

PRÍLOHA I

**ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORM, SÍL LIEKOV, SPÔSOBOV
PODÁVANIA, DRŽITEĽOV POVOLENIA PRE UVEDENIE NA TRH V ČLENSKÝCH
ŠTÁTOCH**

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Rakúsko	Takeda Pharma Ges.m.b.H. Seidengasse 33-35 1070 Vienna, Rakúsko	AGOPTON	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		AGOPTON	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		AGOPTON Rapid	15 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
		AGOPTON Rapid	30 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Belgicko	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg, 5, Avenue de la Metrologie 1130 Brussels, Belgicko	DAKAR	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		DAKAR	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		NIBITOR	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Dánsko	Wyeth AB BOX 1822, 171 24 Solna, Švédsko	LANZO	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		LANZO	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Fínsko	Wyeth AB BOX 1822, 171 24 Solna, Švédsko	LANZO	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		LANZO	15 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
		LANZO	30 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Laboratoires TAKEDA SA 15, quai de Dion Bouton 92816 Puteaux cedex, Francúzsko	OGAST	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		OGAST	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
	sanofi-aventis 46 quai de la Papee 75601 Paris Cedex 12, Francúzsko	LANZOR	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		LANZOR	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 52066 Aachen, Nemecko	AGOPTON	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		AGOPTON	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		LANZOR	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		LANZOR	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie

Grécko	Vianex S.A.	LAPRAZOL	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		LAPRAZOL	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		LAPRAZOL FasTab	15 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
		LAPRAZOL FasTab	30 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Gedeon Richter H-1103 Budapešť, Gyomroi ut 19-21 Maďarsko	LANSONE	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Írsko	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH Veľká Británia	ZOTON	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		ZOTON	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		ZOTON FasTab	15 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
		ZOTON FasTab	30 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
	Cyanamid of Great Britain Ltd. Fareham Road, GOSPORT Hampshire PO13 0AS, Veľká Británia	ZOTON	30 mg	Gastrorezistentný granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
Taliansko	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini 129 00144 Roma, Taliansko	LANSOX	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		LANSOX	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		LANGAST	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		LANGAST	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		LANSOX	15 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
		LANSOX	30 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
	Sigma-Tau S.p.A. Via Pontina km. 30,400 00040 Pomezia, Roma, Taliansko	LIMPIDEX	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		LIMPIDEX	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		LIMPIDEX	15 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
		LIMPIDEX	30 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
	Wyeth Lederle S.p.A.	ZOTON	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie

	Via Nettunense 90 04011 Aprilia (LT), Taliansko	ZOTON	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		ZOTON	15 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
		ZOTON	30 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg, 5, Avenue de la Metrologie 1130 Brussels, Belgicko	DAKAR	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		DAKAR	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Holandsko	Sanofi-Synthelabo B.V. / Aventis Pharma B.V. Kampenringweg 45 D-E (toren D en E), 2803 PE GOUDA, Holandsko	PREZAL	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		PREZAL	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
Portugalsko	Seber Portuguesa Farmaceutica, SA Rua Norberto de Oliveira, 1a 5 2675-130 Povoia de Santo Adriaio, Portugalsko	OGASTO	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		OGASTO	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		OGASTO	15 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
		OGASTO	30 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Almirall Prodesfarma, S.A. General Mitre, 151 08022 -Barcelona, Španielsko	OPIREN	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		OPIREN	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		BAMALITE	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		BAMALITE	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		OPIREN Flas	15 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
		OPIREN Flas	30 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
		BAMALITE Flas	15 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
		BAMALITE Flas	30 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Wyeth AB BOX 1822, 171 24 Solna, Švédsko	LANZO	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		LANZO	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		LANZO	15 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
		LANZO	30 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Veľká Británia	John Wyeth & Brother Limited	ZOTON	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie

	Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH Veľká Británia	ZOTON	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		ZOTON	30 mg	Gastrorezistentný granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
		ZOTON FasTab	15 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
		ZOTON FasTab	30 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie

Island	Wyeth AB BOX 1822, 171 24 Solna, Švédsko	LANZO	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		LANZO	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		ZOTON	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		ZOTON	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		LANZO	15 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
		LANZO	30 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
Nórsko	Wyeth AB BOX 1822, 171 24 Solna, Švédsko	LANZO	15 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		LANZO	30 mg	Kapsula	Perorálne použitie
		LANZO	15 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie
		LANZO	30 mg	Oro-dispergovateľná tableta	Perorálne použitie

PRÍLOHA II

**ODBORNÉ ZÁVERY A ODÔVODNENIE ZMIEN A DOPLNKOV V SÚHRNE
CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENÍ NA OBALE A PÍSOMNEJ
INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV, PREDLOŽENÉ AGENTÚROU EMEA**

ODBORNÉ ZÁVERY

CELKOVÝ SÚHRN ODBORNÉHO HODNOTENIA PRÍPRAVKU AGOPTON A SÚVISIACICH NÁZVOV

Vzhľadom na skutočnosť, že Agopton a súvisiace názvy (lanzoprazol) v rôznych členských štátoch Európskej únie nemajú rovnaký Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) z dôvodu nezhodných národných rozhodnutí, vznikla potreba harmonizácie SPC pre Agopton a súvisiace názvy v celej Európe. Nemecko (referenčný členský štát) určilo nasledujúce otázky, pričom každá z nich má vplyv na niekoľko častí SPC. Patria sem:

1. Terapeutické indikácie

- Liečba benígnej gastritídy spojená s NSAID (Non-steroidal anti-inflammatory drugs – nesteroidné protizápalové lieky) a vredy dvanástnika u pacientov vyžadujúcich nepretržitú liečbu pomocou NSAID
- Profylaxia žalúdočných vredov spojených s NSAID, vredov dvanástnika a zmiernenie symptómov u pacientov vyžadujúcich nepretržitú liečbu
- Symptomatické ochorenie gastroezofagálneho refluxu

2. Dávkovanie a spôsob podávania

- Rozdiely v odporúčaní, týkajúci sa dávkovania na eradikáciu *H. pylori*: zahrnutie špecifických odporúčaní, týkajúci sa antibiotík, ktoré sa majú použiť
- Dávkovanie a dávkovací rozvrh pri symptomatickom ochorení gastroezofagálneho refluxu.

3. Ďalšie otázky: požaduje sa uviesť harmonizovaný SPC pre všetky ďalšie príslušné časti

Aspekty kvality nie sú súčasťou tohto arbitrážneho postupu.

1. 4.1 Terapeutické indikácie

- **Liečba žalúdočných vredov spojených s užívaním NSAID, vredov dvanástnika a gastroduodenálnych erózií a zmiernenie súvisiacich symptómov u pacientov vyžadujúcich nepretržitú liečbu pomocou NSAID**

V patogenéze gastroduodenálnych vredov hrá kľúčovú úlohu žalúdočná kyselina, pričom sa preukázalo, že inhibícia kyseliny účinne hojí vredy spojené s NSAID. U pacientov, ktorí naďalej užívajú NSAID, je hojenie spomalené.

Na podporu navrhutej indikácie hojenia vredov boli predložené dve pivočné štúdie: obidve štúdie boli dvojito zaslepené, pozitívne kontrolované, randomizované, s paralelnou skupinou, multicentrické, pričom slúžili na vyhodnotenie bezpečnosti a účinnosti lanzoprazolu 15 mg a 30 mg o.d. v porovnaní s ranitidínom podávaným v dávke 150 mg dvakrát denne. Účinnosť bola vyhodnotená po 4 a 8 týždňoch liečby.

Pri hojení žalúdočných vredov boli v porovnaní s ranitidínom štatisticky účinnejšie obidve dávky 15 a 30 mg po 4 aj po 8 týždňoch. Avšak po 4 týždňoch bola účinnosť dávky 15 mg nižšia než porovnávací liek po 8 týždňoch. Okrem toho, v obidvoch časových bodoch sa pozoroval trend lepšej účinnosti pri dávke 30 mg. Preto dávka 15 mg nemôže byť odporúčaná na hojenie žalúdočných vredov spojených s užívaním NSAID.

Údaje, týkajúce sa hojenia vredov dvanástnika, sú v jednej z pivočných štúdií obmedzené (nízky počet pacientov), avšak podporujú účinnosť obidvoch dávok lanzoprazolu v dávke 15 a 30 mg jedenkrát denne.

Zmiernenie symptómov sa skúmalo v obidvoch štúdiách pomocou denníkových záznamov a rozhovorov s pacientmi, ktoré viedli skúmajúci vedci. Vyhodnotenie symptómov viedlo k menej

jasným výsledkom než pri hojení vredov, pričom výsledky nie sú konzistentné pri rôznych symptómoch/parametroch a metódach použitých na vyhodnotenie týchto symptómov.

Údaje z 2 pivotných štúdií a aj podporné údaje z otvorenej rozšírenej štúdie a komparatívnej štúdie skúmajúcej omeprazol a misoprostol podporujú nasledujúcu indikáciu: „Liečba benígnej gastritídy spojenej s užívaním NSAID a vredy dvanástnika u pacientov vyžadujúcich nepretržitú liečbu pomocou NSAID“. Štúdie podporujú používanie lanzoprazolu 30 mg jedenkrát denne počas 4-8 týždňov pri tejto indikácii. Údaje týkajúce sa indikácií "zmiernenie symptómov" a „hojenie gastroduodenálnych erózií“ sú obmedzené a nie sú dostatočné na schválenie týchto indikácií.

- **Profylaxia žalúdočných vredov spojených s NSAID, vredov dvanástnika, gastroduodenálnych erózií a prevencia súvisiacich symptómov u pacientov, ktorí vyžadujú nepretržitú liečbu pomocou NSAID**

Pokiaľ ide o prevenciu vredov spojených s NSAID, bola predložená jedna pivotná štúdia. Táto štúdia bola randomizovaná, s paralelnou skupinou, kontrolovaná aktívne a placebom, multicentrická, multinárodná a jej účelom bolo vyhodnotiť používanie lanzoprazolu, misoprostolu a placeba pri prevencii vredov a erózií u pacientov, ktorí naďalej užívajú NSAIDs. Štúdia trvala 12 týždňov.

Zatiaľ čo výsledky pre dve dávky lanzoprazolu a pre misoprostol sú veľmi podobné, všetky tri spôsoby liečby boli výrazne lepšie než placebo, čo potvrdila štatistická analýza ($p < 0,001$ pre každé porovnanie účinnej látky vs. placebo). Lanzoprazol (podobne ako misoprostol) je účinný pri znížení rizika vredov žalúdka alebo dvanástnika u pacientov, ktorí potrebujú ďalej užívať NSAIDs. Tento účinok ostáva aj po úprave rôznych premenných. Medzi dávkou lanzoprazolu 15 a 30 mg sa nedokázal žiadny klinicky významný rozdiel, pokiaľ ide o prevenciu vredov. Vredy dvanástnika sa vytvorili len u malej skupiny pacientov.

Štúdie, ktoré predložil držiteľ povolenia na uvedenie na trh, dokázali účinnosť lanzoprazolu pri liečbe a prevencii žalúdočných vredov spojených s nepretržitým príjmom NSAID. Obmedzené údaje, dobre známe klinické skutočnosti o vredoch dvanástnika a účinnok PPIs (Proton-pump inhibitors – inhibitory protónovej pumpy) podporujú zahrnutie vredov dvanástnika do indikácie.

Dávky lanzoprazolu 15 a 30 mg sú účinné a odporúčania týkajúce sa dávkovania, ktoré navrhol držiteľ povolenia, sú prijateľné. Avšak profylaktická liečba sa má odporučiť len vysokorizikovým pacientom; podrobnosti návrhu sú uvedené v SPC. Údaje nepodporujú indikáciu „prevencia symptómov“ ani „profylaxia gastroduodenálnych erózií“.

- **Symptomatické ochorenie gastroezofagálny reflux (4.1 a 4.2)**

Na vyhodnotenie účinnosti lanzoprazolu pri liečbe symptomatického ochorenia gastroezofagálneho refluxu boli predložené dve pivotné štúdie, ktoré boli randomizované, dvojito zaslepené, s paralelnou skupinou, a 5 podporných štúdií. Bolo hodnotené celkové zmiernenie primárnych symptómov (bolesť v epigastriu a pálenie záhy).

Predložené údaje pre indikáciu „symptomatické ochorenie gastroezofagálneho refluxu“ podporujú túto indikáciu. Odporúčaná dávka má byť 15-30 mg jedenkrát denne. Ak by pacient neodpovedal do 4 týždňov, sú potrebné ďalšie vyšetrenia.

V celej Európe sú stanovené rôzne koncepty pre „symptomatické ochorenie gastroezofagálneho refluxu“ a ďalšie „funkčné ochorenia“, napr. „dyspepsiú“, ktoré sa uvádzajú v rôznych označeniach na obale. Bolo schválené, že v indikácii má byť len zmienka o „symptomatickom ochorení gastroezofagálneho refluxu“.

2. Dávkovanie a spôsob podávania

- **Eradikácia *Helicobacteru pylori***

Preukázalo sa, že eradikácia *H. pylori* znamená definitívne vyliečenie vredu dvanástnika a väčšiny žalúdočných vredov. Maastrichtský konsenzus uvádza, že liečebné režimy na vykorenenie *H. pylori* majú byť jednoduché, dobre znášateľné a a na základe pôvodného liečebného zámeru by mali dosiahnuť mieru eradikácie viac než 80 %.

Miera eradikácie, ktorá spĺňa uvedené podmienky, bola dosiahnutá pri podávaní lanzoprazolu 30 mg v kombinácii s klaritromycínom 250 alebo 500 mg a amoxicilínom 1g alebo s klaritromycínom 250 a metronidazolom 400-500 mg dvakrát denne.

Skúmalo sa aj použitie režimu obsahujúceho lanzoprazol 30 mg dvakrát denne, amoxicilín 1g dvakrát denne a metronidazol 400-500 mg dvakrát denne. Týmto režimom sa však dosiahla nižšia miera eradikácie. Príčinou môže byť vysoká miera rezistencie voči metronidazolu. Tento režim môže byť vhodný pre pacientov, ktorí nemôžu užívať klaritromycín ako súčasť eradikačnej liečby, ak je miera miestnej rezistencie voči metronidazolu nízka. Liečba väčšinou trvá 7 dní, ale niekedy až 14 dní.

3. Okrem toho výbor CHMP určil ďalšie body, ktoré treba zharmonizovať v rôznych častiach SPC.

4.1 Terapeutické indikácie

- **Eradikácia a prevencia relapsu vredu žalúdka a dvanástnika**

Na podporu indikácie prevencia vredov dvanástnika boli predložené dve štúdie.

Cieľom jednej štúdie bolo porovnať účinnosť a bezpečnosť lanzoprazolu v dávke 15 mg jedenkrát denne s placebom pri prevencii návratu vredu dvanástnika u pacientov s anamnézou nedávno zahojeného vredu dvanástnika. Pre stav *H. pylori* nebola vytvorená základná stratifikácia, čo odráža klinickú prax v tom čase. Pomer vyliečených pacientov, ktorých bolo možné hodnotiť, bol po 12 mesiacoch 39 % pre placebo vs. 84 % pre lanzoprazol 15 mg, udržiavacia liečba.

Druhá štúdia skúmala použitie lanzoprazolu pri udržiavacej liečbe zahojeného vredu (prevencia relapsu) pri ochorení vredu žalúdka alebo dvanástnika, ktorý je rezistentný voči H₂ blokátorom. Cieľom tejto skúšky bolo porovnať účinnosť /bezpečnosť lanzoprazolu 15/30 mg s placebom pri prevencii vredov dvanástnika u pacientov s anamnézou ochorenia vredu dvanástnika alebo žalúdočného vredu u pacientov s anamnézou žalúdočných vredov. Čas do prvého návratu vredu dvanástnika bol v porovnaní s placebom významne dlhší u pacientov, ktorí dostávali lanzoprazol.

Predložené údaje treba posudzovať v kontexte súčasnej klinickej praxe, ktorá pri liečbe vredov dvanástnika vyžaduje skrining *H. pylori* a eradikačnú liečbu. Keďže je známe, že krátka antisekrečná liečba kombinovaná s eradikačnou liečbou je spojená s významne vyššou mierou hojenia v porovnaní s antisekrečnou liečbou samotnou, testovanie na *H. pylori* a jeho eradikácia by sa malo považovať za nevyhnutné. V čase, keď boli predložené údaje o používaní udržiavacej antisekrečnej liečby na prevenciu návratu vredu dvanástnika, sa eradikačná liečba nevyžadovala.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

- **Interakcia s jedlom**

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predložil tri štúdie o bioekvivalencii ako podkladovú dokumentáciu o účinku príjmu potravy na biologickú dostupnosť lanzoprazolu. V dvoch týchto

štúdiách sa lanzoprazol (formulácia) podával ihneď po jedle. AUC (plocha pod krivkou) sa znížila asi o 50%. V tretej štúdiu sa nezistil žiadny vplyv jedla, keď sa jedlo podalo 30 minút po lieku.

Obmedzenie týkajúce sa príjmu potravy je nevyhnutné, pretože sa pozoroval vplyv konzumácie jedla na farmakokinetický profil. Dá sa predpokladať, že za normálnych okolností trvá vyprázdnenie žalúdka po podaní dávky formulácie nalačno 30 minút. Táto informácia je súčasťou SPC.

- **Zmiešanie obsahu „otvorených kapsúl“ s jedlom**

Uskutočnili sa štúdie, ktoré skúmali účinok zmiešania granúl lanzoprazolu s jedlom. Hoci všetky spôsoby liečby viedli k rovnakej AUC lanzoprazolu, treba poznamenať, že tieto štúdie sa uskutočnili s odlišnými značkami rôznych nosičov účinnej látky. Faktor, ktorý by mohol ovplyvniť biologickú dostupnosť najviac, by mohlo byť zmiešanie granúl s nosičom s $\text{pH} > 7$. Je nepravdepodobné, že navrhnuté nosiče, dokonca aj keď nie sú rovnakého typu, by mali takéto pH a tak ovplyvnili obal granule. To je uvedené v SPC v časti 4.2 a 5.2.

4.2 Dávkovanie (u zvláštnych populácií)

- **Použitie u detí**

V SPC v časti 4.2 sa požaduje informácia o skúsenosti pri použití tohto lieku u detí.

Lanzoprazol nebol v EÚ uvedený na trh na používanie u detí ani dospelých. Avšak v literatúre sú dostupné farmakokinetické a farmakodynamické údaje a aj klinické údaje týkajúce sa používania lanzoprazolu u detí. Držiteľ povolenia navrhol zahrnúť do SPC predbežné údaje od pediatrických pacientov. Výbor CHMP požiadal držiteľa povolenia, aby predložil úplný prehľad pediatrických údajov a aby v príslušných častiach SPC vytvoril primeraný návrh na liečbu detí.

Žiadateľ odpovedal na otázku o pediatrických údajoch súborom úplných pediatrických údajov.

Vyhodnotenie farmakokinetiky u detí vo veku 10 týždňov a starších preukázalo podobné expozície ako u zdravých dospelých dobrovoľníkov, ktorí dostávali dávku 30 mg buď na základe dávkovania podľa telesnej hmotnosti alebo povrchu tela, ktoré sa používa u detí. Avšak u detí do 1 roka sa predpokladajú vyššie hodnoty expozície pri použití farmaceutických foriem, ktoré sú komerčne dostupné. Vyššia expozícia lanzoprazolu sa tiež pozorovala u novorodencov a u detí približne do veku 10 týždňov.

Klinické skúšky konzistentne preukázali supresiu žalúdočnej kyseliny a zmiernenie symptómov u detí a dospelých liečených lanzoprazolom. Avšak rozvrh skúšky a výsledky štúdií neboli adekvátne, a tak sa nemohlo odporučiť používanie lanzoprazolu pri liečbe ezofagitídy u detí.

Všetky klinické skúšky boli malé, otvorené a nekontrolované. U detí vo veku 1-11 rokov sa nedosiahli optimálne výsledky a výsledky týkajúce sa farmakodynamiky a účinnosti nie sú jednoznačné na vypracovanie odporúčaní pre dávkovanie.

Na záver možno povedať, že údaje o účinnosti sa nepovažujú za dostatočné na to, aby podporili pediatrickú indikáciu ezofagitídy u detí a dospelých. To sa uvádza v SPC v časti 4.2.

Farmakokinetické údaje detí a dospelých sú zhrnuté v časti 5.2.

- **Narušená funkcia pečene**

Boli predložené tri štúdie skúmajúce farmakokinetiku lanzoprazolu u pacientov s rôznou úrovňou (mierna, stredne závažná a závažná) narušenia funkcie pečene.

Preukázalo sa, že celková expozícia lanzoprazolu je mnohonásobne zvýšená u pacientov so závažným narušením funkcie pečene.

Odporučená dávka u pacientov s normálnou funkciou pečene je väčšinou 30 mg jedenkrát denne. PPIs sa zvyčajne považujú za veľmi bezpečné. Avšak rozsah zvýšenia prijateľnej expozície závisí od dostupných údajov o klinickej bezpečnosti, týkajúcich sa expozícií. Ak žiadateľ nemôže preukázať presvedčivé údaje o dostatočnej bezpečnosti pri získaných expozíciách, odporúča sa znížiť dávku o 50%. Ďalšie zníženia prakticky nie sú možné a údaje nemusia umožniť simulácie PK/PD vzhľadom na zvýšenie dávkovacieho intervalu. To je uvedené v SPC v časti 4.2, 4.4 a 5.2.

• 4.3 Kontraindikácie

V dôsledku výrazného zníženia minimálnych koncentrácií atazanaviru, zisteného pri súčasnom podávaní omeprazolu, je v SPC kontraindikované používanie PPIs pre Reyataz (atazanavir). Táto informácia je tiež súčasťou SPC pre lanzoprazol.

• 4.5 Liekové a iné interakcie

Bola predložená jedna štúdia o interakcii s fenytoínom. Bol skúmaný účinok lanzoprazolu 60 mg jedenkrát denne počas 9 dní na farmakokinetiku fenytoínu po podaní i.v. dávky 250 mg. Zistil sa malý, síce štatisticky významný, ale klinicky bezvýznamný účinok. Na individuálnej úrovni sa nezistili žiadne výrazné zmeny.

Výbor CHMP súhlasí, že do SPC netreba zahrnúť žiadne informácie týkajúce sa účinkov lanzoprazolu na fenytoín ani karbamazepín. Úplnené znenie časti 4.5 sa nachádza v priloženom SPC.

• 4.6 Gravidita a laktácia

Neboli poskytnuté žiadne údaje o používaní lanzoprazolu počas gravidity a laktácie. Bolo schválené nasledujúce znenie:

Pokiaľ ide o lanzoprazol, nie sú dostupné žiadne klinické údaje o expozícii tehotných žien. Štúdie uskutočnené u zvierat nenaznačujú priame ani nepriame škodlivé účinky vzhľadom na priebeh tehotenstva, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod ani postnatálny vývoj. Preto sa používanie lanzoprazolu počas gravidity neodporúča.

Úvahy o prínose/rizikách

Výbor CHMP na základe dokumentácie, ktorú predložil držiteľ povolenia na uvedenie na trh, a na základe odbornej diskusie dospel k záveru, že pomer prínosu/rizika lieku Agopton a súvisiacich názvov je priaznivý pre používanie pre tieto indikácie:

- Liečba vredu žalúdka a dvanástnika
- Liečba refluxnej ezofagitídy
- Profylaxia refluxnej ezofagitídy
- Eradikácia *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) pri súčasnom podávaní vhodných antibiotík na liečbu vredov spojených s *H. pylori*
- Liečba benígnej gastritídy spojenej s NSAID a vredov dvanástnika u pacientov vyžadujúcich nepretržitú liečbu pomocou NSAID
- Profylaxia žalúdočných vredov spojených s NSAID a vredov dvanástnika u rizikových pacientov (pozri časť 4.2) vyžadujúcich nepretržitú liečbu
- Symptomatické ochorenie gastroezofágálneho refluxu
- Zollinger-Ellisonovom syndróme.

Rozdiely zistené na začiatku posudzovacieho konania žiadosti boli vyriešené.

ODÔVODNENIE ZMIEN A DOPLNKOV V SÚHRNE CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENÍ NA OBALÉ A PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Keďže

- predmetom tejto žiadosti bola harmonizácia Súhrnu charakteristických vlastností lieku,
- Súhrn charakteristických vlastností lieku, Označenie na obale a Písomná informácia pre používateľov, navrhnuté držiteľmi povolenia na uvedenie na trh, boli vyhodnotené na základe predloženej dokumentácie a odbornej diskusie v rámci výboru,

výbor CHMP odporučil zmeny a doplnky v povoleniach na uvedenie na trh, pre ktoré sú Súhrn charakteristických vlastností lieku, Označenie na obale a Písomná informácia pre používateľov uvedené v Prílohe III k Stanovisku výboru CHMP k lieku Agopton a súvisiacim názvom (pozri prílohu I k stanovisku).

PRÍLOHA III

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÉ INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽA

Poznámka: Tento SPC, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov boli pripojené k rozhodnutiu Komisie o predloženej veci podľa článku 29 v súvislosti s liekmi, ktoré obsahujú lansoprazol. Znenie textu zodpovedá verzii platnej v tom čase.

Potom, ako Komisia vydá rozhodnutie, príslušné úrady členských štátov vykonajú potrebné úpravy v informácii o lieku.

Z týchto dôvodov nemusí tento SPC, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov zodpovedať súčasnej verzii.

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Agopton a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 15 mg kapsule

Agopton a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 30 mg kapsule

[Pozri Príloha I - Bude doplnené na národnej úrovni]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá kapsula obsahuje 15 mg lansoprazolu.

Každá kapsula obsahuje 30 mg lansoprazolu.

Pomocné látky: Každá 15 mg kapsula obsahuje 29,9 mg sacharózy
Každá 30 mg kapsula obsahuje 59,8 mg sacharózy

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

[Bude doplnené na národnej úrovni]

3. LIEKOVÁ FORMA

Agopton 15 mg: <farba> kapsule. Každá kapsula obsahuje <oranžový až tmavohnedý mikrogranulát>.

Agopton 30 mg: <farba> kapsule. Každá kapsula obsahuje <oranžový až tmavohnedý mikrogranulát>.

[Bude doplnené na národnej úrovni]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- Liečba dvanástnikových a žalúdočných vredov
- Liečba refluxnej ezofagitídy
- Profylaxia refluxnej ezofagitídy
- Eradikácia *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) pri súčasnom podávaní s vhodnou antibiotickou terapiou na liečbu vredov súvisiacich s *H.pylori*
- Liečba benígnych žalúdočných a dvanástnikových vredov súvisiacich s nesteroidovými protizápalovými látkami (NSAID) u pacientov, vyžadujúcich si trvalú liečbu NSAID
- Profylaxia žalúdočných vredov a dvanástnikových vredov súvisiacich s NSAID u rizikových pacientov (pozri časť 4.2), vyžadujúcich si trvalú terapiu
- Symptomatické refluxné ochorenie pažeráka
- Zollinger-Ellisonov syndróm.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Na dosiahnutie optimálneho účinku sa Agopton musí užívať raz denne ráno, okrem prípadu použitia na eradikáciu *H. pylori*, keď sa má užívať dva razy denne, raz ráno a raz večer. Agopton sa musí užívať najmenej 30 minút pred jedlom (pozri časť 5.2). Kapsule sa musia prehĺtať celé a zapíjať vodou.

Na základe štúdií a klinickej praxe odporúčame u pacientov s ťažkosťami pri prehĺtaní možnosť otvorenia kapsúl a zmiešania granulátu s malým množstvom vody, jablčnej/paradajkovej šťavy alebo poprášenia malého množstva mäkkých potravín (napr. jogurt, jablková dreň) na uľahčenie podávania. Možno tiež otvoriť kapsule a zmiešať granulát so 40 ml jablkovej šťavy na podávanie pomocou

nazogastrickej sondy (pozri časť 5.2). Po príprave suspenzie alebo zmesi sa liek musí okamžite podávať.

Liečba dvanástnikového vredu:

Odporúčaná dávka je 30 mg raz denne v priebehu 2 týždňov. U pacientov, ktorí sa za tento čas úplne nevyyliečia, sa v podávaní lieku pokračuje s nezmenenou dávkou ďalšie dva týždne.

Liečba dvanástnikového vredu:

Odporúčaná dávka je 30 mg raz denne v priebehu 4 týždňov. Vred sa obyčajne za 4 týždne vylieči, avšak u pacientov, ktorí sa za tento čas úplne nevyyliečia, sa v podávaní lieku môže pokračovať s nezmenenou dávkou ďalšie štyri týždne.

Gastroezofágový reflux:

Odporúčaná dávka je 30 mg raz denne v priebehu 4 týždňov. U pacientov, ktorí sa za tento čas úplne nevyyliečia, sa v podávaní lieku môže pokračovať s nezmenenou dávkou ďalšie štyri týždne.

Profylaxia gastroezofágového refluxu:

15 mg raz denne. V prípade potreby možno dávku zvýšiť na 30 mg denne.

Eradikácia *Helicobacter pylori*:

Pri výbere vhodnej kombináčnej terapie treba prihliadať na oficiálne miestne predpisy upravujúce otázky bakteriálnej rezistencie, dĺžky trvania liečby (najčastejšie 7 dní, niekedy však až do 14 dní) a na primerané používanie antibakteriálnych prípravkov.

Odporúčaná dávka je 30 mg Agoptonu dva razy denne 7 dní v kombinácii s jedným z nasledujúcich prípravkov:

klaritromycín 250 - 500 mg dvakrát denne + amoxicilín 1 g dvakrát denne

klaritromycín 250 mg dvakrát denne + metronidazol 400 - 500 mg dvakrát denne

Pri kombinovaní klaritromycínu s Agoptonom a amoxicilínom alebo metronidazolom sa dosahuje eradikácia *H. pylori* s úspešnosťou až 90 %.

Šesť mesiacov po úspešnej eradikačnej liečbe je riziko opätovnej infekcie nízke, preto je relaps nepravdepodobný.

Bolo odskúšané aj použitie protokolu zahŕňajúceho lansoprazol 30 mg dva razy denne, amoxicilín 1 g dvakrát denne a metronidazol 400 - 500 mg dvakrát denne. S touto kombináciou bola zaznamenaná nižšia úspešnosť eradikácie ako v protokoloch s klaritromycínom. Môže byť vhodný pre tých, kto nemôže užívať klaritromycín ako súčasť eradikačnej terapie, keď sú miestny podiely rezistencie na metronidazol nízke.

Liečba benígnych žalúdočných a dvanástnikových vredov súvisiacich s nesteroidovými protizápalovými látkami (NSAID) u pacientov, vyžadujúcich si trvalú liečbu NSAID:

30 mg raz denne v priebehu 4 týždňov. U pacientov, ktorí sa za tento čas úplne nevyyliečia, môže terapia pokračovať ďalšie štyri týždne. U pacientov s rizikom alebo so zistenými vredmi, ktoré sa ťažko liečia, treba pravdepodobne použiť dlhší priebeh terapie a/alebo zvýšené dávkovanie.

Profylaxia žalúdočných a dvanástnikových vredov súvisiacich s NSAID u rizikových pacientov (ako je vek > 65 rokov alebo anamnéza žalúdočných a dvanástnikových vredov), ktorí si vyžadujú dlhodobú liečbu NSAID:

15 mg raz denne. Ak liečba nebude úspešná, treba použiť dávku 30 mg raz denne.

Symptomatický gastroezofágový reflux:

Odporúčaná dávka je 15 mg alebo 30 mg za deň. Úľava symptómov sa dosiahne rýchlo. Treba zvážiť individuálnu úpravu dávkovania. Ak príznaky nepoľavia do 4 týždňov pri dennej dávke 30 mg, odporúčame ďalšie vyšetrenia.

Zollingerov-Ellisonov syndróm:

Odporúčaná úvodná dávka je 60 mg raz denne. Dávku treba stanoviť individuálne a v terapii sa musí pokračovať tak dlho, ako to bude potrebné. Používajú sa dávky až do 180 mg za deň. Ak je požadovaná denná dávka vyššia ako 120 mg, musí sa podávať v dvoch samostatných dávkach.

Zhoršená funkcia pečene alebo obličiek:

U pacientov so zhoršenou funkciou obličiek nie je potrebné upravovať dávku.

Pacienti s miernym alebo závažným ochorením pečene musia byť pod pravidelným dohľadom a odporúča sa zníženie dennej dávky na 50 % (pozri časť 4.4 a 5.2).

Starší ľudia:

S ohľadom na znížený klírens lansoprazolu u osôb vyššieho veku môže byť potrebná úprava dávky na základe individuálnych požiadaviek. U starších osôb nesmie byť prekročená denná dávka 30 mg, ak na to nie sú jednoznačné klinické indikácie.

Deti:

Používanie Agoptonu u detí sa neodporúča, pretože klinické údaje sú obmedzené (pozri tiež časť 5.2).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na niektorú z pomocných látok.

Lansoprazol sa nesmie podávať s atazanavirom (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Rovnako ako u iných protivredových terapií je pri liečbe žalúdočného vredu lansoprazolom nutné vylúčiť možnosť malígneho žalúdočného tumoru, pretože lansoprazol môže maskovať príznaky a spôsobiť oneskorenie diagnózy.

Lansoprazol sa musí používať so zvýšenou opatrnosťou u pacientov s miernou a závažnou dysfunkciou (pozri časti 4.2 a 5.2).

V súvislosti so znížením žalúdočnej kyslosti spôsobenej lansoprazolom možno očakávať zvýšenie počtov žalúdočných baktérií, ktoré sú bežne prítomné v gastrointestinálnom trakte. Liečba lansoprazolom môže spôsobovať mierne zvýšenie rizika gastrointestinálnych infekcií, ako je *Salmonella* a *Campylobacter*.

U pacientov trpiacich žalúdočno-dvanástnikovými vredmi treba uvažovať s možnosťou infekcie *H. pylori* ako s etiologickým faktorom.

Ak sa lansoprazol používa v kombinácii s antibiotikami na eradikačnú liečbu *H.pylori*, musia sa dodržiavať aj pokyny na použitie týchto antibiotík.

S ohľadom na obmedzené údaje o bezpečnosti pre pacientov dostávajúcich udržiavaciu liečbu dlhšie ako 1 rok sa u týchto pacientov musia vykonávať pravidelné kontroly terapie a pravidelné dôkladné hodnotenia prínosov a rizík.

U pacientov užívajúcich lansoprazol boli zaznamenané veľmi zriedkavé prípady kolitídy. Z tohto dôvodu treba v prípade závažnej a/alebo perzistentnej hnačky zvážiť vysadenie tejto terapie.

Terapia na prevenciu peptických vredov u pacientov, ktorí potrebujú kontinuálnu terapiu NSAID, treba obmedziť na vysoko rizikových pacientov (t.j. s predchádzajúce gastrointestinálne krvácanie,

perforácia alebo vred, pokročilý vek, súčasné užívanie lieku, o ktorom je známe, že zvyšuje pravdepodobnosť nežiaducich účinkov na horný gastrointestinálny trakt [napr. kortikosteroidy alebo antikoagulantia], existenciu závažného faktoru komorbidít alebo dlhodobé užívanie maximálnych odporúčaných dávok NSAID).

<Pretože Agopton obsahuje sacharózu, tento liek nesmú užívať pacienti trpiaci zriedkavými dedičnými problémami intolerancie na fruktózu, glukózo-galaktózovou malabsorpciou alebo sacharózo-izomaltázovou nedostatočnosťou.>

[Bude doplnené na národnej úrovni]

4.5 Liekové a iné interakcie

Účinky lansoprazolu na iné lieky

Lieky s absorpciou závislou od pH

Lansoprazol môže ovplyvňovať absorpciu liekov v prípade, ak žalúdočné pH kritický ovplyvňuje biologickú dostupnosť.

Atazanavir:

Štúdia preukázala, že podávanie lansoprazolu (60 mg raz denne) spolu s atazanavirom 400 mg zdravým dobrovoľníkom spôsobovalo podstatné zníženie expozície atazanaviru (približne 90 % zníženie AUC a C_{max}). Lansoprazol sa nesmie podávať spolu s atazanavirom (pozri časť 4.3).

Ketokonazol a itraconazol:

Absorpcia ketokonazolu a itraconazolu z gastrointestinálneho traktu sa zvyšuje v prítomnosti žalúdočnej kyseliny. Podávanie lansoprazolu môže mať za následok subterapeutické koncentrácie ketokonazolu a itraconazolu a tejto kombinácii treba predchádzať.

Digoxín:

Súčasné podávanie lansoprazolu a digoxínu môže viesť ku zvýšeniu úrovne digoxínu v plazme. Z tohto dôvodu je potrebné monitorovať úroveň digoxínu v plazme a upraviť dávkovanie digoxínu v prípade potreby pri nasadzovaní a ukončovaní liečby lansoprazolom.

Lieky metabolizované enzýmami P450

Lansoprazol môže zvyšovať plazmové koncentrácie liekov metabolizovaných CYP3A4. Zvýšená opatrnosť sa odporúča pri kombinovaní lansoprazolu s liekmi, ktoré sú metabolizované týmto enzýmom a ktoré majú kratšie terapeutické okno.

Teofylín:

Lansoprazol znižuje plazmové koncentrácie teofylínu, čo môže oslabovať očakávaný klinický účinok danej dávky. Pri kombinovaní týchto dvoch liekov sa odporúča postupovať so zvýšenou opatrnosťou.

Takrolimus:

Spoločné podávanie s lansoprazolom zvyšuje plazmové koncentrácie takrolimusu (substrát CYP3A a P-gp). Expozícia lansoprazolu zvýšila priemernú expozíciu takrolimusu až o 81 %. Pri nasadzovaní alebo ukončovaní súčasnej liečby lansoprazolom sa odporúča monitorovanie plazmových koncentrácií takrolimusu.

Lieky prenášané P-glykoproteínom

Bolo zistené, že lansoprazol inhibuje proteín zodpovedný za transport, P-glykoproteín (P-gp) *in vitro*. Klinická závažnosť týchto zistení nie je známa.

Účinky iných liekov na lansoprazol

Lieky, ktoré inhibujú CYP2C19

Fluvoxamín:

Zníženie dávky možno zvážiť ak sa lansoprazol kombinuje s inhibítorom CYP2C19 fluvoxamínom. Koncentráciu lansoprazolu v plazme sa zvýši až na štvornásobok.

Lieky indukujúce CYP2C19 a CYP3A4

Induktory enzýmov, ktoré ovplyvňujú CYP2C19 a CYP3A4, ako je rifampicín a trezalka (*Hypericum perforatum*) môžu významne znížovať koncentrácie lansoprazolu v plazme.

Ostatné

Sukralfát/Antacidy:

Sukralfát a antacidy môžu znížovať biologickú dostupnosť lansoprazolu. Z tohto dôvodu sa lansoprazol musí užívať najmenej 1 hodinu po užití týchto liekov.

Neboli preukázané žiadne klinicky významné interakcie lansoprazolu s nesteroidnými protizápalovými liekmi, hoci neboli uskutočňované žiadne oficiálne štúdie interakcie.

4.6 Gravidita a laktácia

Gravidita:

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku lansoprazolu. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame ani nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod ani na postnatálny vývoj.

Preto sa neodporúča používať lansoprazol počas gravidity.

Dojčenie:

Nie je známe, či sa lansoprazol vylučuje do ľudského materského mlieka. Štúdie na zvieratách preukázali vylučovanie lansoprazolu do mlieka.

Rozhodnutie o tom, či pokračovať/nepokračovať v dojčení alebo či pokračovať/nepokračovať v liečbe lansoprazolom, sa musí prijímať s prihliadnutím na prínosy dojčenia pre dieťa a prínosy liečby lansoprazolom na matku.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Môžu sa vyskytnúť nežiaduce účinky lieku, ako sú mdloby, závrat, poruchy videnia a ospalosť (pozri časť 4.8). V tomto stave môže byť znížená reakčná schopnosť.

4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencie sú definované ako časté ($> 1/100$, $< 1/10$); menej časté ($> 1/1000$, $< 1/100$); zriedkavé ($> 1/10\,000$, $< 1/1000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$).

	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé
Poruchy krvi a lymfatického systému		Trombocytopénia, eozinofília, leukopénia	Anémia	Agranulocytóza, pancytopenia
Psychiatrické poruchy		Depresia	Nespavosť, halucinácia, konfúzia	
Poruchy nervového systému	Bolesti hlavy, závrat		Nepokoj, závrat, parestézia, ospalosť, tras	
Ochorenia oka			Poruchy videnia.	
Gastrointestinálne poruchy	Nauzea, hnačka, bolesti brucha, zápcha, vracanie, plynatosť, sucho v ústach alebo hrdle		Zápal jazyka, kandidiáza pažeráka, pankreatitída, porucha chuti	Kolitída, stomatitída

Poruchy pečene a žlčových ciest	Zvýšenie úrovne pečeňových enzýmov		Hepatitída, žltáčka	
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Žihľavka, svrbenie, exantém		Petechiae, purpura, strata vlasov, multiformný erytém, fotosenzitivita	Steven-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza
Poruchy kostrového svalstva, spojivových tkanív a kostí		Artralgia, myalgia		
Poruchy obličiek a močových ciest			Intersticiálna nefritída	
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov			Gynekomastia	
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Únava	Edém	Horúčka, hyperhydróza, angioedém, anorexia, impotencia	Anafylaktický šok
Vyšetrenia				Zvýšenie úrovni cholesterolu a triglyceridov, hyponatrémia

4.9 Predávkovanie

Účinky predávkovania lansoprazolu u ľudí nie sú známe (hoci je pravdepodobné, že akútna toxicita bude nízka). Z tohto dôvodu nie je možné dávať pokyny pre terapiu. Pri skúškach však boli podávané denné dávky do 180 mg lansoprazolu perorálne a do 90 mg lansoprazolu intravenózne bez významných nežiaducich účinkov.

Možné symptómy predávkovania lansoprazolu sa uvádzajú v časti 4.8. Nežiaduce účinky.

V prípade podozrenia na predávkovanie musí byť pacient monitorovaný. Dialýzou sa lansoprazol významne neeliminuje. V prípade potreby sa odporúča vyprázdenie žalúdka, liečba aktívnym uhlím a symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Inhibítory protónovej pumpy, kód ATC: A02BC03

Lansoprazol je inhibítor žalúdočnej protónovej pumpy. Inhibuje záverečnú etapu tvorby žalúdočnej kyseliny inhibíciou aktivity H⁺/K⁺ ATPázy parietálnych buniek žalúdka. Táto inhibícia je závislá od dávky a reverzibilná, a jej účinok sa vzťahuje na bazálnu a stimulovanú sekréciu žalúdočnej kyseliny. Lansoprazol sa koncentruje v parietálnych bunkách, stáva sa aktívny v ich kyslom prostredí a následne reaguje so sufhydrilovou skupinou H⁺/K⁺ATPázy, čo spôsobuje inhibíciu aktivity enzýmu.

Účinok na sekréciu žalúdočnej kyseliny:

Lansoprazol je špecifický inhibítor parietálnej bunkovej protónovej pumpy. Jedna perorálna dávka 30 mg lansoprazolu inhibuje sekréciu žalúdočnej kyseliny stimulovanú pentagastrínom približne o 80 %. Po opakovanej dennej dávke podávanej sedem dní sa dosahuje približne 90 % inhibícia sekrécie

žalúdočnej kyseliny. Má zodpovedajúci účinok na bazálnu sekréciu žalúdočnej kyseliny. Jedna perorálna dávka 30 mg znižuje bazálnu sekréciu približne o 70 %, a symptómy pacienta sa následkom toho zmiernujú už od úplne prvej dávky. Po ôsmich dňoch opakovaného podávania dosiahne zníženie približne 85 %. Rýchle zmiernenie symptómov sa dosiahne pri jednej kapsule (30 mg) denne, a väčšina pacientov s dvanástnikovým vredom sa uzdraví v priebehu 2 týždňov, pacienti so žalúdočným vredom a gastroezofágovým refluxom za 4 týždne. Znižovaním kyslosti žalúdka vytvára lansoprazol prostredie, v ktorom môžu byť vhodné antibiotiká účinné proti *H. pylori*.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Lansoprazol je racemát dvoch aktívnych enantiomérov, ktoré sa biotransformujú na aktívnu formu v kyslom prostredí parietálnych buniek. Pretože lansoprazol sa rýchlo inaktívuje žalúdočnou kyselinou, podáva sa perorálne v gastrorezistentne potiahnutej forme (formách) pre systemickú absorpciu.

Absorpcia a distribúcia

Lansoprazol vykazuje vysokú (80 -90 %) biologickú dostupnosť pri jednej dávke. Špičkové úrovne v plazme sa dosahujú približne 1,5 až 2,0 hodiny po podaní. Prijem potravy spomaľuje rýchlosť absorpcie lansoprazolu a znižuje jeho biologickú dostupnosť približne o 50 %. The plasma protein binding is 97%.

Štúdie preukázali, že granule z otvorených kapsúl zabezpečujú ekvivalentnú plochu pod krivkou (AUC) ako intaktná kapsula, ak sa granulát suspenduje v malom množstve pomarančovej šťavy, jablčnej šťavy alebo paradajkovej šťavy, zmiešaný s polievkovou lyžicou jablkovej alebo hruškovej drene alebo poprášeny na polievkovú lyžicu jogurtu, pudingu alebo mäkkého tvarohu. Ekvivalentná AUC bola preukázaná aj v prípade granulátu suspendovaného v jablčnej šťave podávanej cez nazogastričnú sondu.

Metabolizmus a vylučovanie:

Lansoprazol sa vo veľkej miere metabolizuje pečeňou a metabolity sú vylučované renálnou a biliárnou cestou. Metabolizmus lansoprazolu je katalyzovaný hlavne enzýmom CYP2C19. K metabolizmu prispieva aj enzým CYP3A4. Počas vylučovania z plazmy sa pohybuje od 1 do 2 hodín po jednej alebo viacerých dávkach u zdravých probandov. Žiadne dôkazy akumulácie po opakovaných dávkach u zdravých probandov neexistujú. V plazme boli identifikované sulfónové, sulfidové a 5-hydroxylové deriváty lansoprazolu. Tieto metabolity majú veľmi malý alebo žiadny antisekrečný účinok.

Štúdiá s lansoprazolom značeným ¹⁴C naznačujú, že približne jedna tretina podanej radiácie bola vylúčená v moči a dve tretiny boli izolované v stolici.

Farmakokinetika u starších pacientov

Klírens lansoprazolu sa u starších pacientov znižuje, pričom sa počas vylučovania zvýšil približne o 50 % až 100 %. Špičkové úrovne v plazme sa u starších pacientov nezvýšili.

Farmakokinetika u pediatrických pacientov

Hodnotenie farmakokinetiky u detí vo veku 1 –17 rokov preukázali podobnú expozíciu v porovnaní s dospelými pri dávke 15 mg u osôb s hmotnosťou nižšou ako 30 kg a 30 mg u osôb s vyššou hmotnosťou. Pri výskume mala dávka 17 mg/m² povrchu tela alebo 1 mg/kg telesnej hmotnosti za následok porovnateľnú expozíciu lansoprazolu u detí vo veku od 2 - 3 mesiacov do jedného roka v porovnaní s dospelými.

Zvýšená expozícia lansoprazolu v porovnaní s dospelými bola zistená u detí vo veku nižšom ako 2 - 3 mesiace, pri dávkach 1,0 mg/kg a 0,5 mg/kg telesnej hmotnosti, podávaných v jednej dávke.

Farmakokinetika pri nedostatočnej funkcii pečene

Expozícia lansoprazolu sa zdvojnásobila u pacientov s mierne zhoršenou funkciou pečene a v prípade ťažších a závažných porúch funkcie pečene sa zvýšila oveľa viac.

Pomalí metabolizátori CYP2C19

CYP2C19 je vystavený genetickému polymorfizmu a 2 - 6 % populácie, nazývanej pomalí metabolizátori (PMs) sú homozygoti pre mutantovú alelu CYP2C19, preto im chýba funkčný enzým CYP2C19. Expozícia lansoprazolu je u PM niekoľkonásobne vyššia ako u extenzívnych metabolizátorov (EM).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií farmakologickej bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, reprodukčnej toxicity ani genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

V dvoch štúdiách karcinogenity na potkanoch lansoprazol spôsobil hyperpláziu žalúdočných enterochromafínu podobných buniek súvisiacu s dávkou a karcinoidy žalúdočných enterochromafínu podobných buniek, súvisiace s hypergastrinémiou v dôsledku inhibície vylučovania kyseliny. Bola zaznamenaná aj intestinálna metaplázia, podobne ako aj hyperplázia Leydigovej bunky a benígne tumory Leydigovej bunky. Po 18 mesiacoch liečby bola zaznamenaná atrofia sietnice. Nebola zaznamenaná u opíc, psov ani u myší.

U myší sa vyvinula hyperplázia žalúdočných enterochromafínu podobných buniek a takisto tumory pečene a adenóm siete semenníka.

Klinická významnosť týchto zistení nie je známa.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

[Bude doplnené na národnej úrovni]

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

[Bude doplnené na národnej úrovni]

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

[Bude doplnené na národnej úrovni]

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

[Bude doplnené na národnej úrovni]

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Bez zvláštnych upozornení.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Príloha I - Bude doplnené na národnej úrovni]

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

[Bude doplnené na národnej úrovni]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

[Bude doplnené na národnej úrovni]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

1. NÁZOV LIEKU

Agopton a súvisiace názvy (pozri Príloha I) 15 mg orodispergovateľné tablety
Agopton a súvisiace názvy (pozri Príloha I) 30 mg orodispergovateľné tablety

[Pozri Príloha I - Bude doplnené na národnej úrovni]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá orodispergovateľná tableta obsahuje 15 mg lansoprazolu.
Každá orodispergovateľná tableta obsahuje 30 mg lansoprazolu.

Pomocné látky: Každá 15 mg orodispergovateľná tableta obsahuje 15 mg laktózy a 4,5 mg aspartamu

Každá 30 mg orodispergovateľná tableta obsahuje 30 mg laktózy a 9,0 mg aspartamu

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

[Bude doplnené na národnej úrovni]

3. LIEKOVÁ FORMA

Agopton 15 mg: <farba> orodispergovateľná tableta. Každá orodispergovateľná tableta obsahuje <oranžový až tmavohnedý mikrogranulát>.

Agopton 30 mg: <farba> orodispergovateľná tableta. Každá orodispergovateľná tableta obsahuje <oranžový až tmavohnedý mikrogranulát>.

[Bude doplnené na národnej úrovni]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- Liečba dvanástnikových a žalúdočných vredov
- Liečba refluxnej ezofagitídy
- Profylaxia refluxnej ezofagitídy
- Eradikácia *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) pri súčasnom podávaní s vhodnou antibiotickou terapiou na liečbu vredov súvisiacich s *H.pylori*
- Liečba benígnych žalúdočných a dvanástnikových vredov súvisiacich s nesteroidovými protizápalovými látkami (NSAID) u pacientov, vyžadujúcich si trvalú liečbu NSAID
- Profylaxia žalúdočných vredov a dvanástnikových vredov súvisiacich s NSAID u rizikových pacientov (pozri časť 4.2), vyžadujúcich si trvalú terapiu
- Symptomatické refluxné ochorenie pažeráka
- Zollinger-Ellisonov syndróm.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Na dosiahnutie optimálneho účinku sa Agopton musí užívať raz denne ráno, okrem prípadu použitia na eradikáciu *H. pylori*, keď sa má užívať dva razy denne, raz ráno a raz večer. Agopton sa musí užívať najmenej 30 minút pred jedlom (pozri časť 5.2). Agopton má jahodovú arómu a musí sa vložiť pod jazyk a jemne cmúľať. Tableta sa v ústach rýchlo rozptýli, pričom uvoľňuje gastrorezistatný mikrogranulát, ktorý pacient prehltá so slinami. Alternatívne možno tabletu prehltnúť celú a zapiť vodou.

Orodispergovateľné tablety možno dispergovať v malom množstve vody a podávať cez nazogastrickú sondu alebo orálnou striekačkou.

Liečba dvanástnikového vredu:

Odporúčaná dávka je 30 mg raz denne v priebehu 2 týždňov. U pacientov, ktorí sa za tento čas úplne nevyyliečia, sa v podávaní lieku pokračuje s nezmenenou dávkou ďalšie dva týždne.

Liečba dvanástnikového vredu:

Odporúčaná dávka je 30 mg raz denne v priebehu 4 týždňov. Vred sa obvyčajne za 4 týždne vylieči, avšak u pacientov, ktorí sa za tento čas úplne nevyyliečia, sa v podávaní lieku môže pokračovať s nezmenenou dávkou ďalšie štyri týždne.

Gastroezofágový reflux:

Odporúčaná dávka je 30 mg raz denne v priebehu 4 týždňov. U pacientov, ktorí sa za tento čas úplne nevyyliečia, sa v podávaní lieku môže pokračovať s nezmenenou dávkou ďalšie štyri týždne.

Profylaxia gastroezofágového refluxu:

15 mg raz denne. V prípade potreby možno dávku zvýšiť na 30 mg denne.

Eradikácia *Helicobacter pylori*:

Pri výbere vhodnej kombináčnej terapie treba prihliadať na oficiálne miestne predpisy upravujúce otázky bakteriálnej rezistencie, dĺžky trvania liečby (najčastejšie 7 dní, niekedy však až do 14 dní) a na primerané používanie antibakteriálnych prípravkov.

Odporúčaná dávka je 30 mg Agoptonu dva razy denne 7 dní v kombinácii s jedným z nasledujúcich prípravkov:

klaritromycín 250 - 500 mg dvakrát denne + amoxicilín 1 g dvakrát denne

klaritromycín 250 mg dvakrát denne + metronidazol 400 - 500 mg dvakrát denne

Výsledky eradikácie *H. pylori* dosiahnuté s kombináciou klaritromycínu s amoxicilínom alebo metronidazolom prinášajú úspešnosť až 90 %, ak sa použije v kombinácii s Agoptonom.

Riziko opätovnej infekcie šesť mesiacov po úspešnej eradikačnej liečbe je nízke, relaps je preto nepravdepodobný.

Bolo odskúšané aj použitie protokolu zahŕňajúceho lansoprazol 30 mg dva razy denne, amoxicilín 1 g dvakrát denne a metronidazol 400 - 500 mg dvakrát denne. S touto kombináciou bola zaznamenaná nižšia úspešnosť eradikácie ako v protokoloch s klaritromycínom. Môže byť vhodný pre tých, kto nemôže užívať klaritromycín ako súčasť eradikačnej terapie, keď sú miestny podiely rezistencie na metronidazol nízke.

Liečba benígnych žalúdočných a dvanástnikových vredov súvisiacich s nesteroidovými protizápalovými látkami (NSAID) u pacientov, vyžadujúcich si trvalú liečbu NSAID:

30 mg raz denne v priebehu 4 týždňov. U pacientov, ktorí sa za tento čas úplne nevyyliečia, môže terapia pokračovať ďalšie štyri týždne. U pacientov s rizikom alebo so zistenými vredmi, ktoré sa ťažko liečia, treba pravdepodobne použiť dlhší priebeh terapie a/alebo zvýšené dávkovanie.

Profylaxia žalúdočných a dvanástnikových vredov súvisiacich s NSAID u rizikových pacientov (ako je vek > 65 rokov alebo anamnéza žalúdočných a dvanástnikových vredov), ktorí si vyžadujú dlhodobú liečbu NSAID:

15 mg raz denne. Ak liečba nebude úspešná, treba použiť dávku 30 mg raz denne.

Symptomatický gastroezofágový reflux:

Odporúčaná dávka je 15 mg alebo 30 mg za deň. Úľava symptómov sa dosiahne rýchlo. Treba zvážiť individuálnu úpravu dávkovania. Ak príznaky nepoľavia do 4 týždňov pri dennej dávke 30 mg, odporúčame ďalšie vyšetrenia.

Zollingerov-Ellisonov syndróm:

Odporúčaná úvodná dávka je 60 mg raz denne. Dávku treba stanoviť individuálne a v terapii sa musí pokračovať tak dlho, ako to bude potrebné. Používajú sa dávky až do 180 mg za deň. Ak je požadovaná denná dávka vyššia ako 120 mg, musí sa podávať v dvoch samostatných dávkach.

Zhoršená funkcia pečene alebo obličiek:

U pacientov so zhoršenou funkciou obličiek nie je potrebné upravovať dávku.

Pacienti s miernym alebo závažným ochorením pečene musia byť pod pravidelným dohľadom a odporúča sa zníženie dennej dávky na 50 % (pozri časť 4.4 a 5.2).

Starší ľudia:

S ohľadom na znížený klírens lansoprazolu u osôb vyššieho veku môže byť potrebná úprava dávky na základe individuálnych požiadaviek. U starších osôb nesmie byť prekročená denná dávka 30 mg, ak na to nie sú jednoznačné klinické indikácie.

Deti:

Používanie Agoptonu u detí sa neodporúča, pretože klinické údaje sú obmedzené (pozri tiež časť 5.2).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na niektorú z pomocných látok.

Lansoprazol sa nesmie podávať s atazanavirom (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Rovnako ako u iných protivredových terapií je pri liečbe žalúdočného vredu lansoprazolom nutné vylúčiť možnosť malígneho žalúdočného tumoru, pretože lansoprazol môže maskovať príznaky a spôsobiť oneskorenie diagnózy.

Lansoprazol sa musí používať so zvýšenou opatrnosťou u pacientov s miernou a závažnou dysfunkciou (pozri časti 4.2 a 5.2).

V súvislosti so znížením žalúdočnej kyslosti spôsobenej lansoprazolom možno očakávať zvýšenie počtov žalúdočných baktérií, ktoré sú bežne prítomné v gastrointestinálnom trakte. Liečba lansoprazolom môže spôsobovať mierne zvýšenie rizika gastrointestinálnych infekcií, ako je *Salmonella* a *Campylobacter*.

U pacientov trpiacich žalúdočno-dvanástnikovými vredmi treba uvažovať s možnosťou infekcie *H. pylori* ako s etiologickým faktorom.

Ak sa lansoprazol používa v kombinácii s antibiotikami na eradikačnú liečbu *H. pylori*, musia sa dodržiavať aj pokyny na použitie týchto antibiotík.

S ohľadom na obmedzené údaje o bezpečnosti pre pacientov dostávajúcich udržiavaciu liečbu dlhšie ako 1 rok sa u týchto pacientov musia vykonávať pravidelné kontroly terapie a pravidelné dôkladné hodnotenia prínosov a rizík.

U pacientov užívajúcich lansoprazol boli zaznamenané veľmi zriedkavé prípady kolitídy. Z tohto dôvodu treba v prípade závažnej a/alebo perzistentnej hnačky zvážiť vysadenie tejto terapie.

Terapia na prevenciu peptických vredov u pacientov, ktorí potrebujú kontinuálnu terapiu NSAID, treba obmedziť na vysoko rizikových pacientov (t.j. s predchádzajúce gastrointestinálne krvácanie, perforácia alebo vred, pokročilý vek, súčasné užívanie lieku, o ktorom je známe, že zvyšuje pravdepodobnosť nežiaducich účinkov na horný gastrointestinálny trakt [napr. kortikosteroidy alebo antikoagulanciá], existenciu závažného faktora komorbidít alebo dlhodobé užívanie maximálnych odporúčaných dávok NSAID).

<Pretože Agopton obsahuje laktózu, pacienti trpiaci zriedkavými dedičnými problémami intolerancie na galaktózu, Lappovým nedostatkom laktázy alebo malabsorpciou glukózy-galaktózy nesmú užívať tento liek.>

[Bude doplnené na národnej úrovni]

4.5 Liekové a iné interakcie

Účinky lansoprazolu na iné lieky

Lieky s absorpciou závislou od pH

Lansoprazol môže ovplyvňovať absorpciu liekov v prípade, ak žalúdočné pH kriticky ovplyvňuje biologickú dostupnosť.

Atazanavir:

Štúdia preukázala, že podávanie lansoprazolu (60 mg raz denne) spolu s atazanavirom 400 mg zdravým dobrovoľníkom spôsobovalo podstatné zníženie expozície atazanaviru (približne 90 % zníženie AUC a C_{max}). Lansoprazol sa nesmie podávať spolu s atazanavirom (pozri časť 4.3).

Ketokonazol a itrakonazol:

Absorpcia ketokonazolu a itrakonazolu z gastrointestinálneho traktu sa zvyšuje v prítomnosti žalúdočnej kyseliny. Podávanie lansoprazolu môže mať za následok subterapeutické koncentrácie ketokonazolu a itrakonazolu a tejto kombinácii treba predchádzať.

Digoxín:

Súčasné podávanie lansoprazolu a digoxínu môže viesť ku zvýšeniu úrovne digoxínu v plazme. Z tohto dôvodu je potrebné monitorovať úroveň digoxínu v plazme a upraviť dávkovanie digoxínu v prípade potreby pri nasadzovaní a ukončovaní liečby lansoprazolom.

Lieky metabolizované enzýmami P450

Lansoprazol môže zvyšovať plazmové koncentrácie liekov metabolizovaných CYP3A4. Zvýšená opatnosť sa odporúča pri kombinovaní lansoprazolu s liekmi, ktoré sú metabolizované týmto enzýmom a ktoré majú kratšie terapeutické okno.

Teofylín:

Lansoprazol znižuje plazmové koncentrácie teofylínu, čo môže oslabovať očakávaný klinický účinok danej dávky. Pri kombinovaní týchto dvoch liekov sa odporúča postupovať so zvýšenou opatnosťou.

Takrolimus:

Spoločné podávanie s lansoprazolom zvyšuje plazmové koncentrácie takrolimusu (substrát CYP3A a P-gp). Expozícia lansoprazolu zvýšila priemernú expozíciu takrolimusu až o 81 %. Pri nasadzovaní alebo ukončovaní súčasnej liečby lansoprazolom sa odporúča monitorovanie plazmových koncentrácií takrolimusu.

Lieky prenášané P-glykoproteínom

Bolo zistené, že lansoprazol inhibuje proteín zodpovedný za transport, P-glykoproteín (P-gp) in vitro. Klinická závažnosť týchto zistení nie je známa.

Účinky iných liekov na lansoprazol

Lieky, ktoré inhibujú CYP2C19

Fluvoxamín:

Zníženie dávky možno zvážiť ak sa lansoprazol kombinuje s inhibítorom CYP2C19 fluvoxamínom. Štúdia preukazuje, že koncentrácia lansoprazolu v plazme sa zvýši až na štvornásobok.

Lieky indukujúce CYP2C19 a CYP3A4

Induktory enzýmov, ktoré ovplyvňujú CYP2C19 a CYP3A4, ako je rifampicín a trezalka (*Hypericum perforatum*) môžu významne znižovať koncentrácie lansoprazolu v plazme.

Ostatné

Sukralfát/Antacidy:

Sukralfát a antacidy môžu znižovať biologickú dostupnosť lansoprazolu. Z tohto dôvodu sa lansoprazol musí užívať najmenej 1 hodinu po užití týchto liekov.

Neboli preukázané žiadne klinicky významné interakcie lansoprazolu s nesteroidnými protizápalovými liekmi, hoci neboli uskutočňované žiadne oficiálne štúdie interakcie.

4.6 Gravidita a laktácia

Gravidita:

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku lansoprazolu. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame ani nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod ani na postnatálny vývoj.

Preto sa neodporúča používať lansoprazol počas gravidity.

Dojčenie:

Nie je známe, či sa lansoprazol vylučuje do ľudského materského mlieka. Štúdie na zvieratách preukázali vylučovanie lansoprazolu do mlieka.

Rozhodnutie o tom, či pokračovať/nepokračovať v dojčení alebo či pokračovať/nepokračovať v liečbe lansoprazolom, sa musí prijímať s prihliadnutím na prínosy dojčenia pre dieťa a prínosy liečby lansoprazolom na matku.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Môžu sa vyskytnúť nežiaduce účinky lieku, ako sú mdloby, závrat, poruchy videnia a ospalosť (pozri časť 4.8). V tomto stave môže byť znížená reakčná schopnosť.

4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencie sú definované ako časté ($> 1/100$, $< 1/10$); menej časté ($> 1/1000$, $< 1/100$); zriedkavé ($> 1/10\,000$, $< 1/1000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$).

	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé
Poruchy krvi a lymfatického systému		Trombocytopenia, eozinofília, leukopénia	Anémia	Agranulocytóza, pancytopenia
Psychiatrické poruchy		Depresia	Nespavosť, halucinácia, konfúzia	
Poruchy nervového systému	Bolesti hlavy, závrat		Nepokoj, závrat, parestézia, ospalosť, tras	
Ochorenia oka			Poruchy videnia.	
Gastrointestinálne poruchy	Nauzea, hnačka, bolesti brucha, zápcha, vracanie, plynatosť, sucho v ústach alebo hrdle		Zápal jazyka, kandidiáza pažeráka, pankreatitída, porucha chuti	Kolitída, stomatitída
Poruchy pečene a žlčových ciest	Zvýšenie úrovne pečeňových enzýmov		Hepatitída, žltáčka	
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Žihľavka, svrbenie, exantém		Petechiae, purpura, strata vlasov, multiformný erytém, fotosenzitivita	Steven-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza
Poruchy kostrového svalstva, spojivových tkanív a kostí		Artralgia, myalgia		
Poruchy obličiek a močových ciest			Intersticiálna nefritída	
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov			Gynekomastia	
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Únava	Edém	Horúčka, hyperhydróza, angioedém, anorexia, impotencia	Anafylaktický šok
Vyšetrenia				Zvýšenie úrovni cholesterolu a triglyceridov, hyponatrémia

4.9 Predávkovanie

Účinky predávkovania lansoprazolu u ľudí nie sú známe (hoci je pravdepodobné, že akútna toxicita bude nízka). Z tohto dôvodu nie je možné dávať pokyny pre terapiu. Pri skúškach však boli podávané denné dávky do 180 mg lansoprazolu perorálne a do 90 mg lansoprazolu intravenózne bez významných nežiaducich účinkov.

Možné symptómy predávkovania lansoprazolu sa uvádzajú v časti 4.8. Nežiaduce účinky.

V prípade podozrenia na predávkovanie musí byť pacient monitorovaný. Dialýzou sa lansoprazol významne neeliminuje. V prípade potreby sa odporúča vyprázdenie žalúdka, liečba aktívnym uhlím a symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Inhibítory protónovej pumpy, kód ATC: A02BC03

Lansoprazol je inhibítor žalúdočnej protónovej pumpy. Inhibuje záverečnú etapu tvorby žalúdočnej kyseliny inhibíciou aktivity H⁺/K⁺ ATPázy parietálnych buniek žalúdka. Táto inhibícia je závislá od dávky a reverzibilná, a jej účinok sa vzťahuje na bazálnu a stimulovanú sekréciu žalúdočnej kyseliny. Lansoprazol sa koncentruje v parietálnych bunkách, stáva sa aktívny v ich kyslom prostredí a následne reaguje so sufhydrilovou skupinou H⁺/K⁺ATPázy, čo spôsobuje inhibíciu aktivity enzýmu.

Účinok na sekréciu žalúdočnej kyseliny:

Lansoprazol je špecifický inhibítor parietálnej bunkovej protónovej pumpy. Jedna perorálna dávka 30 mg lansoprazolu inhibuje sekréciu žalúdočnej kyseliny stimulovanú pentagastrínom približne o 80 %. Po opakovanej dennej dávke podávanej sedem dní sa dosahuje približne 90 % inhibícia sekrécie žalúdočnej kyseliny. Má zodpovedajúci účinok na bazálnu sekréciu žalúdočnej kyseliny. Jedna perorálna dávka 30 mg znižuje bazálnu sekréciu približne o 70 %, a symptómy pacienta sa následkom toho zmiernujú už od úplne prvej dávky. Po ôsmich dňoch opakovaného podávania dosiahne zníženie približne 85 %. Rýchle zmiernenie symptómov sa dosiahne pri jednej orodispergovateľnej tablete (30 mg) denne, a väčšina pacientov s dvanástnikovým vredom sa uzdraví v priebehu 2 týždňov, pacienti so žalúdočným vredom a gastroezofágovým refluxom za 4 týždne. Znižovaním kyslosti žalúdka vytvára lansoprazol prostredie, v ktorom môžu byť vhodné antibiotiká účinné proti *H. pylori*.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Lansoprazol je racemát dvoch aktívnych enantiomérov, ktoré sa biotransformujú na aktívnu formu v kyslom prostredí parietálnych buniek. Pretože lansoprazol sa rýchlo inaktivuje žalúdočnou kyselinou, podáva sa perorálne v gastrorezistentne potiahnutej forme (formách) pre systemickú absorpciu.

Absorpcia a distribúcia

Lansoprazol vykazuje vysokú (80 -90 %) biologickú dostupnosť pri jednej dávke. Špičkové úrovne v plazme sa dosahujú približne 1,5 až 2,0 hodiny po podaní. Príjem potravy spomaľuje rýchlosť absorpcie lansoprazolu a znižuje jeho biologickú dostupnosť približne o 50 %. Viazanie na proteín v plazme je 97 %.

Štúdie preukázali, že orodispergovateľné tablety dispergované v malom množstve vody a podávané striekačkou priamo do úst alebo podávané cez nazogastrickú sondu majú za následok ekvivalentnú plochu pod krivkou (AUC) v porovnaní s bežným režimom podávania.

Metabolizmus a vylučovanie:

Lansoprazol sa vo veľkej miere metabolizuje pečeňou a metabolity sú vylučované renálnou a biliárnou cestou. Metabolizmus lansoprazolu je katalyzovaný hlavne enzýmom CYP2C19. K metabolizmu prispieva aj enzým CYP3A4. Polčas vylučovania z plazmy sa pohybuje od 1 do 2 hodín po jednej alebo viacerých dávkach u zdravých probandov. Žiadne dôkazy akumulácie po opakovaných dávkach u zdravých probandov neexistujú. V plazme boli identifikované sulfónové, sulfidové a 5-hydroxylové deriváty lansoprazolu. Tieto metabolity majú veľmi malý alebo žiadny antisekrečný účinok.

Štúdia s lansoprazolom značeným ¹⁴C naznačujú, že približne jedna tretina podanej radiácie bola vylúčená v moči a dve tretiny boli izolované v stolici.

Farmakokinetika u starších pacientov

Klírens lansoprazolu sa u starších pacientov znižuje, pričom sa polčas vylučovania zvýšil približne o 50 % až 100 %. Špičkové úrovne v plazme sa u starších pacientov nezvýšili.

Farmakokinetika u pediatrických pacientov

Hodnotenie farmakokinetiky u detí vo veku 1 –17 rokov preukázali podobnú expozíciu v porovnaní s dospelými pri dávke 15 mg u osôb s hmotnosťou nižšou ako 30 kg a 30 mg u osôb s vyššou hmotnosťou. Pri výskume mala dávka 17 mg/m² povrchu tela alebo 1 mg/kg telesnej hmotnosti za následok porovnateľnú expozíciu lansoprazolu u detí vo veku od 2 - 3 mesiacov do jedného roka v porovnaní s dospelými.

Zvýšená expozícia lansoprazolu v porovnaní s dospelými bola zistená u detí vo veku nižšom ako 2 - 3 mesiace, pri dávkach 1,0 mg/kg a 0,5 mg/kg telesnej hmotnosti, podávaných v jednej dávke.

Farmakokinetika pri nedostatočnej funkcii pečene

Expozícia lansoprazolu sa zdvojnásobila u pacientov s mierne zhoršenou funkciou pečene a v prípade ťažších a závažných porúch funkcie pečene sa zvýšila oveľa viac.

Pomalí metabolizátori CYP2C19

CYP2C19 je vystavený genetickému polymorfizmu a 2 - 6 % populácie, nazývanej pomalí metabolizátori (PMs) sú homozygoti pre mutantovú alelu CYP2C19, preto im chýba funkčný enzým CYP2C19. Expozícia lansoprazolu je u PM niekoľkonásobne vyššia ako u extenzívnych metabolizátorov (EM).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií farmakologickej bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, reprodukčnej toxicity ani genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

V dvoch štúdiách karcinogenity na potkanoch lansoprazol spôsobil hyperpláziu žalúdočných enterochromafínu podobných buniek súvisiacu s dávkou a karcinoidy žalúdočných enterochromafínu podobných buniek, súvisiace s hypergastrinémiou v dôsledku inhibície vylučovania kyseliny. Bola zaznamenaná aj intestinálna metaplázia, podobne ako aj hyperplázia Leydigovej bunky a benígne tumory Leydigovej bunky. Po 18 mesiacoch liečby bola zaznamenaná atrofia sietnice. Nebola zaznamenaná u opíc, psov ani u myší.

U myší sa vyvinula hyperplázia žalúdočných enterochromafínu podobných buniek a takisto tumory pečene a adenóm siete semenníka.

Klinická významnosť týchto zistení nie je známa.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

[Bude doplnené na národnej úrovni]

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

[Bude doplnené na národnej úrovni]

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

[Bude doplnené na národnej úrovni]

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

[Bude doplnené na národnej úrovni]

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Bez zvláštnych upozornení.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Príloha I - Bude doplnené na národnej úrovni]

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

[Bude doplnené na národnej úrovni]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

[Bude doplnené na národnej úrovni]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

1. NÁZOV LIEKU

Agopton a súvisiace názvy (pozri Príloha I) 30 mg gastrorezistentný granulát na perorálnu suspenziu

[Pozri Príloha I - Bude doplnené na národnej úrovni]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každé vrečko s jednou dávkou obsahuje 30 mg lansoprazolu.

Pomocné látky: Každé vrečko s jednou dávkou obsahuje 25,248 g sacharózy a 24,64 g manitolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

[Bude doplnené na národnej úrovni]

3. LIEKOVÁ FORMA

Agopton 30 mg: Gastrorezistentný granulát na perorálnu suspenziu. Každé vrečko s jednou dávkou obsahuje <jemný ružový granulát obsahujúci biele až belavé peletky>.

[Bude doplnené na národnej úrovni]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- Liečba dvanástnikových a žalúdočných vredov
- Liečba refluxnej ezofagitídy
- Profylaxia refluxnej ezofagitídy
- Eradikácia *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) pri súčasnom podávaní s vhodnou antibiotickou terapiou na liečbu vredov súvisiacich s *H.pylori*
- Liečba benígnych žalúdočných a dvanástnikových vredov súvisiacich s nesteroidovými protizápalovými látkami (NSAID) u pacientov, vyžadujúcich si trvalú liečbu NSAID
- Profylaxia žalúdočných vredov a dvanástnikových vredov súvisiacich s NSAID u rizikových pacientov (pozri časť 4.2), vyžadujúcich si trvalú terapiu
- Symptomatické refluxné ochorenie pažeráka
- Zollinger-Ellisonov syndróm.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Na dosiahnutie optimálneho účinku sa Agopton musí užívať raz denne ráno, okrem prípadu použitia na eradikáciu *H. pylori*, keď sa má užívať dva razy denne, raz ráno a raz večer. Agopton sa musí užívať najmenej 30 minút pred jedlom (pozri časť 5.2). Obsah jedného vrečka sa musí rekonštituovať rozmiešaním do 30 ml (dve polievkové lyžice) vodovodnej vody a okamžite prehltnúť. Pri rekonštituovaní vo vode granulát vytvorí ružovú suspenziu s jahodovou arómou.

Pre pacientov, ktorí potrebujú 15 mg lansoprazolu denne, sa musia použiť kapsule Agopton 15 mg alebo orodispergovateľné tablety Agopton 15 mg.

Liečba dvanástnikového vredu:

Odporúčaná dávka je 30 mg raz denne v priebehu 2 týždňov. U pacientov, ktorí sa za tento čas úplne nevyyliečia, sa v podávaní lieku pokračuje s nezmenenou dávkou ďalšie dva týždne.

Liečba dvanástnikového vredu:

Odporúčaná dávka je 30 mg raz denne v priebehu 4 týždňov. Vred sa obvyčajne za 4 týždne vylieči, avšak u pacientov, ktorí sa za tento čas úplne nevyyliečia, sa v podávaní lieku môže pokračovať s nezmenenou dávkou ďalšie štyri týždne.

Gastroezofágový reflux:

Odporúčaná dávka je 30 mg raz denne v priebehu 4 týždňov. U pacientov, ktorí sa za tento čas úplne nevyyliečia, sa v podávaní lieku môže pokračovať s nezmenenou dávkou ďalšie štyri týždne.

Profylaxia gastroezofágového refluxu:

15 mg raz denne. V prípade potreby možno dávku zvýšiť na 30 mg denne.

Eradikácia *Helicobacter pylori*:

Pri výbere vhodnej kombináčnej terapie treba prihliadať na oficiálne miestne predpisy upravujúce otázky bakteriálnej rezistencie, dĺžky trvania liečby (najčastejšie 7 dní, niekedy však až do 14 dní) a na primerané používanie antibakteriálnych prípravkov.

Odporúčaná dávka je 30 mg Agoptonu dva razy denne 7 dní v kombinácii s jedným z nasledujúcich prípravkov:

klaritromycín 250 - 500 mg dvakrát denne + amoxicilín 1 g dvakrát denne

klaritromycín 250 mg dvakrát denne + metronidazol 400 - 500 mg dvakrát denne

Pri kombinovaní klaritromycínu s Agoptonom a amoxicilínom alebo metronidazolom sa dosahuje eradikácia *H. pylori* s úspešnosťou až 90 %.

Šesť mesiacov po úspešnej eradikačnej liečbe je riziko opätovnej infekcie nízke, preto je relaps nepravdepodobný.

Bolo odskúšané aj použitie protokolu zahŕňajúceho lansoprazol 30 mg dva razy denne, amoxicilín 1 g dvakrát denne a metronidazol 400 - 500 mg dvakrát denne. S touto kombináciou bola zaznamenaná nižšia úspešnosť eradikácie ako v protokoloch s klaritromycínom. Môže byť vhodný pre tých, kto nemôže užívať klaritromycín ako súčasť eradikačnej terapie, keď sú miestny podiely rezistencie na metronidazol nízke.

Liečba benígnych žalúdočných a dvanástnikových vredov súvisiacich s nesteroidovými protizápalovými látkami (NSAID) u pacientov, vyžadujúcich si trvalú liečbu NSAID:

30 mg raz denne v priebehu 4 týždňov. U pacientov, ktorí sa za tento čas úplne nevyyliečia, môže terapia pokračovať ďalšie štyri týždne. U pacientov s rizikom alebo so zistenými vredmi, ktoré sa ťažko liečia, treba pravdepodobne použiť dlhší priebeh terapie a/alebo zvýšené dávkovanie.

Profylaxia žalúdočných a dvanástnikových vredov súvisiacich s NSAID u rizikových pacientov (ako je vek > 65 rokov alebo anamnéza žalúdočných a dvanástnikových vredov), ktorí si vyžadujú dlhodobú liečbu NSAID:

15 mg raz denne. Ak liečba nebude úspešná, treba použiť dávku 30 mg raz denne.

Symptomatický gastroezofágový reflux:

Odporúčaná dávka je 15 mg alebo 30 mg za deň. Úľava symptómov sa dosiahne rýchlo. Treba zvážiť individuálnu úpravu dávkovania. Ak príznaky nepoľavia do 4 týždňov pri dennej dávke 30 mg, odporúčame ďalšie vyšetrenia.

Zollingerov-Ellisonov syndróm:

Odporúčaná úvodná dávka je 60 mg raz denne. Dávku treba stanoviť individuálne a v terapii sa musí pokračovať tak dlho, ako to bude potrebné. Používajú sa dávky až do 180 mg za deň. Ak je požadovaná denná dávka vyššia ako 120 mg, musí sa podávať v dvoch samostatných dávkach.

Zhoršená funkcia pečene alebo obličiek:

U pacientov so zhoršenou funkciou obličiek nie je potrebné upravovať dávku.

Pacienti s miernym alebo závažným ochorením pečene musia byť pod pravidelným dohľadom a odporúča sa zníženie dennej dávky na 50 % (pozri časť 4.4 a 5.2).

Starší ľudia:

S ohľadom na znížený klírens lansoprazolu u osôb vyššieho veku môže byť potrebná úprava dávky na základe individuálnych požiadaviek. U starších osôb nesmie byť prekročená denná dávka 30 mg, ak na to nie sú jednoznačné klinické indikácie.

Deti:

Používanie Agoptonu u detí sa neodporúča, pretože klinické údaje sú obmedzené (pozri tiež časť 5.2).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na niektorú z pomocných látok.

Lansoprazol sa nesmie podávať s atazanavirom (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Rovnako ako u iných protivredových terapií je pri liečbe žalúdočného vredu lansoprazolom nutné vylúčiť možnosť malígneho žalúdočného tumoru, pretože lansoprazol môže maskovať príznaky a spôsobiť oneskorenie diagnózy.

Lansoprazol sa musí používať so zvýšenou opatrnosťou u pacientov s miernou a závažnou dysfunkciou (pozri časti 4.2 a 5.2).

V súvislosti so znížením žalúdočnej kyslosti spôsobenej lansoprazolom možno očakávať zvýšenie počtov žalúdočných baktérií, ktoré sú bežne prítomné v gastrointestinálnom trakte. Liečba lansoprazolom môže spôsobovať mierne zvýšenie rizika gastrointestinálnych infekcií, ako je *Salmonella* a *Campylobacter*.

U pacientov trpiacich žalúdočno-dvanástnikovými vredmi treba uvažovať s možnosťou infekcie *H. pylori* ako s etiologickým faktorom.

Ak sa lansoprazol používa v kombinácii s antibiotikami na eradikačnú liečbu *H.pylori*, musia sa dodržiavať aj pokyny na použitie týchto antibiotík.

S ohľadom na obmedzené údaje o bezpečnosti pre pacientov dostávajúcich udržiavaciu liečbu dlhšie ako 1 rok sa u týchto pacientov musia vykonávať pravidelné kontroly terapie a pravidelné dôkladné hodnotenia prínosov a rizík.

U pacientov užívajúcich lansoprazol boli zaznamenané veľmi zriedkavé prípady kolitídy. Z tohto dôvodu treba v prípade závažnej a/alebo perzistentnej hnačky zvážiť vysadenie tejto terapie.

Terapia na prevenciu peptických vredov u pacientov, ktorí potrebujú kontinuálnu terapiu NSAID, treba obmedziť na vysoko rizikových pacientov (t.j. s predchádzajúce gastrointestinálne krvácanie,

perforácia alebo vred, pokročilý vek, súčasné užívanie lieku, o ktorom je známe, že zvyšuje pravdepodobnosť nežiaducich účinkov na horný gastrointestinálny trakt [napr. kortikosteroidy alebo antikoagulanty], existenciu závažného faktoru komorbidít alebo dlhodobé užívanie maximálnych odporúčaných dávok NSAID).

<Pretože Agopton obsahuje sacharózu, tento liek nesmú užívať pacienti trpiaci zriedkavými dedičnými problémami intolerancie na fruktózu, glukózo-galaktózovou malabsorpciou alebo sacharózo-izomaltázovou nedostatočnosťou.>

[Bude doplnené na národnej úrovni]

4.5 Liekové a iné interakcie

Účinky lansoprazolu na iné lieky

Lieky s absorpciou závislou od pH

Lansoprazol môže ovplyvňovať absorpciu liekov v prípade, ak žalúdočné pH kritický ovplyvňuje biologickú dostupnosť.

Atazanavir:

Štúdia preukázala, že podávanie lansoprazolu (60 mg raz denne) spolu s atazanavirom 400 mg zdravým dobrovoľníkom spôsobovalo podstatné zníženie expozície atazanaviru (približne 90 % zníženie AUC a C_{max}). Lansoprazol sa nesmie podávať spolu s atazanavirom (pozri časť 4.3).

Ketokonazol a itraconazol:

Absorpcia ketokonazolu a itraconazolu z gastrointestinálneho traktu sa zvyšuje v prítomnosti žalúdočnej kyseliny. Podávanie lansoprazolu môže mať za následok subterapeutické koncentrácie ketokonazolu a itraconazolu a tejto kombinácii treba predchádzať.

Digoxín:

Súčasné podávanie lansoprazolu a digoxínu môže viesť ku zvýšeniu úrovne digoxínu v plazme. Z tohto dôvodu je potrebné monitorovať úroveň digoxínu v plazme a upraviť dávkovanie digoxínu v prípade potreby pri nasadzovaní a ukončovaní liečby lansoprazolom.

Lieky metabolizované enzýmami P450

Lansoprazol môže zvyšovať plazmové koncentrácie liekov metabolizovaných CYP3A4. Zvýšená opatrnosť sa odporúča pri kombinovaní lansoprazolu s liekmi, ktoré sú metabolizované týmto enzýmom a ktoré majú kratšie terapeutické okno.

Teofylín:

Lansoprazol znižuje plazmové koncentrácie teofylínu, čo môže oslabovať očakávaný klinický účinok danej dávky. Pri kombinovaní týchto dvoch liekov sa odporúča postupovať so zvýšenou opatrnosťou.

Takrolimus:

Spoločné podávanie s lansoprazolom zvyšuje plazmové koncentrácie takrolimusu (substrát CYP3A a P-gp). Expozícia lansoprazolu zvýšila priemernú expozíciu takrolimusu až o 81 %. Pri nasadzovaní alebo ukončovaní súčasnej liečby lansoprazolom sa odporúča monitorovanie plazmových koncentrácií takrolimusu.

Lieky prenášané P-glykoproteínom

Bolo zistené, že lansoprazol inhibuje proteín zodpovedný za transport, P-glykoproteín (P-gp) in vitro. Klinická závažnosť týchto zistení nie je známa.

Účinky iných liekov na lansoprazol

Lieky, ktoré inhibujú CYP2C19

Fluvoxamín:

Zníženie dávky možno zvážiť ak sa lansoprazol kombinuje s inhibítorom CYP2C19 fluvoxamínom. Koncentráciu lansoprazolu v plazme sa zvýši až na štvornásobok.

Lieky indukujúce CYP2C19 a CYP3A4

Induktory enzýmov, ktoré ovplyvňujú CYP2C19 a CYP3A4, ako je rifampicín a trezalka (*Hypericum perforatum*) môžu významne znižovať koncentrácie lansoprazolu v plazme.

Ostatné

Sukralfát/Antacidy:

Sukralfát a antacidy môžu znižovať biologickú dostupnosť lansoprazolu. Z tohto dôvodu sa lansoprazol musí užívať najmenej 1 hodinu po užití týchto liekov.

Neboli preukázané žiadne klinicky významné interakcie lansoprazolu s nesteroidnými protizápalovými liekmi, hoci neboli uskutočňované žiadne oficiálne štúdie interakcie.

4.6 Gravidita a laktácia

Gravidita:

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku lansoprazolu. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame ani nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod ani na postnatálny vývoj.

Preto sa neodporúča používať lansoprazol počas gravidity.

Dojčenie:

Nie je známe, či sa lansoprazol vylučuje do ľudského materského mlieka. Štúdie na zvieratách preukázali vylučovanie lansoprazolu do mlieka.

Rozhodnutie o tom, či pokračovať/nepokračovať v dojčení alebo či pokračovať/nepokračovať v liečbe lansoprazolom, sa musí prijímať s prihliadnutím na prínosy dojčenia pre dieťa a prínosy liečby lansoprazolom na matku.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Môžu sa vyskytnúť nežiaduce účinky lieku, ako sú mdloby, závrat, poruchy videnia a ospalosť (pozri časť 4.8). V tomto stave môže byť znížená reakčná schopnosť.

4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencie sú definované ako časté ($> 1/100$, $< 1/10$); menej časté ($> 1/1000$, $< 1/100$); zriedkavé ($> 1/10\,000$, $< 1/1000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$).

	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé
Poruchy krvi a lymfatického systému		Trombocytopenia, eozinofília, leukopénia	Anémia	Agranulocytóza, pancytopenia
Psychiatrické poruchy		Depresia	Nespavosť, halucinácia, konfúzia	
Poruchy nervového systému	Bolesti hlavy, závrat		Nepokoj, závrat, parestézia, ospalosť, tras	
Ochorenia oka			Poruchy videnia.	
Gastrointestinálne poruchy	Nauzea, hnačka, bolesti brucha, zápcha, vracanie, plynatosť, sucho v ústach alebo hrdle		Zápal jazyka, kandidiáza pažeráka, pankreatitída, porucha chuti	Kolitída, stomatitída
Poruchy pečene a žlčových ciest	Zvýšenie úrovne pečeňových enzýmov		Hepatitída, žltáčka	
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Žihľavka, svrbenie, exantém		Petechiae, purpura, strata vlasov, multiformný erytém, fotosenzitivita	Steven-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza
Poruchy kostrového svalstva, spojivových tkanív a kostí		Artralgia, myalgia		
Poruchy obličiek a močových ciest			Intersticiálna nefritída	
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov			Gynekomastia	
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Únava	Edém	Horúčka, hyperhydróza, angioedém, anorexia, impotencia	Anafylaktický šok
Vyšetrenia				Zvýšenie úrovni cholesterolu a triglyceridov, hyponatrémia

4.9 Predávkovanie

Účinky predávkovania lansoprazolu u ľudí nie sú známe (hoci je pravdepodobné, že akútna toxicita bude nízka). Z tohto dôvodu nie je možné dávať pokyny pre terapiu. Pri skúškach však boli podávané denné dávky do 180 mg lansoprazolu perorálne a do 90 mg lansoprazolu intravenózne bez významných nežiaducich účinkov.

Možné symptómy predávkovania lansoprazolu sa uvádzajú v časti 4.8. Nežiaduce účinky.

V prípade podozrenia na predávkovanie musí byť pacient monitorovaný. Dialýzou sa lansoprazol významne neeliminuje. V prípade potreby sa odporúča vyprázdenie žalúdka, liečba aktívnym uhlím a symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Inhibítory protónovej pumpy, kód ATC: A02BC03

Lansoprazol je inhibítor žalúdočnej protónovej pumpy. Inhibuje záverečnú etapu tvorby žalúdočnej kyseliny inhibíciou aktivity H^+/K^+ ATPázy parietálnych buniek žalúdka. Táto inhibícia je závislá od dávky a reverzibilná, a jej účinok sa vzťahuje na bazálnu a stimulovanú sekréciu žalúdočnej kyseliny. Lansoprazol sa koncentruje v parietálnych bunkách, stáva sa aktívny v ich kyslom prostredí a následne reaguje so sufhydrolovou skupinou H^+/K^+ ATPázy, čo spôsobuje inhibíciu aktivity enzýmu.

Účinok na sekréciu žalúdočnej kyseliny:

Lansoprazol je špecifický inhibítor parietálnej bunkovej protónovej pumpy. Jedna perorálna dávka 30 mg lansoprazolu inhibuje sekréciu žalúdočnej kyseliny stimulovanú pentagastrínom približne o 80 %. Po opakovanej dennej dávke podávanej sedem dní sa dosahuje približne 90 % inhibícia sekrécie žalúdočnej kyseliny. Má zodpovedajúci účinok na bazálnu sekréciu žalúdočnej kyseliny. Jedna perorálna dávka 30 mg znižuje bazálnu sekréciu približne o 70 %, a symptómy pacienta sa následkom toho zmiernujú už od úplne prvej dávky. Po ôsmich dňoch opakovaného podávania dosiahne zníženie približne 85 %. Rýchle zmiernenie symptómov sa dosiahne pri jednej kapsule (30 mg) denne, a väčšina pacientov s dvanásnikovým vredom sa uzdraví v priebehu 2 týždňov, pacienti so žalúdočným vredom a gastroezofágovým refluxom za 4 týždne. Znižovaním kyslosti žalúdka vytvára lansoprazol prostredie, v ktorom môžu byť vhodné antibiotiká účinné proti *H. pylori*.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Lansoprazol je racemát dvoch aktívnych enantiomérov, ktoré sa biotransformujú na aktívnu formu v kyslom prostredí parietálnych buniek. Pretože lansoprazol sa rýchlo inaktivuje žalúdočnou kyselinou, podáva sa perorálne v gastrorezistentne potiahnutej forme (formách) pre systemickú absorpciu.

Absorpcia a distribúcia

Lansoprazol vykazuje vysokú (80 -90 %) biologickú dostupnosť pri jednej dávke. Špičkové úrovne v plazme sa dosahujú približne 1,5 až 2,0 hodiny po podaní. Príjem potravy spomaľuje rýchlosť absorpcie lansoprazolu a znižuje jeho biologickú dostupnosť približne o 50 %. Viazanie na proteín v plazme je 97 %.

Metabolizmus a vylučovanie:

Lansoprazol sa vo veľkej miere metabolizuje pečeňou a metabolity sú vylučované renálnou a biliárnou cestou. Metabolizmus lansoprazolu je katalyzovaný hlavne enzýmom CYP2C19. K metabolizmu prispieva aj enzým CYP3A4. Počas vylučovania z plazmy sa pohybuje od 1 do 2 hodín po jednej alebo viacerých dávkach u zdravých probandov. Žiadne dôkazy akumulácie po opakovaných dávkach u zdravých probandov neexistujú. V plazme boli identifikované sulfónové, sulfidové a 5-hydroxylové deriváty lansoprazolu. Tieto metabolity majú veľmi malý alebo žiadny antisekrečný účinok.

Štúdia s lansoprazolom značeným ^{14}C naznačujú, že približne jedna tretina podanej radiácie bola vylúčená v moči a dve tretiny boli izolované v stolici.

Farmakokinetika u starších pacientov

Klírens lansoprazolu sa u starších pacientov znižuje, pričom sa počas vylučovania zvýšil približne o 50 % až 100 %. Špičkové úrovne v plazme sa u starších pacientov nezvýšili.

Farmakokinetika u pediatrických pacientov

Hodnotenie farmakokinetiky u detí vo veku 1 –17 rokov preukázali podobnú expozíciu v porovnaní s dospelými pri dávke 15 mg u osôb s hmotnosťou nižšou ako 30 kg a 30 mg u osôb s vyššou hmotnosťou. Pri výskume mala dávka 17 mg/m² povrchu tela alebo 1 mg/kg telesnej hmotnosti za následok porovnateľnú expozíciu lansoprazolu u detí vo veku od 2 - 3 mesiacov do jedného roka v porovnaní s dospelými.

Zvýšená expozícia lansoprazolu v porovnaní s dospelými bola zistená u detí vo veku nižšom ako 2 - 3 mesiace, pri dávkach 1,0 mg/kg a 0,5 mg/kg telesnej hmotnosti, podávaných v jednej dávke.

Farmakokinetika pri nedostatočnej funkcii pečene

Expozícia lansoprazolu sa zdvojnásobila u pacientov s mierne zhoršenou funkciou pečene a v prípade ťažších a závažných porúch funkcie pečene sa zvýšila oveľa viac.

Pomalí metabolizátori CYP2C19

CYP2C19 je vystavený genetickému polymorfizmu a 2 - 6 % populácie, nazývanej pomalí metabolizátori (PMs) sú homozygoti pre mutantovú alelu CYP2C19, preto im chýba funkčný enzým CYP2C19. Expozícia lansoprazolu je u PM niekoľkonásobne vyššia ako u extenzívnych metabolizátorov (EM).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií farmakologickej bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, reprodukčnej toxicity ani genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

V dvoch štúdiách karcinogenity na potkanoch lansoprazol spôsobil hyperpláziu žalúdočných enterochromafínu podobných buniek súvisiacu s dávkou a karcinoidy žalúdočných enterochromafínu podobných buniek, súvisiace s hypergastrinémiou v dôsledku inhibície vylučovania kyseliny. Bola zaznamenaná aj intestinálna metaplázia, podobne ako aj hyperplázia Leydigovej bunky a benígne tumory Leydigovej bunky. Po 18 mesiacoch liečby bola zaznamenaná atrofia sietnice. Nebola zaznamenaná u opíc, psov ani u myší.

U myší sa vyvinula hyperplázia žalúdočných enterochromafínu podobných buniek a takisto tumory pečene a adenóm siete semenníka.

Klinická významnosť týchto zistení nie je známa.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

[Bude doplnené na národnej úrovni]

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

[Bude doplnené na národnej úrovni]

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

[Bude doplnené na národnej úrovni]

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

[Bude doplnené na národnej úrovni]

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Pokyny na rekonštituovanie suspenzie z vreciek:

1. Nalejte do pohára 30 ml (dve polievkové lyžice) vodovodnej vody
2. Vysypte granulát z jedného vrečka do pohára
3. Dôkladne premiešajte a okamžite vypite.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Príloha I - Bude doplnené na národnej úrovni]

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

[Bude doplnené na národnej úrovni]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

[Bude doplnené na národnej úrovni]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓN

1. NÁZOV LIEKU

Agopton a súvisiace názvy 15 mg kapsule

[Pozri Príloha I - Bude doplnené na národnej úrovni]

lansoprazol

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá kapsula obsahuje 15 mg lansoprazolu

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

[Bude doplnené na národnej úrovni]

Obsahuje aj sacharózu. Ďalšie informácie sa uvádzajú v príbalovom letáku.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Bude doplnené na národnej úrovni]

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Perorálne použitie

Nerozdrviť a nežuvať

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

[Bude doplnené na národnej úrovni]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ
--

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Príloha I - Bude doplnené na národnej úrovni]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

[Bude doplnené na národnej úrovni]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Bude doplnené na národnej úrovni]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Bude doplnené na národnej úrovni]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Bude doplnené na národnej úrovni]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTROVÁ FÓLIA

1. NÁZOV LIEKU

Agopton a súvisiace názvy 15 mg kapsule

[Pozri Príloha I - Bude doplnené na národnej úrovni]

lansoprazol

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Príloha I - Bude doplnené na národnej úrovni]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓN

1. NÁZOV LIEKU

Agopton a súvisiace názvy 30 mg kapsule

[Pozri Príloha I - Bude doplnené na národnej úrovni]

lansoprazol

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá kapsula obsahuje 30 mg lansoprazolu

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Bude doplnené na národnej úrovni]

Obsahuje aj sacharózu. Ďalšie informácie sa uvádzajú v príbalovom letáku.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Bude doplnené na národnej úrovni]

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Perorálne použitie

Nerozdrviť a nežuvať

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Bude doplnené na národnej úrovni]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Príloha I - Bude doplnené na národnej úrovni]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

[Bude doplnené na národnej úrovni]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Bude doplnené na národnej úrovni]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Bude doplnené na národnej úrovni]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Bude doplnené na národnej úrovni]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTROVÁ FÓLIA

1. NÁZOV LIEKU

Agopton a súvisiace názvy 30 mg kapsule

[Pozri Príloha I - Bude doplnené na národnej úrovni]

lansoprazol

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Príloha I - Bude doplnené na národnej úrovni]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓN

1. NÁZOV LIEKU

Agopton a súvisiace názvy 15 mg orodispergovateľná tableta

[Pozri Príloha I - Bude doplnené na národnej úrovni]

lansoprazol

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá orodispergovateľná tableta obsahuje 15 mg lansoprazolu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

[Bude doplnené na národnej úrovni]

Obsahuje aj laktózu a aspartam. Ďalšie informácie sa uvádzajú v príbalovom letáku.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Bude doplnené na národnej úrovni]

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Perorálne použitie

Nerozdrviť a nežuvať

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

[Bude doplnené na národnej úrovni]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ
--

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Príloha I - Bude doplnené na národnej úrovni]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

[Bude doplnené na národnej úrovni]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Bude doplnené na národnej úrovni]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Bude doplnené na národnej úrovni]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Bude doplnené na národnej úrovni]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTROVÁ FÓLIA

1. NÁZOV LIEKU

Agopton a súvisiace názvy 15 mg orodispergovateľná tableta

[Pozri Príloha I - Bude doplnené na národnej úrovni]

lansoprazol

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Príloha I - Bude doplnené na národnej úrovni]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓN

1. NÁZOV LIEKU

Agopton a súvisiace názvy 30 mg orodispergovateľná tableta

[Pozri Príloha I - Bude doplnené na národnej úrovni]

lansoprazol

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá orodispergovateľná tableta obsahuje 30 mg lansoprazolu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

[Bude doplnené na národnej úrovni]

Obsahuje aj laktózu a aspartam. Ďalšie informácie sa uvádzajú v príbalovom letáku.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Bude doplnené na národnej úrovni]

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Perorálne použitie

Nerozdrviť a nežuvať

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

[Bude doplnené na národnej úrovni]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ
--

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Príloha I - Bude doplnené na národnej úrovni]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

[Bude doplnené na národnej úrovni]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Bude doplnené na národnej úrovni]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Bude doplnené na národnej úrovni]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Bude doplnené na národnej úrovni]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTROVÁ FÓLIA

1. NÁZOV LIEKU

Agopton a súvisiace názvy 30 mg orodispergovateľná tableta

[Pozri Príloha I - Bude doplnené na národnej úrovni]

lansoprazol

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Príloha I - Bude doplnené na národnej úrovni]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VRECKU

KARTÓN A VRECKO

1. NÁZOV LIEKU

Agopton a súvisiace názvy 30 mg gastrorezistentný granulát na perorálnu suspenziu

[Pozri Príloha I - Bude doplnené na národnej úrovni]

lansoprazol

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé vrecko s jednotlivou dávkou obsahuje 30 mg lansoprazolu

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Bude doplnené na národnej úrovni]

Obsahuje aj sacharózu a manitol (E421). Ďalšie informácie sa uvádzajú v príbalovom letáku.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Bude doplnené na národnej úrovni]

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Perorálne použitie

Nerozdrviť a nežuvať

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

[Bude doplnené na národnej úrovni]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ
--

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Príloha I - Bude doplnené na národnej úrovni]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

[Bude doplnené na národnej úrovni]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Bude doplnené na národnej úrovni]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Bude doplnené na národnej úrovni]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Bude doplnené na národnej úrovni]

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV: INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Agopton a súvisiace názvy 15 mg kapsule
Agopton a súvisiace názvy 30 mg kapsule
[Pozri Príloha 1 - Bude doplnené na národnej úrovni]
Lansoprazol

<Na lekársky predpis>

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať tento liek

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

<Voľný predaj>

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu, pretože obsahuje pre Vás dôležité informácie.

Tento liek je dostupný bez lekárskeho predpisu. Avšak aj tak musíte Agopton užívať pozorne, aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa príznaky Vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia po 14 dňoch, musíte kontaktovať lekára.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov:

1. Čo je Agopton a na čo sa používa
2. Skôr ako užijete Agopton
3. Ako užívať Agopton
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Agopton
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE AGOPTON A NA ČO SA POUŽÍVA

Liečivom v Agoptone je lansoprazol, inhibítor protónovej pumpy. Inhibítory protónovej pumpy znižujú množstvo kyseliny, ktorú produkuje váš žalúdok.

<Pre krajiny s voľným predajom a výdajom na lekársky predpis>

Agopton je indikovaný na použitie:

- Pri liečbe pálenia záhy a regurgitácie kyseliny

Váš lekár môže predpísať Agopton aj pre nasledujúce indikácie:

- Liečba dvanástnikového a žalúdočného vredu

- Liečba zápalu pažeráka (refluxnej ezofagitídy)
- Prevencia refluxnej ezofagitídy
- Liečba infekcií spôsobených baktériou *Helicobacter pylori*, ak sa podáva v kombinácii s antibiotickou terapiou
- Liečba alebo prevencie dvanástnikového alebo žalúdočného vredu u pacientov, ktorí si vyžadujú trvalú liečbu NSAID (liečba NSAID sa používa proti bolesti alebo zápalu)
- Liečba Zollinger-Ellisonovho syndrómu.

<Pre krajiny s výdajom iba na lekársky predpis>

Váš lekár môže predpísať Agopton pre nasledujúce indikácie:

- Liečba dvanástnikového a žalúdočného vredu
- Liečba zápalu pažeráka (refluxnej ezofagitídy)
- Prevencia refluxnej ezofagitídy
- Pri liečbe pálenia záhy a regurgitácie kyseliny
- Liečba infekcií spôsobených baktériou *Helicobacter pylori*, ak sa podáva v kombinácii s antibiotickou terapiou
- Liečba alebo prevencie dvanástnikového alebo žalúdočného vredu u pacientov, ktorí si vyžadujú trvalú liečbu NSAID (liečba NSAID sa používa proti bolesti alebo zápalu)
- Liečba Zollinger-Ellisonovho syndrómu.

Váš lekár mohol predpísať Agopton na inú indikáciu alebo s inou dávkou akou sa uvádza v tejto písomnej informácii pre používateľov. Pri užívaní lieku sa riadte pokynmi vášho lekára.

2. SKÔR AKO UŽIJETE AGOPTON

Neužívajte Agopton:

- keď ste alergický (precitlivý) na lansoprazol alebo na niektorú z ďalších zložiek Agoptonu.
- keď užívate liek obsahujúci liečivo atazanavir (používané pri liečbe HIV).

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Agoptonu

Ak trpíte závažným ochorením pečene, oznámte to svojmu lekárovi. Lekár možno bude musieť upraviť vaše dávkovanie.

Váš lekár môže uskutočniť alebo predpísať uskutočnenie ďalšieho vyšetrenia, nazývaného endoskopia, na diagnostikovanie vášho stavu a/alebo na vylúčenie malígneho ochorenia.

Ak by sa počas liečby Agoptonom vyskytla hnačka, okamžite sa obráťte na svojho lekára, pretože Agopton bol spojovaný s malým zvýšením výskytu infekčnej hnačky.

Ak vám lekár podával Agopton spolu s ďalšími liekmi určenými na liečbu infekcie *Helicobacter pylori* (antibiotiká) alebo spolu s protizápalovými liekmi na liečbu bolesti alebo reumatického ochorenia: starostlivo si prečítajte aj písomné informácie pre používateľov pre tieto lieky.

Ak Agopton užívate dlhodobo (dlhšie ako 1 rok), budete pravdepodobne pod pravidelným dohľadom vášho lekára. Pri každej návšteve svojho lekára musíte nahlásiť všetky nové a mimoriadne príznaky a okolnosti.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte o to svojmu lekárovi.

Informujte svojho lekára predovšetkým ak užívate lieky, ktoré obsahujú niektoré z nasledujúcich liečiv, pretože Agopton môže ovplyvniť účinok týchto liekov:

- ketokonazol, itraconazol, rifampicín (používané na liečbu infekcií)
- digoxín (používaný na liečbu srdcových problémov)
- teofylín (používaný na liečbu astmy)
- takrolimus (používaný na prevenciu odmietnutia transplantátu)
- fluvoxamín (používaný na liečbu depresie a iných psychiatrických ochorení)
- antacidy (používané na liečbu pálenie záhy alebo regurgitácie kyseliny)
- sukralfát (používaný na liečbu vredov)
- Trezalka (*Hypericum perforatum*) (používané na terapiu miernej depresie)

Užívanie Agoptonu s jedlom a nápojmi

Na dosiahnutie najlepších výsledkov musíte Agopton užívať najmenej 30 minút pred jedlom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste gravidná, dojčíte, alebo ak existuje možnosť otehotnenia, poraďte sa so svojím lekárom skôr, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

U pacientov užívajúcich Agopton sa niekedy môžu vyskytnúť vedľajšie účinky ako sú mdloby, závrat, únava a poruchy videnia. Ak pocítite vedľajšie účinky podobné tu uvedeným, musíte byť opatrný, pretože vaša reakčná schopnosť môže byť znížená.

Vy sami ste zodpovedný za rozhodnutie, či ste schopný viesť motorové vozidlo alebo plniť iné úlohy, ktoré si vyžadujú zvýšenú koncentráciu. S ohľadom na účinky alebo nežiaduce účinky môže byť jedným z faktorov znižujúcich vašu schopnosť robiť tieto veci bezpečne to, že užívate lieky.

Popisy týchto účinkov možno nájsť v iných častiach.

Pozorne si preštudujte celú túto písomnú informáciu.

Ak si nie ste ničím istý, porozprávajte sa s vaším lekárom, ošetrovateľkou alebo farmaceutom.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Agoptonu

Agopton obsahuje sacharózu. Ak vám váš lekár povedal, že trpíte intoleranciou na niektoré cukry, pred užitím tohto lieku sa obráťte na vášho lekára.

[Bude doplnené na národnej úrovni]

3. AKO UŽÍVAŤ AGOPTON

Prehltnite kapsulu vcelku s pohárom vody. Ak by vám prehĺtanie kapsúl spôsobovalo ťažkosti, váš lekár vám môže poradiť alternatívne spôsoby užívania vášho lieku. Tieto kapsule ani obsah vyprázdnenej kapsuly nerozdrvte a nežujte pretože by potom správne neúčinkovali.

Ak Agopton užívate raz denne, pokúste sa užívať ho v ten istý čas každý deň. Najlepšie výsledky môžete dosiahnuť, ak budete Agopton užívať ráno na lačno.

Ak Agopton užívate dva razy denne, musíte užiť prvú dávku ráno a druhú dávku večer.

<Na obale sú vytlačené dni týždňa na pomoc pri sledovaní lieku, ktorý ste už užili.>

[Bude doplnené na národnej úrovni, v prípade potreby]

Dávka Agoptonu závisí od vášho stavu. Zvyčajné dávky Agoptonu pre dospelých sú uvedené dolu. Váš lekár vám niekedy predpíše inú dávku a povie vám, ako dlho bude liečba pokračovať.

Liečba pálenia záhy a regurgitácie kyseliny: jedna kapsula 15 mg alebo 30 mg každý deň v priebehu 4 týždňov. Ak príznaky pretrvávajú, musíte to oznámiť vášmu lekárovi. Ak príznaky nepoľavia do 4 týždňov, obráťte sa na vášho lekára.

Liečba dvanástnikového vredu: jedna kapsula 30 mg každý deň v priebehu 2 týždňov

Liečba žalúdočného vredu: jedna kapsula 30 mg každý deň v priebehu 4 týždňov

Liečba zápalu pažeráka (refluxnej ezofagitídy): jedna kapsula 30 mg každý deň v priebehu 4 týždňov

Dlhodobá prevencia gastroezofágového refluxu: jedna kapsula 15 mg každý deň, váš lekár môže dávku upraviť na jednu kapsulu 30 mg denne.

Liečba infekcie *Helicobacter pylori*: Zvyčajná dávka je jedna kapsula 30 mg v kombinácii s dvoma rôznymi antibiotikami ráno a jedna kapsula 30 mg v kombinácii s dvoma rôznymi antibiotikami večer. Liečba spravidla býva každodenná v priebehu 7 dní.

Odporúčané kombinácie antibiotík:

- 30 mg Agopton spolu s 250 - 500 mg klaritromycínu a 1000 mg amoxicilínu
- 30 mg Agopton spolu s 250 mg klaritromycínu a 400-500 mg metronidazolu

Ak ste liečený na infekciu, pretože máte vred, je nepravdepodobné, že po úspešnej liečbe infekcie sa vám vred vráti. Aby váš mohol najlepšie účinkovať, užívajte ho v správny čas a **nevynechajte dávku.**

Liečba dvanástnikového alebo žalúdočného vredu u pacientov, vyžadujúcich si trvalú liečbu NSAID: jedna kapsula 30 mg každý deň v priebehu 4 týždňov

Liečba dvanástnikového alebo žalúdočného vredu u pacientov, vyžadujúcich si trvalú liečbu NSAID: jedna kapsula 15 mg každý deň, váš lekár môže dávku upraviť na jednu kapsulu 30 mg denne.

Zollingerov-Ellisonov syndróm: Bežná dávka je dve kapsule 30 mg každý deň na začiatok, potom v závislosti od vašej reakcie na Agopton váš lekár rozhodne, aká dávka je pre vás najlepšia.

Agopton sa nesmie podávať deťom.

Vždy užívajte váš liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste istý, ako máte užívať váš liek, overte si to u svojho lekára.

Ak užijete viac Agoptonu ako máte

Ak užijete viac Agoptonu ako vám bolo povedané, bezodkladne vyhľadajte lekársku pomoc <alebo bezodkladne sa poraďte so Službou toxikologických informácií.>

[Bude doplnené na národnej úrovni - Vyhlásenie a telefónne číslo bude doplnené v závislosti od vnútroštátnych požiadaviek na informácie o toxikologickej službe.]

Ak zabudnete užiť Agopton

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju čo najskôr potom, ako si spomeniete, okrem prípadu, ak sa už blíži čas užívania ďalšej dávky. Ak by sa to stalo, vynechajte zmeškanú dávku a užite zvyšné kapsule ako obvyčajne. Neužívajte dvojité dávky, aby ste nahradili vynechanú kapsulu.

Ak prestanete užívať Agopton

Neukončíte užívanie predčasne, ak sa vám príznaky zlepšili. Váš stav ešte nemusí byť úplne vyliečený a môže sa znova objaviť, ak nedokončíte celý kurz liečby.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, Agopton môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky sú časté (vyskytnú sa u viac ako 1 zo 100 pacientov):

- bolesti hlavy, závrat
- hnačka, zápcha, bolesti brucha, pocit nevoľnosti a skutočná nevoľnosť, vetry, sucho v hrdle alebo bolesti hrdla
- kožné vyrážky, svrbenie
- zmeny hodnôt testov funkcie pečene
- únava.

Nasledujúce vedľajšie účinky sú menej časté (vyskytnú sa u menej ako 1 zo 100 pacientov):

- depresia
- bolesti kĺbov alebo svalov
- zadržiavanie tekutín alebo opuchnutie
- zmeny krvného obrazu.

Nasledujúce vedľajšie účinky sú zriedkavé (vyskytnú sa u menej ako 1 zo 1000 pacientov):

- horúčka
- nepokoj, ospalosť, konfúzia, halucinácie, nespavosť, poruchy videnia, závrat
- zmena chuťových vnemov, strata chuti do jedla, opuchnutie jazyka (glositída)
- kožné reakcie ako je pocit pálenie alebo pichanie pod kožou, podliatiny, sčervenane a nadmerné potenie
- svetlocitlivosť
- strata vlasov
- pocity mravenčenia (parestézia), tras
- anémia (bledosť)
- problémy s obličkami
- pankreatitída
- zápal pečene (môže sa prejavovať ako žltá koža alebo oči)
- navieranie prsníkov u mužov, impotencia
- kandidiáza (plesňová infekcia, môže zasiahnuť kožu alebo sliznice)
- angioedém; Ak pocítite príznaky angioedému, ako je opuchnutie tváre, jazyka alebo hltana, potiaže pri prehltaní, žihľavku a dýchacie ťažkosti, musíte ihneď vyhľadať vášho lekára.

Nasledujúce vedľajšie účinky sú veľmi zriedkavé (vyskytnú sa u menej ako 1 zo 10 000 pacientov):

- závažné reakcie precitlivenosti vrátane šoku. Príznakmi reakcie precitlivenosti môže byť horúčka, vyrážky, opúchanie a niekedy aj pokles krvného tlaku
- zápal ústnej dutiny (stomatitída):
- kolitída (zápal hrubého čreva)
- zmeny hodnôt testov, ako sú úroveň sodíka, cholesterolu a triglyceridov
- veľmi závažné kožné reakcie so sčervenaním, tvorba pľuzgierov, ťažký zápal a strata kože.
- vo veľmi zriedkavých prípadoch môže Agopton spôsobiť zníženie počtu bielych krviniek a môže sa znížiť vaša odolnosť proti infekcii. Ak pocítite infekciu s príznakmi ako je horúčka a závažné zhoršenie celkového zdravotného stavu, alebo horúčku s miestnymi príznakmi infekcie, ako sú bolesti hrdla/hltanu/ústnej dutiny alebo problémy s močením, musíte ihneď vyhľadať vášho lekára. Bude vám odobraná krv na rozbor, aby sa skontrolovalo prípadné zníženie počtu bielych krviniek (agranulocytóza).

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ AGOPTON

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Agopton po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na kartóne. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

[Bude doplnené na národnej úrovni]

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárnika ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Agopton obsahuje

- Liečivo je lansoprazol
- Ďalšie zložky sú

[Bude doplnené na národnej úrovni]

Ako vyzerá Agopton a obsah balenia

[Bude doplnené na národnej úrovni]

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľom rozhodnutia o registrácii je:

<{Názov a adresa}>
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

Výrobcom je:

<{Názov a adresa}>
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

[Bude doplnené na národnej úrovni]

Tento liek je zaregistrovaný v členských štátoch EEA pod nasledujúcimi názvami:

| | |
|-------------|-----------------|
| Rakúsko: | AGOPTON |
| Belgicko: | DAKAR, NIBITOR |
| Dánsko: | LANZO |
| Fínsko: | LANZO |
| Francúzsko: | LANZOR, OGAST |
| Nemecko: | AGOPTON, LANZOR |

| | |
|-----------------|----------------------------------|
| Grécko: | LAPRAZOL |
| Maďarsko: | LANSONE |
| Island: | LANZO, ZOTON |
| Írsko: | ZOTON |
| Taliansko: | LANSOX, LANGAST, LIMPIDEX, ZOTON |
| Luxembursko: | DAKAR |
| Holandsko: | PREZAL |
| Nórsko: | LANZO |
| Portugalsko: | OGASTO |
| Španielsko: | BAMALITE, OPIREN |
| Švédsko: | LANZO |
| Veľká Británia: | ZOTON |

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}.

[Bude doplnené na národnej úrovni]

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV: INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Agopton a súvisiace názvy 15 mg orodispergovateľné tablety
Agopton a súvisiace názvy 30 mg orodispergovateľné tablety
[Pozri Príloha 1 - Bude doplnené na národnej úrovni]
Lansoprazol

<Na lekársky predpis>

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať tento liek

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

<Voľný predaj>

<Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu, pretože obsahuje pre Vás dôležité informácie.

Tento liek je dostupný bez lekárskeho predpisu. Avšak aj tak musíte Agopton užívať pozorne, aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa príznaky Vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia po 14 dňoch, musíte kontaktovať lekára.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov:

1. Čo je Agopton a na čo sa používa
2. Skôr ako užijete Agopton
3. Ako užívať Agopton
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Agopton
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE AGOPTON A NA ČO SA POUŽÍVA

Liečivom v Agoptone je lansoprazol, inhibítor protónovej pumpy. Inhibítory protónovej pumpy znižujú množstvo kyseliny, ktorú produkuje váš žalúdok.

<Pre krajiny s voľným predajom a výdajom na lekársky predpis>

Agopton je indikovaný na použitie:

- Pri liečbe pálenia záhy a regurgitácie kyseliny

Váš lekár môže predpísať Agopton aj pre nasledujúce indikácie:

- Liečba dvanástnikového a žalúdočného vredu
- Liečba zápalu pažeráka (refluxnej ezofagitídy)

- Prevencia refluxnej ezofagitídy
- Liečba infekcií spôsobených baktériou *Helicobacter pylori*, ak sa podáva v kombinácii s antibiotickou terapiou
- Liečba alebo prevencie dvanástnikového alebo žalúdočného vredu u pacientov, ktorí si vyžadujú trvalú liečbu NSAID (liečba NSAID sa používa proti bolesti alebo zápalu)
- Liečba Zollinger-Ellisonovho syndrómu.

<Pre krajiny s výdajom iba na lekársky predpis>:

Váš lekár môže predpísať Agopton pre nasledujúce indikácie:

- Liečba dvanástnikového a žalúdočného vredu
- Liečba zápalu pažeráka (refluxnej ezofagitídy)
- Prevencia refluxnej ezofagitídy
- Pri liečbe pálenia záhy a regurgitácie kyseliny
- Liečba infekcií spôsobených baktériou *Helicobacter pylori*, ak sa podáva v kombinácii s antibiotickou terapiou
- Liečba alebo prevencie dvanástnikového alebo žalúdočného vredu u pacientov, ktorí si vyžadujú trvalú liečbu NSAID (liečba NSAID sa používa proti bolesti alebo zápalu)
- Liečba Zollinger-Ellisonovho syndrómu.

Váš lekár mohol predpísať Agopton na inú indikáciu alebo s inou dávkou akou sa uvádza v tejto písomnej informácii pre používateľov. Pri užívaní lieku sa riadte pokynmi vášho lekára.

2. SKÔR AKO UŽIJETE AGOPTON

Neužívajte Agopton:

- keď ste alergický (precitlivený) na lansoprazol alebo na niektorú z ďalších zložiek Agoptonu.
- keď užívate liek obsahujúci liečivo atazanavir (používané pri liečbe HIV).

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Agoptonu

Ak trpíte závažným ochorením pečene, oznámte to svojmu lekárovi. Lekár možno bude musieť upraviť vaše dávkovanie.

Váš lekár môže uskutočniť alebo predpísať uskutočnenie ďalšieho vyšetrenia, nazývaného endoskopia, na diagnostikovanie vášho stavu a/alebo na vylúčenie malígneho ochorenia.

Ak by sa počas liečby Agoptonom vyskytla hnačka, okamžite sa obráťte na svojho lekára, pretože Agopton bol spojovaný s malým zvýšením výskytu infekčnej hnačky.

Ak vám lekár podával Agopton spolu s ďalšími liekmi určenými na liečbu infekcie *Helicobacter pylori* (antibiotiká) alebo spolu s protizápalovými liekmi na liečbu bolestí alebo reumatického ochorenia: starostlivo si prečítajte aj písomné informácie pre používateľov pre tieto lieky.

Ak Agopton užívate dlhodobo (dlhšie ako 1 rok), budete pravdepodobne pod pravidelným dohľadom vášho lekára. Pri každej návšteve svojho lekára musíte nahlásiť všetky nové a mimoriadne príznaky a okolnosti.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte o to svojmu lekárovi.

Informujte svojho lekára predovšetkým ak užívate lieky, ktoré obsahujú niektoré z nasledujúcich liečiv, pretože Agopton môže ovplyvniť účinok týchto liekov:

- ketokonazol, itraconazol, rifampicín (používané na liečbu infekcií)
- digoxín (používaný na liečbu srdcových problémov)
- teofylín (používaný na liečbu astmy)
- takrolimus (používaný na prevenciu odmietnutia transplantátu)
- fluvoxamín (používaný na liečbu depresie a iných psychiatrických ochorení)
- antacidy (používané na liečbu pálenie záhy alebo regurgitácie kyseliny)
- sukralfát (používaný na liečbu vredov)
- Trezalka (*Hypericum perforatum*) (používané na terapiu miernej depresie)

Užívanie Agoptonu s jedlom a nápojmi

Na dosiahnutie najlepších výsledkov musíte Agopton užívať najmenej 30 minút pred jedlom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste gravidná, dojčíte, alebo ak existuje možnosť otehotnenia, poraďte sa so svojim lekárom skôr, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

U pacientov užívajúcich Agopton sa niekedy môžu vyskytnúť vedľajšie účinky ako sú mdloby, závrat, únava a poruchy videnia. Ak pocítite vedľajšie účinky podobné tu uvedeným, musíte byť opatrný, pretože vaša reakčná schopnosť môže byť znížená.

Vy sami ste zodpovedný za rozhodnutie, či ste schopný viesť motorové vozidlo alebo plniť iné úlohy, ktoré si vyžadujú zvýšenú koncentráciu. S ohľadom na účinky alebo nežiaduce účinky môže byť jedným z faktorov znižujúcich vašu schopnosť robiť tieto veci bezpečne to, že užívate lieky.

Popisy týchto účinkov možno nájsť v iných častiach.

Pozorne si preštudujte celú túto písomnú informáciu.

Ak si nie ste niečím istý, porozprávajte sa s vaším lekárom, ošetrovateľkou alebo farmaceutom.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Agoptonu

Agopton obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že trpíte intoleranciou na niektoré cukry, pred užitím tohto lieku sa obráťte na vášho lekára.

Agopton obsahuje aspartam. Aspartam je zdroj fenylalanínu, ktorý môže byť škodlivý pre ľudí trpiacich fenylketonúriou.

[Bude doplnené na národnej úrovni]

3. AKO UŽÍVAŤ AGOPTON

Vložte si tabletu pod jazyk a jemne ju cmúľajte. Tableta sa rýchlo rozpustí v ústach, pričom uvoľňuje mikrogranulát, ktorý musíte prehltnúť bez žuvania. Tabletú môžete prehltnúť aj vcelku s pohárom vody.

Ak máte závažné problémy s prehĺtaním, váš lekár vám môže dať pokyn, aby ste tabletu užívali pomocou striekačky.

Pri podávaní pomocou striekačky sa musia dodržiavať nasledujúce pokyny:

Dôležité je starostlivo preskúšať vhodnosť vybranej striekačky.

- Vyberte piest striekačky (najmenej 5 ml striekačka pre 15 mg tabletu a 10 ml striekačka pre 30 mg tabletu)
- Vložte tabletu do valca striekačky

- Vložte piest späť do striekačky
- Pre 15 mg tabletu: Nasajte do striekačky 4 ml vodovodnej vody
- Pre 30 mg tabletu: Nasajte do striekačky 10 ml vodovodnej vody
- Obráťte striekačku a nasajte do nej ďalší 1 ml vzduchu
- Jemne potraсте injekčnou striekačkou 10 - 20 sekúnd, až kým sa tableta nedisperguje
- Obsah možno vyprázdniť priamo do úst
- Naplňte striekačku 2 - 5 ml vodovodnej vody a vypláchnite zvyšky zo striekačky do úst

Ak Agopton užívate raz denne, pokúste sa užívať ho v ten istý čas každý deň. Najlepšie výsledky môžete dosiahnuť, ak budete Agopton užívať ráno na lačno.

Ak Agopton užívate dva razy denne, musíte užiť prvú dávku ráno a druhú dávku večer.

<Na obale sú vytlačené dni týždňa na pomoc pri sledovaní lieku, ktorý ste už užili.>

[Bude doplnené na národnej úrovni, v prípade potreby]

Dávka Agoptonu závisí od vášho stavu. Zvyčajné dávky Agoptonu pre dospelých sú uvedené dolu. Váš lekár vám niekedy predpíše inú dávku a povie vám, ako dlho bude liečba pokračovať.

Liečba pálenia záhy a regurgitácie kyseliny: jedna orodispergovateľná tableta 15 mg alebo 30 mg každý deň v priebehu 4 týždňov. Ak príznaky pretrvávajú, musíte to oznámiť vášmu lekárovi. Ak príznaky nepoľavia do 4 týždňov, obráťte sa na vášho lekára.

Liečba dvanástnikového vredu: jedna orodispergovateľná tableta 30 mg každý deň v priebehu 2 týždňov

Liečba žalúdočného vredu: jedna orodispergovateľná tableta 30 mg každý deň v priebehu 4 týždňov

Liečba zápalu pažeráka (refluxnej ezofagitídy): jedna orodispergovateľná tableta 30 mg každý deň v priebehu 4 týždňov

Dlhodobá prevencia gastroezofágového refluxu: jedna orodispergovateľná tableta 15 mg každý deň, váš lekár môže dávku upraviť na jednu orodispergovateľnú tabletu 30 mg denne.

Liečba infekcie *Helicobacter pylori*: Zvyčajná dávka je jedna orodispergovateľná tableta 30 mg v kombinácii s dvoma rôznymi antibiotikami ráno a jedna orodispergovateľná tableta 30 mg v kombinácii s dvoma rôznymi antibiotikami večer. Liečba spravidla býva každodenná v priebehu 7 dní.

Odporúčané kombinácie antibiotík:

- 30 mg Agopton spolu s 250 - 500 mg klaritromycínu a 1000 mg amoxicilínu
- 30 mg Agopton spolu s 250 mg klaritromycínu a 400-500 mg metronidazolu

Ak ste liečený na infekciu, pretože máte vred, je nepravdepodobné, že po úspešnej liečbe infekcie sa vám vred vráti. Aby váš mohol najlepšie účinkovať, užívajte ho v správny čas a **nevynechajte dávku**.

Liečba dvanástnikového alebo žalúdočného vredu u pacientov, vyžadujúcich si trvalú liečbu NSAID: jedna orodispergovateľná tableta 30 mg každý deň v priebehu 4 týždňov

Liečba dvanástnikového alebo žalúdočného vredu u pacientov, vyžadujúcich si trvalú liečbu NSAID: jedna orodispergovateľná tableta 15 mg každý deň, váš lekár môže dávku upraviť na jednu orodispergovateľnú tabletu 30 mg denne.

Zollingerov-Ellisonov syndróm: Bežná dávka je dve orodispergovateľné tablety 30 mg každý deň na začiatok, potom v závislosti od vašej reakcie na Agopton váš lekár rozhodne, aká dávka je pre vás najlepšia.

Agopton sa nesmie podávať deťom.

Vždy užívajte váš liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste istý, ako máte užívať váš liek, overte si to u svojho lekára.

Ak užijete viac Agoptonu ako máte

Ak užijete viac Agoptonu ako vám bolo povedané, bezodkladne vyhľadajte lekársku pomoc <alebo bezodkladne sa poraďte so Službou toxikologických informácií.>

[Bude doplnené na národnej úrovni - Vyhlásenie a telefónne číslo bude doplnené v závislosti od vnútroštátnych požiadaviek na informácie o toxikologickej službe.]

Ak zabudnete užiť Agopton

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju čo najskôr potom, ako si spomeniete, okrem prípadu, ak sa už blíži čas užívania ďalšej dávky. Ak by sa to stalo, vynechajte zmeškanú dávku a užite zvyšné orodispergovateľné tablety ako obvyčajne. Neužívajte dvojitz dávku, aby ste nahradili vynechanú orodispergovateľnú tabletu.

Ak prestanete užívať Agopton

Neukončíte užívanie predčasne, ak sa vám príznaky zlepšili. Váš stav ešte nemusí byť úplne vyliečený a môže sa znova objaviť, ak nedokončíte celý kurz liečby.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi.

4. MOŽNÉ VEĎAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, Agopton môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky sú časté (vyskytnú sa u viac ako 1 zo 100 pacientov):

- bolesti hlavy, závrat
- hnačka, zápcha, bolesti brucha, pocit nevoľnosti a skutočná nevoľnosť, vetry, sucho v hrdle alebo bolesti hrdla
- kožné vyrážky, svrbenie
- zmeny hodnôt testov funkcie pečene
- únava.

Nasledujúce vedľajšie účinky sú menej časté (vyskytnú sa u menej ako 1 zo 100 pacientov):

- depresia
- bolesti kĺbov alebo svalov
- zadržiavanie tekutín alebo opuchnutie
- zmeny krvného obrazu.

Nasledujúce vedľajšie účinky sú zriedkavé (vyskytnú sa u menej ako 1 zo 1000 pacientov):

- horúčka
- nepokoj, ospalosť, konfúzia, halucinácie, nespavosť, poruchy videnia, závrat
- zmena chuťových vnemov, strata chuti do jedla, opuchnutie jazyka (glositída)
- kožné reakcie ako je pocit pálenie alebo pichanie pod kožou, podliatiny, sčervenanie a nadmerné potenie
- svetlocitlivosť
- strata vlasov
- pocity mravenčenia (parestézia), tras
- anémia (bledosť)
- problémy s obličkami

- pankreatitída
- zápal pečene (môže sa prejavovať ako žltá koža alebo oči)
- navieranie prsníkov u mužov, impotencia
- kandidiáza (plesňová infekcia, môže zasiahnuť kožu alebo sliznice)
- angioedém; Ak pocítite príznaky angioedému, ako je opuchnutie tváre, jazyka alebo hltana, potiaže pri prehltaní, žihľavku a dýchacie ťažkosti, musíte ihneď vyhľadať vášho lekára.

Nasledujúce vedľajšie účinky sú veľmi zriedkavé (vyskytnú sa u menej ako 1 zo 10 000 pacientov):

- závažné reakcie precitlivlosti vrátane šoku. Príznakmi reakcie precitlivlosti môže byť horúčka, vyrážky, opúchanie a niekedy aj pokles krvného tlaku
- zápal ústnej dutiny (stomatitída):
- kolitída (zápal hrubého čreva)
- zmeny hodnôt testov, ako sú úrovne sodíka, cholesterolu a triglyceridov
- veľmi závažné kožné reakcie so sčervenaním, tvorba pľuzgierov, ťažký zápal a strata kože.
- vo veľmi zriedkavých prípadoch môže Agopton spôsobiť zníženie počtu bielych krviniek a môže sa znížiť vaša odolnosť proti infekcii. Ak pocítite infekciu s príznakmi ako je horúčka a závažné zhoršenie celkového zdravotného stavu, alebo horúčku s miestnymi príznakmi infekcie, ako sú bolesti hrdla/hltanu/ústnej dutiny alebo problémy s močením, musíte ihneď vyhľadať vášho lekára. Bude vám odobraná krv na rozbor, aby sa skontrolovalo prípadné zníženie počtu bielych krviniek (agranulocytóza).

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ AGOPTON

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Agopton po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na kartóne. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

[Bude doplnené na národnej úrovni]

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárnik ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Agopton obsahuje

- Liečivo je lansoprazol
- Ďalšie zložky sú

[Bude doplnené na národnej úrovni]

Ako vyzerá Agopton a obsah balenia

[Bude doplnené na národnej úrovni]

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľom rozhodnutia o registrácii je:

<{Názov a adresa}>

<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

Výrobcom je:
<{Názov a adresa}>
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

[Bude doplnené na národnej úrovni]

Tento liek je zaregistrovaný v členských štátoch EEA pod nasledujúcimi názvami:

| | |
|-----------------|----------------------------|
| Rakúsko: | AGOPTON Rapid |
| Fínsko: | LANZO |
| Grécko: | LAPRAZOL FasTab |
| Island: | LANZO |
| Írsko: | ZOTON FasTab |
| Taliansko: | LANSOX, LIMPIDEX, ZOTON |
| Nórsko: | LANZO |
| Portugalsko: | OGASTO |
| Španielsko: | BAMALITE Flas, OPIREN Flas |
| Švédsko: | LANZO |
| Veľká Británia: | ZOTONFasTab |

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}.

[Bude doplnené na národnej úrovni]

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV: INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Agopton a súvisiace názvy 30 mg gastrorezistentný granulát na perorálnu suspenziu [Pozri Príloha 1 - Bude doplnené na národnej úrovni] Lansoprazol

<Na lekársky predpis>

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať tento liek

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

<Voľný predaj>

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu, pretože obsahuje pre Vás dôležité informácie.

Tento liek je dostupný bez lekárskeho predpisu. Avšak aj tak musíte Agopton užívať pozorne, aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa príznaky Vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia po 14 dňoch, musíte kontaktovať lekára.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov:

1. Čo je Agopton a na čo sa používa
2. Skôr ako užijete Agopton
3. Ako užívať Agopton
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Agopton
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE AGOPTON A NA ČO SA POUŽÍVA

Liečivom v Agoptone je lansoprazol, inhibítor protónovej pumpy. Inhibítory protónovej pumpy znižujú množstvo kyseliny, ktorú produkuje váš žalúdok.

<Pre krajiny s voľným predajom a výdajom na lekársky predpis>

Agopton je indikovaný na použitie:

- Pri liečbe pálenia záhy a regurgitácie kyseliny

Váš lekár môže predpísať Agopton aj pre nasledujúce indikácie:

- Liečba dvanástnikového a žalúdočného vredu

- Liečba zápalu pažeráka (refluxnej ezofagitídy)
- Prevencia refluxnej ezofagitídy
- Liečba infekcií spôsobených baktériou *Helicobacter pylori*, ak sa podáva v kombinácii s antibiotickou terapiou
- Liečba alebo prevencie dvanástnikového alebo žalúdočného vredu u pacientov, ktorí si vyžadujú trvalú liečbu NSAID (liečba NSAID sa používa proti bolesti alebo zápalu)
- Liečba Zollinger-Ellisonovho syndrómu.

<Pre krajiny s výdajom iba na lekársky predpis>

Váš lekár môže predpísať Agopton pre nasledujúce indikácie:

- Liečba dvanástnikového a žalúdočného vredu
- Liečba zápalu pažeráka (refluxnej ezofagitídy)
- Prevencia refluxnej ezofagitídy
- Pri liečbe pálenia záhy a regurgitácie kyseliny
- Liečba infekcií spôsobených baktériou *Helicobacter pylori*, ak sa podáva v kombinácii s antibiotickou terapiou
- Liečba alebo prevencie dvanástnikového alebo žalúdočného vredu u pacientov, ktorí si vyžadujú trvalú liečbu NSAID (liečba NSAID sa používa proti bolesti alebo zápalu)
- Liečba Zollinger-Ellisonovho syndrómu.

Váš lekár mohol predpísať Agopton na inú indikáciu alebo s inou dávkou akou sa uvádza v tejto písomnej informácii pre používateľov. Pri užívaní lieku sa riad'te pokynmi vášho lekára.

2. SKÔR AKO UŽIJETE AGOPTON

Neužívajte Agopton:

- keď ste alergický (precitlivený) na lansoprazol alebo na niektorú z ďalších zložiek Agoptonu.
- keď užívate liek obsahujúci liečivo atazanavir (používané pri liečbe HIV).

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Agoptonu

Ak trpíte závažným ochorením pečene, oznámte to svojmu lekárovi. Lekár možno bude musieť upraviť vaše dávkovanie.

Váš lekár môže uskutočniť alebo predpísať uskutočnenie ďalšieho vyšetrenia, nazývaného endoskopia, na diagnostikovanie vášho stavu a/alebo na vylúčenie malígneho ochorenia.

Ak by sa počas liečby Agoptonom vyskytla hnačka, okamžite sa obráťte na svojho lekára, pretože Agopton bol spojovaný s malým zvýšením výskytu infekčnej hnačky.

Ak vám lekár podával Agopton spolu s ďalšími liekmi určenými na liečbu infekcie *Helicobacter pylori* (antibiotiká) alebo spolu s protizápalovými liekmi na liečbu bolesti alebo reumatického ochorenia: starostlivo si prečítajte aj písomné informácie pre používateľov pre tieto lieky.

Ak Agopton užívate dlhodobo (dlhšie ako 1 rok), budete pravdepodobne pod pravidelným dohľadom vášho lekára. Pri každej návšteve svojho lekára musíte nahlásiť všetky nové a mimoriadne príznaky a okolnosti.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte o to svojmu lekárovi.

Informujte svojho lekára predovšetkým ak užívate lieky, ktoré obsahujú niektoré z nasledujúcich liečiv, pretože Agopton môže ovplyvniť účinok týchto liekov:

- ketokonazol, itraconazol, rifampicín (používané na liečbu infekcií)
- digoxín (používaný na liečbu srdcových problémov)
- teofylín (používaný na liečbu astmy)
- takrolimus (používaný na prevenciu odmietnutia transplantátu)
- fluvoxamín (používaný na liečbu depresie a iných psychiatrických ochorení)
- antacidy (používané na liečbu pálenie záhy alebo regurgitácie kyseliny)
- sukralfát (používaný na liečbu vredov)
- Trezalka (*Hypericum perforatum*) (používané na terapiu miernej depresie)

Užívanie Agoptonu s jedlom a nápojmi

Na dosiahnutie najlepších výsledkov musíte Agopton užívať najmenej 30 minút pred jedlom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste gravidná, dojčíte, alebo ak existuje možnosť otehotnenia, poraďte sa so svojím lekárom skôr, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

U pacientov užívajúcich Agopton sa niekedy môžu vyskytnúť vedľajšie účinky ako sú mdloby, závrat, únava a poruchy videnia. Ak pocítite vedľajšie účinky podobné tu uvedeným, musíte byť opatrný, pretože vaša reakčná schopnosť môže byť znížená.

Vy sami ste zodpovedný za rozhodnutie, či ste schopný viesť motorové vozidlo alebo plniť iné úlohy, ktoré si vyžadujú zvýšenú koncentráciu. S ohľadom na účinky alebo nežiaduce účinky môže byť jedným z faktorov znižujúcich vašu schopnosť robiť tieto veci bezpečne to, že užívate lieky.

Popisy týchto účinkov možno nájsť v iných častiach.

Pozorne si preštudujte celú túto písomnú informáciu.

Ak si nie ste niečím istý, porozprávajte sa s vaším lekárom, ošetrovateľkou alebo farmaceutom.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Agoptonu

Agopton obsahuje sacharózu. Ak vám váš lekár povedal, že trpíte intoleranciou na niektoré cukry, pred užitím tohto lieku sa obráťte na vášho lekára.

Agopton obsahuje manitol, ktorý môže mať mierny laxatívny účinok.

[Bude doplnené na národnej úrovni]

3. AKO UŽÍVAŤ AGOPTON

Nalejte do pohára 30 ml (dve polievkové lyžice) vodovodnej vody. Vysypte granulát z jedného vrečka do pohára. Dôkladne premiešajte a okamžite vypite. Pri rekonštituovaní vo vode Agopton vytvorí ružovú suspenziu s jahodovou arómou.

Ak Agopton užívate raz denne, pokúste sa užívať ho v ten istý čas každý deň. Najlepšie výsledky môžete dosiahnuť, ak budete Agopton užívať ráno na lačno.

Ak Agopton užívate dva razy denne, musíte užiť prvú dávku ráno a druhú dávku večer.

Dávka Agoptonu závisí od vášho stavu. Zvyčajné dávky Agoptonu pre dospelých sú uvedené dolu. Váš lekár vám niekedy predpíše inú dávku a povie vám, ako dlho bude liečba pokračovať.

Liečba pálenia záhy a regurgitácie kyseliny: 15 mg alebo 30 mg každý deň v priebehu 4 týždňov. Ak príznaky pretrvávajú, musíte to oznámiť vášmu lekárovi. Ak príznaky nepoľavia do 4 týždňov, obráťte sa na vášho lekára.

Liečba dvanástnikového vredu: 30 mg každý deň v priebehu 2 týždňov

Liečba žalúdočného vredu: 30 mg každý deň v priebehu 4 týždňov

Liečba zápalu pažeráka (refluxnej ezofagitídy): 30 mg každý deň v priebehu 4 týždňov

Dlhodobá prevencia gastroezofágového refluxu: 15 mg každý deň, váš lekár môže dávku upraviť na 30 mg denne.

Liečba infekcie *Helicobacter pylori*: Zvyčajná dávka je 30 mg v kombinácii s dvoma rôznymi antibiotikami ráno a 30 mg v kombinácii s dvoma rôznymi antibiotikami večer. Liečba spravidla býva každodenná v priebehu 7 dní.

Odporúčané kombinácie antibiotík:

- 30 mg Agopton spolu s 250 - 500 mg klaritromycínu a 1000 mg amoxicilínu
- 30 mg Agopton spolu s 250 mg klaritromycínu a 400-500 mg metronidazolu

Ak ste liečený na infekciu, pretože máte vred, je nepravdepodobné, že po úspešnej liečbe infekcie sa vám vred vráti. Aby váš mohol najlepšie účinkovať, užívajte ho v správny čas **a nevynechajte dávku**.

Liečba dvanástnikového alebo žalúdočného vredu u pacientov, vyžadujúcich si trvalú liečbu NSAID: 30 mg každý deň v priebehu 4 týždňov

Liečba dvanástnikového alebo žalúdočného vredu u pacientov, vyžadujúcich si trvalú liečbu NSAID: 15 mg každý deň, váš lekár môže dávku upraviť na 30 mg denne.

Zollingerov-Ellisonov syndróm: Bežná dávka je 60 mg každý deň na začiatok, potom v závislosti od vašej reakcie na Agopton váš lekár rozhodne, aká dávka je pre vás najlepšia.

Agopton sa nesmie podávať deťom.

Vždy užívajte váš liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste istý, ako máte užívať váš liek, overte si to u svojho lekára.

Ak užijete viac Agoptonu ako máte

Ak užijete viac Agoptonu ako vám bolo povedané, bezodkladne vyhľadajte lekársku pomoc <alebo bezodkladne sa poraďte so Službou toxikologických informácií.>

[Bude doplnené na národnej úrovni - Vyhlásenie a telefónne číslo bude doplnené v závislosti od vnútroštátnych požiadaviek na informácie o toxikologickej službe.]

Ak zabudnete užiť Agopton

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju čo najskôr potom, ako si spomeniete, okrem prípadu, ak sa už blíži čas užitia ďalšej dávky. Ak by sa to stalo, vynechajte zmeškanú dávku a užite zvyšnú dávku ako obvyčajne. Neužívajte dvojité dávky, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Agopton

Neukončíte užívanie predčasne, ak sa vám príznaky zlepšili. Váš stav ešte nemusí byť úplne vyliečený a môže sa znova objaviť, ak nedokončíte celý kurz liečby.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi.

4. MOŽNÉ VEĎAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, Agopton môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky sú časté (vyskytnú sa u viac ako 1 zo 100 pacientov):

- bolesti hlavy, závrat
- hnačka, zápcha, bolesti brucha, pocit nevoľnosti a skutočná nevoľnosť, vetry, sucho v hrdle alebo bolesti hrdla
- kožné vyrážky, svrbenie
- zmeny hodnôt testov funkcie pečene
- únava.

Nasledujúce vedľajšie účinky sú menej časté (vyskytnú sa u menej ako 1 zo 100 pacientov):

- depresia
- bolesti kĺbov alebo svalov
- zadržiavanie tekutín alebo opuchnutie
- zmeny krvného obrazu.

Nasledujúce vedľajšie účinky sú zriedkavé (vyskytnú sa u menej ako 1 zo 1000 pacientov):

- horúčka
- nepokoj, ospalosť, konfúzia, halucinácie, nespavosť, poruchy videnia, závrat
- zmena chuťových vnemov, strata chuti do jedla, opuchnutie jazyka (glositída)
- kožné reakcie ako je pocit pálenie alebo pichanie pod kožou, podliatiny, sčervenane a nadmerné potenie
- svetloutilivosť
- strata vlasov
- pocity mravenčenia (parestézia), tras
- anémia (bledosť)
- problémy s obličkami
- pankreatitída
- zápal pečene (môže sa prejavovať ako žltá koža alebo oči)
- navieranie prsníkov u mužov, impotencia
- kandidiáza (plesňová infekcia, môže zasiahnuť kožu alebo sliznice)
- angioedém; Ak pocítite príznaky angioedému, ako je opuchnutie tváre, jazyka alebo hltanu, potiaže pri prehltaní, žihľavku a dýchacie ťažkosti, musíte ihneď vyhľadať vášho lekára.

Nasledujúce vedľajšie účinky sú veľmi zriedkavé (vyskytnú sa u menej ako 1 zo 10 000 pacientov):

- závažné reakcie precitlivenosti vrátane šoku. Príznakmi reakcie precitlivenosti môže byť horúčka, vyrážky, opúchanie a niekedy aj pokles krvného tlaku
- zápal ústnej dutiny (stomatitída):
- kolitída (zápal hrubého čreva)
- zmeny hodnôt testov, ako sú úroveň sodíka, cholesterolu a triglyceridov
- veľmi závažné kožné reakcie so sčervenaním, tvorba pľuzgierov, ťažký zápal a strata kože.
- vo veľmi zriedkavých prípadoch môže Agopton spôsobiť zníženie počtu bielych krviniek a môže sa znížiť vaša odolnosť proti infekcii. Ak pocítite infekciu s príznakmi ako je horúčka a závažné zhoršenie celkového zdravotného stavu, alebo horúčku s miestnymi príznakmi infekcie, ako sú bolesti hrdla/hltanu/ústnej dutiny alebo problémy s močením, musíte ihneď vyhľadať vášho lekára. Bude vám odobraná krv na rozbor, aby sa skontrolovalo prípadné zníženie počtu bielych krviniek (agranulocytóza).

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ AGOPTON

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Agopton po dátume expirácie, ktorý je uvedený na každom vrecku a na kartóne. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

[Bude doplnené na národnej úrovni]

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárnika ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Agopton obsahuje

- Liečivo je lansoprazol
- Ďalšie zložky sú

[Bude doplnené na národnej úrovni]

Ako vyzerá Agopton a obsah balenia

[Bude doplnené na národnej úrovni]

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľom rozhodnutia o registrácii je:

<{Názov a adresa}>
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

Výrobcom je:

<{Názov a adresa}>
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

[Bude doplnené na národnej úrovni]

Tento liek je zaregistrovaný v členských štátoch EEA pod nasledujúcimi názvami:

Írsko: ZOTON
Veľká Británia: ZOTON

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}.

[Bude doplnené na národnej úrovni]