami zawierającymi klarytromycynę. Ten schemat leczenia może być użyteczny w razie przeciwwskazań do eradykacji przy użyciu klarytromycyny w populacjach o niewielkiej oporności na metronidazol.

Leczenie łagodnych owrzodzeń żołądka i dwunastnicy u pacjentów wymagających stałego leczenia NLPZ

30 mg raz na dobę przez cztery tygodnie. U pacjentów, u których w tym okresie nie uzyskano wyleczenia, kurację można kontynuować przez kolejne cztery tygodnie. U pacjentów, u których występują trudne do wyleczenia owrzodzenia lub ryzyko takich owrzodzeń, leczenie należy prawdopodobnie kontynuować przez dłuższy okres i (lub) większymi dawkami.

Profilaktyka owrzodzeń żołądka i dwunastnicy towarzyszących leczeniu NLPZ u pacjentów z grupy ryzyka (np. wiek >65 lat lub choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy w wywiadzie), wymagających stałego leczenia NLPZ

15 mg raz na dobę. Jeżeli leczenie jest nieskuteczne, należy stosować dawkę 30 mg raz na dobę.

Objawowa choroba refluksowa przełyku

Zalecane dawkowanie: 15 mg lub 30 mg na dobę. Szybko uzyskuje się złagodzenie objawów. Należy rozważyć indywidualny dobór dawkowania. Jeżeli nie uzyskano złagodzenia objawów po czterech tygodniach leczenia dawką 30 mg raz na dobę, zaleca się przeprowadzenie dodatkowych badań diagnostycznych.

Zespół Zollingera i Ellisona

Zalecane początkowe dawkowanie: 60 mg na dobę. Dawkowanie należy dobierać indywidualnie, a leczenie kontynuować tak długo, jak to jest konieczne. Stosowano dawki do 180 mg dziennie. Jeżeli wymagana dawka dobową przekracza 120 mg, należy ją podawać w dwóch dawkach podzielonych.

Zaburzenie czynności wątroby lub nerek

Nie ma konieczności modyfikacji dawki u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek.

W grupie pacjentów z umiarkowaną lub ciężką chorobą wątroby zaleca się regularne kontrole oraz zmniejszenie dawki dobowej o 50% (patrz punkt 4.4 i 5.2).

Osoby w podeszłym wieku

Ponieważ u osób w podeszłym wieku dochodzi do zmniejszenia klirensu lansoprazolu, w tej grupie wiekowej konieczny może być indywidualny dobór dawkowania. O ile nie istnieją istotne wskazania kliniczne, w leczeniu osób w podeszłym wieku nie należy stosować dawki większej niż 30 mg na dobę.

Dzieci

Ze względu na ograniczoną ilość danych klinicznych nie zaleca się stosowania preparatu Adepton u dzieci (patrz również punkt 5.2).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie należy stosować lansoprazolu w połączeniu z atazanawirem (patrz punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwrzodowych, przed przystąpieniem do leczenia choroby wrzodowej żołądka lansoprazolem należy wykluczyć złośliwy nowotwór żołądka, ponieważ lansoprazol może maskować objawy i opóźniać rozpoznanie.

Należy zachować ostrożność, stosując lansoprazol u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 4.2 i 5.2).

Można oczekiwać, że zmniejszenie kwaśności soku żołądkowego podczas leczenia lansoprazolem może prowadzić do zwiększenia liczby fizjologicznej flory bakteryjnej przewodu pokarmowego. Kuracja lansoprazolem może powodować nieznaczne zwiększenie ryzyka zakażeń przewodu pokarmowego, np. wywołanych przez bakterie, takie jak *Salmonella* i *Campylobacter*.

U pacjentów z chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy należy rozważyć możliwość zakażenia *H. pylori* jako czynnika przyczynowego choroby.

Podczas eradykacji *H. pylori* lansoprazolem w połączeniu z terapią antybiotykową należy przestrzegać instrukcji dotyczących stosowania odpowiednich antybiotyków.

Z powodu ograniczonej liczby danych dotyczących bezpieczeństwa leczenia podtrzymującego lansoprazolem, dłużej niż 1 rok zaleca się regularną kontrolę z oceną możliwych korzyści i ryzyka dla pacjenta.

U pacjentów leczonych lansoprazolem bardzo rzadko opisywano przypadki zapalenia okrężnicy. Zatem w razie wystąpienia ciężkiej i (lub) uporczywej biegunki należy rozważyć przerwanie leczenia.

Profilaktyczne leczenie owrzodzeń trawiennych u pacjentów wymagających długotrwałej kuracji NLPZ należy stosować wyłącznie w grupach ryzyka (np. krwawienie z przewodu pokarmowego, perforacja lub owrzodzenie w wywiadzie, zaawansowany wiek, łączne stosowanie leków znanych jako zwiększające ryzyko zdarzeń niepożądanych ze strony górnego odcinka przewodu pokarmowego [np. kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe], współwystępowanie ciężkich chorób lub długotrwałe stosowanie NLPZ w największych zalecanych dawkach).

<Ponieważ Agopton zawiera laktozę, nie powinien być podawany pacjentom z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy Lappa lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.>

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Działanie lansoprazolu na inne leki

Produkty lecznicze, których wchłanianie zależy od pH

Lansoprazol może zaburzać wchłanianie leków, których dostępność biologiczna zależy od pH soku żołądkowego.

Atazanawir

W jednym z badań wykazano, że łączne stosowanie lansoprazolu w dawce 60 mg raz na dobę i atazanawiru w dawce 400 mg u zdrowych ochotników prowadziło do znaczącego zmniejszenia redukcji ogólnoustrojowej ekspozycji na atazanawir (około 90% zmniejszenie AUC i C_{max}). Lansoprazol nie powinien być stosowany jednocześnie z atazanawirem (patrz punkt 4.3).

Ketokonazol i itrakonazol

Wchłanianie ketokonazolu i itrakonazolu z przewodu pokarmowego zwiększa się w obecności kwasu żołądkowego. Ponieważ stosowanie lansoprazolu może prowadzić do zmniejszenia stężeń ketokonazolu i itrakonazolu do wartości mniejszych niż terapeutyczne, dlatego należy unikać skojarzonego stosowania tych leków.

Digoksyna

Jednoczesne podawanie lansoprazolu i digoksyny może powodować zwiększenie stężenia digoksyny w osoczu. Zatem u pacjentów otrzymujących digoksynę należy monitorować stężenie tego leku w osoczu, a na początku i pod koniec leczenia lansoprazolem w razie konieczności dostosować dawkę.

Produkty lecznicze metabolizowane przez układ cytochromu P-450

Lansoprazol może powodować zwiększenie osoczkowego stężenia leków metabolizowanych przez izoenzym CYP3A4. Należy zachować ostrożność w przypadku łącznego stosowania lansoprazolu z lekami o wąskim indeksie terapeutycznym metabolizowanymi przez ten układ.

Teofilina

Lansoprazol może osłabiać oczekiwaną skuteczność kliniczną teofiliny, ponieważ powoduje zmniejszenie jej stężenia w osoczu. Zaleca się ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania obu leków.

Takrolimus

Jednoczesne stosowanie lansoprazolu i takrolimusa powoduje wzrost osoczowego stężenia takrolimusa (takrolimus jest substratem izoenzymu CYP3A i glikoproteiny P). Podanie lansoprazolu zwiększa średnią ogólnoustrojową ekspozycję na takrolimus nawet do 81%. Zaleca się kontrolę stężenia takrolimusa w osoczu na początku lub pod koniec kuracji lansoprazolem.

Substancje lecznicze transportowane przez glikoproteinę P

W warunkach *in vitro* obserwowano zahamowanie przez lansoprazol aktywności białka transportowego, glikoproteiny P (P-gp). Nie jest znane znaczenie kliniczne tego odkrycia.

Działanie innych leków na lansoprazol

Leki hamujące aktywność izoenzymu CYP2C19

Fluwoksamina

Można rozważyć zmniejszenie dawki w przypadku łącznego stosowania lansoprazolu i fluwoksaminy — inhibitora izoenzymu CYP2C19. Na podstawie badań wykazano, że stężenie lansoprazolu w osoczu wzrasta nawet 4-krotnie.

Leki indukujące aktywność izoenzymów CYP2C19 i CYP3A4

Substancje indukujące aktywność izoenzymów CYP2C19 i CYP3A4, np. ryfampicyna oraz preparaty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), mogą znacznie zmniejszać stężenie lansoprazolu w osoczu.

Inne

Sukralfat/leki zobojętniające kwas żołądkowy

Sukralfat oraz leki zobojętniające kwas żołądkowy mogą zmniejszać dostępność biologiczną lansoprazolu. Dlatego lansoprazol należy zażywać po upływie co najmniej 1 godziny po przyjęciu leków z tej grupy.

Wprawdzie nie przeprowadzono formalnych badań interakcji, jednak brak jest dowodów na istotne klinicznie interakcje lansoprazolu i NLPZ.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Brak jest danych klinicznych dotyczących stosowania lansoprazolu w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka/płod, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy.

Dlatego też nie zaleca się stosowania lansoprazolu w ciąży.

Laktacja

Nie wiadomo, czy lansoprazol przenika do mleka karmiących matek. W badaniach na zwierzętach wykazano przenikanie lansoprazolu do mleka.

Podejmując decyzję o kontynuowaniu lub przerwaniu karmienia piersią bądź kontynuowaniu lub przerwaniu leczenia lansoprazolem, należy rozważyć korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści ze stosowania lansoprazolu dla matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Mogą wystąpić działania niepożądane, np. zawroty głowy, zaburzenia równowagi, zaburzenia widzenia i senność (patrz punkt 4.8). W takich warunkach zdolność do reagowania może ulec pogorszeniu.

4.8 Działania niepożądane

Definicja kategorii częstości występowania: często ($>1/100$, $<1/10$), niezbyt często ($>1/1\ 000$, $<1/100$), rzadko ($>1/10\ 000$, $<1/1\ 000$), bardzo rzadko ($<1/10\ 000$).

	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		Trombocytopenia, eozynofilia, leukopenia	Niedokrwistość	Agranulocytoza, pancytopenia
Zaburzenia psychiczne		Depresja	Bezsensowność, omamy, splątanie	
Zaburzenia układu nerwowego	Bóle, zawroty głowy		Niepokój, zawroty głowy z zaburzeniami równowagi, parestezje, senność, drżenia mięśniowe	
Zaburzenia oka			Zaburzenia widzenia	
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności, biegunka, bóle brzucha, zaparcia, wymioty, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, suchość w gardle lub jamie ustnej		Zapalenie języka, kandydoza przełyku, zapalenie trzustki, zaburzenia smaku	Zapalenie okrężnicy, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych		Zapalenie wątroby, żółtaczką	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Pokrzywka, świąd, osutka		Wybroczyny, plamica, utrata owłosienia, rumień wielopostaciowy, nadwrażliwość na światło	Zespół Stevensa i Johnsona, toksyczno-rozplywna martwica naskórka
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Bóle stawów, bóle mięśni		
Zaburzenia nerek i dróg moczowych			Śródmiąższowe zapalenie nerek	
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi			Ginekomastia	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Zmęczenie	Obrzęki	Gorączka, wzmożona potliwość, obrzęk naczynioruchowy, jadłowstręt, impotencja	Wstrząs anafilaktyczny
Badania diagnostyczne				Zwiększenie stężenia cholesterolu i triglicerydów, hiponatriemia

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania lansoprazolu u ludzi (choć ostra toksyczność leku jest prawdopodobnie niewielka), dlatego też nie sformułowano jednoznacznych zaleceń dotyczących leczenia. W badaniach klinicznych nie obserwowano znaczących objawów niepożądanych po podaniu dobowej dawki do 180 mg lansoprazolu doustnie oraz do 90 mg lansoprazolu dożylnie.

W punkcie 4.8 przedstawiono zestawienie możliwych objawów przedawkowania lansoprazolu.

W razie podejrzenia przedawkowania należy monitorować stan pacjenta. Lansoprazol nie jest w istotnym stopniu eliminowany podczas hemodializy. W razie konieczności zaleca się płukanie żołądka, podanie węgla aktywowanego i leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inhibitory pompy protonowej; kod ATC: A02BC03

Lansoprazol, lek zaliczany do inhibitorów pompy protonowej, hamuje ostatni etap wytwarzania kwasu żołądkowego przez inhibicję aktywności ATP-azy H^+/K^+ w komórkach okładzinowych żołądka. Działanie leku jest odwracalne, zależne od dawki i wpływa zarówno na podstawowe, jak i stymulowane wydzielanie kwasu żołądkowego. Lansoprazol gromadzi się w komórkach okładzinowych żołądka, a następnie uaktywnia się w kwaśnym środowisku i łączy się z grupą sulfhydrylową ATP-azy H^+/K^+ , co prowadzi do zahamowania aktywności tego enzymu.

Wpływ na wydzielanie kwasu żołądkowego

Lansoprazol jest swoistym inhibitorem pompy protonowej komórek okładzinowych żołądka. Jednorazowa dawka doustna 30 mg lansoprazolu zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego po stymulacji pentagastryną o około 80%, a po 7 dniach codziennego stosowania wydzielanie kwasu żołądkowego zmniejsza się o około 90%. Lansoprazol wywiera podobny wpływ na podstawowe wydzielanie kwasu solnego: po doustnym podaniu pojedynczej dawki 30 mg wydzielanie podstawowe zmniejsza się o około 70%, w wyniku czego dolegliwości ulegają złagodzeniu już po zażyciu pierwszej dawki leku. Po ośmiu dniach stosowania leku wydzielanie kwasu żołądkowego zmniejsza się o około 85%. Dolegliwości ustępują już po krótkim okresie podawania jednej tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej (30 mg) raz na dobę. W większości przypadków choroby wrzodowej dwunastnicy wyleczenie następuje w ciągu 2 tygodni, a choroby wrzodowej żołądka lub refluksowego zapalenia przełyku — w ciągu 4 tygodni. Lansoprazol powoduje zmniejszenie kwaśności soku żołądkowego, w wyniku czego umożliwia skuteczne działanie wybranych antybiotyków przeciwko *H. pylori*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Lansoprazol jest mieszaniną racemiczną dwóch aktywnych enancjomerów, które ulegają biotransformacji do postaci aktywnej w kwaśnym środowisku komórek okładzinowych. Ponieważ lansoprazol jest szybko rozkładany przez kwas żołądkowy, stosuje się go doustnie w postaci powlekanych preparatów dojelitowych.

Wchłanianie i dystrybucja

Dostępność biologiczna lansoprazolu po podaniu pojedynczej dawki jest duża (80-90%), a maksymalne stężenie w osoczu występuje w ciągu 1,5-2 godz. Pokarm spowalnia tempo wchłaniania lansoprazolu i zmniejsza dostępność biologiczną o ok. 50%. Lansoprazol w 97% wiąże się z białkami osocza.

W badaniach wykazano podobne wartości AUC po podaniu metodą klasyczną oraz po rozpuszczeniu tabletek ulegające rozpadowi w jamie ustnej w niewielkiej ilości wody i podaniu doustnym strzykawką lub przez zgłąbник żołądkowy.

Metabolizm i eliminacja

Lansoprazol jest intensywnie metabolizowany w wątrobie, a produkty przemiany są wydalone przez wątrobę i nerki. Lansoprazol jest metabolizowany głównie przez izoenzym CYP2C19 oraz częściowo przez izoenzym CYP3A4. U zdrowych osób po podaniu jednej lub wielu dawek okres półtrwania w fazie eliminacji lansoprazolu z osocza wynosi 1-2 godz. Brak jest dowodów na gromadzenie leku u zdrowych osób, u których stosowano leczenie wielokrotnymi dawkami. W osoczu pacjentów stwierdzono występowanie sulfonu, siarczku oraz pochodnych 5-hydroksylowych lansoprazolu. Te metabolity wykazują śladowe lub nie wykazują działania przeciwwydzielniczego.

W jednym z badań po podaniu lansoprazolu znakowanego izotopem ^{14}C wykazano że około 1/3 podanej radioaktywnej dawki w moczu, a 2/3 — w kale.

Właściwości farmakokinetyczne u pacjentów w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku klirens lansoprazolu ulega zmniejszeniu, okres półtrwania w fazie eliminacji wydłuża się o około 50-100%, natomiast nie zwiększa się maksymalne stężenie w osoczu.

Właściwości farmakokinetyczne u dzieci i młodzieży

W badaniach parametrów farmakokinetycznych dzieciom w wieku 1-17 lat podawano dawki 15 mg (dzieci o masie ciała mniejszej niż 30 kg) i 30 mg (dzieci o masie ciała większej niż 30 kg). Stwierdzono, że wartości ekspozycji ogólnoustrojowej są podobne jak u osób dorosłych. W innym badaniu stwierdzono, że dawki 17 mg/m² powierzchni ciała lub 1 mg/kg mc. powodowały podobną jak u dorosłych ogólnoustrojową ekspozycję na lansoprazol u dzieci w wieku od 2-3 miesięcy do 1 roku.

Z kolei u niemowląt w wieku poniżej 2-3 miesięcy po podaniu pojedynczej dawki 1,0 mg/kg mc. lub 0,5 mg/kg mc. obserwowano ogólnoustrojową ekspozycję większą niż u osób dorosłych.

Właściwości farmakokinetyczne u pacjentów z niewydolnością wątroby

Ogólnoustrojowa ekspozycja na lansoprazol wzrasta dwukrotnie u osób z lekkimi zaburzeniami czynności wątroby i znacznie wyraźniej u chorych z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością tego narządu.

Osoby z niedoborem izoenzymu CYP2C19

Izoenzym CYP2C19 wykazuje polimorfizm genetyczny: część (2-6%) populacji o słabym metabolizmie (ang. *poor metabolisers*, PMs) to homozygoty ze zmutowanym allelem CYP2C19, u których występuje niedobór aktywnego enzymu CYP2C19 i, co za tym idzie, powolne tempo metabolizmu. Ogólnoustrojowa ekspozycja na lansoprazol w tej grupie jest kilkakrotnie większa niż u osób wykazujących intensywny metabolizm (ang. *extensive metabolisers* EMs).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W dwóch badaniach działania karcynogennego przeprowadzonych na szczurach otrzymujących lansoprazol obserwowano zależny od dawki rozrost komórek ECL żołądka i rozwój rakowiaka

wywodzącego się z tych komórek na skutek zmniejszenia wydzielania kwasu i hipergastrynemii. Obserwowano również metaplastkę jelitową oraz rozrost komórek Leydiga i łagodne nowotwory Leydiga wywodzące się z tych komórek. Po 18 miesiącach leczenia obserwowano atrofię siatkówki. Tego efektu nie potwierdzono w badaniach prowadzonych na małpach, psach ani myszach.

W badaniach karcynogenności na myszach stwierdzono zależny od dawki rozrost komórek ECL oraz nowotwory wątroby i gruczołaków sieci jądra.

Znaczenie kliniczne wymienionych zjawisk nie jest znane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Patrz Aneks I — do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Agopton (i inne nazwy własne) 30 mg granulat dojelitowy do sporządzania zawiesiny doustnej

[Patrz Aneks I — do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda jednodawkowa saszetka zawiera 30 mg lansoprazolu.

Substancja(e) pomocnicza(e): Każda jednodawkowa saszetka zawiera 25,248 g sacharozy i 24,64 g mannitolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Agopton 30 mg: Granulat dojelitowy do sporządzania zawiesiny doustnej. Każda jednodawkowa saszetka zawiera <drobne różowe granulki zawierające peletki o barwie białej lub zbliżonej do białej>.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy i żołądka
- Leczenie refluksowego zapalenia przełyku
- Zapobieganie refluksowemu zapaleniu przełyku
- Eradykacja *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) — w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową w leczeniu choroby wrzodowej wywołanej zakażeniem *H. pylori*
- Leczenie łagodnych owrzodzeń żołądka i dwunastnicy towarzyszących leczeniu niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) u pacjentów wymagających stałego leczenia NLPZ
- Profilaktyka owrzodzeń żołądka i dwunastnicy towarzyszących leczeniu NLPZ u pacjentów z grupy ryzyka (patrz punkt 4.2), wymagających stałego leczenia
- Objawowa choroba refluksowa przełyku
- Zespół Zollingera i Ellisona

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Aby uzyskać optymalne działanie, Agopton należy przyjmować raz na dobę, rano. Nie dotyczy to eradykacji *H. pylori*, podczas której stosuje się dawkowanie dwa razy na dobę, rano i wieczorem. Agopton należy przyjmować co najmniej 30 minut przed posiłkiem (patrz punkt 5.2). Zawartość jednej saszetki można rozpuścić przez rozmieszanie w 30 ml (dwóch łyżkach) wody, a następnie połknąć. Po rozpuszczeniu granulek w wodzie powstaje różowa zawiesina o truskawkowym smaku.

Jeżeli zalecona dawka dobową lansoprazolu wynosi 15 mg, należy stosować Agopton kapsułki 15 mg lub Agopton tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej 15 mg.

Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy

Zalecane dawkowanie: 30 mg raz na dobę przez 2 tygodnie. U pacjentów, u których w tym okresie nie uzyskano wyleczenia, należy kontynuować kurację tą samą dawką przez kolejne dwa tygodnie.

Leczenie choroby wrzodowej żołądka

Zalecane dawkowanie: 30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. Owrzodzenia zwykle goją się w ciągu 4 tygodni, jednak u pacjentów, u których w tym okresie nie uzyskano wyleczenia, można kontynuować kurację tą samą dawką przez kolejne 4 tygodnie.

Refluksowe zapalenie przełyku

Zalecane dawkowanie: 30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. U pacjentów, u których w tym okresie nie uzyskano wyleczenia, można kontynuować kurację tą samą dawką przez kolejne 4 tygodnie.

Zapobieganie refluksowemu zapaleniu przełyku

15 mg raz na dobę. W razie konieczności dawkę można zwiększyć do 30 mg na dobę.

Eradykacja *Helicobacter pylori*

Dobierając leczenie skojarzone, należy uwzględnić obowiązujące oficjalne zalecenia dotyczące oporności bakterii, długości okresu leczenia (najczęściej terapię kontynuuje się przez 7 dni, jednak niekiedy wskazane jest jej wydłużenie do 14 dni) oraz odpowiedniej dawki leków przeciwbakteryjnych.

Zalecane dawkowanie preparatu Agopton 30 mg: dwa razy na dobę przez 7 dni w połączeniu z jednym z następujących schematów:

klarytromycyna 250-500 mg dwa razy na dobę + amoksycylina 1 g dwa razy na dobę

klarytromycyna 250 mg dwa razy na dobę + metronidazol 400-500 mg dwa razy na dobę

Odsetek eradykacji *H. pylori* po kuracji klarytromycyną w skojarzeniu z preparatem Agopton i amoksycyliną lub metronidazolem wynosi do 90%.

Po upływie sześciu miesięcy od zakończenia skutecznej eradykacji ryzyko reinfekcji jest niewielkie, a zatem prawdopodobieństwo nawrotu jest również małe.

Oceniano także stosowanie następującego schematu leczenia: lansoprazol 30 mg dwa razy na dobę, amoksycylina 1 g dwa razy na dobę oraz metronidazol 400-500 mg dwa razy na dobę. Uzyskano mniejsze odsetkowe wskaźniki eradykacji w porównaniu ze schematami zawierającymi klarytromycynę. Ten schemat leczenia może być użyteczny w razie przeciwwskazań do eradykacji przy użyciu klarytromycyny w populacjach o niewielkiej oporności na metronidazol.

Leczenie łagodnych owrzodzeń żołądka i dwunastnicy u pacjentów wymagających stałego leczenia NLPZ

30 mg raz na dobę przez cztery tygodnie. U pacjentów, u których tym okresie nie uzyskano wyleczenia, kurację można kontynuować przez kolejne cztery tygodnie. U pacjentów, u których występują trudne do wyleczenia owrzodzenia lub ryzyko takich owrzodzeń, leczenie należy prawdopodobnie kontynuować przez dłuższy okres i (lub) większymi dawkami.

Profilaktyka owrzodzeń żołądka i dwunastnicy towarzyszących leczeniu NLPZ u pacjentów z grupy ryzyka (np. wiek >65 lat lub choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy w wywiadzie), wymagających stałego leczenia NLPZ

15 mg raz na dobę. Jeżeli leczenie jest nieskuteczne, należy stosować dawkę 30 mg raz na dobę.

Objawowa choroba refluksowa przełyku

Zalecane dawkowanie: 15 mg lub 30 mg na dobę. Szybko uzyskuje się złagodzenie objawów. Należy rozważyć indywidualny dobór dawkowania. Jeżeli nie uzyskano złagodzenia objawów po czterech tygodniach leczenia dawką 30 mg raz na dobę, zaleca się przeprowadzenie dodatkowych badań diagnostycznych.

Zespół Zollingera i Ellisona

Zalecane początkowe dawkowanie: 60 mg na dobę. Dawkowanie należy dobierać indywidualnie, a leczenie kontynuować tak długo, jak to jest konieczne. Stosowano dawki do 180 mg dziennie. Jeżeli wymagana dawka dobową przekracza 120 mg, należy ją podawać w dwóch dawkach podzielonych.

Zaburzenie czynności wątroby lub nerek

Nie ma konieczności modyfikacji dawki u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek.

W grupie pacjentów z umiarkowaną lub ciężką chorobą wątroby zaleca się regularne kontrole oraz zmniejszenie dawki dobowej o 50% (patrz punkt 4.4 i 5.2).

Osoby w podeszłym wieku

Ponieważ u osób w podeszłym wieku dochodzi do zmniejszenia klirensu lansoprazolu, w tej grupie wiekowej konieczny może być indywidualny dobór dawkowania. O ile nie istnieją istotne wskazania kliniczne, w leczeniu osób w podeszłym wieku nie należy stosować dawki większej niż 30 mg na dobę.

Dzieci

Ze względu na ograniczoną ilość danych klinicznych nie zaleca się stosowania preparatu Agopton u dzieci (patrz również punkt 5.2).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie należy stosować lansoprazolu w połączeniu z atazanawirem (patrz punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwwrzodowych, przed przystąpieniem do leczenia choroby wrzodowej żołądka lansoprazolem należy wykluczyć złośliwy nowotwór żołądka, ponieważ lansoprazol może maskować objawy i opóźniać rozpoznanie.

Należy zachować ostrożność, stosując lansoprazol u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 4.2 i 5.2).

Można oczekiwać, że zmniejszenie kwaśności soku żołądkowego podczas leczenia lansoprazolem może prowadzić do zwiększenia liczby fizjologicznej flory bakteryjnej przewodu pokarmowego. Kuracja lansoprazolem może powodować nieznaczne zwiększenie ryzyka zakażeń przewodu pokarmowego, np. wywołanych przez bakterie, takie jak *Salmonella* i *Campylobacter*.

U pacjentów z chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy należy rozważyć możliwość zakażenia *H. pylori* jako czynnika przyczynowego choroby.

Podczas eradykacji *H. pylori* lansoprazolem w połączeniu z terapią antybiotykową należy przestrzegać instrukcji dotyczących stosowania odpowiednich antybiotyków.

Z powodu ograniczonej liczby danych dotyczących bezpieczeństwa leczenia podtrzymującego lansoprazolem, dłużej niż 1 rok zaleca się regularną kontrolę z oceną możliwych korzyści i ryzyka dla pacjenta.

U pacjentów leczonych lansoprazolem bardzo rzadko opisywano przypadki zapalenia okrężnicy. Zatem w razie wystąpienia ciężkiej i (lub) uporczywej biegunki należy rozważyć przerwanie leczenia.

Profilaktyczne leczenie owrzodzeń trawiennych u pacjentów wymagających długotrwałej kuracji NLPZ należy stosować wyłącznie w grupach ryzyka (np. krwawienie z przewodu pokarmowego, perforacja lub owrzodzenie w wywiadzie, zaawansowany wiek, łączne stosowanie leków znanych jako zwiększające ryzyko zdarzeń niepożądanych ze strony górnego odcinka przewodu pokarmowego [np. kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe], współwystępowanie ciężkich chorób lub długotrwałe stosowanie NLPZ w największych zalecanych dawkach).

<Ponieważ preparat Agopton zawiera sacharozę, nie powinien być stosowany przez pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy oraz niedoborem sacharazy-izomaltazy.>

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Działanie lansoprazolu na inne leki

Produkty lecznicze, których wchłanianie zależy od pH

Lansoprazol może zaburzać wchłanianie leków, których dostępność biologiczna zależy od pH soku żołądkowego.

Atazanawir

W jednym z badań wykazano, że łączne stosowanie lansoprazolu w dawce 60 mg raz na dobę i atazanawiru w dawce 400 mg u zdrowych ochotników prowadziło do znaczącego zmniejszenia redukcji ogólnoustrojowej ekspozycji na atazanawir (około 90% zmniejszenie AUC i Cmax). Lansoprazol nie powinien być stosowany jednocześnie z atazanawirem (patrz punkt 4.3).

Ketokonazol i itrakonazol

Wchłanianie ketokonazolu i itrakonazolu z przewodu pokarmowego zwiększa się w obecności kwasu żołądkowego. Ponieważ stosowanie lansoprazolu może prowadzić do zmniejszenia stężeń ketokonazolu i itrakonazolu do wartości mniejszych niż terapeutyczne, dlatego należy unikać skojarzonego stosowania tych leków.

Digoksyna

Jednoczesne podawanie lansoprazolu i digoksyny może powodować zwiększenie stężenia digoksyny w osoczu. Zatem u pacjentów otrzymujących digoksynę należy monitorować stężenie tego leku w osoczu, a na początku i pod koniec leczenia lansoprazolem w razie konieczności dostosować dawkę.

Produkty lecznicze metabolizowane przez układ cytochromu P-450

Lansoprazol może powodować zwiększenie osoczowego stężenia leków metabolizowanych przez izoenzym CYP3A4. Należy zachować ostrożność w przypadku łącznego stosowania lansoprazolu z lekami o wąskim indeksie terapeutycznym metabolizowanymi przez ten układ.

Teofilina

Lansoprazol może osłabiać oczekiwaną skuteczność kliniczną teofiliny, ponieważ powoduje zmniejszenie jej stężenia w osoczu. Zaleca się ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania obu leków.

Takrolimus

Jednoczesne stosowanie lansoprazolu i takrolimusa powoduje wzrost osoczowego stężenia takrolimusa (takrolimus jest substratem izoenzymu CYP3A i glikoproteiny P). Podanie lansoprazolu zwiększa średnią ogólnoustrojową ekspozycję na takrolimus nawet do 81%. Zaleca się kontrolę stężenia takrolimusa w osoczu na początku lub pod koniec kuracji lansoprazolem.

Substancje lecznicze transportowane przez glikoproteinę P

W warunkach *in vitro* obserwowano zahamowanie przez lansoprazol aktywności białka transportowego, glikoproteiny P (P-gp). Nie jest znane znaczenie kliniczne tego odkrycia.

Działanie innych leków na lansoprazol

Leki hamujące aktywność izoenzymu CYP2C19

Fluwoksamina

Można rozważyć zmniejszenie dawki w przypadku łącznego stosowania lansoprazolu i fluwoksaminy — inhibitora izoenzymu CYP2C19. Stężenie lansoprazolu w osoczu wzrasta nawet 4-krotnie.

Leki indukujące aktywność izoenzymów CYP2C19 i CYP3A4

Substancje indukujące aktywność izoenzymów CYP2C19 i CYP3A4, np. ryfampicyna oraz preparaty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), mogą znacznie zmniejszać stężenie lansoprazolu w osoczu.

Inne

Sukralfat/leki zobojętniające kwas żołądkowy

Sukralfat oraz leki zobojętniające kwas żołądkowy mogą zmniejszać dostępność biologiczną lansoprazolu. Dlatego lansoprazol należy zażywać po upływie co najmniej 1 godziny po przyjęciu leków z tej grupy.

Wprawdzie nie przeprowadzono formalnych badań interakcji, jednak brak jest dowodów na istotne klinicznie interakcje lansoprazolu i NLPZ.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Brak jest danych klinicznych dotyczących stosowania lansoprazolu w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka/płod, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy.

Dlatego też nie zaleca się stosowania lansoprazolu w ciąży.

Laktacja

Nie wiadomo, czy lansoprazol przenika do mleka karmiących matek. W badaniach na zwierzętach wykazano przenikanie lansoprazolu do mleka.

Podjęmując decyzję o kontynuowaniu lub przerwaniu karmienia piersią bądź kontynuowaniu lub przerwaniu leczenia lansoprazolem, należy rozważyć korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści ze stosowania lansoprazolu dla matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Mogą wystąpić działania niepożądane, np. zawroty głowy, zaburzenia równowagi, zaburzenia widzenia i senność (patrz punkt 4.8). W takich warunkach zdolność do reagowania może ulec pogorszeniu.

4.8 Działania niepożądane

Definicja kategorii częstości występowania: często ($>1/100$, $<1/10$), niezbyt często ($>1/1\ 000$, $<1/100$), rzadko ($>1/10\ 000$, $<1/1\ 000$), bardzo rzadko ($<1/10\ 000$).

	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		Trombocytopenia, eozynofilia, leukopenia	Niedokrwistość	Agranulocytoza, pancytopenia
Zaburzenia psychiczne		Depresja	Bezsenna noc, omamy, splątanie	
Zaburzenia układu nerwowego	Bóle, zawroty głowy		Niepokój, zawroty głowy z zaburzeniami równowagi, parestezje, senność, drżenia mięśniowe	
Zaburzenia oka			Zaburzenia widzenia	
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności, biegunka, bóle brzucha, zaparcia, wymioty, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, suchość w gardle lub jamie ustnej		Zapalenie języka, kandydoza przełyku, zapalenie trzustki, zaburzenia smaku	Zapalenie okrężnicy, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych		Zapalenie wątroby, żółtaczka	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Pokrzywka, świąd, osutka		Wybroczyny, plamica, utrata owłosienia, rumień wielopostaciowy, nadwrażliwość na światło	Zespół Stevensa i Johnsona, toksyczno-rozplywna martwica naskórka
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Bóle stawów, bóle mięśni		
Zaburzenia nerek i dróg moczowych			Śródmiąższowe zapalenie nerek	
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi			Ginekomastia	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Zmęczenie	Obrzęki	Gorączka, wzmożona potliwość, obrzęk naczynioruchowy, jadłowstręt, impotencja	Wstrząs anafilaktyczny
Badania diagnostyczne				Zwiększenie stężenia cholesterolu i triglicerydów, hiponatriemia

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania lansoprazolu u ludzi (choć ostra toksyczność leku jest prawdopodobnie niewielka), dlatego też nie sformułowano jednoznacznych zaleceń dotyczących leczenia. W badaniach klinicznych nie obserwowano znaczących objawów niepożądanych po podaniu dobowej dawki do 180 mg lansoprazolu doustnie oraz do 90 mg lansoprazolu dożylnie.

W punkcie 4.8 przedstawiono zestawienie możliwych objawów przedawkowania lansoprazolu.

W razie podejrzenia przedawkowania należy monitorować stan pacjenta. Lansoprazol nie jest w istotnym stopniu eliminowany podczas hemodializy. W razie konieczności zaleca się płukanie żołądka, podanie węgla aktywowanego i leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inhibitory pompy protonowej; kod ATC: A02BC03

Lansoprazol, lek zaliczany do inhibitorów pompy protonowej, hamuje ostatni etap wytwarzania kwasu żołądkowego przez inhibicję aktywności ATP-azy H^+/K^+ w komórkach okładzinowych żołądka. Działanie leku jest odwracalne, zależne od dawki i wpływa zarówno na podstawowe, jak i stymulowane wydzielanie kwasu żołądkowego. Lansoprazol gromadzi się w komórkach okładzinowych żołądka, a następnie uaktywnia się w kwaśnym środowisku i łączy się z grupą sulfhydrylową ATP-azy H^+/K^+ , co prowadzi do zahamowania aktywności tego enzymu.

Wpływ na wydzielanie kwasu żołądkowego

Lansoprazol jest swoistym inhibitorem pompy protonowej komórek okładzinowych żołądka. Jednorazowa dawka doustna 30 mg lansoprazolu zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego po stymulacji pentagastryną o około 80%, a po 7 dniach codziennego stosowania wydzielanie kwasu żołądkowego zmniejsza się o około 90%. Lansoprazol wywiera podobny wpływ na podstawowe wydzielanie kwasu solnego: po doustnym podaniu pojedynczej dawki 30 mg wydzielanie podstawowe zmniejsza się o około 70%, w wyniku czego dolegliwości ulegają złagodzeniu już po zażyciu pierwszej dawki leku. Po ośmiu dniach stosowania leku wydzielanie kwasu żołądkowego zmniejsza się o około 85%. Dolegliwości ustępują już po krótkim okresie podawania jednej kapsułki (30 mg) raz na dobę. W większości przypadków choroby wrzodowej dwunastnicy wyleczenie następuje w ciągu 2 tygodni, a choroby wrzodowej żołądka lub refluksowego zapalenia przełyku — w ciągu 4 tygodni. Lansoprazol powoduje zmniejszenie kwaśności soku żołądkowego, w wyniku czego umożliwia skuteczne działanie wybranych antybiotyków przeciwko *H. pylori*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Lansoprazol jest mieszaniną racemiczną dwóch aktywnych enancjomerów, które ulegają biotransformacji do postaci aktywnej w kwaśnym środowisku komórek okładzinowych. Ponieważ lansoprazol jest szybko rozkładany przez kwas żołądkowy, stosuje się go doustnie w postaci powlekanych preparatów dojelitowych.

Wchłanianie i dystrybucja

Dostępność biologiczna lansoprazolu po podaniu pojedynczej dawki jest duża (80-90%), a maksymalne stężenie w osoczu występuje w ciągu 1,5-2 godz. Pokarm spowalnia tempo wchłaniania lansoprazolu i zmniejsza dostępność biologiczną o ok. 50%. Lansoprazol w 97% wiąże się z białkami osocza.

Metabolizm i eliminacja

Lansoprazol jest intensywnie metabolizowany w wątrobie, a produkty przemiany są wydalone przez wątrobę i nerki. Lansoprazol jest metabolizowany głównie przez izoenzym CYP2C19 oraz częściowo przez izoenzym CYP3A4. U zdrowych osób po podaniu jednej lub wielu dawek okres półtrwania w fazie eliminacji lansoprazolu z osocza wynosi 1-2 godz. Brak jest dowodów na gromadzenie leku u zdrowych osób, u których stosowano leczenie wielokrotnymi dawkami. W osoczu pacjentów stwierdzono występowanie sulfonu, siarczku oraz pochodnych 5-hydroksylowych lansoprazolu. Te metabolity wykazują śladowe lub nie wykazują działania przeciwwydzielniczego.

W jednym z badań po podaniu lansoprazolu znakowanego izotopem ^{14}C wykazano że około 1/3 podanej radioaktywnej dawki w moczu, a 2/3 — w kale.

Właściwości farmakokinetyczne u pacjentów w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku klirens lansoprazolu ulega zmniejszeniu, okres półtrwania w fazie eliminacji wydłuża się o około 50-100%, natomiast nie zwiększa się maksymalne stężenie w osoczu.

Właściwości farmakokinetyczne u dzieci i młodzieży

W badaniach parametrów farmakokinetycznych dzieciom w wieku 1-17 lat podawano dawki 15 mg (dzieci o masie ciała mniejszej niż 30 kg) i 30 mg (dzieci o masie ciała większej niż 30 kg). Stwierdzono, że wartości ekspozycji ogólnoustrojowej są podobne jak u osób dorosłych. W innym badaniu stwierdzono, że dawki 17 mg/m² powierzchni ciała lub 1 mg/kg mc. powodowały podobną jak u dorosłych ogólnoustrojową ekspozycję na lansoprazol u dzieci w wieku od 2-3 miesięcy do 1 roku.

Z kolei u niemowląt w wieku poniżej 2-3 miesięcy po podaniu pojedynczej dawki 1,0 mg/kg mc. lub 0,5 mg/kg mc. obserwowano ogólnoustrojową ekspozycję większą niż u osób dorosłych.

Właściwości farmakokinetyczne u pacjentów z niewydolnością wątroby

Ogólnoustrojowa ekspozycja na lansoprazol wzrasta dwukrotnie u osób z lekkimi zaburzeniami czynności wątroby i znacznie wyraźniej u chorych z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością tego narządu.

Osoby z niedoborem izoenzymu CYP2C19

Izoenzym CYP2C19 wykazuje polimorfizm genetyczny: część (2-6%) populacji o słabym metabolizmie (ang. *poor metabolisers*, PMs) to homozygoty ze zmutowanym allelem CYP2C19, u których występuje niedobór aktywnego enzymu CYP2C19 i, co za tym idzie, powolne tempo metabolizmu. Ogólnoustrojowa ekspozycja na lansoprazol w tej grupie jest kilkakrotnie większa niż u osób wykazujących intensywny metabolizm (ang. *extensive metabolisers* EMs).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W dwóch badaniach działania karcynogennego przeprowadzonych na szczurach otrzymujących lansoprazol obserwowano zależny od dawki rozrost komórek ECL żołądka i rozwój rakowiaka wywodzącego się z tych komórek na skutek zmniejszenia wydzielania kwasu i hipergastrynemii. Obserwowano również metaplastję jelitową oraz rozrost komórek Leydiga i łagodne nowotwory Leydiga wywodzące się z tych komórek. Po 18 miesiącach leczenia obserwowano atrofię siatkówki. Tego efektu nie potwierdzono w badaniach prowadzonych na małpach, psach ani myszach.

W badaniach karcynogenności na myszach stwierdzono zależny od dawki rozrost komórek ECL oraz nowotwory wątroby i gruczołaków sieci jądra.

Znaczenie kliniczne wymienionych zjawisk nie jest znane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymogów dotyczących usuwania.

Wskazówki dotyczące przygotowywania zawiesiny z zawartości saszetek:

1. Wlać do szklanki 30 ml (dwie łyżki) wody wodociągowej.
2. Wysypać granulki z saszetki do szklanki.
3. Dobrze rozmieszać i bezzwłocznie wypić.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Patrz Aneks I — do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**KARTON****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Agopton i inne nazwy własne 15 mg kapsułki

[Patrz Aneks I — do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

lansoprazol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda twarda kapsułka zawiera 15 mg lansoprazolu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Zawiera również sacharozę. Dodatkowe informacje — patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Podanie doustne.

Nie kruszyć i nie rozgryzać.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

[Patrz Aneks I — do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM
--

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

FOLIA OPAKOWANIA BLISTROWEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Agopton i inne nazwy własne 15 mg kapsułki

[Patrz Aneks I — do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

lansoprazol

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I — do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

4. NUMER SERII

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**KARTON****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Agopton i inne nazwy własne 30 mg kapsułki

[Patrz Aneks I — do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

lansoprazol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda kapsułka zawiera 30 mg lansoprazolu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Zawiera również sacharozę. Dodatkowe informacje — patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Podanie doustne.

Nie kruszyć i nie rozgryzać.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI****9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I — do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

FOLIA OPAKOWANIA BLISTROWEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Agopton i inne nazwy własne 30 mg kapsułki

[Patrz Aneks I — do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

lansoprazol

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I — do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

4. NUMER SERII

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**KARTON****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Agopton i inne nazwy własne 15 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

[Patrz Aneks I — do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

lansoprazol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 15 mg lansoprazolu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Zawiera również laktozę i aspartam. Dodatkowe informacje — patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Podanie doustne.

Nie kruszyć i nie rozgryzać.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

[Patrz Aneks I — do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM
--

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

FOLIA OPAKOWANIA BLISTROWEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Agopton i inne nazwy własne 15 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

[Patrz Aneks I — do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

lansoprazol

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I — do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

4. NUMER SERII

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**KARTON****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Agopton i inne nazwy własne 30 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

[Patrz Aneks I — do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

lansoprazol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 30 mg lansoprazolu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Zawiera również laktozę i aspartam. Dodatkowe informacje — patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Podanie doustne.

Nie kruszyć i nie rozgryzać.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

[Patrz Aneks I — do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM
--

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

FOLIA OPAKOWANIA BLISTROWEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Agopton i inne nazwy własne 30 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

[Patrz Aneks I — do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

lansoprazol

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I — do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

4. NUMER SERII

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH I SASZETKACH

KARTON I SASZETKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Agopton i inne nazwy własne 30 mg granulat dojelitowy do sporządzania zawiesiny doustnej

[Patrz Aneks I — do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

lansoprazol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda jednodawkowa saszetka zawiera 30 mg lansoprazolu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Zawiera również sacharozę i mannitol (E421). Dodatkowe informacje — patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Podanie doustne.

Nie kruszyć i nie rozgryzać.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

[Patrz Aneks I — do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Agopton i inne nazwy własne 15 mg kapsulki
Agopton i inne nazwy własne 30 mg kapsulki
[Patrz Aneks 1 — do uzupełnienia na szczelblu krajowym]
lansoprazol

<Lek wydawany na receptę>

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

<Lek wydawany bez recepty>

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować Agopton ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 14 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Agopton i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zażyciem leku Agopton
3. Jak zażywać lek Agopton
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Agopton
6. Inne informacje

1. CO TO JEST AGOPTON I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lansoprazol, substancja czynna leku Agopton, jest inhibitorem pompy protonowej. Inhibitory pompy protonowej zmniejszają ilość kwasu wydzielanego w żołądku.

<W krajach, w których lek jest dostępny bez recepty i na receptę>

Preparat Agopton jest wskazany w:

- Leczeniu zgagi i zarzucania kwasu żołądkowego do przełyku

Lekarz może również przepisać Agopton w następujących wskazaniach:

- Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy i żołądka
- Leczenie zapalenia przełyku (refluksowego)

- Zapobieganie refluksowemu zapaleniu przełyku
- Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterię *Helicobacter pylori* w połączeniu z leczeniem odpowiednimi antybiotykami
- Leczenie lub zapobieganie chorobie wrzodowej dwunastnicy lub żołądka u pacjentów wymagających stałego leczenia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (stosowanymi w zwalczaniu bólu lub zapalenia)
- Leczenie zespołu Zollingera i Ellisona

<W krajach, w których lek jest wyłącznie na receptę>

Lekarz może również przepisać Agopton w następujących wskazaniach:

- Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy i żołądka
- Leczenie zapalenia przełyku (refluksowego)
- Zapobieganie refluksowemu zapaleniu przełyku
- Leczenie zgagi i zarzucania kwasu żołądkowego do przełyku
- Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterię *Helicobacter pylori* w połączeniu z kuracją odpowiednimi antybiotykami
- Leczenie lub zapobieganie chorobie wrzodowej dwunastnicy lub żołądka u pacjentów wymagających stałego leczenia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (stosowanymi w zwalczaniu bólu lub zapalenia)
- Leczenie zespołu Zollingera i Ellisona

Lekarz może również przepisać Agopton w innych wskazaniach lub w innych postaciach leku, różnych od opisanych w tej ulotce dla pacjenta. Należy zażywać lek zgodnie ze zaleceniami lekarza.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZAŻYCIEM LEKU AGOPTON

Kiedy nie zażywać leku Agopton

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na lansoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Agopton
- jeśli pacjent zażywa lek zawierający atazanawir (substancję czynną stosowaną w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Agopton

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby. Lekarz może wówczas zmniejszyć dawkę.

Aby potwierdzić rozpoznanie choroby i (lub) wykluczyć nowotwór złośliwy, lekarz przeprowadził lub być może przeprowadzi dodatkowe badanie tzw. endoskopię.

Jeżeli w trakcie leczenia lekiem Agopton wystąpi biegunka, należy jak najszybciej powiadomić lekarza, gdyż stosowanie Agoptonu jest związane z niewielkim zwiększeniem częstości występowania biegunek zakaźnych.

Jeżeli lekarz przepisał pacjentowi Agopton wraz z innymi lekami (antybiotykami) przeciwko zakażeniu *Helicobacter pylori* lub lekami przeciwzapalnymi łagodzącymi ból lub objawy choroby reumatycznej: należy również uważnie przeczytać ulotki dla pacjentów właściwych leków.

Jeżeli pacjent stosuje leczenie lekiem Agopton przez dłuższy okres (ponad 1 rok), lekarz prawdopodobnie będzie regularnie kontrolować stan pacjenta. Podczas każdej wizyty u lekarza należy zgłaszać ewentualne nowe i niezwykłe objawy i okoliczności.

Zażywanie leku Agopton z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o innych lekach zawierających następujące substancje czynne, których działanie może być zaburzone podczas stosowania leku Agopton:

- ketokonazol, itraconazol, ryfampicyna (leczenie zakażeń)
- digoksyna (leczenie chorób serca)
- teofilina (leczenie astmy)
- takrolimus (zapobieganie odrzuceniu przeszczepu)
- fluwoksamina (leczenie depresji i innych zaburzeń psychicznych)
- leki zobojętniające kwas żołądkowy (leczenie zgagi, lub zarzucania kwasu żołądkowego do przełyku),
- sukralfat (leczenie owrzodzeń)
- preparaty zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (leczenie depresji o niewielkim nasileniu)

Zażywanie leku Agopton z jedzeniem i piciem

Aby uzyskać najlepsze wyniki leczenia, Agopton należy zażywać co najmniej 30 minut przed posiłkiem.

Ciąża i karmienie piersią

Kobiety w ciąży, karmiące piersią lub przypuszczające, że mogą być w ciąży powinny zasięgnąć porady lekarza przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

U pacjentów zażywających Agopton niekiedy mogą wystąpić działania niepożądane, np. zawroty głowy, zaburzenia równowagi, zmęczenie i zaburzenia widzenia. Jeżeli pacjent doświadczy podobnych działań niepożądanych, powinien zachować ostrożność ze względu na ograniczenie zdolności reakcji.

Pacjent sam powinien zdecydować, czy jest w stanie prowadzić pojazdy mechaniczne lub wykonywać inne czynności wymagające skupienia uwagi. Ze względu na możliwość działań niepożądanych leków, sposób ich przyjmowania przez pacjenta może ujemnie wpływać na zdolność do bezpiecznego wykonywania tego rodzaju czynności.

Opis działań niepożądanych zamieszczono w innych częściach ulotki.

Należy przeczytać wszystkie informacje przedstawione w niniejszej ulotce.

W razie jakichkolwiek pytań należy poradzić się lekarza, personelu pielęgniarstwa lub farmaceuty.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Agopton

Agopton zawiera sacharozę. Jeżeli rozpoznano u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed rozpoczęciem zażywania tego leku należy zasięgnąć opinii lekarza.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

3. JAK ZAŻYWAĆ AGOPTON

Połknąć kapsułkę w całości, popijając szklanką wody. Jeżeli pacjent ma trudności z połknięciem kapsułek, lekarz może zalecić inne drogi podawania leku. Nie można zgniatać ani rozgryzać kapsułek lub ich zawartości, ponieważ uniemożliwi to prawidłowe działanie leku.

Jeżeli zlecono zażywanie kapsułek Agopton raz na dobę, pacjent powinien przyjmować je w miarę możliwości każdego dnia o tej samej porze. Najlepsze wyniki leczenia można uzyskać, zażywając Agopton rano, przed śniadaniem.

Jeżeli kapsułki Agopton stosuje się dwa razy na dobę, pierwszą dawkę należy przyjąć rano, a drugą wieczorem.

<Na opakowaniu nadrukowano dni tygodnia, aby ułatwić pacjentowi pamiętanie o zażytych dotychczas lekach.>

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym, jeśli dotyczy]

Dawkę leku Agopton dobiera się w zależności od stanu pacjenta. Poniżej przedstawiono zwykłe dawkowanie leku Agopton u osób dorosłych. Lekarz poinformuje pacjenta jak długo potrwa leczenie. Niekiedy może również przepisać inną dawkę.

Leczenie zgagi i zarzucania kwasu żołądkowego: jedna kapsułka 15 mg lub 30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. Jeżeli objawy się utrzymują, należy poinformować lekarza. Jeżeli objawy utrzymują się po 4 tygodniach leczenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy: jedna kapsułka 30 mg raz na dobę przez 2 tygodnie.

Leczenie choroby wrzodowej żołądka: jedna kapsułka 30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

Leczenie refluksowego zapalenia przełyku (wywołanego zarzucaniem kwasu żołądkowego): jedna kapsułka 30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

Długotrwale zapobieganie refluksowemu zapaleniu przełyku: jedna kapsułka 15 mg raz na dobę. Lekarz może zmienić dawkę i przepisać stosowanie jednej kapsułki 30 mg raz na dobę.

Leczenie zakażenia *Helicobacter pylori*: zwykle stosuje się jedną kapsułkę 30 mg w połączeniu z dwoma różnymi antybiotykami rano i tę samą dawkę wieczorem. Leki najczęściej zażywa raz na dobę przez 7 dni.

Zaleca się łączne podawanie następujących antybiotyków:

- Agopton 30 mg z klarytromycyną 250-500 mg i amoksycyliną 1000 mg
- Agopton 30 mg z klarytromycyną 250 mg i metronidazolem 400-500 mg

U pacjentów cierpiących na chorobę wrzodową, u których pomyślnie zakończono leczenie, ryzyko nawrotu zakażenia jest niewielkie. Aby zapewnić skuteczne działanie leku, należy go zażywać o odpowiednim czasie i nie pominąć żadnej dawki.

Leczenie owrzodzeń żołądka i dwunastnicy u pacjentów wymagających ciągłego leczenia NLPZ: jedna kapsułka 30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

Zapobieganie owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy u pacjentów wymagających ciągłego leczenia NLPZ: jedna kapsułka 15 mg raz na dobę. Lekarz może zmienić dawkę i przepisać stosowanie jednej kapsułki 30 mg raz na dobę.

Zespół Zollingera i Ellisona: zwykle leczenie rozpoczyna się od dwóch kapsułek 30 mg na dobę, a następnie lekarz dobierze odpowiednią dawkę w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

Lek Agopton nie powinien być stosowany u dzieci.

Zawsze należy zażywać lek zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się lekarzem.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Agopton

Jeżeli pacjent zażyje Agopton w dawce większej od zalecanej, powinien bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarza <lub jak najszybciej skontaktować się z ośrodkiem informacji toksykologicznej.>

[Do wypełnienia na szczeblu krajowym — zamieścić opis i nr telefonu z uwzględnieniem krajowych wymogów dotyczących informacji o służbach toksykologicznych]

Pominięcie zażycia leku Agopton

Jeżeli pacjent zapomni zażyć dawkę, powinien ją przyjąć, gdy tylko sobie o tym przypomni. Jeżeli nadszedł czas zażycia następnej dawki, należy ją normalnie zastosować. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

Przerwanie stosowania leku Agopton

Pacjent nie powinien zbyt wcześnie przerywać leczenia, nawet jeśli dolegliwości ustąpiły. Jeżeli nie zakończono przepisanego okresu kuracji, choroba może nie zostać w pełni wyleczona i nawrócić.

Należy zwrócić się do lekarza, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja dotycząca tego produktu.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Agopton może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Częste działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- Bóle, zawroty głowy
- Biegunki, zaparcia, bóle brzucha, nudności lub wymioty, wiatry, suchość lub ból w obrębie jamy ustnej lub gardła
- Zaczerwienienie, świąd skóry
- Zmiany wyników badań enzymów wątrobowych
- Zmęczenie.

Następujące działania niepożądane występują niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- Depresja
- Ból stawów lub mięśni
- Zatrzymanie płynów w organizmie lub obrzęki
- Zmiana liczby krwinek.

Następujące działania niepożądane występują rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- Gorączka
- Niepokój, senność, splątanie, omamy, bezsenność, zaburzenia widzenia, zaburzenia równowagi
- Zaburzenia smaku, utrata łaknienia, zapalenie języka
- Reakcje skórne, np. uczucie pieczenia lub klucia pod skórą, zasienie, zaczerwienienie oraz nadmierne pocenie się
- Nadwrażliwość na światło
- Wypadanie włosów
- Uczucie drętwienia (parestezje), drżenia
- Niedokrwistość (bładość)

- Zaburzenia dotyczące nerek
- Zapalenie trzustki
- Zapalenie wątroby (mogą objawiać się zażółceniem skóry lub spojówek oczu)
- Obrzęk piersi u mężczyzn, impotencja
- Kandydoza (zakażenie grzybicze mogące obejmować skórę lub błony śluzowe)
- Obrzęk naczynioruchowy. Pacjent powinien bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów obrzęku naczynioruchowego, np. obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w przełykaniu, pokrzywka i trudności w oddychaniu.

Następujące działania niepożądane występują bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10000 pacjentów):

- Ciężkie reakcje z nadwrażliwości, w tym wstrząs. Objawy reakcji z nadwrażliwości mogą obejmować gorączkę, wysypkę, obrzęk i niekiedy zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- Zapalenie jelita grubego
- Zaburzenia wyników badań laboratoryjnych, np. stężenia sodu, cholesterolu i triglicerydów
- Bardzo ciężkie reakcje skórne przebiegające z zaczerwienieniem, tworzeniem pęcherzy, nasilonymi zmianami zapalnymi i utratą skóry
- Bardzo rzadko Agopton może powodować zmniejszenie liczby białych krwinek, prowadzące do zmniejszenia odporności pacjenta na zakażenia. Pacjent powinien niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeśli dojdzie do zakażenia, którego objawami są np. gorączka, istotne pogorszenie ogólnego stanu zdrowia lub gorączka z objawami miejscowego zakażenia (np. ból gardła, krtani lub jamy ustnej) względnie dolegliwości podczas oddawania moczu. Zostanie wykonane badanie krwi w celu rozpoznania ewentualnego zmniejszenia liczby białych krwinek (agranulocytoza).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ AGOPTON

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Agopton po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera Agopton

- Substancją czynną leku jest lansoprazol
- Inne składniki leku to

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Jak wygląda Agopton i co zawiera opakowanie

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na wprowadzenie do obrotu:

<{Nazwa i adres}>

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

Wytwórca

<{Nazwa i adres}>

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Ten produkt leczniczy zatwierdzono do stosowania w państwach członkowskich EEA pod następującymi nazwami:

Austria:	AGOPTON
Belgia:	DAKAR, NIBITOR
Dania:	LANZO
Finlandia:	LANZO
Francja:	LANZOR, OGAST
Niemcy:	AGOPTON, LANZOR
Grecja:	LAPRAZOL
Węgry	LANSONE
Islandia:	LANZO, ZOTON
Irlandia:	ZOTON
Włochy:	LANSOX, LANGAST, LIMPIDEX, ZOTON
Luksemburg:	DAKAR
Holandia:	PREZAL
Norwegia:	LANZO
Portugalia:	OGASTO
Hiszpania:	BAMALITE, OPIREN
Szwecja:	LANZO
Wielka Brytania:	ZOTON

Data zatwierdzenia ulotki: {MM/RRRR}

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Agopton i inne nazwy własne 15 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Agopton i inne nazwy własne 30 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
[Patrz Aneks 1 — do uzupełnienia na szczelblu krajowym]
lansoprazol

<Lek wydawany na receptę>

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

<Lek wydawany bez recepty>

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować Agopton ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 14 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Agopton i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zażyciem leku Agopton
3. Jak zażywać lek Agopton
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Agopton
6. Inne informacje

1. CO TO JEST AGOPTON I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lansoprazol, substancja czynna leku Agopton, jest inhibitorem pompy protonowej. Inhibitory pompy protonowej zmniejszają ilość kwasu wydzielanego w żołądku.

<W krajach, w których lek jest dostępny bez recepty i na receptę>

Preparat Agopton jest wskazany w:

- Leczeniu zgagi i zarzucania kwasu żołądkowego do przełyku

Lekarz może również przepisać Agopton w następujących wskazaniach:

- Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy i żołądka
- Leczenie zapalenia przełyku (refluksowego)
- Zapobieganie refluksowemu zapaleniu przełyku

- Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterię *Helicobacter pylori* w połączeniu z leczeniem odpowiednimi antybiotykami
- Leczenie lub zapobieganie chorobie wrzodowej dwunastnicy lub żołądka u pacjentów wymagających stałego leczenia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (stosowanymi w zwalczaniu bólu lub zapalenia)
- Leczenie zespołu Zollingera i Ellisona

<W krajach, w których lek jest wyłącznie na receptę>

Lekarz może również przepisać Agopton w następujących wskazaniach:

- Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy i żołądka
- Leczenie zapalenia przełyku (refluksowego)
- Zapobieganie refluksowemu zapaleniu przełyku
- Leczenie zgagi i zarzucania kwasu żołądkowego do przełyku
- Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterię *Helicobacter pylori* w połączeniu z kuracją odpowiednimi antybiotykami
- Leczenie lub zapobieganie chorobie wrzodowej dwunastnicy lub żołądka u pacjentów wymagających stałego leczenia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (stosowanymi w zwalczaniu bólu lub zapalenia)
- Leczenie zespołu Zollingera i Ellisona

Lekarz może również przepisać Agopton w innych wskazaniach lub w innych postaciach leku, różnych od opisanych w tej ulotce dla pacjenta. Należy zażywać lek zgodnie z zaleceniami lekarza.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZAŻYCIEM LEKU AGOPTON

Kiedy nie zażywać leku Agopton

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na lansoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Agopton
- jeśli pacjent zażywa lek zawierający atazanawir (substancję czynną stosowaną w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Agopton

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby. Lekarz może wówczas zmniejszyć dawkę.

Aby potwierdzić rozpoznanie choroby i (lub) wykluczyć nowotwór złośliwy, lekarz przeprowadził lub być może przeprowadzi dodatkowe badanie tzw. endoskopię.

Jeżeli w trakcie leczenia lekiem Agopton wystąpi biegunka, należy jak najszybciej powiadomić lekarza, gdyż stosowanie Agoptonu jest związane z niewielkim zwiększeniem częstości występowania biegunek zakaźnych.

Jeżeli lekarz przepisał pacjentowi Agopton wraz z innymi lekami (antybiotykami) przeciwko zakażeniu *Helicobacter pylori* lub lekami przeciwzapalnymi łagodzącymi ból lub objawy choroby reumatycznej, należy również uważnie przeczytać ulotki dla pacjentów właściwych leków.

Jeżeli pacjent stosuje leczenie lekiem Agopton przez dłuższy okres (ponad 1 rok), lekarz prawdopodobnie będzie regularnie kontrolować stan pacjenta. Podczas każdej wizyty u lekarza należy zgłaszać ewentualne nowe i nietypowe objawy i okoliczności.

Zażywanie leku Agopton z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o innych lekach zawierających następujące substancje czynne, których działanie może być zaburzone podczas stosowania leku Agopton:

- ketokonazol, itraconazol, ryfampicyna (leczenie zakażeń)
- digoksyna (leczenie chorób serca)
- teofilina (leczenie astmy)
- takrolimus (zapobieganie odrzuceniu przeszczepu)
- fluwoksamina (leczenie depresji i innych zaburzeń psychicznych)
- leki zobojętniające kwas żołądkowy (leczenie zgagi, lub zrzucania kwasu żołądkowego do przełyku),
- sukralfat (leczenie owrzodzeń)
- preparaty zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (leczenie depresji o niewielkim nasileniu)

Zażywanie leku Agopton z jedzeniem i piciem

Aby uzyskać najlepsze wyniki leczenia, Agopton należy zażywać co najmniej 30 minut przed posiłkiem.

Ciąża i karmienie piersią

Kobiety w ciąży, karmiące piersią lub przypuszczające, że mogą być w ciąży powinny zasięgnąć porady lekarza przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

U pacjentów zażywających Agopton niekiedy mogą wystąpić działania niepożądane, np. zawroty głowy, zaburzenia równowagi, zmęczenie i zaburzenia widzenia. Jeżeli pacjent doświadczy podobnych działań niepożądanych, powinien zachować ostrożność ze względu na ograniczenie zdolności reakcji.

Pacjent sam powinien zdecydować, czy jest w stanie prowadzić pojazdy mechaniczne lub wykonywać inne czynności wymagające skupienia uwagi. Ze względu na możliwość działań niepożądanych leków, sposób ich przyjmowania przez pacjenta może ujemnie wpływać na zdolność do bezpiecznego wykonywania tego rodzaju czynności.

Opis działań niepożądanych zamieszczono w innych częściach ulotki.

Należy przeczytać wszystkie informacje przedstawione w niniejszej ulotce.

W razie jakichkolwiek pytań należy poradzić się lekarza, personelu pielęgniarskiego lub farmaceuty.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Agopton

Agopton zawiera laktozę. Jeżeli rozpoznano u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed rozpoczęciem zażywania tego leku należy zasięgnąć opinii lekarza.

Agopton zawiera aspartam. Aspartam stanowi źródło fenyloalaniny, która może być szkodliwa dla osób z fenyloketonurią.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

3. JAK ZAŻYWAĆ AGOPTON

Tabletkę należy położyć na języku i lekko ssać. Tabletki szybko rozpuści się w ustach i uwolni mikrogranulki, które należy połknąć, nie rozgryzając. Można również połknąć tabletkę w całości, popijając szklanką wody.

Jeżeli pacjent ma trudności z przełykaniem, lekarz może poinstruować go jak zażywać tabletkę za pomocą strzykawki.

Stosując lek za pomocą strzykawki, należy przestrzegać następujących zaleceń:

Ważne. Należy sprawdzić, czy wybrano odpowiednią strzykawkę.

- Wyjąć tłoczek strzykawki (w przypadku tabletek 15 mg należy stosować strzykawkę 5 ml, a tabletek 30 mg — strzykawkę 10 ml).
- Umieścić tabletkę wewnątrz cylindra strzykawki.
- Założyć tłoczek strzykawki.
- Tabletki 15 mg: pobrać do strzykawki 4 ml wody wodociągowej.
- Tabletki 30 mg: pobrać do strzykawki 10 ml wody wodociągowej.
- Odwrócić strzykawkę i pobrać dodatkowo 1 ml powietrza.
- Ostrożnie wstrząsać strzykawką przez 10-20 s do całkowitego rozpuszczenia tabletki.
- Zawartość można podać bezpośrednio do jamy ustnej.
- Ponownie napełnić strzykawkę 2-5 ml wody wodociągowej i podać pozostałą zawartość strzykawki do jamy ustnej.

Jeżeli zlecono zażywanie kapsułek Agopton raz na dobę, pacjent powinien przyjmować je w miarę możliwości każdego dnia o tej samej porze. Najlepsze wyniki leczenia można uzyskać, zażywając Agopton rano, przed śniadaniem.

Jeżeli kapsułki Agopton stosuje się dwa razy na dobę, pierwszą dawkę należy przyjąć rano, a drugą wieczorem.

<Na opakowaniu nadrukowano dni tygodnia, aby ułatwić pacjentowi pamiętanie o zażytych dotychczas lekach.>

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym, jeśli dotyczy]

Dawkę leku Agopton dobiera się w zależności od stanu pacjenta. Poniżej przedstawiono zwykłe dawkowanie leku Agopton u osób dorosłych. Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo potrwa leczenie. Niekiedy może również przepisać inną dawkę.

Leczenie zgagi i zarzucania kwasu żołądkowego: jedna tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej 15 mg lub 30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. Jeżeli objawy się utrzymują, należy poinformować lekarza. Jeżeli objawy utrzymują się po 4 tygodniach leczenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy: jedna tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej 30 mg raz na dobę przez 2 tygodnie.

Leczenie choroby wrzodowej żołądka: jedna tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej 30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

Leczenie refluksowego zapalenia przełyku (wywołanego zarzucaniem kwasu żołądkowego): jedna tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej 30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

Długotrwale zapobieganie refluksowemu zapaleniu przełyku: jedna tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej 15 mg raz na dobę. Lekarz może zmienić dawkę i przepisać stosowanie jednej tabletki 30 mg raz na dobę.

Leczenie zakażenia *Helicobacter pylori*: zwykle stosuje się jedną tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej 30 mg w połączeniu z dwoma różnymi antybiotykami rano i tę samą dawkę wieczorem. Leki najczęściej zażywa raz na dobę przez 7 dni.

Zaleca się łączne podawanie następujących antybiotyków:

- Agopton 30 mg z klarytromycyną 250-500 mg i amoksycyliną 1000 mg
- Agopton 30 mg z klarytromycyną 250 mg i metronidazolem 400-500 mg

U pacjentów z chorobą wrzodową, u których pomyślnie zakończono leczenie, ryzyko nawrotu zakażenia jest niewielkie. Aby zapewnić skuteczne działanie leku, należy go zażywać o odpowiednim czasie i **nie pominąć żadnej dawki**.

Leczenie owrzodzeń żołądka i dwunastnicy u pacjentów wymagających ciągłego leczenia NLPZ: jedna tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej 30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

Zapobieganie owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy u pacjentów wymagających ciągłego leczenia NLPZ: jedna tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej 15 mg raz na dobę. Lekarz może zmienić dawkę i przepisać stosowanie jednej tabletki 30 mg raz na dobę.

Zespół Zollingera i Ellisona: zwykle leczenie rozpoczyna się od dwóch tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej 30 mg na dobę, a następnie lekarz dobierze odpowiednią dawkę w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

Lek Agopton nie powinien być stosowany u dzieci.

Zawsze należy zażywać lek zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się lekarzem.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Agopton

Jeżeli pacjent zażyje Agopton w dawce większej od zalecanej, powinien bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarza <lub jak najszybciej skontaktować się z ośrodkiem informacji toksykologicznej.>

[Do wypełnienia na szczeblu krajowym — zamieścić opis i nr telefonu z uwzględnieniem krajowych wymogów dotyczących informacji o służbach toksykologicznych]

Pominięcie zażycia leku Agopton

Jeżeli pacjent zapomni zażyć dawkę, powinien ją przyjąć, gdy tylko sobie o tym przypomni. Jeżeli nadszedł czas zażycia następnej dawki, należy ją normalnie zastosować. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Agopton

Pacjent nie powinien zbyt wcześnie przerywać leczenia, nawet jeśli dolegliwości ustąpiły. Jeżeli nie zakończono przepisanego okresu kuracji, choroba może nie zostać w pełni wyleczona i nawrócić.

Należy zwrócić się do lekarza, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja dotycząca tego produktu.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Agopton może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częste działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- Bóle, zawroty głowy
- Biegunki, zaparcia, bóle brzucha, nudności lub wymioty, wiatry, suchość lub ból w obrębie jamy ustnej lub gardła
- Zaczerwienienie, świąd skóry
- Zmiany wyników badań enzymów wątrobowych
- Zmęczenie.

Następujące działania niepożądane występują niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- Depresja
- Ból stawów lub mięśni
- Zatrzymanie płynów w organizmie lub obrzęki
- Zmiana liczby krwinek.

Następujące działania niepożądane występują rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- Gorączka
- Niepokój, senność, splątanie, omamy, bezsenność, zaburzenia widzenia, zaburzenia równowagi
- Zaburzenia smaku, utrata łaknienia, zapalenie języka
- Reakcje skórne, np. uczucie pieczenia lub klucia pod skórą, zasienie, zaczerwienienie oraz nadmierne pocenie się
- Nadwrażliwość na światło
- Wypadanie włosów
- Uczucie drętwienia (parestezje), drżenia
- Niedokrwistość (bładość)
- Zaburzenia dotyczące nerek
- Zapalenie trzustki
- Zapalenie wątroby (mogą objawiać się zazółceniem skóry lub spojówek oczu)
- Obrzęk piersi u mężczyzn, impotencja
- Kandydoza (zakażenie grzybicze mogące obejmować skórę lub błony śluzowe)
- Obrzęk naczynioruchowy. Pacjent powinien bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów obrzęku naczynioruchowego, np. obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w przełykaniu, pokrzywka i trudności w oddychaniu.

Następujące działania niepożądane występują bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10000 pacjentów):

- Ciężkie reakcje z nadwrażliwości, w tym wstrząs. Objawy reakcji z nadwrażliwości mogą obejmować gorączkę, wysypkę, obrzęk i niekiedy zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- Zapalenie jelita grubego
- Zaburzenia wyników badań laboratoryjnych, np. stężenia sodu, cholesterolu i triglicerydów
- Bardzo ciężkie reakcje skórne przebiegające z zaczerwienieniem, tworzeniem pęcherzy, nasilonymi zmianami zapalnymi i utratą skóry
- Bardzo rzadko Agopton może powodować zmniejszenie liczby białych krwinek, prowadzące do zmniejszenia odporności pacjenta na zakażenia. Pacjent powinien niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeśli dojdzie do zakażenia, którego objawami są np. gorączka, istotne pogorszenie ogólnego stanu zdrowia lub gorączka z objawami miejscowego zakażenia (np. ból gardła, krtani lub jamy ustnej) względnie dolegliwości podczas oddawania moczu. Zostanie wykonane badanie krwi w celu rozpoznania ewentualnego zmniejszenia liczby białych krwinek (agranulocytoza).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ AGOPTON

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Agopton po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera Agopton

- Substancją czynną leku jest lansoprazol
- Inne składniki leku to

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Jak wygląda Agopton i co zawiera opakowanie

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na wprowadzenie do obrotu:

<{Nazwa i adres}>

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

Wytwórca

<{Nazwa i adres}>

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Ten produkt leczniczy zatwierdzono do stosowania w państwach członkowskich EEA pod następującymi nazwami:

Austria:	AGOPTON Rapid
Finlandia:	LANZO
Grecja:	LAPRAZOL FasTab
Islandia:	LANZO
Irlandia:	ZOTON FasTab
Włochy:	LANSOX, LIMPIDEX, ZOTON
Norwegia:	LANZO
Portugalia:	OGASTO
Hiszpania:	BAMALITE Flas, OPIREN Flas
Szwecja:	LANZO
Wielka Brytania:	ZOTONFasTab

Data zatwierdzenia ulotki: {MM/RRRR}

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Agopton i inne nazwy własne 30 mg granulat dojelitowy do sporządzania zawiesiny doustnej
[Patrz Aneks 1 — do uzupełnienia na szczelnie krajowym]
lansoprazol

<Lek wydawany na receptę>

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

<Lek wydawany bez recepty>

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować Agopton ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 14 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Agopton i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zażyciem leku Agopton
3. Jak zażywać lek Agopton
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Agopton
6. Inne informacje

1. CO TO JEST AGOPTON I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lansoprazol, substancja czynna leku Agopton, jest inhibitorem pompy protonowej. Inhibitory pompy protonowej zmniejszają ilość kwasu wydzielanego w żołądku.

<W krajach, w których lek jest dostępny bez recepty i na receptę>

Preparat Agopton jest wskazany w:

- Leczeniu zgagi i zarzucania kwasu żołądkowego do przełyku

Lekarz może również przepisać Agopton w następujących wskazaniach:

- Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy i żołądka
- Leczenie zapalenia przełyku (refluksowego)

- Zapobieganie refluksowemu zapaleniu przełyku
- Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterię *Helicobacter pylori* w połączeniu z leczeniem odpowiednimi antybiotykami
- Leczenie lub zapobieganie chorobie wrzodowej dwunastnicy lub żołądka u pacjentów wymagających stałego leczenia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (stosowanymi w zwalczaniu bólu lub zapalenia)
- Leczenie zespołu Zollingera i Ellisona

<W krajach, w których lek jest wyłącznie na receptę>

Lekarz może również przepisać Agopton w następujących wskazaniach:

- Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy i żołądka
- Leczenie zapalenia przełyku (refluksowego)
- Zapobieganie refluksowemu zapaleniu przełyku
- Leczenie zgagi i zarzucania kwasu żołądkowego do przełyku
- Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterię *Helicobacter pylori* w połączeniu z kuracją odpowiednimi antybiotykami
- Leczenie lub zapobieganie chorobie wrzodowej dwunastnicy lub żołądka u pacjentów wymagających stałego leczenia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (stosowanymi w zwalczaniu bólu lub zapalenia)
- Leczenie zespołu Zollingera i Ellisona

Lekarz może również przepisać Agopton w innych wskazaniach lub w innych postaciach leku, innych od opisanych w tej ulotce dla pacjenta. Należy zażywać lek zgodnie z zaleceniami lekarza.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZAŻYCIEM LEKU AGOPTON

Kiedy nie zażywać leku Agopton

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na lansoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Agopton
- jeśli pacjent zażywa lek zawierający atazanawir (substancję czynną stosowaną w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Agopton

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby. Lekarz może wówczas zmniejszyć dawkę.

Aby potwierdzić rozpoznanie choroby i (lub) wykluczyć nowotwór złośliwy, lekarz przeprowadził lub być może przeprowadzi dodatkowe badanie tzw. endoskopię.

Jeżeli w trakcie leczenia lekiem Agopton wystąpi biegunka, należy jak najszybciej powiadomić lekarza, gdyż stosowanie Agoptonu jest związane z niewielkim zwiększeniem częstości występowania biegunek zakaźnych.

Jeżeli lekarz przepisał pacjentowi Agopton wraz z innymi lekami (antybiotykami) przeciwko zakażeniu *Helicobacter pylori* lub lekami przeciwzapalnymi łagodzącymi ból lub objawy choroby reumatycznej, należy również uważnie przeczytać ulotki dla pacjentów właściwych leków.

Jeżeli pacjent stosuje leczenie lekiem Agopton przez dłuższy okres (ponad 1 rok), lekarz prawdopodobnie będzie regularnie kontrolować stan pacjenta. Podczas każdej wizyty u lekarza należy zgłaszać ewentualne nowe i niezwykłe objawy i okoliczności.

Zażywanie leku Agopton z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o innych lekach zawierających następujące substancje czynne, których działanie może być zaburzone podczas stosowania leku Agopton:

- ketokonazol, itraconazol, ryfampicyna (leczenie zakażeń)
- digoksyna (leczenie chorób serca)
- teofilina (leczenie astmy)
- takrolimus (zapobieganie odrzuceniu przeszczepu)
- fluwoksamina (leczenie depresji i innych zaburzeń psychicznych)
- leki zobojętniające kwas żołądkowy (leczenie zgagi, lub zarzucania kwasu żołądkowego do przełyku),
- sukralfat (leczenie owrzodzeń)
- preparaty zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (leczenie depresji o niewielkim nasileniu)

Zażywanie leku Agopton z jedzeniem i piciem

Aby uzyskać najlepsze wyniki leczenia, Agopton należy zażywać co najmniej 30 minut przed posiłkiem.

Ciąża i karmienie piersią

Kobiety w ciąży, karmiące piersią lub przypuszczające, że mogą być w ciąży powinny zasięgnąć porady lekarza przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

U pacjentów zażywających Agopton niekiedy mogą wystąpić działania niepożądane, np. zawroty głowy, zaburzenia równowagi, zmęczenie i zaburzenia widzenia. Jeżeli pacjent doświadczy podobnych działań niepożądanych, powinien zachować ostrożność ze względu na ograniczenie zdolności reakcji.

Pacjent sam powinien zdecydować, czy jest w stanie prowadzić pojazdy mechaniczne lub wykonywać inne czynności wymagające skupienia uwagi. Ze względu na możliwość działań niepożądanych leków, sposób ich przyjmowania przez pacjenta może ujemnie wpływać na zdolność do bezpiecznego wykonywania tego rodzaju czynności.

Opis działań niepożądanych zamieszczono w innych częściach ulotki.

Należy przeczytać wszystkie informacje przedstawione w niniejszej ulotce.

W razie jakichkolwiek pytań należy poradzić się lekarza, personelu pielęgniarstwa lub farmaceuty.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Agopton

Agopton zawiera sacharozę. Jeżeli rozpoznano u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed rozpoczęciem zażywania tego leku należy zasięgnąć opinii lekarza.

Agopton zawiera mannitol, w wyniku czego może działać łagodnie przeczyszczająco.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

3. JAK ZAŻYWAĆ AGOPTON

Wlać do szklanki 30 ml (dwie łyżki) wody wodociągowej. Wysypać granulki z saszetki do szklanki. Dobrze rozmieszać i bezzwłocznie wypić. Po rozpuszczeniu leku Agopton w wodzie powstaje różowa zawiesina o truskawkowym smaku.

Jeżeli zlecono zażywanie leku Agopton raz na dobę, pacjent powinien przyjmować je w miarę możliwości każdego dnia o tej samej porze. Najlepsze wyniki leczenia można uzyskać, zażywając Agopton rano, przed śniadaniem.

Jeżeli lek Agopton stosuje się dwa razy na dobę, pierwszą dawkę należy przyjąć rano, a drugą wieczorem.

Dawkę leku Agopton dobiera się w zależności od stanu pacjenta. Poniżej przedstawiono zwykłe dawkowanie leku Agopton u osób dorosłych. Lekarz poinformuje pacjenta jak długo potrwa leczenie. Niekiedy może również przepisać inną dawkę.

Leczenie zgagi i zarzucania kwasu żołądkowego: 15 mg lub 30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. Jeżeli objawy się utrzymują, należy poinformować lekarza. Jeżeli objawy utrzymują się po 4 tygodniach leczenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy: 30 mg raz na dobę przez 2 tygodnie.

Leczenie choroby wrzodowej żołądka: 30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

Leczenie refluksowego zapalenia przełyku (wywołanego zarzucaniem kwasu żołądkowego): 30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

Długotrwałe zapobieganie refluksowemu zapaleniu przełyku: 15 mg raz na dobę. Lekarz może zmienić dawkę i przepisać stosowanie 30 mg raz na dobę.

Leczenie zakażenia *Helicobacter pylori*: zwykle stosuje się 30 mg w połączeniu z dwoma różnymi antybiotykami rano i tę samą dawkę wieczorem. Leki najczęściej zażywa raz dziennie przez 7 dni.

Zaleca się łączne podawanie następujących antybiotyków:

- Agopton 30 mg z klarytromycyną 250-500 mg i amoksycyliną 1000 mg
- Agopton 30 mg z klarytromycyną 250 mg i metronidazolem 400-500 mg

U pacjentów cierpiących na chorobę wrzodową, u których pomyślnie zakończono leczenie, ryzyko nawrotu zakażenia jest niewielkie. Aby zapewnić skuteczne działanie leku, należy go zażywać o odpowiednim czasie i **nie pominąć żadnej dawki**.

Leczenie owrzodzeń żołądka i dwunastnicy u pacjentów wymagających ciągłego leczenia NLPZ: 30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

Zapobieganie owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy u pacjentów wymagających ciągłego leczenia NLPZ: 15 mg raz na dobę. Lekarz może zmienić dawkę i przepisać stosowanie 30 mg raz na dobę.

Zespół Zollingera i Ellisona: zwykle leczenie rozpoczyna się od 60 mg na dobę, a następnie lekarz dobierze odpowiednią dawkę w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

Lek Agopton nie powinien być stosowany u dzieci.

Zawsze należy zażywać lek zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Agopton

Jeżeli pacjent zażyje Agopton w dawce większej od zalecanej, powinien bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarza <lub jak najszybciej skontaktować się z ośrodkiem informacji toksykologicznej.>

[Do wypełnienia na szczeblu krajowym — zamieścić opis i nr telefonu z uwzględnieniem krajowych wymogów dotyczących informacji o służbach toksykologicznych]

Pominięcie zażycia leku Agopton

Jeżeli pacjent zapomni zażyć dawkę, powinien ją przyjąć, gdy tylko sobie o tym przypomni. Jeżeli nadszedł czas zażycia następnej dawki, należy ją normalnie zastosować. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

Przerwanie stosowania leku Agopton

Pacjent nie powinien zbyt wcześnie przerywać leczenia, nawet jeśli dolegliwości ustąpiły. Jeżeli nie zakończono przepisanego okresu kuracji, choroba może nie zostać w pełni wyleczona i nawrócić.

Należy zwrócić się do lekarza, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja dotycząca tego produktu.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Agopton może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Częste działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- Bóle, zawroty głowy
- Biegunki, zaparcia, bóle brzucha, nudności lub wymioty, wiatry, suchość lub ból w obrębie jamy ustnej lub gardła
- Zaczerwienienie, świąd skóry
- Zmiany wyników badań enzymów wątrobowych
- Zmęczenie.

Następujące działania niepożądane występujące niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- Depresja
- Ból stawów lub mięśni
- Zatrzymanie płynów w organizmie lub obrzęki
- Zmiana liczby krwinek.

Następujące działania niepożądane występują rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- Gorączka
- Niepokój, senność, splątanie, omamy, bezsenność, zaburzenia widzenia, zaburzenia równowagi
- Zaburzenia smaku, utrata łaknienia, zapalenie języka
- Reakcje skórne, np. uczucie pieczenia lub klucia pod skórą, zasienie, zaczerwienienie oraz nadmierne pocenie się
- Nadwrażliwość na światło
- Wypadanie włosów
- Uczucie drętwienia (parestezje), drżenia
- Niedokrwistość (bładość)
- Zaburzenia dotyczące nerek
- Zapalenie trzustki
- Zapalenie wątroby (mogą objawiać się zażółceniem skóry lub spojówek oczu)
- Obrzęk piersi u mężczyzn, impotencja
- Kandydoza (zakażenie grzybicze mogące obejmować skórę lub błony śluzowe)

- Obrzęk naczynioruchowy. Pacjent powinien bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów obrzęku naczynioruchowego, np. obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w przełykaniu, pokrzywka i trudności w oddychaniu.

Następujące działania niepożądane występują bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10000 pacjentów):

- Ciężkie reakcje z nadwrażliwości, w tym wstrząs. Objawy reakcji z nadwrażliwości mogą obejmować gorączkę, wysypkę, obrzęk i niekiedy zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- Zapalenie jelita grubego
- Zaburzenia wyników badań laboratoryjnych, np. stężenia sodu, cholesterolu i triglicerydów
- Bardzo ciężkie reakcje skórne przebiegające z zaczerwienieniem, tworzeniem pęcherzy, nasilonymi zmianami zapalnymi i utratą skóry
- Bardzo rzadko Agopton może powodować zmniejszenie liczby białych krwinek, prowadzące do zmniejszenia odporności pacjenta na zakażenia. Pacjent powinien niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeśli dojdzie do zakażenia, którego objawami są np. gorączka, istotne pogorszenie ogólnego stanu zdrowia lub gorączka z objawami miejscowego zakażenia (np. ból gardła, krtani lub jamy ustnej) względnie dolegliwości podczas oddawania moczu. Zostanie wykonane badanie krwi w celu rozpoznania ewentualnego zmniejszenia liczby białych krwinek (agranulocytoza).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ AGOPTON

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Agopton po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce i kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera Agopton

- Substancją czynną leku jest lansoprazol
- Inne składniki leku to

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Jak wygląda Agopton i co zawiera opakowanie

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na wprowadzenie do obrotu:

<{Nazwa i adres}>

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

Wytwórca
<{Nazwa i adres}>
<{tel}>
<{faks}>
<{e-mail}>

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Ten produkt leczniczy zatwierdzono do stosowania w państwach członkowskich EEA pod następującymi nazwami:

Irlandia: ZOTON
Wielka Brytania: ZOTON

Data zatwierdzenia ulotki: {MM/RRRR}

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]