

PRÍLOHA I

**ZOZNAM NÁZVOV, LIEKOVÝCH FORM, SILY LIEKU, SPÔSOBOV PODÁVANIA,
ŽIADATEĽOV, DRŽITEĽOV POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH V ČLENSKÝCH
ŠTÁTOCH**

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ povolenia na uvedenie na trh</u>	<u>Žiadateľ</u>	<u>Obchodný názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>
Rakúsko	-	ratiopharm Arzneimittel Vertriebs -GmbH Albert-Schweitzer-G. 3 1140 Vienna Rakúsko	Lansoprazol "ratiopharm" 15 mg Kapseln	15 mg	Tvrde gastrorezistentné kapsuly	Perorálne použitie
			Lansoprazol "ratiopharm" 30 mg Kapseln	30 mg	Tvrde gastrorezistentné kapsuly	Perorálne použitie
Belgicko	-	ratiopharm Belgium Rue Saint-Lambert 14 11200 Bruxelles Belgicko	Lansoprazol-ratiopharm 15 mg gelules gastro-résistante	15 mg	Tvrde gastrorezistentné kapsuly	Perorálne použitie
			Lansoprazol-ratiopharm 30 mg gelules gastro-résistante	30 mg	Tvrde gastrorezistentné kapsuly	Perorálne použitie
Dánsko	-	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Nemecko	Lantrolix 15 mg enterokapsler, hårde	15 mg	Tvrde gastrorezistentné kapsuly	Perorálne použitie
			Lantrolix 30 mg enterokapsler, hårde	30 mg	Tvrde gastrorezistentné kapsuly	Perorálne použitie
Fínsko	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Nemecko	-	Lansoprazol ratiopharm 15 mg	15 mg	Tvrde gastrorezistentné kapsuly	Perorálne použitie
			Lansoprazol ratiopharm 30 mg	30 mg	Tvrde gastrorezistentné kapsuly	Perorálne použitie
Nemecko	-	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Nemecko	Lansoprazol-ratiopharm 15 mg Hartkapseln	15 mg	Tvrde gastrorezistentné kapsuly	Perorálne použitie
			Lansoprazol-ratiopharm 30 mg Hartkapseln	30 mg	Tvrde gastrorezistentné kapsuly	Perorálne použitie
Taliansko	-	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Nemecko	Lansoprazolo ratiopharm 15 mg capsule di gelatina dura	15 mg	Tvrde gastrorezistentné kapsuly	Perorálne použitie
			Lansoprazolo ratiopharm 30 mg capsule di gelatina dura	30 mg	Tvrde gastrorezistentné kapsuly	Perorálne použitie

Luxembursko	-	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Nemecko	Lansoprazol-ratiopharm 15 mg Hartkapseln	15 mg	Tvrde gastrorezistentné kapsuly	Perorálne použitie
			Lansoprazol-ratiopharm 30 mg Hartkapseln	30 mg	Tvrde gastrorezistentné kapsuly	Perorálne použitie
Portugalsko	-	ratiopharm Lda, Portugal Edificio Tejo, 6º piso Rua Quinta do Pinheiro 2790-143 Carnaxide Portugalsko	Lansoprazol ratiopharm 15 mg cápsulas gastro-resistentes	15 mg	Tvrde gastrorezistentné kapsuly	Perorálne použitie
			Lansoprazol ratiopharm 30 mg cápsulas gastro-resistentes	30 mg	Tvrde gastrorezistentné kapsuly	Perorálne použitie
Švédsko	-	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Nemecko	Sopranix 15 mg, enterokapsler, hårda	15 mg	Tvrde gastrorezistentné kapsuly	Perorálne použitie
			Sopranix 30 mg, enterokapsler, hårda	30 mg	Tvrde gastrorezistentné kapsuly	Perorálne použitie

PRÍLOHA II

**VEDECKÉ ZÁVERY A ODÔVODNENIE ZMIEN A DOPLNKOV V SÚHRNE
CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENÍ NA OBALE
A PÍSOMNEJ INFORMÁCH PRE POUŽÍVATEĽOV, PREDNESENÝCH
AGENTÚROU EMEA**

VEDECKÉ ZÁVERY

CELKOVÝ SÚHRN VEDECKÉHO HODNOTENIA PRÍPRAVKU LANSOPRAZOL RATIOPHARM 15 MG, 30 MG GASTROREZISTENTNÉ KAPSULY TVRDÉ (pozri prílohu 1)

Lansoprazol ratiopharm 15 mg, 30 mg, gastrorezistentné kapsuly tvrdé, boli predložené na arbitrážne konanie podľa článku 29 nariadenia Rady 2001/83/ES v znení zmien a doplnení, po obavách vyslovených Nemeckom počas procesu vzájomného uznávania, kde Fínsko pôsobí ako referenčný členský štát. Obavy sa týkali nezrovnalostí pri porovnaní dávkovania referenčných prípravkov v trojkombinačnej liečbe na eradikáciu *H. pylori* a indikácie 15 miligramového dávkovania.

Eradikácia *H. pylori* a hojenie peptického vredu (dávkovanie)

Na ujednotenie liečebných postupov na likvidáciu *H. pylori* zverejnila Európska študijná skupina pre *Helikobakter pylori* usmernenia o zaobchádzaní s infekciou *Helikobakter pylori*. V konsenze z Maastrichtu sa uvádza, že liečebné postupy na likvidáciu *H. pylori* by mali byť jednoduché, dobre znášané a dosiahnutá miera eradikácie by sa mala pohybovať nad 80 % (na základe analýzy podľa počiatočného liečebného cieľa, tzv. „intention to treat“).

Liečebné postupy, ktoré sa preukázali ako vyhovujúce uvedeným požadovaným kritériám, sú tieto:

štandardná dávka inhibítora protónovej pumpy dvakrát denne a:

- metronidazol 400 mg (tinidazol 500 mg) dvakrát denne, + klaritromycín 250 mg dvakrát denne;
- amoxicilín 1000 mg dvakrát denne + klaritromycín 500 mg dvakrát denne (odporúča sa v prípade možnej odolnosti voči metronidazolu);
- amoxicilín 500 mg trikrát denne + metronidazol 400 mg trikrát denne (odporúča sa v prípade možnej odolnosti voči klaritromycínu);

Po získaní nových údajov bolo nevyhnutné aktualizovať pôvodné predpisy, aby boli k dispozícii praktické usmernenia na zaobchádzanie s infekciou, ktoré sú akceptované v klinickej praxi, tak v primárnej starostlivosti, ako aj na odbornej úrovni. Aktualizované usmernenia boli vypracované na zasadnutí 2-2000 v Maastrichte (Maastricht 2-2000 Consensus). Dôraz bol kladený na fakt, že liečba by mala chápať ako celok, ktorý pozostáva z eradikácie prvej a druhej línie. Liečbu prvej línie by mala tvoriť terapia založená na kombinácii troch liekov, a to inhibítora protónovej pumpy alebo ranitidín-bizmut citrátu v kombinácii s klaritromycínom (500 mg dvakrát denne) a amoxicilínom (1 g dvakrát denne) alebo metronidazolom (500 mg dvakrát denne). Metronidazol sa zvyčajne považoval za alternatívu amoxicilínu, ale teraz sa skôr začína používať pri pomocnej liečbe v prípade zlyhania prvej eradikácie. Ako liečba druhej línie bola odporúčaná terapia založená na kombinácii štyroch liekov, a to inhibítora protónovej pumpy v kombinácii so subcitrátom bizmutitým (subsalcylátom) s metronidazolom a tetracyklínom počas minimálne 7 dní. Ak nie je k dispozícii bizmut, odporúča sa trojkombinačná liečba založená na inhibítoroch protónovej pumpy. Prípadné zlyhania pri liečbe je potrebné riešiť jednotlivo.

Zníženie dávky klaritromycínu v kombinácii klaritromycín-metronidazol sa zakladá na klinických údajoch a na správe z Maastrichtu (Maastricht Consensus Report), v ktorej sa uvádza, že 250-miligramová dávka je postačujúca, aj keď sa odporúča 500 mg. Správa 2-2000 z Maastrichtu (Maastricht 2-2000 Consensus Report) však nepodporuje zmenšenie dávky klaritromycínu na 250 mg v trojkombinačnej liečbe amoxicilínom (1000 mg). V nedávno uverejnenom článku autora Bago a spol. v časopise „Wiener Klinische Wochenschrift 2004“ sa uvádza, že dávka 250 mg dvakrát denne sa javí účinnejšia ako 500mg dvakrát denne pri eradikácii *H. pylori* u pacientov s dyspepsiou, aj keď miera

eradikácie, vyjadrená v číslach, je predsa len trochu nižšia. V očakávaní schválenia a výsledkov správy 3-2005 z Maastrichtu sa odporúča dávka 500 mg klaritromycínu dvakrát denne.

Eradikácia *H. pylori* a hojenie peptického vredu (dávka 15 mg)

V navrhovanom znení SmPC (> deň 60), časť 4.2 sa na eradikáciu *H. pylori* odporúča dávka 30 mg dvakrát denne.

Táto odporúčaná dávka lansoprazolu zodpovedá poslednej správe Európskej študijnej skupiny pre *Helikobakter pylori* („Consensus Report of the European Helicobacter Pylori Study Group“). Na zníženie dávky na 15 mg 2x denne neexistuje potreba a ani sa o takom znížení neuvažuje. Odporúčanú dávku je možné podávať dvakrát denne vo forme jednej 30 mg kapsuly alebo dvoch 15 mg kapsúl, keďže zloženie jednej 30 mg kapsuly lansoprazolu je presne také isté ako zloženie dvoch 15 mg kapsúl, ako sa to pre obe liekové sily uvádza v časti 3.2.P1 Opis a zloženie liekových foriem (*Description and Composition of the Drug Product*).

Hodnotenie prínosu a rizika

Dostupné údaje podporujú používanie kombinácie lansoprazol – amoxicilín – klaritromycín ako liečbu prvej línie. V prípade rezistencie na klaritromycín alebo zlyhania liečby sa môže použiť kombinácia lansoprazol – amoxicilín – metronidazol a v prípade alergie na beta–laktám sa odporúča kombinácia lansoprazol– klaritromycín – metronidazol. Aby sa však zabránilo zlyhaniu liečby, je potrebné vziať do úvahy konkrétnu situáciu v súvislosti s bakteriálnou rezistenciou a súvisiace predpisy.

Pri liečbe je možné používať buď 30 mg kapsuly, alebo 15 mg kapsuly, pričom neexistuje riziko pre verejné zdravie pri používaní 15 mg kapsúl na eradikačnú liečbu. Nevyžadujú sa žiadne ďalšie podkladové klinické údaje.

Pomer rizika a prínosu Lansoprazolu ratiopharm 15 mg, 30 mg je možné považovať za priaznivý za predpokladu, že do SPC budú zaradené príslušné informácie o eradikačnej liečbe *H. pylori*.

ODÔVODNENIE ZMIEN A DOPLNKOV V SÚHRNE CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENÍ NA OBALE A PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Keďže,

- tento postup sa zameriaval na dohodnutie harmonizovaného dávkovacieho režimu pri trojkombinačnej liečbe na eradikáciu *H. pylori*,
- súhrn charakteristických vlastností lieku, označenia na obale a písomnej informácie pre používateľov, navrhovaných žiadateľom bol posúdený na základe predloženej dokumentácie a odbornej diskusie vo výbore,

výbor CHMP odporučil udeliť rozhodnutie o registrácii, na ktoré sa vzťahujú súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov, všetko uvedené v prílohe III, pre Lansoprazol ratiopharm a súvisiace názvy (pozri prílohu I).

PRÍLOHA III

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Lansoprazol ratiopharm a pridružené názvy (pozri Prílohu I) 15 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly
Lansoprazol ratiopharm a pridružené názvy (pozri Prílohu I) 30 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnená národne]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá kapsula obsahuje 15 mg alebo 30 mg lansoprazolu.
Obsahuje aj sacharózu.

Úplný zoznam pomocných látok pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrde gastrorezistentné kapsuly.

15 mg: nepriehľadná žltá spodná a vrchná časť kapsuly.

30 mg: nepriehľadná biela spodná a vrchná časť kapsuly.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- liečba duodenálneho alebo žalúdočného vredu potvrdeného endoskopiou alebo rádiograficky,
- liečba refluxnej ezofagitídy,
- dlhodobá profylaxia refluxnej ezofagitídy,
- eradikácia *Helicobacter pylori* pri súčasne podávanej primeranej antibiotickej liečbe a prevencia relapsov peptických vredov u pacientov, ktorí majú vrede v súvislosti s *H. pylori*,
- Zollingerov-Ellisonov syndróm.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Duodenálny vred

Odporúčaná dávka je 30 mg jedenkrát denne počas 2 týždňov. U pacientov, ktorí sa počas tohto obdobia nevyyliečili úplne, sa má v liečbe pokračovať s takou istou dávkou ďalšie 2 týždne.

Žalúdočný vred

Odporúčaná dávka je 30 mg jedenkrát denne počas 4 týždňov. Vred za zvyčajne zahojí v priebehu 4 týždňov, ale u pacientov, ktorí sa počas tohto obdobia nevyyliečili úplne, sa má v liečbe pokračovať s takou istou dávkou ďalšie 4 týždne.

Refluxná ezofagitída

Odporúčaná dávka lansoprazolu je 30 mg jedenkrát denne počas 4 týždňov. U pacientov, ktorí sa počas tohto obdobia nevyyliečili úplne, sa môže v liečbe pokračovať s takou istou dávkou ďalšie 4 týždne.

Dlhodobá profylaxia refluxnej ezofagitídy

15 mg jedenkrát denne. Dávka sa môže podľa potreby zvýšiť až na 30 mg denne.

Eradikácia *Helicobacter pylori*

Odporúčaná dávka je 30 mg lansoprazolu 2-krát denne počas jedného týždňa v kombinácii s jednou z nasledujúcich troch kombinácií:

- a) amoxicilín 1 g dvakrát denne + klaritromycín 500 mg dvakrát denne,
- b) klaritromycín 250 mg dvakrát denne + metronidazol 400 – 500 mg dvakrát denne,
- c) amoxicilín 1 g dvakrát denne + metronidazol 400 – 500 mg dvakrát denne.

Do úvahy treba vziať oficiálne lokálne návody (napr. národné odporúčania) zohľadňujúce bakteriálnu rezistenciu a adekvátne používanie a preskripciu antibakteriálnych liečiv.

Zollingerov-Ellisonov syndróm

Odporúčaná perorálna dávka pre dospelých je 60 mg jedenkrát denne. Dávka sa má prispôbiť individuálnym potrebám pacientov a má sa v nej pokračovať tak dlho, ako je to klinicky odôvodnené. Podávajú sa dávky až do 180 mg. Denné dávky vyššie ako 120 mg sa majú podávať v rozdelených dávkach.

Pacienti s poškodením obličiek alebo pečene

U pacientov s renálnou insuficienciou nie je potrebná úprava dávkovania. Nemá sa však prekročiť bežná denná dávka 30 mg. U pacientov s miernym až stredne závažným poškodením funkcie pečene je potrebné podávať lansoprazol s opatrnosťou. U pacientov s miernym poškodením nemá dávka prekročiť 30 mg. U pacientov so stredne závažným poškodením funkcie pečene sa má dávka obmedziť na 15 mg denne. Pre nedostatok údajov u pacientov so závažným poškodením funkcie pečene sa títo pacienti nemajú liečiť lansoprazolom.

Kombinovaná liečba s klaritromycínom sa u pacientov s poškodením funkcie pečene nemá používať.

Deti

Použitie lansoprazolu u detí sa neodporúča pre nedostatok údajov o bezpečnosti a účinnosti.

Staršie osoby

V dôsledku oneskorenej eliminácie lansoprazolu u starších osôb môže byť potrebné podávať liečbu v dávkach 15 – 30 mg, prispôbených individuálnym požiadavkám. Denná dávka u starších osôb nemá prekročiť 30 mg.

Kapsuly sa prehltávajú celé a zapíjajú tekutinou. Kapsuly sa môžu vyprázdniť, ale obsah sa nemá žuť, ani drviť. Súčasne podávané jedlo spomaľuje a znižuje absorpciu lansoprazolu. Liek má najlepší účinok, keď sa užíva nalačno.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na lansoprazol alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri užívaní

Diagnóza gastroduodenálnych vredov a refluxnej ezofagitídy sa má potvrdiť endoskopicky alebo inou vhodnou diagnostickou metódou. Refluxná ezofagitída sa nemusí prejavíť ako ulcerácia alebo viditeľné poškodenie, a preto v niektorých prípadoch nemusí sama endoskopia postačovať.

Pred začatím liečby žalúdočného vredu je potrebné vylúčiť možnosť malígneho tumoru žalúdka, pretože lansoprazol môže maskovať príznaky a viesť k oneskoreniu diagnózy.

Lansoprazol majú s opatrnosťou užívať pacienti s poškodením funkcie pečene (pozri časť 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania).

Lansoprazol má podobný mechanizmus účinku ako omeprazol, pričom oba zvyšujú pH žalúdka. Nasledujúce vyjadrenie sa urobilo na základe analógie s omeprazolom. Zníženie acidity žalúdka následkom omeprazolu zvyšuje v žalúdku počet baktérií normálne prítomných v gastrointestinálnom trakte. Liečba s lansoprazolom môže viesť k miernemu zvýšeniu rizika gastrointestinálnych infekcií, ako napríklad infekcií vyvolanými baktériami *Salmonella* a *Campylobacter*.

U pacientov trpiacich na gastroduodenálne vredy je potrebné zvážiť infekciu *H. pylori* ako etiologický faktor. Ak sa lansoprazol užíva v liečbe na eradikáciu *H. pylori* spolu v kombinácii s antibiotikami, potom je potrebné postupovať aj podľa inštrukcií na užívanie týchto antibiotík.

Pre nedostatočné údaje o bezpečnosti u pacientov na udržiavacej liečbe dlhšej ako 1 rok sa u týchto pacientov má pravidelne prehodnocovať liečba a dôkladne posúdiť prínos a riziko.

Ak sa počas dlhodobého užívania (> 1 rok) vyskytnú poruchy videnia, užívanie lieku sa má okamžite ukončiť a má sa konzultovať s oftalmológom.

Pretože liek obsahuje sacharózu, pacienti so vzácnymi hereditárnymi problémami fruktózovej intolerancie, malabsorpcie glukózy – galaktózy alebo insuficiencie sacharázy – izomaltázy nemajú tento liek užívať.

4.5 Liekové a iné interakcie

Liečivá súvisiace s cytochrómom P450

Keďže lansoprazol sa metabolizuje prostredníctvom enzýmového systému metabolizujúceho liečivá, ktorý je spojený s cytochrómom P450 (CYP2C19 a CYP3A4), môžu sa vyskytovať interakcie s liečivami metabolizovanými cez tento istý enzýmový systém.

Účinky iných liečiv na lansoprazol

Liečivá, ktoré inhibujú CYP2C19

Liečivá, ktoré inhibujú CYP2C19, môžu zvýšiť plazmatickú koncentráciu lansoprazolu. Fluvoxamín, inhibitor CYP2C19, zvýšil plazmatickú koncentráciu lansoprazolu až 4-násobne.

Liečivá, ktoré inhibujú CYP3A4

Liečivá, ktoré inhibujú CYP3A4, ako sú napríklad ketokonazol, itrakonazol, inhibitory proteáz, makrolidy a pod., môžu výrazne zvýšiť plazmatické koncentrácie lansoprazolu.

Účinky lansoprazolu na iné liečivá

Ketokonazol a itrakonazol

Absorpcia ketokonazolu a itrakonazolu z gastrointestinálneho traktu sa zvyšuje prítomnosťou žalúdočnej kyseliny. Takáto kombinácia vedie k subterapeutickým koncentráciám ketokonazolu a itrakonazolu, a preto je potrebné sa tejto kombinácii vyhnúť. Takýto účinok sa môže prejaviť aj vtedy, keď sa lansoprazol kombinuje s inými liečivami, ktorých absorpcia závisí od pH.

Digoxín

Súčasné podávanie lansoprazolu a digoxínu môže viesť k zvýšeniu plazmatických hladín digoxínu. U pacientov užívajúcich digoxín je preto potrebné monitorovať plazmatické hladiny a dávku digoxínu upraviť podľa potreby.

Liečivá metabolizované CYP3A4

Lansoprazol môže spôsobiť zvýšenie plazmatických koncentrácií liečiv metabolizovaných cez CYP3A4. Opatrnosť sa odporúča vtedy, keď sa lansoprazol kombinuje s liečivami, ktoré sú metabolizované cez tento enzým.

Takrolimus

Súčasné podávanie lansoprazolu zvyšuje plazmatické koncentrácie takrolimu (substrát pre CYP3A a P-gp). Expozícia lansoprazolu zvýšila priemernú expozíciu takrolimu až o 81 %. Monitorovanie plazmatických koncentrácií takrolimu sa odporúča vtedy, keď sa kombinovaná liečba s lansoprazolom začína alebo končí.

Karbamazepín

Opatrnosť sa odporúča počas súčasnej liečby s karbamazepínom (substrát pre CYP3A) a lansoprazolom. Kombinácia týchto liečiv môže viesť k zvýšeniu koncentrácií karbamazepínu, ako aj k poklesu koncentrácií lansoprazolu.

Fenytoín

Štúdie ukázali, že dávka fenytoínu (substrát pre CYP2C19 a CYP2C9) sa možno bude musieť znížiť pri súčasnom podávaní lansoprazolu. Odporúča sa opatrnosť a monitorovanie plazmatických koncentrácií fenytoínu, keď sa začína alebo končí liečba s lansoprazolom.

Warfarín

Opatrnosť a zvýšená častosť monitorovania sa odporúča vtedy, keď sa u pacientov liečených warfarínom kombinovaná liečba s lansoprazolom začína alebo končí.

Teofylín

Lansoprazol vedie k 14% poklesu plazmatických koncentrácií teofylínu. Jednotliví pacienti môžu utrpieť klinicky významný pokles. Pri kombinácii týchto dvoch liečiv sa odporúča opatrnosť.

Klinicky významné interakcie lansoprazolu s diazepamom sa nedokázali. Antacidá a sukralfát môžu znížiť biologickú dostupnosť lansoprazolu. Dávka lansoprazolu sa má preto užiť minimálne jednu hodinu pred jedlom alebo po jedle.

Ukázalo sa, že lansoprazol inhibuje *in vitro* transport proteínu P-glykoproteínu (P-gp). Nedá sa vylúčiť, že lansoprazol môže ovplyvniť transport cez tento proteín, čo spôsobí zvýšenie plazmatických koncentrácií substrátov pre P-gp, napríklad digoxínu.

Opatrnosť je potrebná pri kombinovaní lansoprazolu s liečivami, ktoré majú úzky terapeutický index, pretože účinok lansoprazolu na metabolizmus iných liečiv sa vo väčšej miere neskúmal.

Liečba infekcie *Helicobacter pylori* sa plánuje v kombinácii so súčasným podávaním lansoprazolu a dvoch antibiotík. Vplyv tohto kombinovaného podávania sa zatiaľ systematicky neskúmal. Potrebná je opatrnosť, pretože z teoretických dôvodov sa dajú očakávať výraznejšie interakcie s inými liekmi. Preto sa odporúča monitorovanie sérových hladín iných liekov užívaných počas 1-týždňovej eradikačnej terapie. To sa týka najmä takých liekov, ktoré sú tiež metabolizované cez systém cytochrómu P450.

Doteraz sa zistili tieto interakcie medzi lansoprazolom a jedným/dvoma antibiotikami používanými v eradikačnej liečbe:

Súčasne podávané lieky	Dávkovanie a trvanie kombinovaného podávania	Účinok*
lansoprazol + klaritromycín	30 mg + 500 mg trikrát za deň počas 5 dní	zvýšenie plazmatických hladín metabolitu klaritromycínu o 16 %, zvýšenie biologickej dostupnosti lansoprazolu o 19% až 32 %
lansoprazol + amoxicilín	30 mg + 1 000 mg trikrát za deň počas 5 dní	spomaľuje vychytávanie amoxicilínu

lansoprazol + metronidazol	zatiaľ sa neskúmalo	
lansoprazol + klaritromycín + amoxicilín	30 mg + 500 mg + 1 000 mg dvakrát za deň počas 5 dní	zvýšenie biologickej dostupnosti a polčasu lansoprazolu, každého o 30%, zvýšenie plazmatických hladín metabolitu klaritromycínu o 30 %

*Účinky klaritromycínu na farmakokinetiku lansoprazolu budú pravdepodobne závisieť od genotypu CYP2C19 pacienta. Slabý metabolizéri by mali výraznejšie účinky než extenzívni metabolizéri. Príjem jedla znižuje biologickú dostupnosť lansoprazolu: odporúča sa užívať lansoprazol pred jedlom.

4.6 Gravidita a laktácia

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

Užívanie lansoprazolu počas gravidity sa neodporúča.

Nie je známe, či sa lansoprazol u ľudí vylučuje do materského mlieka. Štúdie na zvieratách ukázali vylučovanie lansoprazolu do mlieka. Rozhodnutie o tom, či sa má pokračovať v dojčení, alebo dojčenie sa má prerušiť, alebo či sa má pokračovať v liečbe lansoprazolom, alebo sa má takáto liečba ukončiť, sa má spraviť tak, že sa zoberie do úvahy prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby lansoprazolom pre ženu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Lansoprazol-ratiopharm® má malý alebo mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Počas liečby lansoprazolom sa pozorovali tieto nežiaduce účinky s takouto frekvenciou: časté (> 1/100, < 1/10), menej časté (> 1/1 000, < 1/100), zriedkavé (> 1/10 000, < 1/1 000), veľmi zriedkavé (< 1/10 000) zahrnujúce jednotlivé hlásenia.

	Časté (> 1/100, < 1/10)	Menej časté (> 1/1 000, < 1/100),	Zriedkavé (> 1/10 000, < 1/1 000)	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000) zahrnujúce jednotlivé hlásenia
Gastrointestinálne poruchy	vracanie, nauzea, hnačky, bolesť žalúdka, zápcha, plynatosť a zažívacie ťažkosti	suchosť v ústach alebo hrdle a anorexia	pankreatitída, kandidóza pažeráka a glositída	kolitída, stomatitída a sčernenie jazyka
Poruchy kože a podkožného tkaniva	ekzém, urtikária a svrbenie		erytéma multiforme, petechie, vypadávanie vlasov, nadmerné	Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna

			potenie a purpura	nekrolýza
Poruchy nervového systému	bolesti hlavy a závraty		depresia, halucinácie, zmätenosť, nespavosť, somnolencia, ospalosť, vertigo, tremor a parestézie, nepokoj	
Poruchy pečene a žlčových ciest		vzostup hladín pečeňových enzýmov	hepatitída a ikterus	
Poruchy obličiek a močových ciest			intersticiálna nefritída	
Poruchy krvi a lymfatického systému			trombocytopénia, eozinofília, pancytopénia, anémia a leukopénia	agranulocytóza
Poruchy srdca			palpitácie a bolesť na hrudníku	
Cievne poruchy			periférne edémy	
Poruchy kostrového svalstva, spojivových tkanív a kostí			bolesti svalov a kĺbov	
Ochorenia oka a chuťové poruchy		poruchy chuti	zrakové poruchy	
Poruchy endokrinného systému				gynekomastia a galaktorea
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	únavnosť		angioneurotický edém, bronchokonstrikcia, horúčka	anafylaktický šok, impotencia a celkový pocit nepokoja
Vyšetrenia				zvýšené hladiny cholesterolu a triglyceridov

V každej skupine s danou frekvenciou výskytu sa nežiaduce účinky uvádzajú v poradí klesajúcej závažnosti.

4.9 Predávkovanie

Účinky predávkovania lansoprazolom u ľudí nie sú známe (hoci akútna toxicita je pravdepodobne nízka), a preto návod na liečbu sa nedá poskytnúť. Denné dávky lansoprazolu až do 180 mg sa podávali v štúdiách bez významných nežiaducich účinkov.

Dá sa očakávať, že možné príznaky predávkovania lansoprazolom budú podobné, ako sú nežiaduce liekové reakcie uvedené v časti 4.8.

Lansoprazol nie je vo významnej miere eliminovaný hemodialýzou. V prípade potreby sa odporúča vyprázdenie žalúdka, aktívne uhlie a symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: inhibítory protónovej pumpy, ATC kód: A02BC03.

Lansoprazol je inhibítor protónovej pumpy žalúdka. Inhibuje poslednú fázu tvorby žalúdočnej kyseliny inhibíciou aktivity H^+/K^+ATP parietálnych buniek žalúdka. Inhibícia je závislá od dávky a je reverzibilná, pričom účinok sa vzťahuje na bazálnu, ako aj stimulovanú sekréciu žalúdočnej kyseliny. Lansoprazol sa koncentruje v parietálnych bunkách, stáva sa aktívnym v kyslom prostredí a hneď potom reaguje so sulfhydrylovou skupinou H^+/K^+ATP , čo vedie k inhibícii aktivity enzýmu.

Účinok na sekréciu žalúdočnej kyseliny

Lansoprazol je špecifický inhibítor protónovej pumpy parietálnych buniek. Jednotlivá perorálna dávka 30 mg inhibuje pentagastrínom stimulovanú sekréciu žalúdočnej kyseliny približne o 80 %. Po opakovanom dennom podávaní počas siedmich dní sa dosiahne asi 90% inhibícia sekrécie žalúdočnej kyseliny. To má zodpovedajúci účinok na bazálnu sekréciu žalúdočnej kyseliny. Jednotlivá perorálna dávka 30 mg znižuje bazálnu sekréciu približne o 70 % a následkom toho príznaky u pacienta ustupujú začínajúc už od prvej dávky. Po ôsmich dňoch opakovaného podávania je pokles približne 85%. Rýchly ústup príznakov sa dosiahne dávkou 30 mg denne a väčšina pacientov s duodenálnymi vredmi sa uzdraví počas 2 týždňov, pacienti so žalúdočnými vredmi a refluxnou ezofagitídou počas 4 týždňov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia a distribúcia

Lansoprazol je rýchlo inaktívovaný žalúdočnou kyselinou, a preto sa podáva vo forme peliet s enterickým povlakom v želatínových kapsulách. Absorpcia z duodéna je rýchla a špičkové koncentrácie v plazme sa dosahujú v priebehu 1,5 – 2,0 hodín. Biologická dostupnosť po jednotlivých dávkach 30 mg a po opakovanom dennom podávaní je 80 – 90 %. Príjem jedla spomaľuje rýchlosť absorpcie lansoprazolu a znižuje jeho biologickú dostupnosť (AUC) asi o 25 %. Antacidá a sukralfát môžu znižovať biologickú dostupnosť lansoprazolu. Väzba lansoprazolu na plazmatické bielkoviny je okolo 95 %, ale neukázalo sa, že by to malo významný vplyv na iné liečivá viažuce sa na bielkoviny.

Metabolizmus a eliminácia

Metabolizmus lansoprazolu je katalyzovaný najmä enzýmom CYP2C19. Enzým CYP3A4 sa zúčastňuje aj na metabolizme. CYP2C19 je objektom genetického polymorfizmu a 2 – 6 % populácie, ktorá sa nazýva slabými – pomalými metabolizérmi, sú homozygoti s mutovanou alelou CYP2C19, a preto im chýba funkčný enzým CYP2C19. Expozícia lansoprazolu je niekoľkokrát vyššia u slabých/ pomalých metabolizérov ako u extenzívnych metabolizérov.

Polčas eliminácie lansoprazolu je 1,0 – 2,0 hodiny. Počas liečby nenastáva zmena polčasu. Jednotlivá dávka lansoprazolu má inhibičný účinok na sekréciu žalúdočnej kyseliny, ktorý trvá viac ako 24 hodín. Pretože lansoprazol sa aktivuje v parietálnych bunkách, jeho plazmatické koncentrácie nesúvisia s inhibíciou žalúdočnej kyseliny. Lansoprazol sa metabolizuje najmä v pečeni. V plazme sa zistili tri metabolity: sulfón, 5-hydrozylansoprazol a sulfid. Tieto metabolity nemajú žiaden významný vplyv na sekréciu kyseliny. Okolo 15 – 50 % metabolitov sa vylučuje močom a zvyšok stolicou. V moči sa zistili tri metabolity: 5-hydroxysulfón, 5-hydroxysulfid a 5-hydroxylansoprazol. U pacientov s cirhózou je AUC lansoprazolu významne zvýšená a eliminačný polčas je predĺžený, ale známky akumulácie sa nezistili. Biologická dostupnosť lansoprazolu nie je pri renálnej insuficiencii výrazne zmenená. Eliminácia lansoprazolu u starších osôb je mierne spomalená.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Mimoklinické údaje pochádzajúce z konvenčných štúdií o farmakologickej bezpečnosti, toxicite opakovaných dávok, toxicite pre reprodukciu alebo genotoxicite nepoukazujú na žiadne špeciálne nebezpečenstvo pre ľudí.

V dvoch štúdiách o karcinogenicitě pri potkanoch viedol lansoprazol k hyperplázii žalúdočných ECL (Enterochromaffin-like) buniek, ktorá závisela od dávky a vzniku karcinoidov ECL (Enterochromaffin-like) buniek, čo bolo spojené s hypergastrinémiou v dôsledku inhibície sekrécie kyseliny. Pozorovala sa aj črevná metaplázia, ako aj hyperplázia Leydigových buniek a benígne tumory Leydigových buniek. Po 18 mesiacoch liečby bola pozorovaná atrofia sietnice. Toto sa nepozorovalo pri opiciach, psoch alebo myšiach.

V štúdiách o karcinogenicitě pri myšiach sa vyvinula hyperplázia žalúdočných ECL (Enterochromaffin-like) buniek, ktorá závisela od dávky, ako aj tumory pečene a adenóm rete testis.

Klinický význam týchto nálezov nie je známy.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Zrnný cukor (sacharóza s kukuričným škrobom), natriumlaurylsulfát, meglumín, manitol, hydroxypropylmetylcelulóza, makrogol, mastenec, polysorbát 80, oxid titaničitý (E171), kopolymér MA/EA, 1 : 1, disperzia 30 %.

Obal kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E171), žlt' chinolínová (E104) – len 15mg kapsuly.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uskladňovanie

Uskladňujte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale kvôli ochrane pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Al/Al (OPA/Al/PVC//PVC/Al/PET) – blister

7, 10, 10 x 1, 14, 14 x 1, 20, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 56, 56 x 1, 60, 98, 98 x 1, 100 a 100 x 1 kapsúl.

Na trhu sa nemusia nachádzať všetky veľkosti balenia.

[Má byť vyplnené národne]

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

DD/MM/YYYY

[Má byť vyplnené národne]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

MM/RRRR

[Má byť vyplnené národne]

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO, AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV LIEKU

Lansoprazol ratiopharm a pridružené názvy (pozri Prílohu I) 15 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly
Lansoprazol

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnená národne]

2. <LIEČIVO> <LIEČIVÁ>

Jedna tvrdá gastrorezistentná kapsula obsahuje lansoprazol 15 mg.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Zrnný cukor (sacharóza s kukuričným škrobom).

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

7 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
14 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
28 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
56 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
98 tvrdých gastrorezistentných kapsúl

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A <CESTA> <CESTY> PODANIA

Na perorálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

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

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (MM/YYYY)

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30° C. Uchovávať v pôvodnom obale, na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Nemecko

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLA>

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

Inhibítory protónovej pumpy.

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Lansoprazol-ratiopharm

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH Blister
--

1. NÁZOV LIEKU

Lansoprazol ratiopharm a pridružené názvy (pozri Prílohu I) 15 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly
Lansoprazol

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnená národne]

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

ratiopharm GmbH

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnená národne]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (MM/YYYY)

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO, AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV LIEKU

Lansoprazol ratiopharm a pridružené názvy (pozri Prílohu I) 30 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly
Lansoprazol

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnená národne]

2. <LIEČIVO> <LIEČIVÁ>

Jedna tvrdá gastrorezistentná kapsula obsahuje lansoprazol 30 mg.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Zrnný cukor (sacharóza s kukuričným škrobom).

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

7 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
14 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
28 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
56 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
98 tvrdých gastrorezistentných kapsúl

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A <CESTA> <CESTY> PODANIA

Na perorálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

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

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (MM/YYYY)

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30° C. Uchovávajúte v pôvodnom obale, na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Nemecko

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLA>

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

Inhibítory protónovej pumpy.

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Lansoprazol-ratiopharm

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH Blister
--

1. NÁZOV LIEKU

Lansoprazol ratiopharm a pridružené názvy (pozri Prílohu I) 30 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly
Lansoprazol

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnená národne]

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

ratiopharm GmbH

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnená národne]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (MM/YYYY)

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE UŽÍVATEĽOV

Lansoprazol-ratiopharm a pridružené názvy (pozri Prílohu I) 15 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly Lansoprazol

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnená národne]

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať svoj 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 predpísali 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 užívateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre užívateľov nájdete:

1. Čo je *Lansoprazol-ratiopharm* a na čo sa používa.
2. Skôr ako užíjete *Lansoprazol-ratiopharm*.
3. Ako užívať *Lansoprazol-ratiopharm*.
4. Možné vedľajšie účinky.
5. Ukladanie lieku *Lansoprazol-ratiopharm*.
6. Ďalšie informácie.

1. ČO JE *Lansoprazol-ratiopharm* A NA ČO SA POUŽÍVA

Lansoprazol-ratiopharm je liek znižujúci množstvo kyseliny, ktorú tvorí žalúdok (selektívny inhibítor protónovej pumpy).

Lansoprazol-ratiopharm sa používa:

- na liečbu vredov dvanástnika a žalúdka (diagnostikovaných pomocou gastroskopie alebo RTG),
- na liečbu zápalu pažeráka spôsobeného refluxom žalúdočnej kyseliny do pažeráka (refluxná ezofagitída),
- ako dlhodobá liečba na prevenciu opakovaného výskytu zápalu pažeráka, ktorý je dôsledkom refluxu žalúdočnej kyseliny,
- na odstránenie baktérií *Helicobacter pylori* spolu s vhodnými antibiotikami v liečbe vredov žalúdka alebo dvanástnika (eradikačná liečba) a na prevenciu opakovania vredov u pacientov s vredmi žalúdka a čriev, ktoré súvisia s baktériami *Helicobacter pylori*,
- v liečbe Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu (tvorba vredov žalúdka a dvanástnika v dôsledku zvýšenej tvorby hormónu spôsobujúceho sekréciu žalúdočnej kyseliny, čo je spôsobené niektorým druhom nádorov).

2. SKÔR AKO UŽIJETE *Lansoprazol-ratiopharm*

Neužívajte *Lansoprazol-ratiopharm*:

- ak ste alergický (precitlivený) na lansoprazol alebo niektorú z jeho ďalších zložiek.

Buďte zvlášť opatrní pri užívaní *Lansoprazol-ratiopharm*:

- ak máte poruchu funkcie pečene (pozri časť 3. Ako užívať *Lansoprazol-ratiopharm*),

- ak užívate *Lansoprazol-ratiopharm* v kombinovanej liečbe s antibiotikami na eradikáciu *Helicobacter pylori*; vtedy by ste si mali prečítať aj písomnú informáciu pre užívateľov, platnú pre tieto antibiotiká,
- ak užívate *Lansoprazol-ratiopharm* dlhšie ako 1 rok, liečba má byť pravidelne sledovaná, pričom lekár má starostlivo zvážiť prínos oproti riziku,
- ak máte problémy so zrakom pri dlhodobom užívaní (dlhšom než 1 rok), liečba liekom *Lansoprazol-ratiopharm* sa má okamžite prerušiť a mali by ste konzultovať s očným lekárom.

Pred liečbou liekom *Lansoprazol-ratiopharm*

- diagnóza vredov dvanástnika alebo žalúdka a zápal pažeráka v dôsledku refluxu žalúdočnej kyseliny majú byť potvrdené gastroscopicky alebo inou vhodnou diagnostickou metódou (napr. RTG vyšetrením s kontrastnou látkou),
- pri žalúdočnom vrede sa pri liečbe s liekom *Lansoprazol-ratiopharm* má vylúčiť možnosť malígneho nádoru žalúdka. Užívanie lieku *Lansoprazol-ratiopharm* môže maskovať príznaky nádoru a oneskoriť diagnostiku tohto ochorenia.

Lansoprazol znižuje množstvo kyseliny v žalúdku. To môže viesť k vzostupu počtu baktérií prirodzene sa vyskytujúcich v gastrointestinálnom trakte. Liečba liekom *Lansoprazol-ratiopharm* preto vedie k mierne zvýšenému riziku infekcií gastrointestinálneho traktu, ako napríklad infekcií vyvolaných baktériami *Salmonella* a *Campylobacter*.

Deti

Lansoprazol-ratiopharm sa neodporúča užívať deťom, pretože sa nezistila jeho bezpečnosť a účinnosť u tejto skupiny pacientov.

Starší pacienti

U starších pacientov môže byť potrebná úprava dávky, a to pre pomalšie vylučovanie lansoprazolu. Nemá sa prekročiť denná dávka 30 mg.

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, informujte o tom svojho lekára alebo lekárnika.

Pretože lansoprazol sa rozkladá najmä niektorými enzýmami v pečeni, možné sú interakcie s inými liekmi, ktoré sa rozkladajú tými istými enzýmami.

Účinok lieku Lansoprazol-ratiopharm môžu ovplyvniť tieto lieky alebo skupiny liečiv:

Fluvoxamín (liek na liečbu depresii), ketokonazol a itraconazol (lieky na liečbu plesňových infekcií), inhibitory proteáz (liečivá používané v liečbe AIDS) a makrolidy (určitý druh antibiotík) môžu značne zvýšiť koncentráciu lansoprazolu v krvi a tak zvýšiť účinok lieku *Lansoprazol-ratiopharm*.

Ak sa nasledujúce lieky alebo liekové skupiny užívajú v rovnakom čase s liekom Lansoprazol-ratiopharm, ich účinok môže byť ovplyvnený.

Ketokonazol a itraconazol (lieky na liečbu plesňových infekcií)

Kombinácii lansoprazolu a ketokonazolu alebo itraconazolu sa má vyhnúť, pretože zníženie žalúdočnej kyseliny vyvolané užívaním lieku *Lansoprazol-ratiopharm* môže narušiť absorpciu iných liekov do krvi, čo vedie k poddávkovaniu.

Digoxín (srdcový glykozid)

Súčasné podávanie lansoprazolu a digoxínu môže spôsobiť vzostup plazmatických koncentrácií digoxínu. Z tohto dôvodu sa majú plazmatické hladiny u pacientov liečených digoxínom monitorovať a podľa potreby sa má upraviť dávkovanie.

Takrolimus (liek používaný na prevenciu rejekcie transplantátu)

Súčasné užívanie lansoprazolu spôsobuje vzostup plazmatických koncentrácií takrolimu. Na začiatku alebo konci súčasného užívania s liekom *Lansoprazol-ratiopharm* sa majú monitorovať plazmatické koncentrácie takrolimu.

Karbamazepín (liek používaný na liečbu kŕčov)

Ak sa karbamazepín užíva súčasne s lansoprazolom, potrebná je opatrnosť. Táto kombinácia liekov môže viesť k vzostupu koncentrácií karbamazepínu a k poklesu koncentrácií lansoprazolu.

Fenytoín (liek používaný na liečbu kŕčov a nepravidelností srdcového rytmu)

Ak sa súčasne užíva lansoprazol, môže byť potrebné znížiť dávku fenytoínu. Na začiatku alebo konci liečby lansoprazolom sa odporúča monitorovať plazmatické koncentrácie fenytoínu.

Warfarín (liek používaný na prevenciu zrážania krvi)

Na začiatku alebo konci liečby lansoprazolom u pacientov, ktorí sa už liečia warfarínom, je potrebná opatrnosť a odporúča sa častejšie sledovanie.

Teofylín (liek na astmu)

Lansoprazol znižuje koncentrácie teofylínu. Opatrnosť sa odporúča v prípade, ak sa tieto dva lieky podávajú v kombinácii.

Dodnes sa nepreukázali žiadne klinicky významné interakcie medzi lansoprazolom a diazepamom. Pri podávaní lansoprazolu s antacidami a sukralfátom sa má dodržať interval minimálne 1 hodinu pred podaním a 1 hodinu po podaní.

Opatrnosť sa vyžaduje, ak sa lansoprazol kombinuje s niektorými účinnými liekmi, pretože vplyv lansoprazolu na iné liečivá nebol zatiaľ jednoznačne preskúmaný.

Účinok simultánneho podávania lansoprazolu a rôznych antibiotík (najmä klaritromycínu) sa systematicky neskúmal. Zvýšené interakcie s inými liekmi sú pravdepodobné. Preto sa odporúča monitorovanie plazmatických koncentrácií iných liekov podávaných počas súčasnej liečby s lansoprazolom a antibiotikami.

Interakcie sa pozorovali vtedy, keď sa lansoprazol kombinoval s určitými antibiotikami, ako napríklad klaritromycínom a amoxicilínom, a pri kombinácii všetkých troch liekov. Tieto ovplyvňujú absorpciu, dostupnosť pre organizmus, rozpad a vylučovanie týchto liekov. Účinok klaritromycínu na lansoprazol sa zvyšuje, ak je pacient takzvaným pomalým metabolizérom.

Užívanie *Lansoprazol-ratiopharm* s jedlom a nápojmi

Odporúča sa, aby ste užívali *Lansoprazol-ratiopharm* pred jedlom, pretože súčasný príjem jedla znižuje dostupnosť lansoprazolu pre organizmus.

Tehotenstvo a dojčenie

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Počas gravidity sa neodporúča užívať *Lansoprazol-ratiopharm*.

V súčasnosti sú skúsenosti s užívaním lansoprazolu u gravidných žien obmedzené, ale neposkytli žiaden dôkaz o vedľajších účinkoch na nenarodené dieťa alebo na graviditu.

Ak užívate *Lansoprazol-ratiopharm*, mali by ste sa vyhnúť dojčeniu, pretože s jeho užívaním počas laktácie sú nedostatočné skúsenosti. Na základe výsledkov štúdií na zvieratách sa predpokladá, že lansoprazol prechádza do materského mlieka.

Pri rozhodovaní o tom, či dojčiť, alebo v liečbe liekom *Lansoprazol-ratiopharm* pokračovať, alebo liečbu vysadiť, treba vziať do úvahy výhody dojčenia pre dieťa a výhody liečby liekom *Lansoprazol-ratiopharm* pre matku.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Počas liečby liekom *Lansoprazol-ratiopharm* sa môžu objaviť vedľajšie účinky, ako napríklad závraty a slabosť (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky). To môže znížiť vašu reaktivitu pri vedení vozidla alebo pri obsluhu strojov.

Dôležité informácie o niektorých zložkách *Lansoprazol-ratiopharm*

Tento liek obsahuje sacharózu. Porozprávajte sa so svojím lekárom skôr, ako začnete užívať *Lansoprazol-ratiopharm*, ak viete, že máte intoleranciu niektorých cukrov.

3. AKO UŽÍVAŤ *Lansoprazol-ratiopharm*

Vždy užívajte *Lansoprazol-ratiopharm* presne tak, ako vám to povedal lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Lansoprazol-ratiopharm kapsuly sa prehltajú celé s dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohárom vody). Kapsuly sa môžu otvoriť, ale mini tabletky, ktoré sú vnútri, sa nemajú žuť ani drviť. *Lansoprazol-ratiopharm* sa užíva nalačno (pred jedlom).

Zvyčajná dávka

Liečba dvanástnikových vredov

Odporúčaná dávka sú 2 kapsuly jedenkrát denne (zodpovedá 30 mg lansoprazolu) počas 2 týždňov. Ak dvojtýždňové liečebné obdobie nepostačuje na vyliečenie, v liečbe sa môže pokračovať s takou istou dávkou ďalšie 2 týždne.

Liečba žalúdočných vredov

Odporúčaná dávka sú 2 kapsuly jedenkrát denne (zodpovedá 30 mg lansoprazolu) počas 4 týždňov. Žalúdočný vred sa zvyčajne zahojí počas 4 týždňov. Ak štvortýždňové liečebné obdobie nepostačuje na vyliečenie, v liečbe sa môže pokračovať s takou istou dávkou ďalšie 4 týždne.

Liečba zápalu pažeráka v dôsledku refluxu žalúdočnej kyseliny

Odporúčaná dávka lansoprazolu sú 2 kapsuly jedenkrát denne (zodpovedá 30 mg lansoprazolu) počas 4 týždňov. Ak štvortýždňové liečebné obdobie nepostačuje na vyliečenie, v liečbe sa môže pokračovať s takou istou dávkou ďalšie 4 týždne.

Prevenia opakovaného zápalu pažeráka v dôsledku refluxu žalúdočnej kyseliny

Odporúčaná dávka je 1 kapsula jedenkrát denne (zodpovedá 15 mg lansoprazolu). Dávka sa môže podľa potreby zvýšiť na 2 kapsuly jedenkrát denne (zodpovedá 30 mg lansoprazolu).

Eradikácia baktérie *Helicobacter pylori*

Odporúčaná dávka je 2 kapsuly dvakrát denne (zodpovedá 2 x 30 mg lansoprazolu) počas jedného týždňa v kombinácii s jednou z týchto troch kombinácií:

- a) amoxicilín 1 g dvakrát denne + klaritromycín 500 mg dvakrát denne,
- b) klaritromycín 250 mg dvakrát denne + metronidazol 400 – 500 mg dvakrát denne,
- c) amoxicilín 1 g dvakrát denne + metronidazol 400 – 500 mg dvakrát denne.

Pre získanie ďalších informácií si láskavo prečítajte písomnú informáciu pre užívateľa patriacu k antibakteriálnym liekom.

Liečba Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu

Dávka sa má prispôsobiť individuálnym potrebám pacientov a má sa v nej pokračovať tak dlho, ako je to potrebné, pod dohľadom lekára-špecialistu.

Odporúčaná úvodná dávka sú 2 kapsuly (zodpovedá 60 mg lansoprazolu) jedenkrát denne. Možné sú dávky až do 180 mg denne.

Pri dávkovaní viac než 120 mg denne sa má dávka podávať v 2 rozdelených dávkach (každých 12 hodín).

Poznámka

Pre terapeutické indikácie, pri ktorých je určená denná dávka lansoprazolu 15 mg, sú dostupné aj gastrorezistentné tvrdé kapsuly obsahujúce 30 mg liečiva.

Dávkovanie u pacientov s poškodením funkcie obličiek alebo pečene

U pacientov s renálnou insuficienciou nie je potrebná úprava dávkovania. Nemá sa však prekročiť denná dávka 30 mg.

U pacientov s miernym poškodením pečene sa nemá prekročiť denná dávka lansoprazolu 30 mg.

U pacientov so stredne závažným poškodením funkcie pečene sa nemá prekročiť denná dávka lansoprazolu 15 mg.

Pacienti so závažným poškodením funkcie pečene nemajú užívať *Lansoprazol-ratiopharm*, ani nemajú dostávať kombinovanú liečbu s klaritromycínom.

Ak máte pocit, že účinok lieku *Lansoprazol-ratiopharm* je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte o tom svojmu lekárovi.

Ak užijete viac *Lansoprazol-ratiopharm*, ako máte

Povedzte to vždy vášmu lekárovi. U ľudí nie sú žiadne skúsenosti s účinkami lansoprazolu pri predávkovaní. Denné dávky 180 mg boli dobre tolerované bez významných vedľajších účinkov. Vedľajšie účinky uvedené v 4. časti sa môžu objaviť v závažnejšej forme.

Ak zabudnete užiť *Lansoprazol-ratiopharm*

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať *Lansoprazol-ratiopharm*

Ak užívate príliš nízku dávku, ak užívate liek nepravidelne alebo ak ukončíte liečbu predčasne, môže to ohroziť úspech vašej liečby alebo spôsobiť opakovaný výskyt ochorenia, ktorý sa ťažšie lieči. Preto sa riadte pokynmi lekára.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa užívania tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

4. MOŽNÉ VEDEAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky *Lansoprazol-ratiopharm* môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce údaje o frekvencii sa používajú na posúdenie vedľajších účinkov:

Veľmi časté:	viac ako u 1 z 10 liečených pacientov.
Časté:	menej ako u 1 z 10, ale viac ako u 1 zo 100 liečených pacientov.
Menej časté:	menej ako u 1 zo 100, ale viac ako u 1 z 1 000 liečených pacientov.
Zriedkavé:	menej ako u 1 z 1 000, ale viac ako u 1 z 10 000 liečených pacientov.
Veľmi zriedkavé:	menej ako u 1 z 10 000 liečených pacientov, zahrnujúce jednotlivé hlásenia.

Gastrointestinálne poruchy

Časté: nevoľnosť, vracanie, hnačky, bolesť žalúdka, zápcha, plynatosť (niekedy spojená s bolesťou brucha), bolesť v hornej časti brucha.

Menej časté: suchosť v hrdle alebo ústach, strata chuti do jedenia.

Zriedkavé: plesňové infekcie pažeráka, zápal podžalúdkovej žľazy, zápal jazyka.

Veľmi zriedkavé: zápal hrubého čreva, zápal sliznice úst, sčernenie jazyka.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

- Časté: kožné vyrážky, žihľavka, svrbenie.
Zriedkavé: krvácanie do kože (bodkovité kapilárne krvácanie a zapálené, zväčša symetrické kožné krvácania), vypadávanie vlasov, nadmerné potenie, zápal krvných ciev s kožnými zmenami (erytema multiforme).
Veľmi zriedkavé: mapovité vyrážky na slizniciach/koži (Stevensov-Johnsonov syndróm), závažné poškodenie kože (toxická epidermálna nekrolýza).

Poruchy nervového systému

- Časté: bolesti hlavy, závraty.
Zriedkavé: nepokoj, ospalosť, poruchy spánku, točenie hlavy, depresia, halucinácie, zmätenosť, závraty, nespavosť, triaška, nepohoda.

Poruchy pečene a žlčníka

- Menej časté: zmeny hodnôt pečeňových enzýmov.
Zriedkavé: zápal pečene, žltáčka.

Poruchy obličiek a močových ciest

- Zriedkavé: zápal obličiek (intersticiálna nefritída).

Poruchy krvného a lymfatického systému

- Zriedkavé: zmeny v krvnom obraze s poklesom počtu krvných doštičiek, vzostup počtu určitých bielych krviniek (eozinofília), znížená tvorba všetkých krviniek, anémia alebo pokles počtu všetkých bielych krviniek.
Veľmi zriedkavé: závažný pokles určitých bielych krviniek (agranulocytóza).

Srdcové poruchy

- Zriedkavé: palpitácie, bolesť na hrudníku.

Cievne poruchy

- Zriedkavé: nahromadenie vody, najmä na nohách (edémy).

Poruchy kostrového svalstva, spojivového tkaniva a kostí

- Zriedkavé: bolesti svalov a kĺbov.

Očné poruchy a zmeny vo vnímaní chuti

- Menej časté: poruchy chuti.
Zriedkavé: zrakové poruchy.

Hormonálne poruchy

- Veľmi zriedkavé: zväčšenie prsnej žľazy u mužov, sekrécia mlieka z prsnej žľazy.

Celkové poruchy

- Časté: únavnosť.
Zriedkavé: horúčka, zúženie dýchacích ciest, opuch tkanív (angioneurotický edém).
Veľmi zriedkavé: alergický šok, impotencia, celkový pocit nepokoja.

Vyšetrenia

- Veľmi zriedkavé: zvýšené hladiny cholesterolu a lipidov v krvi.

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

5. AKO UCHOVÁVAŤ *Lansoprazol-ratiopharm*

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Neužívajte *Lansoprazol-ratiopharm* po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na blistri. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo obsahuje *Lansoprazol-ratiopharm*

Liečivo je 15 mg lansoprazolu v jednej tvrdej gastrorezistentnej kapsule.

Ďalšie zložky

Kapsuly obsahujú: zrnny cukor (sacharóza s kukuričným škrobom), natriumlaurilsulfát, meglumín, manitol, hydroxypropylmetylcelulóza, makrogol, mastenec, polysorbát 80, oxid titaničitý (E171), kopolymér MA/EA, 1 : 1, disperzia 30 %.

Obal kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E171), žltá chinolínová (E104).

Ako vyzerá *Lansoprazol-ratiopharm* a obsah balenia

Tvrde gastrorezistentné kapsuly (gastrorezistentné kapsuly).

Tvrde želatínové kapsuly s nepriehľadnou žltou spodnou a vrchnou časťou kapsuly.

Gastrorezistentné kapsuly sú dostupné v baleniach s blisterami obsahujúcimi 7, 14, 28, 56 alebo 98 kapsúl.

Na trhu sa nemusia nachádzať všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnená národne]

Výrobca

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

Avda. Miralcampo, No 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Španielsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

ratiopharm Slovensko, s. r. o., Grösslingová 7, 811 09 Bratislava, tel.: 02/57 200 300, info@ratiopharm.sk

Táto písomná informácia pre užívateľov bola naposledy schválená v MM/RRRR

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE UŽÍVATEĽOV

Lansoprazol ratiopharm a pridružené názvy (pozri Prílohu I) 30 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly Lansoprazol

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnená národne]

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať svoj 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 predpísali 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 užívateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre užívateľov nájdete:

1. Čo je *Lansoprazol-ratiopharm* a na čo sa používa.
2. Skôr ako užíjete *Lansoprazol-ratiopharm*.
3. Ako užívať *Lansoprazol-ratiopharm*.
4. Možné vedľajšie účinky.
5. Ukladanie lieku *Lansoprazol-ratiopharm*.
6. Ďalšie informácie.

1. ČO JE *Lansoprazol-ratiopharm* A NA ČO SA POUŽÍVA

Lansoprazol-ratiopharm je liek znižujúci množstvo kyseliny, ktorú tvorí žalúdok (selektívny inhibítor protónovej pumpy).

Lansoprazol-ratiopharm sa užíva:

- na liečbu vredov dvanástnika a žalúdka (diagnostikovaných pomocou gastroskopie alebo RTG),
- na liečbu zápalu pažeráka spôsobeného refluxom žalúdočnej kyseliny do pažeráka (refluxná ezofagitída),
- ako dlhodobá liečba na prevenciu opakovaného výskytu zápalu pažeráka, ktorý je dôsledkom refluxu žalúdočnej kyseliny,
- na odstránenie baktérií *Helicobacter pylori* spolu s vhodnými antibiotikami v liečbe vredov žalúdka alebo dvanástnika (eradikačná liečba) a na prevenciu opakovania vredov u pacientov s vredmi žalúdka a čriev, ktoré súvisia s baktériami *Helicobacter pylori*,
- v liečbe Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu (tvorba vredov žalúdka a dvanástnika v dôsledku zvýšenej tvorby hormónu spôsobujúceho sekréciu žalúdočnej kyseliny, čo je spôsobené niektorým druhom nádorov).

2. SKÔR AKO UŽIJETE *Lansoprazol-ratiopharm*

Neužívajte *Lansoprazol-ratiopharm*:

- ak ste alergický (precitlivený) na lansoprazol alebo niektorú z jeho ďalších zložiek.

Buďte zvlášť opatrní pri užívaní *Lansoprazol-ratiopharm*:

- ak máte poruchu funkcie pečene (pozri časť 3. Ako užívať *Lansoprazol-ratiopharm*),

- ak užívate *Lansoprazol-ratiopharm* v kombinovanej liečbe s antibiotikami na eradikáciu *Helicobacter pylori*; vtedy by ste si mali prečítať aj písomnú informáciu pre užívateľov, platnú pre tieto antibiotiká,
- ak užívate *Lansoprazol-ratiopharm* dlhšie ako 1 rok, liečba má byť pravidelne sledovaná, pričom lekár má starostlivo zvážiť prínos oproti riziku,
- ak máte problémy so zrakom pri dlhodobom užívaní (dlhšom než 1 rok), liečba liekom *Lansoprazol-ratiopharm* sa má okamžite prerušiť a mali by ste konzultovať s očným lekárom.

Pred liečbou liekom *Lansoprazol-ratiopharm*

- diagnóza vredov dvanástnika alebo žalúdka a zápal pažeráka v dôsledku refluxu žalúdočnej kyseliny má byť potvrdená gastroscopicky alebo inou vhodnou diagnostickou metódou (napr. RTG vyšetrením s kontrastnou látkou),
- pri liečbe žalúdočného vredu s liekom *Lansoprazol-ratiopharm* sa má vylúčiť možnosť malígneho nádoru žalúdka. Užívanie lieku *Lansoprazol-ratiopharm* môže maskovať príznaky nádoru a oneskoriť diagnostiku tohto ochorenia.

Lansoprazol znižuje množstvo kyseliny v žalúdku. To môže viesť k vzostupu počtu baktérií prirodzene sa vyskytujúcich v gastrointestinálnom trakte. Liečba liekom *Lansoprazol-ratiopharm* preto vedie k mierne zvýšenému riziku infekcií gastrointestinálneho traktu, ako napríklad infekcií vyvolaných baktériami *Salmonella* a *Campylobacter*.

Deti

Lansoprazol-ratiopharm nemajú užívať deti, pretože sa nezistila jeho bezpečnosť a účinnosť u tejto skupiny pacientov.

Starší pacienti

U starších pacientov môže byť potrebná úprava dávky, a to pre pomalšie vylučovanie lansoprazolu. Nemá sa prekročiť denná dávka 30 mg.

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, informujte o tom svojho lekára alebo lekárnika.

Pretože lansoprazol sa rozkladá najmä niektorými enzýmami v pečeni, možné sú interakcie s inými liekmi, ktoré sa rozkladajú tými istými enzýmami.

Účinok lieku Lansoprazol-ratiopharm môžu ovplyvniť tieto lieky alebo skupiny liečiv:

Fluvoxamín (liek na liečbu depresii), ketokonazol a itraconazol (lieky na liečbu plesňových infekcií), inhibitory proteáz (liečivá používané v liečbe AIDS) a makrolidy (určitý druh antibiotík) môžu značne zvýšiť koncentráciu lansoprazolu v krvi a tak zvýšiť účinok lieku *Lansoprazol-ratiopharm*.

Ak sa nasledujúce lieky alebo liekové skupiny užívajú v rovnakom čase s liekom Lansoprazol-ratiopharm, ich účinok môže byť ovplyvnený.

Ketokonazol a itraconazol (lieky na liečbu plesňových infekcií)

Kombinácii lansoprazolu a ketokonazolu alebo itraconazolu sa má vyhnúť, pretože zníženie žalúdočnej kyseliny vyvolané užívaním lieku *Lansoprazol-ratiopharm* môže narušiť absorpciu iných liekov do krvi, čo vedie k poddávkovaniu.

Digoxín (srdcový glykozid)

Súčasné podávanie lansoprazolu a digoxínu môže spôsobiť vzostup plazmatických koncentrácií digoxínu. Z tohto dôvodu sa majú plazmatické hladiny u pacientov liečených digoxínom monitorovať a podľa potreby sa má upraviť dávkovanie.

Takrolimus (liek používaný na prevenciu rejekcie transplantátu)

Súčasné užívanie lansoprazolu spôsobuje vzostup plazmatických koncentrácií takrolimu. Na začiatku alebo konci súčasného užívania s liekom *Lansoprazol-ratiopharm* sa majú monitorovať plazmatické koncentrácie takrolimu.

Karbamazepín (liek používaný na liečbu kŕčov)

Ak sa karbamazepín užíva súčasne s lansoprazolom, potrebná je opatrnosť. Táto kombinácia liekov môže viesť k vzostupu koncentrácií karbamazepínu a k poklesu koncentrácií lansoprazolu.

Fenytoín (liek používaný na liečbu kŕčov a nepravidelností srdcového rytmu)

Ak sa súčasne užíva lansoprazol, môže byť potrebné znížiť dávku fenytoínu. Na začiatku alebo konci liečby lansoprazolom sa odporúča monitorovať plazmatické koncentrácie fenytoínu.

Warfarín (liek používaný na prevenciu zrážania krvi)

Na začiatku alebo konci liečby lansoprazolom u pacientov, ktorí sa už liečia warfarínom, je potrebná opatrnosť a odporúča sa častejšie sledovanie.

Teofylín (liek na astmu)

Lansoprazol znižuje koncentrácie teofylínu. Opatrnosť sa odporúča v prípade, ak sa tieto dva lieky podávajú v kombinácii.

Dodnes sa nepreukázali žiadne klinicky významné interakcie medzi lansoprazolom a diazepamom. Pri podávaní lansoprazolu s antacidami a sukralfátom sa má dodržať interval minimálne 1 hodinu pred podaním a 1 hodinu po podaní.

Opatrnosť sa vyžaduje, ak sa lansoprazol kombinuje s niektorými účinnými liekmi, pretože vplyv lansoprazolu na iné liečivá nebol zatiaľ jednoznačne preskúmaný.

Účinok simultánneho podávania lansoprazolu a rôznych antibiotík (najmä klaritromycínu) sa systematicky neskúmal. Zvýšené interakcie s inými liekmi sú pravdepodobné. Preto sa odporúča monitorovanie plazmatických koncentrácií iných liekov podávaných počas súčasnej liečby s lansoprazolom a antibiotikami.

Interakcie sa pozorovali vtedy, keď sa lansoprazol kombinoval s určitými antibiotikami, ako napríklad klaritromycínom a amoxicilínom, a pri kombinácii všetkých troch liekov. Tieto ovplyvňujú absorpciu, dostupnosť pre organizmus, rozpad a vylučovanie týchto liekov. Účinok klaritromycínu na lansoprazol sa zvyšuje, ak je pacient takzvaným pomalým metabolizérom.

Užívanie *Lansoprazol-ratiopharm* s jedlom a nápojmi

Odporúča sa, aby ste užívali *Lansoprazol-ratiopharm* pred jedlom, pretože súčasný príjem jedla znižuje dostupnosť lansoprazolu pre organizmus.

Tehotenstvo a dojčenie

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Počas gravidity sa neodporúča užívať *Lansoprazol-ratiopharm*.

V súčasnosti sú skúsenosti s užívaním lansoprazolu u gravidných žien obmedzené, ale neposkytli žiaden dôkaz o vedľajších účinkoch na nenarodené dieťa alebo na graviditu.

Ak užívate *Lansoprazol-ratiopharm*, mali by ste sa vyhnúť dojčeniu, pretože s jeho užívaním počas laktácie sú nedostatočné skúsenosti. Na základe výsledkov štúdií na zvieratách sa predpokladá, že lansoprazol prechádza do materského mlieka.

Pri rozhodovaní o tom, či dojčiť, alebo s liečbou liekom *Lansoprazol-ratiopharm* pokračovať, alebo túto liečbu vysadiť, je potrebné zobrať do úvahy výhody dojčenia pre dieťa a výhody liečby liekom *Lansoprazol-ratiopharm* pre matku.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Počas liečby liekom *Lansoprazol-ratiopharm* sa môžu objaviť vedľajšie účinky, ako napríklad závraty a slabosť (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky). To môže znížiť vašu reaktivitu počas vedenia vozidla alebo pri obsluhu strojov.

Dôležité informácie o niektorých zložkách *Lansoprazol-ratiopharm*:

Tento liek obsahuje sacharózu. Porožprávajte sa s vašim lekárom skôr, ako začnete užívať *Lansoprazol-ratiopharm*, ak viete, že máte intoleranciu niektorých cukrov.

3. AKO UŽÍVAŤ *Lansoprazol-ratiopharm*

Vždy užívajte *Lansoprazol-ratiopharm* presne tak, ako vám to povedal lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Lansoprazol-ratiopharm kapsuly sa prehltajú celé s dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohárom vody). Kapsuly sa môžu otvoriť, ale mini tabletky, ktoré sú vnútri, sa nemajú žuť ani drviť. *Lansoprazol-ratiopharm* sa užíva nalačno (pred jedlom).

Zvyčajná dávka

Liečba dvanástnikových vredov

Odporúčaná dávka sú 2 kapsuly jedenkrát denne (zodpovedá 30 mg lansoprazolu) počas 2 týždňov. Ak dvojtýždňové liečebné obdobie nepostačuje na vyliečenie, v liečbe sa môže pokračovať s takou istou dávkou ďalšie 2 týždne.

Liečba žalúdočných vredov

Odporúčaná dávka sú 2 kapsuly jedenkrát denne (zodpovedá 30 mg lansoprazolu) počas 4 týždňov. Žalúdočný vred sa zvyčajne zahojí počas 4 týždňov. Ak štvortýždňové liečebné obdobie nepostačuje na vyliečenie, v liečbe sa môže pokračovať s takou istou dávkou ďalšie 4 týždne.

Liečba zápalu pažeráka v dôsledku refluxu žalúdočnej kyseliny

Odporúčaná dávka lansoprazolu sú 2 kapsuly jedenkrát denne (zodpovedá 30 mg lansoprazolu) počas 4 týždňov. Ak štvortýždňové liečebné obdobie nepostačuje na vyliečenie, v liečbe sa môže pokračovať s takou istou dávkou ďalšie 4 týždne.

Prevenia opakovaného zápalu pažeráka v dôsledku refluxu žalúdočnej kyseliny

Odporúčaná dávka je 1 kapsula jedenkrát denne (zodpovedá 15 mg lansoprazolu). Dávka sa môže podľa potreby zvýšiť na 2 kapsuly jedenkrát denne (zodpovedá 30 mg lansoprazolu).

Eradikácia baktérie *Helicobacter pylori*

Odporúčaná dávka je 2 kapsuly dvakrát denne (zodpovedá 2 x 30 mg lansoprazolu) počas jedného týždňa v kombinácii s jednou z týchto troch kombinácií:

- a) amoxicilín 1 g dvakrát denne + klaritromycín 500 mg dvakrát denne,
- b) klaritromycín 250 mg dvakrát denne + metronidazol 400 – 500 mg dvakrát denne,
- c) amoxicilín 1 g dvakrát denne + metronidazol 400 – 500 mg dvakrát denne.

Pre získanie ďalších informácií si láskavo prečítajte písomnú informáciu pre užívateľa patriacu k antibakteriálnym liekom.

Liečba Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu

Dávka sa má prispôbiť individuálnym potrebám pacientov a má sa v nej pokračovať tak dlho, ako je to potrebné, pod dohľadom lekára-špecialistu.

Odporúčaná úvodná dávka sú 2 kapsuly (zodpovedá 60 mg lansoprazolu) jedenkrát denne. Možné sú dávky až do 180 mg denne.

Pri dávkovaní viac než 120 mg denne sa má dávka podávať v 2 rozdelených dávkach (každých 12 hodín).

Poznámka

Pre terapeutické indikácie, pri ktorých je určená denná dávka lansoprazolu 15 mg, sú dostupné aj gastrorezistentné tvrdé kapsuly obsahujúce 30 mg liečiva.

Dávkovanie u pacientov s poškodením funkcie obličiek alebo pečene

U pacientov s renálnou insuficienciou nie je potrebná úprava dávkovania. Nemá sa však prekročiť denná dávka 30 mg.

U pacientov s miernym poškodením pečene sa nemá prekročiť denná dávka lansoprazolu 30 mg.

U pacientov so stredne závažným poškodením funkcie pečene sa nemá prekročiť denná dávka lansoprazolu 15 mg.

Pacienti so závažným poškodením funkcie pečene nemajú užívať *Lansoprazol-ratiopharm*, ani nemajú dostávať kombinovanú liečbu s klaritromycínom.

Ak máte pocit, že účinok lieku *Lansoprazol-ratiopharm* je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte o tom svojmu lekárovi.

Ak užijete viac *Lansoprazol-ratiopharm*, ako máte

Povedzte to vždy svojmu lekárovi. U ľudí nie sú žiadne skúsenosti s účinkami lansoprazolu pri predávkovaní. Denné dávky 180 mg boli dobre tolerované bez významných vedľajších účinkov. Vedľajšie účinky uvedené v 4. časti sa môžu objaviť v závažnejšej forme.

Ak zabudnete užiť *Lansoprazol-ratiopharm*

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať *Lansoprazol-ratiopharm*

Ak užívate príliš nízku dávku, ak užívate liek nepravidelne alebo ak ukončíte liečbu predčasne, môže to ohroziť úspech vašej liečby alebo spôsobiť opakovaný výskyt ochorenia, ktorý sa ťažšie lieči. Preto sa riadte pokynmi lekára.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa užívania tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

4. MOŽNÉ VEDEAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky *Lansoprazol-ratiopharm* môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce údaje o frekvencii sa používajú na posúdenie vedľajších účinkov:

Veľmi časté:	viac ako u 1 z 10 liečených pacientov.
Časté:	menej ako u 1 z 10, ale viac ako u 1 zo 100 liečených pacientov.
Menej časté:	menej ako u 1 zo 100, ale viac ako u 1 z 1 000 liečených pacientov.
Zriedkavé:	menej ako u 1 z 1 000, ale viac ako u 1 z 10 000 liečených pacientov.
Veľmi zriedkavé:	menej ako u 1 z 10 000 liečených pacientov, zahrnujúce jednotlivé hlásenia.

Gastrointestinálne poruchy

Časté: nevoľnosť, vracanie, hnačky, bolesť žalúdka, zápcha, plynatosť (niekedy spojená s bolesťou brucha), bolesť v hornej časti brucha.

Menej časté: suchosť v hrdle alebo ústach, strata chuti do jedenia.

Zriedkavé: plesňové infekcie pažeráka, zápal podžalúdkovej žľazy, zápal jazyka.

Veľmi zriedkavé: zápal hrubého čreva, zápal sliznice úst, sčernenie jazyka.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

- Časté: kožné vyrážky, žihľavka, svrbenie.
Zriedkavé: krvácanie do kože (bodkovité kapilárne krvácanie a zapálené, zväčša symetrické kožné krvácania), vypadávanie vlasov, nadmerné potenie, zápal krvných ciev s kožnými zmenami (erytema multiforme).
Veľmi zriedkavé: mapovité vyrážky na slizniciach/koži (Stevensov-Johnsonov syndróm), závažné poškodenie kože (toxická epidermálna nekrolýza).

Poruchy nervového systému

- Časté: bolesti hlavy, závraty.
Zriedkavé: nepokoj, ospalosť, poruchy spánku, točenie hlavy, depresia, halucinácie, zmätenosť, závraty, nespavosť, triaška, nepohoda.

Poruchy pečene a žlčníka

- Menej časté: zmeny hodnôt pečeňových enzýmov.
Zriedkavé: zápal pečene, žltáčka.

Poruchy obličiek a močových ciest

- Zriedkavé: zápal obličiek (intersticiálna nefritída).

Poruchy krvného a lymfatického systému

- Zriedkavé: zmeny v krvnom obraze s poklesom počtu krvných doštičiek, vzostup počtu určitých bielych krviniek (eozinofília), znížená tvorba všetkých krviniek, anémia alebo pokles počtu všetkých bielych krviniek.
Veľmi zriedkavé: závažný pokles určitých bielych krviniek (agranulocytóza).

Srdcové poruchy

- Zriedkavé: palpitácie, bolesť na hrudníku.

Cievne poruchy

- Zriedkavé: nahromadenie vody, najmä na nohách (edémy).

Poruchy kostrového svalstva, spojivového tkaniva a kostí

- Zriedkavé: bolesti svalov a kĺbov.

Očné poruchy a zmeny vo vnímaní chuti

- Menej časté: poruchy chuti.
Zriedkavé: zrakové poruchy.

Hormonálne poruchy

- Veľmi zriedkavé: zväčšenie prsnej žľazy u mužov, sekrécia mlieka z prsnej žľazy.

Celkové poruchy

- Časté: únavnosť.
Zriedkavé: horúčka, zúženie dýchacích ciest, opuch tkanív (angioneurotický edém).
Veľmi zriedkavé: alergický šok, impotencia, celkový pocit nepokoja.

Vyšetrenia

- Veľmi zriedkavé: zvýšené hladiny cholesterolu a lipidov v krvi.

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

5. AKO UCHOVÁVAŤ *Lansoprazol-ratiopharm*

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Neužívajte *Lansoprazol-ratiopharm* po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na blistri. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo obsahuje *Lansoprazol-ratiopharm*

Liečivo je 30 mg lansoprazolu v jednej tvrdej gastrorezistentnej kapsule.

Ďalšie zložky

Kapsuly obsahujú: zrnny cukor (sacharóza s kukuričným škrobom), natriumlaurilsulfát, meglumín, manitol, hydroxypropylmetylcelulóza, makrogol, mastenec, polysorbát 80, oxid titaničitý (E171), kopolymér MA/EA, 1 : 1, disperzia 30 %.

Obal kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá *Lansoprazol-ratiopharm* a obsah balenia

Tvrde gastrorezistentné kapsuly (gastrorezistentné kapsuly).

Tvrde želatínové kapsuly s nepriehľadnou žltou spodnou a vrchnou časťou kapsuly.

Gastrorezistentné kapsuly sú dostupné v baleniach s blisterami obsahujúcimi 7, 14, 28, 56 alebo 98 kapsúl.

Na trhu sa nemusia nachádzať všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnená národne]

Výrobca

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

Avda. Miralcampo, No 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Španielsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

ratiopharm Slovensko, s. r. o., Grösslingová 7, 811 09 Bratislava, tel.: 02/57 200 300, info@ratiopharm.sk

Táto písomná informácia pre užívateľov bola naposledy schválená v MM/RRRR