

ANEKS I

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
DROGA PODANIA, WNIOSKODAWCA, PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJACY
POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Wnioskodawca</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Finlandia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89075 Ulm Niemcy	-	Lansoprazol AbZ-Pharma 15 mg	15 mg	Kapsułki dojelitowe twarde	Podanie doustne
			Lansoprazol AbZ-Pharma 30 mg	30 mg	Kapsułki dojelitowe twarde	Podanie doustne
Niemcy	-	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89075 Ulm Niemcy	Lansoprazol AbZ 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapsułki dojelitowe twarde	Podanie doustne
			Lansoprazol AbZ 30 mg Hartkapseln	30 mg	Kapsułki dojelitowe twarde	Podanie doustne

ANEKS II

**WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY WNIESIENIA POPRAWEK DO
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO, ETYKIETY I ULOTKI DLA
PACJENTA PRZEDSTAWIONE PRZEZ EMEA**

WNIOSKI NAUKOWE

OGÓLNE PODSUMOWANIE OCENY NAUKOWEJ LANZOPRAZOLU CT ABZ-PHARMA 15 MG I 30 MG, W POSTACI TWARDYCH KAPSULEK DOJELITOWYCH (zob. Aneks I)

Lanzoprazol AbZ-Pharma 15 mg i 30 mg w postaci twardych kapsulek dojelitowych, został przedstawiony do oceny zgodnie z postanowieniami art. 29 dyrektywy Rady 2001/83/WE, z późniejszymi zmianami, po przedstawieniu wątpliwości przez Niemcy podczas procedury wzajemnego uznania z Finlandią, występującą jako referencyjne Państwo Członkowskie. Powstałe wątpliwości dotyczyły rozbieżności w porównaniu do produktów referencyjnych pod względem dawkowania leków w czasie potrójnej terapii eradykacyjnej *H. pylori*.

Eradykacja *H. pylori* oraz leczenie wrzodów żołądka

W celu stworzenia standardów eradykacji *H. pylori*, Europejska Grupa Badawcza *Helicobacter pylori* opublikowała wytyczne odnośnie do eradykacji zakażeń *Helicobacter pylori*. Konsensus z Maastricht stanowił, że leczenie mające na celu eradykację *H. pylori* powinno być proste, dobrze tolerowane i osiągnąć współczynnik eradykacji ponad 80% w stosunku do zakładanego zamiaru leczenia.

Ww. kryteria spełniały następujące metody leczenia:

Standardowa dawka inhibitora pompy protonowej, dwa razy dziennie, oraz:

- metronidazol, 400 mg (tinidazol, 500 mg) dwa razy dziennie, + klarytromycyna, 250 mg dwa razy dziennie;
- amoksycylina, 1000 mg dwa razy dziennie, + klarytromycyna, 250 mg dwa razy dziennie (zalecana w przypadku prawdopodobnej odporności na metronidazol);
- amoksycylina, 500 mg dwa razy dziennie, + metronidazol 400 mg dwa razy dziennie (zalecana w przypadku prawdopodobnej odporności na klarytromycynę);

Od tego czasu udostępniono nowe dane, które wpłynęły na konieczność aktualizacji pierwotnych wytycznych, w celu dostarczenia nowych wytycznych w odniesieniu do dawkowania, które mogłyby zostać zaakceptowane w praktyce klinicznej, zarówno na poziomie opieki podstawowej, jak i specjalistycznej. Zaktualizowane wytyczne zostały ustanowione w czasie spotkania konsensusowego 2-2000 w Maastricht. Wskazano, że leczenie powinno być traktowane jako całość, łącząca podstawową i dodatkową terapię eradykacyjną. Terapia podstawowa powinna być terapią potrójną, z zastosowaniem inhibitora pompy protonowej lub cytratu bizmutu ranitydyny, skojarzonego z klarytromycyną (500 mg dwa razy dziennie) i amoksycyliną (1 g dwa razy dziennie) lub metronidazolem (500 mg dwa razy dziennie). Pierwotnie metronidazol był uważany za alternatywę dla amoksycyliny, jednakże obecnie zauważalna jest tendencja do zachowywania go do terapii ratującej w przypadku niepowodzenia pierwszej eradykacji. Zalecana jest terapia dodatkowa, z poczwórną terapią z zastosowaniem inhibitora pompy protonowej skojarzonego z subcytratem (subsaliicylanem) i metronidazolem oraz tetracykliną, przez co najmniej 7 dni. W przypadku, gdy bizmut jest niedostępny, stosowana powinna być potrójna terapia oparta na inhibitorach pompy protonowej. Kolejne przypadki niepowodzeń powinny być rozpatrywane indywidualnie.

Zmniejszenie dawki klarytromycyny w skojarzeniu klarytromycyny z metronidazolem jest poparte danymi klinicznymi, jak i Raportem Konsensusowym z Maastricht, stanowiącymi, iż nawet, jeśli zalecana dawka wynosi 500 mg, dawka 250 mg jest wystarczająca. Zmniejszenie klarytromycyny do 250 mg w potrójnej terapii skojarzonej z amoksycyliną 1000 mg nie jest jednakże poparte przez Raport Konsensusowy 2-2000 z Maastricht. Opublikowany ostatnio w „Wiener Klinische Wochenschrift 2004“ artykuł Bago et al. wskazuje, że dawka 250 mg dwa razy dziennie może być równie skuteczna przy eradykacji *H. pylori* u pacjentów z niestrawnością, nawet jeśli – liczbowo – współczynnik eradykacji był nieco niższy. Jednakże, w oczekiwaniu na potwierdzenie, jak i wyniki Raportu Konsensusowego 3-2005 z Maastricht, zalecana jest dawka 500 mg klarytromycyny dwa razy dziennie.

Uwagi dotyczące stosunku korzyści do ryzyka

Dostępne dane stanowią poparcie dla podstawowego leczenia z podaniem lanzoprazolu-amoksycykliny-klarytromycyny. W przypadku odporności na klarytromycynę lub niepowodzenia leczenia, można zastosować kombinację lanzoprazolu-amoksycykliny-metronidazolu, natomiast w przypadku alergii na beta-laktam, zalecana jest kombinacja lanzoprazolu-klarytromycyny-metronidazolu. Jednakże, aby uniknąć niepowodzenia leczenia, należy wziąć pod uwagę lokalne wzorce odporności antybakteryjnej oraz lokalne wytyczne.

Uważa się, że stosunek ryzyka do korzyści dla Lanzoprazolu AbZ-Pharma 15 mg i 30 mg jest korzystny, pod warunkiem, że w charakterystyce produktu leczniczego zawarte zostaną odpowiednie informacje dotyczące leczenia eradykacyjnego *H. pylori*.

PRZYCZYNY WNIESIENIA POPRAWEK DO CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO, ETYKIETY I ULOTKI DLA PACJENTA

Mając na uwadze, iż:

- Przedmiotem procedury było ustalenie zharmonizowanego schematu dawkowania w potrójnej terapii eradykacyjnej *H. pylori*
- Charakterystyka produktu leczniczego, etykieta i ulotka dla pacjenta zaproponowane przez wnioskodawcę zostały poddane ocenie w oparciu o przedstawioną dokumentację oraz ocenę naukową wydaną przez Komitet -

CHMP zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z poprawkami do charakterystyki produktu leczniczego, etykiety i ulotki dla pacjenta, zgodnie z postanowieniami Aneksu III dla Lanzoprazolu AbZ-Pharma i nazw pokrewnych (zob. Aneks I).

ANEKS III

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO, OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

< Lansoprazol AbZ i inne nazwy własne (patrz Aneks I) 15 mg kapsułka dojelitowa twarda >
< Lansoprazol AbZ i inne nazwy własne (patrz Aneks I) 30 mg kapsułka dojelitowa twarda >

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda kapsułka zawiera 15 mg lub 30 mg lansoprazolu.
Ponadto kapsułki zawierają sacharozę (cukier)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki dojelitowe twarde.

15 mg:

Korpus i wieczko kapsułki nieprzezroczyste barwy żółtej.

30 mg:

Korpus i wieczko kapsułki nieprzezroczyste barwy białej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy i żołądka, potwierdzonego endoskopowo lub radiologicznie
- Leczenie refluksowego zapalenia przełyku
- Długotrwała profilaktyka refluksowego zapalenia przełyku
- Eradykacja zakażenia *Helicobacter pylori* w połączeniu z odpowiednią antybiotykoterapią oraz zapobieganie nawrotom wrzodów trawiennych u pacjentów z chorobą wrzodową związaną z zakażeniem *H. pylori*
- Zespół Zollingera-Ellisona

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Choroba wrzodowa dwunastnicy:

Zalecana dawka wynosi 30 mg raz na dobę przez 2 tygodnie. U pacjentów, u których nie uzyskano pełnego wyleczenia po tym czasie, lek należy podawać w tej samej dawce przez kolejne 2 tygodnie.

Choroba wrzodowa żołądka:

Zalecana dawka wynosi 30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. Wygojenie wrzodu następuje zwykle w ciągu 4 tygodni, ale u pacjentów, u których nie uzyskano pełnego wyleczenia po tym czasie, lek należy podawać w tej samej dawce przez kolejne 4 tygodnie.

Refluksowe zapalenie przełyku:

Zalecana dawka lansoprazolu wynosi 30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. U pacjentów, u których nie uzyskano pełnego wyleczenia po tym czasie, lek można podawać w tej samej dawce przez kolejne 4 tygodnie.

Długotrwała profilaktyka refluksowego zapalenia przełyku:

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

Eradykacja *Helicobacter pylori*:

Zalecana dawka lanzoprazolu wynosi 30 mg dwa razy na dobę przez tydzień w skojarzeniu z antybiotykami według jednego z trzech następujących schematów:

- a) amoksycyлина 1 g dwa razy na dobę + klarytromycyna 500 mg dwa razy na dobę,
- b) klarytromycyna 250 mg dwa razy na dobę + metronidazol 400 - 500 mg dwa razy na dobę,
- c) amoksycyлина 1 g dwa razy na dobę + metronidazol 400 – 500 mg dwa razy na dobę.

Należy uwzględnić obowiązujące wytyczne lokalne (np. zalecenia krajowe) dotyczące oporności bakterii oraz właściwego stosowania i przepisywania leków przeciwbakteryjnych.

Zespół Zollingera-Ellisona:

Zalecana doustna dawka początkowa dla dorosłych wynosi 60 mg raz na dobę. Dawki należy dostosowywać do indywidualnych potrzeb pacjenta i kontynuować leczenie tak długo, jak długo istnieją wskazania kliniczne. Stosowane były dawki do 180 mg. Dawki dobowe przekraczające 120 mg należy podawać w dawkach podzielonych.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby:

U pacjentów z niewydolnością nerek zmiana dawkowania nie jest konieczna, ale nie należy przekraczać zwykle stosowanej dawki dobowej 30 mg. Należy zachować ostrożność podczas stosowania lanzoprazolu u pacjentów z niewielkimi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby. U pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby dawka nie powinna przekraczać 30 mg. U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby dawkę należy ograniczyć do 15 mg na dobę. Z uwagi na brak danych dotyczących pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby ta grupa pacjentów nie powinna być leczona lanzoprazolem.

Leczenie skojarzone z klarytromycyną nie powinno być stosowane u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Dzieci:

Lanzoprazol nie jest zalecany u dzieci z uwagi na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

Osoby w podeszłym wieku:

Z powodu opóźnienia wydalania lanzoprazolu u osób w podeszłym wieku może zachodzić konieczność podawania leku w dawkach 15-30 mg, dostosowanych do indywidualnego zapotrzebowania pacjenta. Dawka dobową u osób w podeszłym wieku nie powinna jednak przekraczać 30 mg.

Kapsułki należy połykać w całości, popijając płynem. Kapsułki można otworzyć i wysypać ich zawartość, ale nie należy jej żuć ani rozgniatać. Jednoczesne przyjmowanie pożywienia spowalnia i zmniejsza wchłanianie lanzoprazolu. Najlepsze działanie leku uzyskuje się przyjmując go na pusty żołądek.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Rozpoznanie choroby wrzodowej wrzodu żołądka lub dwunastnicy i refluksowego zapalenia przełyku powinno być potwierdzone za pomocą badania endoskopowego lub innych właściwych metod diagnostycznych. Refluksowe zapalenie przełyku może nie występować w chwili badania, podobnie jak owrzodzenie i (lub) widoczne uszkodzenie, dlatego w niektórych przypadkach sama endoscopia może być niewystarczająca.

W przypadku choroby wrzodowej żołądka należy wykluczyć możliwość występowania nowotworu złośliwego przed rozpoczęciem leczenia lanzoprazolem, ponieważ lek ten może maskować objawy choroby i opóźniać rozpoznanie.

Lanzoprazol powinien być stosowany ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 4.2 Dawkowanie i sposób podawania).

Mechanizmy działania lanzoprazolu i omeprazolu są podobne, ponadto oba leki zwiększają wartość pH w żołądku, dlatego poniższe stwierdzenie zostało sformułowane przez analogię do omeprazolu. Zmniejszona kwasność soku żołądkowego wywołana działaniem lanzoprazolu zwiększa liczbę bakterii normalnie występujących w przewodzie pokarmowym. W związku z tym leczenie lanzoprazolem może prowadzić do nieznacznego wzrostu ryzyka zakażeń przewodu pokarmowego wywołanych drobnoustrojami z rodziny *Salmonella* lub *Campylobacter*.

U pacjentów z chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy należy brać pod uwagę zakażenie *H. pylori* jako możliwy czynnik etiologiczny. Jeżeli lanzoprazol jest stosowany w połączeniu z antybiotykami w celu eradykacji *H. pylori*, należy przestrzegać zaleceń dotyczących stosowania wspomnianych antybiotyków.

Z uwagi na ograniczoną liczbę danych dotyczących bezpieczeństwa u pacjentów, u których prowadzone jest leczenie podtrzymujące przez okres dłuższy niż 1 rok, należy regularnie oceniać wyniki leczenia i stosunek korzyści do ryzyka w tej populacji.

Jeżeli podczas długotrwałego leczenia (> 1 rok) wystąpią zaburzenia wzroku, należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku i przeprowadzić konsultację okulistyczną.

Preparat zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami metabolicznymi przebiegającymi z nietolerancją fruktozy, złym wchłanianiem glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni stosować tego leku.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Substancje czynne związane z cytochromem P450

Ponieważ lanzoprazol jest metabolizowany przez układ enzymatyczny związany z cytochromem P450 (CYP2C19 i CYP3A4), który uczestniczy w przemianach różnych leków, istnieje możliwość interakcji z substancjami czynnymi lekami metabolizowanymi przez ten sam układ enzymatyczny.

Wpływ innych substancji czynnych na lanzoprazol

Substancje czynne hamujące CYP2C19

Substancje czynne hamujące CYP2C19 mogą zwiększać stężenie lanzoprazolu w osoczu. Fluwoksamina, która jest inhibitorem CYP2C19, zwiększała stężenia lanzoprazolu w osoczu nawet 4-krotnie.

Substancje czynne hamujące CYP3A4

Substancje czynne hamujące CYP3A4, takie jak ketokonazol, itraconazol, inhibitory proteazy, makrolidy, itp., mogą znacznie zwiększać stężenie lanzoprazolu w osoczu.

Wpływ lanzoprazolu na inne substancje czynne

Ketokonazol i itraconazol

Wchłanianie ketokonazolu i itraconazolu z przewodu pokarmowego zwiększa się w obecności kwasu żołądkowego. Zahamowanie wydzielania kwasu przez lanzoprazol prowadzi do subterapeutycznych stężeń ketokonazolu i itraconazolu, dlatego należy unikać takiego połączenia. Efekt ten może również występować w przypadku łączenia lanzoprazolu z innymi substancjami czynnymi, których wchłanianie jest zależne od pH.

Digoksyna

Jednoczesne podawanie lanzoprazolu i digoksyny może prowadzić do zwiększenia stężenia digoksyny w osoczu. U pacjentów otrzymujących digoksynę należy zatem monitorować stężenie tego leku w osoczu i w razie konieczności dostosować dawkę.

Substancje czynne metabolizowane przez CYP3A4

Lanzoprazol może powodować zwiększenie stężenia w osoczu substancji czynnych metabolizowanych przez CYP3A4. W przypadku łączenia lanzoprazolu z substancjami czynnymi metabolizowanymi przez ten enzym zalecana jest ostrożność.

Takrolimus

Równoczesne podawanie lanzoprazolu zwiększa stężenia takrolimusa (substratu CYP3A i P-gp) w osoczu. Stosowanie lanzoprazolu zwiększało średnie narażenie na takrolimus o wartość nawet do 81%. Zalecane jest monitorowanie stężenia takrolimusa w osoczu w przypadku rozpoczynania lub kończenia równoczesnego leczenia lanzoprazolem.

Karbamazepina

Podczas równoczesnego leczenia karbamazepiną (substrat CYP3A) i lanzoprazolem zalecana jest ostrożność. Takie połączenie może spowodować zwiększenie stężenia karbamazepiny, jak również zmniejszenie stężenia lanzoprazolu.

Fenytoina

Badania wykazały, że w przypadku równoczesnego stosowania lanzoprazolu może zachodzić konieczność zmniejszenia dawki fenytoiny (substrat CYP2C19 i CYP2C9). Zalecana jest ostrożność i monitorowanie stężenia fenytoiny w osoczu w przypadku rozpoczynania lub kończenia leczenia lanzoprazolem.

Warfaryna

Zalecana jest ostrożność i zwiększenie częstości monitorowania stężenia leku w przypadku rozpoczynania lub kończenia leczenia lanzoprazolem u pacjentów przyjmujących warfarynę.

Teofilina

Lanzoprazol powoduje 14% zmniejszenie stężenia teofiliny w osoczu. U poszczególnych pacjentów może występować klinicznie istotne zmniejszenie stężenia leku. Zalecana jest ostrożność w przypadku łączenia obu substancji czynnych.

Nie wykazano klinicznie istotnych interakcji między lanzoprazolem i diazepamem. Leki zobojętniające kwas solny i sukralfat mogą zmniejszać biodostępność lanzoprazolu, dlatego dawkę lanzoprazolu należy przyjmować co najmniej godzinę przed lub po zażyciu tych leków.

Hamowanie przez lanzoprazol białka transportowego P-glikoproteiny (P-gp) było obserwowane in vitro. Nie można wykluczyć, że lanzoprazol może wpływać na białko transportujące, prowadząc do zwiększenia stężeń w osoczu substratów P-gp, takich jak digoksyna.

Należy zachować ostrożność w przypadku łączenia lanzoprazolu z substancjami czynnymi o wąskim wskaźniku terapeutycznym, ponieważ wpływ lanzoprazolu na metabolizm innych substancji czynnych nie był badany w odpowiednio szerokim zakresie.

Leczenie zakażenia *Helicobacter pylori* powinno być prowadzone w formie terapii skojarzonej z zastosowaniem lanzoprazolu w połączeniu z dwoma antybiotykami. Wpływ takiej terapii złożonej nie był dotąd systematycznie badany. Na podstawie rozważań teoretycznych należy oczekiwać nasilenia interakcji z innymi lekami, dlatego w celu zachowania ostrożności zalecane jest monitorowanie stężenia w surowicy innych leków stosowanych podczas tygodniowej eradykacji. Dotyczy to w szczególności leków metabolizowanych przy udziale układu cytochromu P450.

Dotychczas stwierdzono występowanie następujących interakcji między lanzoprazolem i jednym lub dwoma antybiotykami stosowanymi w celu eradykacji zakażenia *H. pylori*:

Leki podawane równocześnie	Dawkowanie i czas trwania leczenia skojarzonego	<u>Efekt*</u>
lanzoprazol + klarytromycyna	30 mg + 500 mg 3 razy/dobę przez 5 dni	Zwiększone o 16% stężenia w osoczu metabolitu klarytromycyny; biodostępność lanzoprazolu zwiększona o 19% do 32%
lanzoprazol + amoksycylina	30 mg + 1000 mg 3 razy/dobę przez 5 dni	Spowolnienie wychwytu amoksycyliny
lanzoprazol + metronidazol	Dotychczas nie badano	
lanzoprazol + klarytromycyna + amoksycylina	30 mg + 500 mg + 1000 mg 2 razy/dobę przez 5 dni	Biodostępność i okres półtrwania lanzoprazolu zwiększone o 30%; stężenia w osoczu metabolitu klarytromycyny zwiększone o 30%

* Wpływ klarytromycyny na farmakokinetykę lanzoprazolu zależy prawdopodobnie od genotypu CYP2C19 u pacjenta. U osoby o słabym metabolizmie efekty będą bardziej wyraźne niż u osoby o metabolizmie intensywnym.

Spożywanie pokarmu zmniejsza biodostępność lanzoprazolu; zaleca się przyjmowanie leku przed posiłkiem.

4.6 Ciąża i laktacja

Dane kliniczne dotyczące stosowania lanzoprazolu w ciąży nie są dostępne. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka lub płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy.

Stosowanie lanzoprazolu w ciąży nie jest zalecane.

Nie wiadomo, czy lanzoprazol jest wydzielany do mleka kobiecego. Badania na zwierzętach wykazały, że lanzoprazol jest wydzielany do mleka matki. Decyzja o kontynuowaniu lub przerwaniu karmienia piersią, bądź kontynuowaniu lub przerwaniu leczenia lanzoprazolem powinna być podejmowana po uwzględnieniu korzyści dla dziecka wynikających z karmienia piersią oraz korzyści z leczenia lanzoprazolem u matki.

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

Lansoprazol AbZ ma niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Podczas leczenia lanzoprazolem wymienione działania niepożądane były obserwowane z następującą częstością: często (>1/100, <1/10), niezbyt często (>1/1000, <1/100), rzadko (>1/10000, <1/1000), bardzo rzadko (<1/10000, łącznie z pojedynczymi przypadkami).

	Często (>1/100, <1/10)	Niezbyt często (>1/1 000, <1/100)	Rzadko (>1/10 000, <1/ 1 000)	Bardzo rzadko (<1/10 000), łącznie z pojedynczymi przypadkami)
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe	Wymioty, nudności, biegunki, bóle	Suchość w jamie ustnej lub gardle i	Zapalenie trzustki, kandydoza przełyku	Zapalenie okrężnicy, zapalenie

	brzucha, zaparcia, wzdęcia z oddawaniem wiatrów i niestrawność	jadłowstręt	i zapalenie języka	jamy ustnej i czarne zabarwienie języka
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka, pokrzywka i świąd		Rumień wielopostaciowy, wybroczyny, wypadanie włosów, nadmierna potliwość i plamica	Zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna martwica naskórka
Zaburzenia układu nerwowego	Bóle głowy i zawroty głowy		Depresja, omamy, splątanie, bezsenność, ospałość, senność, zawroty głowy, drżenie i parestezje, niepokój ruchowy	
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych		Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych	Zapalenie wątroby i żółtaczka	
Zaburzenia nerek i dróg moczowych			Śródmiąższowe zapalenie nerek	
Zaburzenia krwi i układu chłonnego			Trombocytopenia, eozynofilia, pancytopenia, niedokrwistość i leukopenia	Agranulocytoza
Zaburzenia serca			Kołatanie serca i ból w klatce piersiowej	
Zaburzenia naczyń			Obrzęki obwodowe	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej			Bóle mięśni i stawów	
Zaburzenia oka i zaburzenia smaku		Zaburzenia smaku	Zaburzenia widzenia	
Zaburzenia endokrynologiczne				Ginekomastia i mlekotok
Zaburzenia ogólne	Zmęczenie		Obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, gorączka	Wstrząs anafilaktyczny, impotencja i złe samopoczucie ogólne
Badania				Zwiększenie stężenia cholesterolu i triglicerydów

W poszczególnych kategoriach częstości występowania działania niepożądane zostały uporządkowane według malejącej ciężkości przebiegu.

4.9 Przedawkowanie

Efekty przedawkowania lanzoprazolu u ludzi nie są znane (choć toksyczność ostra jest prawdopodobnie niewielka), dlatego nie można podać wskazówek dotyczących leczenia. Jednak w badaniach podawano lanzoprazol w dawkach do 180 mg bez znaczących działań niepożądanych. Możliwe objawy przedawkowania lanzoprazolu są prawdopodobnie zbliżone do działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4.8.

Lanzoprazol nie jest w istotnym stopniu eliminowany przez hemodializę.. W razie konieczności zalecane jest opróżnienie żołądka, podanie węgla aktywowanego i leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inhibitory pompy protonowej, kod ATC: A02BC03.

Lanzoprazol jest inhibitorem pompy protonowej. Hamuje on końcowy etap wytwarzania kwasu żołądkowego poprzez hamowanie aktywności H^+/K^+ ATP-azy w komórkach okładzinowych żołądka. Działanie hamujące jest zależne od dawki i odwracalne; dotyczy ono zarówno podstawowego, jak i stymulowanego wydzielania kwasu solnego. Lanzoprazol gromadzi się w komórkach okładzinowych żołądka i staje się aktywny w ich kwaśnym środowisku, po czym oddziałuje na grupy sulfhydrylowe H^+/K^+ ATP-azy, powodując zahamowanie czynności tego enzymu.

Wpływ na wydzielanie kwasu solnego

Lanzoprazol jest swoistym inhibitorem pompy protonowej w komórkach okładzinowych żołądka. Pojedyncza dawka doustna 30 mg hamuje wydzielanie kwasu solnego po stymulacji pentagastryną o około 80%. Po zastosowaniu dawek powtarzanych codziennie w ciągu 7 dni uzyskuje się około 90% zahamowanie wydzielania kwasu solnego. Lanzoprazol wywiera analogiczny wpływ na podstawowe wydzielanie kwasu solnego. Pojedyncza dawka doustna 30 mg zmniejsza wydzielanie podstawowe o około 70%, dlatego objawy ulegają złagodzeniu już po zażyciu pierwszej dawki leku. Po ośmiu dniach powtarzanego stosowania leku zmniejszenie wydzielania kwasu solnego wynosi około 85%. Szybkie złagodzenie objawów uzyskuje się za pomocą dawki 30 mg/dobę, a u większości pacjentów z chorobą wrzodową dwunastnicy wyleczenie następuje w ciągu 2 tygodni, natomiast w przypadku pacjentów z chorobą wrzodową żołądka lub reflukсовym zapaleniem przełyku w ciągu 4 tygodni.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie i dystrybucja:

Lanzoprazol ulega szybkiej inaktywacji przez kwas żołądkowy, dlatego podawany jest w postaci powlekanych granulek dojelitowych w żelatynowej kapsułce. Wchłanianie z dwunastnicy jest szybkie, a maksymalne stężenie w osoczu uzyskiwane jest w ciągu 1,5-2,0 godzin. Biodostępność po podaniu pojedynczej dawki 30 mg i po wielokrotnym codziennym stosowaniu wynosi 80-90%. Spożycie pokarmu spowalnia tempo wchłaniania lanzoprazolu i zmniejsza jego biodostępność (AUC) o około 25%. Leki zobojętniające kwas solny oraz sukralfat mogą zmniejszać biodostępność lanzoprazolu. Wiązanie lanzoprazolu z białkami osocza wynosi około 95%, ale nie stwierdzono znaczącego wpływu na wiązanie z białkami osocza innych leków.

Metabolizm i wydalanie:

Metabolizm lanzoprazolu jest katalizowany głównie przez enzym CYP2C19. Także enzym CYP3A4 bierze udział w metabolizmie lanzoprazolu. CYP2C19 przejawia genetyczny polimorfizm; 2-6% populacji to osoby określane jako słabo metabolizujące, które są homozygotami względem zmutowanego allelu CYP2C19, w związku z czym nie mają prawidłowo funkcjonującego enzymu CYP2C19. U tych osób narażenie na lanzoprazol jest kilkakrotnie większe niż u osób o intensywnym metabolizmie.

Okres półtrwania w fazie eliminacji lanzoprazolu wynosi 1,0 - 2,0 godzin. Podczas leczenia okres półtrwania nie ulega zmianie. Pojedyncza dawka lanzoprazolu wywiera działanie hamujące na wydzielanie kwasu żołądkowego, które utrzymuje się przez ponad 24 godziny. Ponieważ lanzoprazol jest aktywowany w komórkach okładzinowych, jego stężenie w osoczu nie koreluje z hamowaniem wydzielania kwasu żołądkowego. Lanzoprazol jest metabolizowany głównie w wątrobie. Wykryto trzy metabolity w osoczu: sulfon, 5-hydroksylanzoprazol i siarczek. Nie mają one znaczącego wpływu na wydzielanie kwasu solnego. Około 15-50% metabolitów wydalanych jest z moczem, a pozostała część z kałem. W moczu wykryto trzy metabolity: 5-hydroksysulfon, 5-hydroksysiarczek i 5-hydroksylanzoprazol. U pacjentów z marskością wątroby, AUC lanzoprazolu ulega znacznemu

zwiększeniu, a okres półtrwania wydłuża się; mimo to nie stwierdzono cech kumulacji lanzoprazolu w organizmie. Biodostępność lanzoprazolu nie zmienia się w sposób istotny w przypadku niewydolności nerek. Wydalanie lanzoprazolu u osób w podeszłym wieku jest nieco opóźnione.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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

W dwóch badaniach dotyczących działania rakotwórczego u szczurów lanzoprazol wywoływał zależny od dawki rozrost komórek ECL żołądka i rakowiaka wywodzącego się z tych komórek. Zmiany te miały związek z hipergastrynemią spowodowaną zahamowaniem wydzielania kwasu żołądkowego. Obserwowano również metaplastazę jelitową, a także rozrost komórek Leydiga i łagodne guzy wywodzące się z tych komórek. Po 18 miesiącach leczenia obserwowano zanik siatkówki. Zmian takich nie odnotowano u małp, psów lub myszy.

W badaniach dotyczących działania rakotwórczego u myszy występował rozrost komórek ECL żołądka, a także nowotwory wątroby i gruczolaki sieci jądra.

Znaczenie kliniczne tych obserwacji nie jest znane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Ziarenka cukru (sacharoza i skrobia kukurydziana)
Laurylosiarczan sodu
Meglumina
Mannitol
Hypromeloza
Makrogol
Talk
Polisorbat 80
Dwutlenek tytanu (E171)
Kopolimer kwas metakrylowy – akrylan etylu 1:1, rozproszenie 30%

Otoczka kapsułki:

Żelatyna
Dwutlenek tytanu (E171)
Żółcień chinolinowa (E104) – tylko kapsułki 15 mg

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C .

Przechowywać w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister Al/Al (OPA/Al/PVC/PVC/Al/PET)

7, 10, 10x1, 14, 14x1, 20, 28, 28x1, 30, 30x1, 56, 56x1, 60, 98, 98x1, 100 i 100x1 kapsułek

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

[do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany]

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

[do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany]

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany]

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

[do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany]

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

[do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany]

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

< Lansoprazol AbZ i inne nazwy własne (patrz Aneks I) 15 mg magensaftresistente Hartkapseln >
lansoprazole

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany]

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Każda kapsułka dojelitowa zawiera 15 mg lansoprazolu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również sacharozę (cukier).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

7 kapsułek dojelitowych, twardych
14 kapsułek dojelitowych, twardych
28 kapsułek dojelitowych, twardych
56 kapsułek dojelitowych, twardych
98 kapsułek dojelitowych, twardych

[do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany]

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Stosowanie doustne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania.

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

Termin ważności {MM/RRRR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed wilgocią.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

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

[do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany]

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

[do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany]

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek stosowany w chorobach przewodu pokarmowego, hamujący wydzielanie kwasu

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

< Lansoprazol AbZ 15 mg >

[do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany]

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB LISTKACH BLISTER
--

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

< Lansoprazol AbZ and associated names (see Annex I) 15 mg magensaftresistente Hartkapseln >

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany]

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ratiopharm GmbH

[do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności {MM/RRRR}

4. NUMER SERII

Nr serii

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

< Lansoprazol AbZ i inne nazwy własne (patrz Aneks I) 30 mg magensaftresistente Hartkapseln >
lansoprazole

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany]

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Każda kapsułka dojelitowa zawiera 30 mg lansoprazolu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również sacharozę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

7 kapsułek dojelitowych, twardych
14 kapsułek dojelitowych, twardych
28 kapsułek dojelitowych, twardych
56 kapsułek dojelitowych, twardych
98 kapsułek dojelitowych, twardych

[do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany]

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Stosowanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania.

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

Termin ważności {MM/RRRR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

[do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany]

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany]

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek stosowany w chorobach przewodu pokarmowego, hamujący wydzielanie kwasu

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

< Lansoprazol AbZ 30 mg >

[do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany]

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB LISTKACH BLISTER
--

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

< Lansoprazol AbZ and asociated names (see Annex I) 30 mg magensaftresistente Hartkapseln >

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ratiopharm GmbH

[do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności {MM/RRRR}

4. NUMER SERII

Nr serii

5. INNE

ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

< Lansoprazol AbZ i inne nazwy własne (patrz Anex I) 15 mg magensaftresistente Hartkapseln >

Lansoprazol

[patrz Aneks I – do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany]

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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.
- Jeżeli którekolwiek ze skutków ubocznych będą poważne lub jeżeli wystąpią inne objawy niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST *Lansoprazol AbZ* I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lansoprazol AbZ jest lekiem zmniejszającym ilość kwasu wytwarzanego w żołądku (wybiórczy inhibitor pompy protonowej).

Lansoprazol AbZ podawany jest w celu:

- leczenia choroby wrzodowej dwunastnicy i żołądka (rozpoznanych za pomocą gastroskopii lub zdjęcia rentgenowskiego)
- leczenia zapalenia przełyku wywołanego cofaniem się kwasu żołądkowego do przełyku (refluksowe zapalenie przełyku)
- długotrwałego leczenia zapobiegającego nawrotom zapalenia przełyku wywołanego cofaniem się kwasu żołądkowego do przełyku
- likwidacji zakażenia bakterią *Helicobacter pylori* (eradykacja), w połączeniu z odpowiednimi antybiotykami, w ramach leczenia choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy lub zapobiegania nawrotom u pacjentów, u których występuje owrzodzenie żołądka lub jelit związane z zakażeniem *Helicobacter pylori*
- leczenia zespołu Zollingera-Ellisona (powstawanie wrzodów w żołądku i dwunastnicy z powodu zwiększonego wytwarzania hormonu, który pobudza wydzielanie kwasu żołądkowego i który jest produkowany przez pewien rodzaj guza).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZAŻYCIEM *Lansoprazol AbZ*

Kiedy nie zażywać leku *Lansoprazol AbZ*

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na lansoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku *Lansoprazol AbZ*.

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując *Lansoprazol AbZ*:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby (patrz punkt 3 „Jak zażywać lek *Lansoprazol AbZ*”)
- jeśli pacjent stosuje lek *Lansoprazol AbZ* w ramach terapii skojarzonej z antybiotykami w celu eradykacji zakażenia *Helicobacter pylori*, należy także uważnie przeczytać ulotki informacyjne dotyczące tych antybiotyków

- jeśli pacjent zażywa lek *Lansoprazol AbZ* dłużej niż 1 rok, należy regularnie kontrolować przebieg leczenia, a lekarz powinien starannie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka
- jeśli u pacjenta wystąpią problemy z widzeniem po długotrwałym stosowaniu (dłuższym niż 1 rok) leku *Lansoprazol AbZ*, leczenie należy niezwłocznie przerwać i zgłosić się do okulisty.
- Zanim rozpocznie się leczenie lekiem *Lansoprazol AbZ*
 - rozpoznanie choroby wrzodowej dwunastnicy lub żołądka oraz zapalenia przełyku powinno zostać potwierdzone przez wykonanie gastroskopii lub zastosowanie innych właściwych metod diagnostycznych (np. zdjęcia rentgenowskiego z kontrastem)
 - w przypadku choroby wrzodowej żołądka należy wykluczyć możliwość występowania nowotworu złośliwego żołądka. Przyjmowanie leku *Lansoprazol AbZ* może maskować objawy nowotworu i opóźniać jego rozpoznanie.

Lansoprazol zmniejsza ilość kwasu w żołądku. Może to prowadzić do zwiększenia liczby bakterii występujących w warunkach naturalnych w przewodzie pokarmowym. Leczenie lekiem *Lansoprazol AbZ* powoduje zatem nieznaczny wzrost ryzyka zakażeń w przewodzie pokarmowym, wywołanych np. przez bakterie z rodzaju *Salmonella* lub *Campylobacter*.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku *Lansoprazol AbZ* u dzieci, ponieważ bezpieczeństwo i skuteczność w tej grupie pacjentów nie zostały ustalone.

Pacjenci w podeszłym wieku

Z uwagi na wolniejsze wydalenie lansoprazolu u pacjentów w podeszłym wieku może być konieczna zmiana dawkowania. Dawka dobową nie powinna przekraczać 30 mg.

Stosowanie leku *Lansoprazol AbZ* z innymi lekami

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Ponieważ lansoprazol jest rozkładany głównie przy udziale określonych enzymów w wątrobie, możliwe są interakcje z innymi lekami, które są rozkładane przez te same enzymy.

Następujące leki lub grupy leków mogą wpływać na działanie leku *Lansoprazol AbZ*

Fluwoksamina (lek stosowany w leczeniu depresji), ketokonazol i itrakonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych), inhibitory proteazy (substancje czynne stosowane w leczeniu AIDS) i makrolidy (pewne rodzaje antybiotyków) mogą w znaczący sposób zwiększać stężenie lansoprazolu we krwi i przez to potęgować działanie leku *Lansoprazol AbZ*.

Lek *Lansoprazol AbZ* może wpływać na działanie następujących leków lub grup leków

Ketokonazol i itrakonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)

Należy unikać łączenia lansoprazolu z ketokonazolem lub itrakonazolem, ponieważ zmniejszenie ilości kwasu żołądkowego wywołane przyjmowaniem leku *Lansoprazol AbZ* może zaburzać wchłanianie innych leków do krwi, co daje efekt zbyt małej dawki.

Digoksyna (glikozyd nasercowy)

Jednoczesne podanie lansoprazolu i digoksyny może spowodować wzrost stężenia digoksyny w osoczu. Dlatego u pacjentów leczonych digoksyną należy kontrolować stężenie digoksyny w osoczu i w razie konieczności dostosować dawkę.

Takrolimus (lek stosowany w celu zapobiegania reakcji odrzucenia przeszczepu)

Jednoczesne stosowanie lansoprazolu powoduje wzrost stężenia takrolimusa w osoczu. Na początku lub pod koniec równoczesnego leczenia lekiem *Lansoprazol AbZ* należy kontrolować stężenie takrolimusa w osoczu.

Karbamazepina (lek stosowany w leczeniu napadów drgawek)

Należy zachować ostrożność w przypadku równoczesnego stosowania karbamazepiny i lanzoprazolu. Takie połączenie leków może powodować wzrost stężenia karbamazepiny w osoczu i zmniejszenie stężenia lanzoprazolu.

Fenytoina (lek stosowany w leczeniu napadów drgawek i nieregularnego rytmu serca)

W przypadku równoczesnego stosowania lanzoprazolu może zachodzić konieczność zmniejszenia dawki fenytoiny. Na początku lub pod koniec leczenia lanzoprazolem zalecane jest kontrolowanie stężenia fenytoiny w osoczu.

Warfaryna (lek stosowany w celu zapobiegania krzepnięciu krwi)

U pacjentów leczonych warfaryną należy zachować ostrożność i zwiększyć częstość kontrolowania na początku lub pod koniec leczenia lanzoprazolem.

Teofilina (lek stosowany w leczeniu astmy)

Lanzoprazol zmniejsza stężenie teofiliny. W przypadku połączenia tych leków należy zachować ostrożność.

Dotychczas nie wykazano klinicznie istotnych interakcji między lanzoprazolem i diazepamem. Należy zachować co najmniej 1-godzinny odstęp między podaniem lanzoprazolu i leków zobojętniających kwas solny lub sukralfatu.

Zalecana jest ostrożność w przypadku łączenia lanzoprazolu z niektórymi silnie działającymi lekami, ponieważ wpływ lanzoprazolu na inne substancje czynne nie został dotąd ostatecznie zbadany.

Skutki równoczesnego podawania lanzoprazolu i różnych antybiotyków (zwłaszcza klarytromycyny) nie były systematycznie badane. Możliwe jest nasilenie interakcji z innymi lekami. Zalecane jest zatem monitorowanie poziomów w osoczu innych leków podawanych w trakcie równocześnie prowadzonego leczenia lanzoprazolem i antybiotykami.

Obserwowano występowanie interakcji w przypadku łączenia lanzoprazolu z niektórymi antybiotykami, takimi jak klarytromycyna i amoksycylina oraz w przypadku stosowania kombinacji wszystkich trzech leków. Interakcje te wpływają na wchłanianie, dostępność w ustroju, rozkład i wydalanie leków. Wpływ klarytromycyny na lanzoprazol zwiększa się w przypadku, u pacjentów o tzw. słabym metabolizmie.

Zażywanie leku *Lansoprazol AbZ* z jedzeniem i pićiem:

Zalecane jest przyjmowanie leku *Lansoprazol AbZ* przed posiłkami, ponieważ jednoczesne przyjmowanie pożywienia zmniejsza dostępność lanzoprazolu w ustroju.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku *Lansoprazol AbZ* w okresie ciąży nie jest zalecane.

Dotychczasowe dane pochodzące z ograniczonej liczby zastosowań lanzoprazolu u kobiet w ciąży nie dowiodły szkodliwego działania leku na nienarodzone dziecko lub przebieg ciąży.

Należy unikać karmienia piersią w trakcie przyjmowania leku *Lansoprazol AbZ*, ponieważ dane dotyczące jego zastosowania w okresie laktacji są niewystarczające. Na podstawie badań na zwierzętach uważa się, że lanzoprazol przenika do mleka matki.

Decyzja o kontynuowaniu lub przerwaniu karmienia piersią bądź leczenia lekiem *Lansoprazol AbZ* powinna być podjęta po rozważeniu korzyści dla dziecka wynikających z karmienia piersią oraz korzyści dla matki związanych z leczeniem lanzoprazolem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

W trakcie leczenia lekiem *Lansoprazol AbZ* mogą występować działania niepożądane, takie jak zamroczenie i uczucie zmęczenia (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”). Może to zaburzać czas reakcji pacjenta podczas prowadzenia pojazdu lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku *Lansoprazol AbZ*:

Lek zawiera sacharozę. W przypadku stwierdzonej nietolerancji niektórych cukrów przed zażyciem leku *Lansoprazol AbZ* należy skonsultować się z lekarzem.

3. JAK ZAŻYWAĆ *Lansoprazol AbZ*

Lek *Lansoprazol AbZ* należy zawsze zażywać zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek *Lansoprazol AbZ* w kapsułkach należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody). Kapsułki można otwierać, ale nie wolno żuć ani rozgryzać znajdujących się w środku minitabletek.

Lek *Lansoprazol AbZ* należy przyjmować na pusty żołądek (przed posiłkami).

Zazwyczaj stosowana dawka leku to

Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy

Zalecana dawka wynosi 2 kapsułki raz na dobę (co odpowiada 30 mg lansoprazolu) przez 2 tygodnie. Jeżeli dwutygodniowy okres leczenia nie wystarcza do uzyskania wygojenia, lek należy stosować w tej samej dawce przez kolejne 2 tygodnie.

Leczenie choroby wrzodowej żołądka

Zalecana dawka wynosi 2 kapsułki raz na dobę (co odpowiada 30 mg lansoprazolu) przez 4 tygodnie. Jeżeli czterotygodniowy okres leczenia nie wystarcza do uzyskania wygojenia, lek należy stosować w tej samej dawce przez kolejne 4 tygodnie.

Leczenie zapalenia przełyku z powodu cofania się kwasu żołądkowego do przełyku

Zalecana dawka wynosi 2 kapsułki raz na dobę (co odpowiada 30 mg lansoprazolu) przez 4 tygodnie. Jeżeli czterotygodniowy okres leczenia nie wystarcza do uzyskania wygojenia, lek należy stosować w tej samej dawce przez kolejne 4 tygodnie.

Zapobieganie nawrotom zapalenia przełyku z powodu cofania się kwasu żołądkowego do przełyku

Zalecana dawka wynosi 1 kapsułkę raz na dobę (co odpowiada 15 mg lansoprazolu). W razie konieczności dawkę można zwiększyć do 2 kapsułek raz na dobę (co odpowiada 30 mg lansoprazolu).

Eradykacja *Helicobacter pylori*

Zalecana dawka wynosi 2 kapsułki dwa razy na dobę (dawka równoważna dwukrotnej dawce 30 mg lansoprazolu) przez tydzień w skojarzeniu z antybiotykami według jednego z trzech schematów:

- a) amoksycylina 1 g dwa razy na dobę + klarytromycyna 500 mg dwa razy na dobę,
- b) klarytromycyna 250 mg dwa razy na dobę + metronidazol 400 - 500 mg dwa razy na dobę,
- c) amoksycylina 1 g dwa razy na dobę + metronidazol 400 – 500 mg dwa razy na dobę.

W celu uzyskania dalszych informacji należy przeczytać ulotkę dla leków przeciwbakteryjnych.

Leczenie zespołu Zollingera-Ellisona

Dawkowanie powinno być dostosowane do indywidualnych potrzeb pacjenta i kontynuowane tak długo, jak jest to konieczne, pod kontrolą lekarza specjalisty.

Zalecana dawka początkowa wynosi 4 kapsułki na dobę (co odpowiada 60 mg lansoprazolu). Można stosować dawki do 180 mg na dobę.

W przypadku dawek przekraczających 120 mg na dobę, lek należy podawać w 2 dawkach podzielonych (co 12 godzin).

Uwaga:

Dla tych wskazań, w których zalecana dawka dobową lansoprazolu przekracza 15 mg, lek dostępny jest również w postaci kapsułek dojelitowych zawierających 30 mg substancji czynnej.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Dostosowanie dawki nie jest konieczne u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Nie należy jednak przekraczać dawki dobowej 30 mg.

U pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby nie należy przekraczać dawki dobowej 30 mg lanzoprazolu. U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby nie należy przekraczać dawki dobowej 15 mg lanzoprazolu.

Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby nie powinni stosować leku *Lansoprazol AbZ*, ani terapii skojarzonej z klarytromycyną.

W przypadku odnoszenia wrażenia, że działanie leku *Lansoprazol AbZ* jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku *Lansoprazol AbZ*:

należy zawsze skonsultować się z lekarzem.

Brak jest doświadczeń dotyczących przedawkowania lanzoprazolu u ludzi. Dawki dobowe wynoszące 180 mg były tolerowane bez istotnych działań niepożądanych. Działania niepożądane wymienione w punkcie 4 mogą występować w formie bardziej nasilonej.

Pominięcie zażycia dawki leku *Lansoprazol AbZ*:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku *Lansoprazol AbZ*:

W przypadku zażycia zbyt małej dawki, nieregularnego używania leku lub przedwczesnego zakończenia leczenia, powodzenie terapii może być zagrożone lub mogą wystąpić nawroty choroby, które są trudniejsze do wyleczenia. Wskazane jest przestrzeganie zaleceń lekarza.

Jeżeli potrzebna jest dodatkowa informacja dotycząca stosowania tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, *Lansoprazol AbZ* może powodować działania niepożądane, choć nie muszą one występować u wszystkich leczonych.

W ocenie działań niepożądanych stosuje się następujące kategorie częstości występowania:

Bardzo często	u więcej niż 1 osoby na 10 leczonych
Często	u mniej niż 1 osoby na 10, ale więcej niż 1 na 100 leczonych
Niezbyt często	u mniej niż 1 osoby na 100, ale więcej niż 1 na 1000 leczonych
Rzadko	u mniej niż 1 osoby na 1000, ale więcej niż 1 na 10 000 leczonych
Bardzo rzadko	u mniej niż 1 osoby na 10 000, łącznie z pojedynczymi przypadkami

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Często:	nudności, wymioty, biegunka, bóle żołądka, zaparcia, wzdęcia (czasami z towarzyszącym bólem brzucha), bóle w nadbrzuszu.
Niezbyt często:	suchość w gardle lub w jamie ustnej, utrata apetytu.
Rzadko:	zakażenia grzybicze przełyku, zapalenie trzustki, zapalenie języka.
Bardzo rzadko:	zapalenie jelita grubego, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, czarne zabarwienie języka.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często:	wysypka skórna, pokrzywka, swędzenie.
Rzadko:	krwawienia skórne (punkcikowate krwawienia z naczyń włosowatych i krwawienia skórne na tle zapalnym, przeważnie symetryczne), wypadanie włosów, nadmierna potliwość, zapalenie naczyń krwionośnych ze zmianami skórnymi (rumień

wielopostaciowy)
Bardzo rzadko: wysypka w obrębie błon śluzowych lub skóry o zarysach przypominających mapę (zespół Stevensa-Johnsona), ciężkie uszkodzenie skóry (toksyczna martwica naskórka)

Zaburzenia układu nerwowego

Często: bóle głowy, zawroty głowy
Rzadko: niepokój ruchowy, sennaś, zaburzenia snu, zamroczenie, depresja, omamy, przymglenie świadomości, zawroty głowy, drżenie, złe samopoczucie.

Zaburzenia wątroby i pęcherzyka żółciowego

Niezbyst często: zmiany aktywności enzymów wątrobowych
Rzadko: zapalenie wątroby, żółtaczka

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko: zapalenie nerek (śródmiaższowe)

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadko: zmiany w morfologii krwi - zmniejszenie liczby płytek krwi, zwiększenie liczby niektórych typów krwinek białych (eozynofilia), zmniejszone wytwarzanie wszystkich krwinek, niedokrwistość lub zmniejszenie liczby wszystkich krwinek białych.
Bardzo rzadko: znaczne zmniejszenie liczby krwinek białych określonego typu (agranulocytoza)

Zaburzenia serca

Rzadko: kołatanie serca, ból w klatce piersiowej

Zaburzenia naczyń

Rzadko: nagromadzenie wody, głównie w nogach (obrzęki)

Zaburzenia mięśni szkieletowych, tkanki łącznej i kości

Rzadko: bóle mięśni i stawów

Zaburzenia oka i zmiany w odczuwaniu smaku

Niezbyst często: zaburzenia smaku
Rzadko: zaburzenia widzenia

Zaburzenia hormonalne

Bardzo rzadko: powiększenie gruczołów piersiowych u mężczyzn, mleczna wydzielina z gruczołów piersiowych

Zaburzenia ogólne

Często: zmęczenie
Rzadko: gorączka, zwężenie dróg oddechowych, obrzęk tkanek (obrzęk naczynioruchowy)
Bardzo rzadko: wstrząs uczuleniowy, impotencja, złe samopoczucie.

Badania

Bardzo rzadko: zwiększenie stężenia cholesterolu i lipidów we krwi.

W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK *Lansoprazol AbZ*

Przechowywać w temperaturze poniżej 30° C.

Przechowywać w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku *Lansoprazol AbZ* po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek *Lansoprazol AbZ*

- Substancją czynną jest lansoprazol. Każda kapsułka dojelitowa zawiera 15 mg lansoprazolu.
- Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki:

Ziarenka cukru (sacharoza i skrobia kukurydziana), laurylosiarczan sodu, meglumina, mannitol, hypromeloza, makrogol, talk, polisorbat 80, dwutlenek tytanu (E171), kopolimer kwas metakrylowy i akrylan etylu (1:1), rozproszenie 30%.

Otoczka kapsułki:

Żelatyna, dwutlenek tytanu (E171), żółcień chinolinowa (E104)

Jak wygląda lek *Lansoprazol AbZ* i jaka jest zawartość opakowania

Kapsułki dojelitowe, twarde (kapsułki dojelitowe).

Korpus i wieczko kapsułki nieprzezroczyste, barwy żółtej.

Kapsułki dojelitowe dostępne są w opakowaniach blistrowych zawierających 7, 14, 28, 56 lub 98 sztuk.

[do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany]

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

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

[patrz Aneks I – do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany]

Wytwórca:

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

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

W celu uzyskania informacji o tym produkcie leczniczym należy skontaktować się z przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

[do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany]

Data zatwierdzenia ulotki: {MM/RRRR}

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

< Lansoprazol AbZ i inne nazwy własne (patrz Anex I) 30 mg magensaftresistente Hartkapseln >

Lansoprazol

[patrz Aneks I – do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany]

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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.
- Jeżeli którekolwiek ze skutków ubocznych będą poważne lub jeżeli wystąpią inne objawy niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST *Lansoprazol AbZ* I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lansoprazol AbZ jest lekiem zmniejszającym ilość kwasu wytwarzanego w żołądku (wybiórczy inhibitor pompy protonowej).

Lansoprazol AbZ podawany jest w celu:

- leczenia choroby wrzodowej dwunastnicy i żołądka (rozpoznanych za pomocą gastrokopii lub zdjęcia rentgenowskiego)
- leczenia zapalenia przełyku wywołanego cofaniem się kwasu żołądkowego do przełyku (refluksowe zapalenie przełyku)
- długotrwałego leczenia zapobiegającego nawrotom zapalenia przełyku wywołanego cofaniem się kwasu żołądkowego do przełyku
- likwidacji zakażenia bakterią *Helicobacter pylori* (eradykacja), w połączeniu z odpowiednimi antybiotykami, w ramach leczenia choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy lub zapobiegania nawrotom u pacjentów, u których występuje owrzodzenie żołądka lub jelit związane z zakażeniem *Helicobacter pylori*
- leczenia zespołu Zollingera-Ellisona (powstawanie wrzodów w żołądku i dwunastnicy z powodu zwiększonego wytwarzania hormonu, który pobudza wydzielanie kwasu żołądkowego i który jest produkowany przez pewien rodzaj guza).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZAŻYCIEM *Lansoprazol AbZ*

Kiedy nie zażywać leku *Lansoprazol AbZ*:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na lansoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku *Lansoprazol AbZ*.

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując *Lansoprazol AbZ*:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby (patrz punkt 3 „Jak zażywać lek *Lansoprazol AbZ*”)

- jeśli pacjent stosuje lek *Lansoprazol AbZ* w ramach terapii skojarzonej z antybiotykami w celu eradykacji zakażenia *Helicobacter pylori*, należy także uważnie przeczytać ulotki informacyjne dotyczące tych antybiotyków
- jeśli pacjent zażywa lek *Lansoprazol AbZ* dłużej niż 1 rok, należy regularnie kontrolować przebieg leczenia, a lekarz powinien starannie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka
- jeśli u pacjenta wystąpią problemy z widzeniem po długotrwałym stosowaniu (dłuższym niż 1 rok) leku *Lansoprazol AbZ*, leczenie należy niezwłocznie przerwać i zgłosić się do okulisty.
- Zanim rozpocznie się leczenie lekiem *Lansoprazol AbZ*
 - rozpoznanie choroby wrzodowej dwunastnicy lub żołądka oraz zapalenia przełyku powinno zostać potwierdzone przez wykonanie gastroskopii lub zastosowanie innych właściwych metod diagnostycznych (np. zdjęcia rentgenowskiego z kontrastem)
 - w przypadku choroby wrzodowej żołądka należy wykluczyć możliwość występowania nowotworu złośliwego żołądka. Przyjmowanie leku *Lansoprazol AbZ* może maskować objawy nowotworu i opóźniać jego rozpoznanie.

Lansoprazol zmniejsza ilość kwasu w żołądku. Może to prowadzić do zwiększenia liczby bakterii występujących w warunkach naturalnych w przewodzie pokarmowym. Leczenie lekiem *Lansoprazol AbZ* powoduje zatem nieznaczny wzrost ryzyka zakażeń w przewodzie pokarmowym, wywołanych np. przez bakterie z rodzaju *Salmonella* lub *Campylobacter*.

Dzieci

Lek *Lansoprazol AbZ* nie może być stosowany u dzieci, ponieważ bezpieczeństwo i skuteczność w tej grupie pacjentów nie zostały ustalone.

Pacjenci w podeszłym wieku

Z uwagi na wolniejsze wydalenie lansoprazolu u pacjentów w podeszłym wieku może być konieczna zmiana dawkowania. Dawka dobową nie powinna przekraczać 30 mg.

Stosowanie leku *Lansoprazol AbZ* z innymi lekami

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Ponieważ lansoprazol jest rozkładany głównie przy udziale określonych enzymów w wątrobie, możliwe są interakcje z innymi lekami, które są rozkładane przez te same enzymy.

Następujące leki lub grupy leków mogą wpływać na działanie leku *Lansoprazol AbZ*

Fluwoksamina (lek stosowany w leczeniu depresji), ketokonazol i itrakonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych), inhibitory proteazy (substancje czynne stosowane w leczeniu AIDS) i makrolidy (pewne rodzaje antybiotyków) mogą w znaczący sposób zwiększać stężenie lansoprazolu we krwi i przez to potęgować działanie leku *Lansoprazol AbZ*.

Lek *Lansoprazol AbZ* może wpływać na działanie równocześnie stosowanych następujących leków lub grup leków

Ketokonazol i itrakonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)

Należy unikać łączenia lansoprazolu z ketokonazolem lub itrakonazolem, ponieważ zmniejszenie ilości kwasu żołądkowego wywołane przyjmowaniem leku *Lansoprazol AbZ* może zaburzać wchłanianie innych leków do krwi, co daje efekt zbyt małej dawki.

Digoksyna (glikozyd nasercowy)

Jednoczesne podanie lansoprazolu i digoksyny może spowodować wzrost stężenia digoksyny w osoczu. Dlatego u pacjentów leczonych digoksyną należy kontrolować stężenie digoksyny w osoczu i w razie konieczności dostosować dawkę.

Takrolimus (lek stosowany w celu zapobiegania reakcji odrzucenia przeszczepu)

Jednoczesne stosowanie lanzoprazolu powoduje wzrost stężenia takrolimusa w osoczu. Na początku lub pod koniec równoczesnego leczenia lekiem *Lansoprazol AbZ* należy kontrolować stężenie takrolimusa w osoczu.

Karbamazepina (lek stosowany w leczeniu napadów drgawek)

Należy zachować ostrożność w przypadku równoczesnego stosowania karbamazepiny i lanzoprazolu. Takie połączenie leków może powodować wzrost stężenia karbamazepiny w osoczu i zmniejszenie stężenia lanzoprazolu.

Fenytoina (lek stosowany w leczeniu napadów drgawek i nieregularnego rytmu serca)

W przypadku równoczesnego stosowania lanzoprazolu może zachodzić konieczność zmniejszenia dawki fenytoiny. Na początku lub pod koniec leczenia lanzoprazolem zalecane jest kontrolowanie stężenia fenytoiny w osoczu.

Warfaryna (lek stosowany w celu zapobiegania krzepnięciu krwi)

U pacjentów leczonych warfaryną należy zachować ostrożność i zwiększyć częstość kontrolowania na początku lub pod koniec leczenia lanzoprazolem.

Teofilina (lek stosowany w leczeniu astmy)

Lanzoprazol zmniejsza stężenie teofiliny. W przypadku połączenia tych leków należy zachować ostrożność.

Dotychczas nie wykazano klinicznie istotnych interakcji między lanzoprazolem i diazepamem. Należy zachować co najmniej 1-godzinny odstęp między podaniem lanzoprazolu i leków zobojętniających kwas solny lub sukralfatu.

Zalecana jest ostrożność w przypadku łączenia lanzoprazolu z niektórymi silnie działającymi lekami, ponieważ wpływ lanzoprazolu na inne substancje czynne nie został dotąd ostatecznie zbadany.

Skutki równoczesnego podawania lanzoprazolu i różnych antybiotyków (zwłaszcza klarytromycyny) nie były systematycznie badane. Możliwe jest nasilenie interakcji z innymi lekami. Zalecane jest zatem monitorowanie poziomów w osoczu innych leków podawanych w trakcie równocześnie prowadzonego leczenia lanzoprazolem i antybiotykami.

Obserwowano występowanie interakcji w przypadku łączenia lanzoprazolu z niektórymi antybiotykami, takimi jak klarytromycyna i amoksycylina oraz w przypadku stosowania kombinacji wszystkich trzech leków. Interakcje te wpływają na wchłanianie, dostępność w ustroju, rozkład i wydalanie leków. Wpływ klarytromycyny na lanzoprazol zwiększa się w przypadku, u pacjentów o tzw. słabym metabolizmie.

Zażywanie leku *Lansoprazol AbZ* z jedzeniem i piciem:

Zalecane jest przyjmowanie leku *Lansoprazol AbZ* przed posiłkami, ponieważ jednoczesne przyjmowanie pożywienia zmniejsza dostępność lanzoprazolu w ustroju.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku *Lansoprazol AbZ* w okresie ciąży nie jest zalecane.

Dotychczasowe dane pochodzące od ograniczonej liczby zastosowań lanzoprazolu u kobiet w ciąży nie dowiodły szkodliwego działania leku na nienarodzone dziecko lub przebieg ciąży.

Należy unikać karmienia piersią w trakcie przyjmowania leku *Lansoprazol AbZ*, ponieważ dane dotyczące jego zastosowania w okresie laktacji są niewystarczające. Na podstawie badań na zwierzętach uważa się, że lanzoprazol przenika do mleka matki.

Decyzja o kontynuowaniu lub przerwaniu karmienia piersią bądź leczenia lekiem *Lansoprazol AbZ* powinna być podjęta po rozważeniu korzyści dla dziecka wynikających z karmienia piersią oraz korzyści dla matki związanych z leczeniem lanzoprazolem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

W trakcie leczenia lekiem *Lansoprazol AbZ* mogą występować działania niepożądane, takie jak zamroczenie i uczucie zmęczenia (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”). Może to zaburzać czas reakcji pacjenta podczas prowadzenia pojazdu lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku *Lansoprazol AbZ*:

Lek zawiera sacharozę. W przypadku stwierdzonej nietolerancji niektórych cukrów przed zażyciem leku *Lansoprazol AbZ* należy skonsultować się z lekarzem.

3. JAK ZAŻYWAĆ *Lansoprazol AbZ*

Lek *Lansoprazol AbZ* należy zawsze zażywać zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek *Lansoprazol AbZ* w kapsułkach należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody). Kapsułki można otwierać, ale nie wolno żuć ani rozgryzać znajdujących się w środku minitabletek.

Lek *Lansoprazol AbZ* należy przyjmować na pusty żołądek (przed posiłkami).

Zazwyczaj stosowana dawka leku to

Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy

Zalecana dawka wynosi 1 kapsułkę raz na dobę (co odpowiada 30 mg lansoprazolu) przez 2 tygodnie. Jeżeli dwutygodniowy okres leczenia nie wystarcza do uzyskania wygojenia, lek należy stosować w tej samej dawce przez kolejne 2 tygodnie.

Leczenie choroby wrzodowej żołądka

Zalecana dawka wynosi 1 kapsułkę raz na dobę (co odpowiada 30 mg lansoprazolu) przez 4 tygodnie. Jeżeli czterotygodniowy okres leczenia nie wystarcza do uzyskania wygojenia, lek należy stosować w tej samej dawce przez kolejne 4 tygodnie.

Leczenie zapalenia przełyku z powodu cofania się kwasu żołądkowego do przełyku

Zalecana dawka wynosi 1 kapsułkę raz na dobę (co odpowiada 30 mg lansoprazolu) przez 4 tygodnie. Jeżeli czterotygodniowy okres leczenia nie wystarcza do uzyskania wygojenia, lek należy stosować w tej samej dawce przez kolejne 4 tygodnie.

Zapobieganie nawrotom zapalenia przełyku z powodu cofania się kwasu żołądkowego do przełyku

Zalecana dawka wynosi 15 mg lansoprazolu.

W razie konieczności dawkę można zwiększyć do 1 kapsułki raz na dobę (co odpowiada 30 mg lansoprazolu).

Eradykacja *Helicobacter pylori*

Zalecana dawka to 1 kapsułka dwa razy na dobę (dawka równoważna dwukrotnej dawce 30 mg lansoprazolu) przez tydzień w skojarzeniu z antybiotykami według jednego z trzech schematów:

- a) amoksycylina 1 g dwa razy na dobę + klarytromycyna 500 mg dwa razy na dobę,
- b) klarytromycyna 250 mg dwa razy na dobę + metronidazol 400 - 500 mg dwa razy na dobę,
- c) amoksycylina 1 g dwa razy na dobę + metronidazol 400 – 500 mg dwa razy na dobę.

W celu uzyskania dalszych informacji należy przeczytać ulotkę dla leków przeciwbakteryjnych.

Leczenie zespołu Zollingera-Ellisona

Dawkowanie powinno być dostosowane do indywidualnych potrzeb pacjenta i kontynuowane tak długo, jak jest to konieczne, pod kontrolą lekarza specjalisty.

Zalecana dawka początkowa wynosi 2 kapsułki na dobę (co odpowiada 60 mg lansoprazolu). Można stosować dawki do 180 mg na dobę.

W przypadku dawek przekraczających 120 mg na dobę, lek należy podawać w 2 dawkach podzielonych (co 12 godzin).

Uwaga:

Dla tych wskazań, w których ustalona dawka dobowa lansoprazolu wynosi 15 mg, lek dostępny jest również w postaci kapsułek dojelitowych zawierających 15 mg substancji czynnej.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Dostosowanie dawki nie jest konieczne u pacjentów z zaburzeniami czynnością nerek. Nie należy jednak przekraczać dawki dobowej 30 mg.

U pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby nie należy przekraczać dawki dobowej 30 mg lansoprazolu. U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby nie należy przekraczać dawki dobowej 15 mg lansoprazolu.

Pacjenci ze ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby nie powinni stosować leku *Lansoprazol AbZ*, ani terapii skojarzonej z klarytromycyną.

W przypadku odnoszenia wrażenia, że działanie leku *Lansoprazol AbZ* jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zażywanie większej niż zalecana dawki leku *Lansoprazol AbZ*:

należy zawsze skonsultować się z lekarzem.

Brak jest doświadczeń dotyczących przedawkowania lansoprazolu u ludzi. Dawki dobowe wynoszące 180 mg były tolerowane bez istotnych działań niepożądanych. Działania niepożądane wymienione w punkcie 4 mogą występować w formie bardziej nasilonej.

Pominięcie zażycia dawki leku *Lansoprazol AbZ*:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku *Lansoprazol AbZ*:

W przypadku zażycia zbyt małej dawki, nieregularnego używania leku lub przedwczesnego zakończenia leczenia, powodzenie terapii może być zagrożone lub mogą wystąpić nawroty choroby, które są trudniejsze do wyleczenia. Wskazane jest przestrzeganie zaleceń lekarza.

Jeżeli potrzebna jest dodatkowa informacja dotycząca stosowania tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, *Lansoprazol AbZ* może powodować działania niepożądane, choć nie muszą one występować u wszystkich leczonych.

W ocenie działań niepożądanych stosuje się następujące kategorie częstości występowania:

Bardzo często	u więcej niż 1 osoby na 10 leczonych
Często	u mniej niż 1 osoby na 10, ale więcej niż 1 na 100 leczonych
Niezbyt często	u mniej niż 1 osoby na 100, ale więcej niż 1 na 1000 leczonych
Rzadko	u mniej niż 1 osoby na 1000, ale więcej niż 1 na 10 000 leczonych
Bardzo rzadko	u mniej niż 1 osoby na 10 000, łącznie z pojedynczymi przypadkami

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Często:	nudności, wymioty, biegunka, bóle żołądka, zaparcia, wzdęcia (czasami z towarzyszącym bólem brzucha), bóle w nadbrzuszu.
Niezbyt często:	suchość w gardle lub w jamie ustnej, utrata apetytu.
Rzadko:	zakażenia grzybicze przełyku, zapalenie trzustki, zapalenie języka.
Bardzo rzadko:	zapalenie jelita grubego, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, czarne zabarwienie języka.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często:	wysypka skórna, pokrzywka, swędzenie.
---------	---------------------------------------

- Rzadko: krwawienia skórne (punkcikowate krwawienia z naczyń włosowatych i krwawienia skórne na tle zapalnym, przeważnie symetryczne), wypadanie włosów, nadmierna potliwość, zapalenie naczyń krwionośnych ze zmianami skórnymi (rumień wielopostaciowy)
- Bardzo rzadko: wysypka w obrębie błon śluzowych lub skóry o zarysach przypominających mapę (zespół Stevensa-Johnsona), ciężkie uszkodzenie skóry (toksyczna martwica naskórka)

Zaburzenia układu nerwowego

- Często: bóle głowy, zawroty głowy
- Rzadko: niepokój ruchowy, senność, zaburzenia snu, zamroczenie, depresja, omamy, przymglenie świadomości, zawroty głowy, drżenie, złe samopoczucie.

Zaburzenia wątroby i pęcherzyka żółciowego

- Niezbyt często: zmiany aktywności enzymów wątrobowych
- Rzadko: zapalenie wątroby, żółtaczka

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

- Rzadko: zapalenie nerek (śródmiaższowe)

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

- Rzadko: zmiany w morfologii krwi - zmniejszenie liczby płytek krwi, zwiększenie liczby niektórych typów krwinek białych (eozynofilia), zmniejszone wytwarzanie wszystkich krwinek, niedokrwistość lub zmniejszenie liczby wszystkich krwinek białych.
- Bardzo rzadko: znaczne zmniejszenie liczby krwinek białych określonego typu (agranulocytoza)

Zaburzenia serca

- Rzadko: kołatanie serca, ból w klatce piersiowej

Zaburzenia naczyń

- Rzadko: nagromadzenie wody, głównie w nogach (obrzęki)

Zaburzenia mięśni szkieletowych, tkanki łącznej i kości

- Rzadko: bóle mięśni i stawów

Zaburzenia oka i zmiany w odczuwaniu smaku

- Niezbyt często: zaburzenia smaku
- Rzadko: zaburzenia widzenia

Zaburzenia hormonalne

- Bardzo rzadko: powiększenie gruczołów piersiowych u mężczyzn, mleczna wydzielina z gruczołów piersiowych

Zaburzenia ogólne

- Często: zmęczenie
- Rzadko: gorączka, zwężenie dróg oddechowych, obrzęk tkanek (obrzęk naczynioruchowy)
- Bardzo rzadko: wstrząs uczuleniowy, impotencja, złe samopoczucie.

Badania

- Bardzo rzadko: zwiększenie stężenia cholesterolu i lipidów w krwi.

W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK *Lansoprazol AbZ*

Przechowywać w temperaturze poniżej 30° C.

Przechowywać w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku *Lansoprazol AbZ* po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek *Lansoprazol AbZ*

- Substancją czynną jest lansoprazol. Każda kapsułka dojelitowa zawiera 30 mg lansoprazolu.
- Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki:

Ziarenka cukru (sacharoza i skrobia kukurydziana), laurylosiarczan sodu, meglumina, mannitol, hypromeloza, makrogol, talk, polisorbat 80, dwutlenek tytanu (E171), kopolimer kwas metakrylowy i akrylan etylu (1:1), rozproszenie 30%.

Otoczka kapsułki:

Żelatyna, dwutlenek tytanu (E171)

Jak wygląda lek *Lansoprazol AbZ* i co zawiera opakowanie

Kapsułki dojelitowe, twarde (kapsułki dojelitowe)

Twarde kapsułki dojelitowe żelatynowe, korpus i wieczko kapsułki nieprzezroczyste, barwy żółtej, zawierają peletki w otoczce odpornej na działanie kwasu żołądkowego.

Kapsułki dostępne są w opakowaniach blistrowych po 7, 14, 28, 56 lub 98 sztuk.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, D-89079 Ulm, Niemcy

[patrz Aneks I – do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany]

Wytwórca:

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

Avenida Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Hiszpania

W celu uzyskania informacji o tym produkcie leczniczym należy skontaktować się z przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

[do uzupełnienia w państwie, w którym produkt jest rejestrowany]

Data zatwierdzenia ulotki: {MM/RRRR}