

DODATEK I

**SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, NAČINOV UPORABE
ZDRAVILA, VLAGATELJEV, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
V DRŽAVAH ČLANICAH**

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Vlagatelj</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Način uporabe zdravila</u>
Finska	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89075 Ulm Nemčija	-	Lansoprazol AbZ-Pharma 15 mg	15 mg	Gastrorezistentna kapsula, trda	Peroralna uporaba
			Lansoprazol AbZ-Pharma 30 mg	30 mg	Gastrorezistentna kapsula, trda	Peroralna uporaba
Nemčija	-	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89075 Ulm Nemčija	Lansoprazol AbZ 15 mg Hartkapseln	15 mg	Gastrorezistentna kapsula, trda	Peroralna uporaba
			Lansoprazol AbZ 30 mg Hartkapseln	30 mg	Gastrorezistentna kapsula, trda	Peroralna uporaba

DODATEK II

**ZNANSTVENI ZAKLJUČKI IN PODLAGA ZA DOPOLNILO POVZETKOV GLAVNIH
ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJA IN NAVODIL ZA UPORABO,
PREDSTAVLJENI S STRANI EVROPSKE AGENCIJE ZA ZDRAVILA**

ZNANSTVENI ZAKLJUČKI

SPLOŠNI POVZETEK ZNANSTVENEGA VREDNOTENJA ZDRAVILA LANSOPRAZOL ABZ-PHARMA 15 MG, 30 MG, GASTROREZISTENTNE KAPSULE, TRDE (glejte Dodatek I)

Zdravilo Lansoprazol AbZ-Pharma 15-mg, 30-mg gastrorezistentne kapsule, trde, je bilo napoteno na arbitražni postopek v skladu s členom 29 Direktive Sveta 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena, zaradi zadržkov, ki jih je predložila Nemčija v okviru postopka medsebojnega priznavanja s Finsko, ki je bila referenčna država članica. Zadržki so bili predloženi zaradi neskladnosti pri primerjavi z referenčnimi zdravili v zvezi z odmerjanjem v tritirni terapiji za eradikacijo *H. pylori*.

Eradikacija *H. pylori* in zdravljenje želodčne razjede

Z namenom, da bi standardizirali terapevtske sheme za eradikacijo bakterije *H. pylori*, je Evropsko združenje za raziskave *Helicobacter pylori* objavilo smernice o obvladovanju okužbe z *Helicobacter pylori*. Konsenz iz Maastrichta predlaga enostavne sheme zdravljenja za eradikacijo *H. Pylori*, ki se jih dobro prenaša in katerih odstotek uspešnosti doseže več kot 80% na osnovi namere za zdravljenje.

Sheme zdravljenja, ki so ustrezale gornjim merilom, so bile naslednje:

standardni odmerek zaviralca protonске črpalke, dvakrat dnevno, ter:

- metronidazol, 400 mg (tinidazol, 500 mg) dvakrat dnevno, + klaritromicin, 250 mg dvakrat dnevno
- amoksicilin, 1000 mg dvakrat dnevno, + klaritromicin, 500 mg dvakrat dnevno (priporočeno, kadar je možna odpornost na metronidazol);
- amoksicilin, 500 mg trikrat dnevno, + metronidazol, 400 mg trikrat dnevno (priporočeno, kadar je verjetna odpornost na klaritromicin);

Od takrat so bili na razpolago dani novi podatki zaradi katerih je bilo potrebno smernice posodobiti, da bi tako zagotovili praktična priporočila za obvladovanje, ki bi bila sprejemljiva po vsej klinični praksi, tako v osnovnem zdravstvu kot na specialistični ravni. Posodobljene smernice so bile vzpostavljene na 2. konsenz konferenci v Maastrichtu 2000. Poudarjeno je bilo, da je treba o zdravljenju razmišljati kot o paketu, v katerem sta zdravljenji prve in druge izbire za eradikacijo bakterije obravnavani skupaj. Shema zdravljenja prve izbire bi morala biti tritirna, v njej pa je treba uporabiti ali zaviralec protonске črpalke ali ranitidin bizmut citrat, v kombinaciji s klaritromicinom (500 g dvakrat dnevno) in amoksicilinom (1 g dvakrat dnevno) ali metronidazolom (500 dvakrat dnevno). Metronidazol je bil prvotno mišljen kot alternativa za amoksiciklin, vendar pa se čedalje bolj uveljavlja kot rešilno zdravljenje v primeru, ko je zdravljenje prve izbire neuspešno. Kot zdravljenje druge izbire je bilo priporočeno štiritirno zdravljenje z uporabo zaviralca protonске črpalke v kombinaciji z bizmut subcitratom (subsalicilat), metronidazolom in tetraciklinom, ki traja vsaj sedem dni. Če bizmut ni na voljo, se predpiše tritirno zdravljenje na osnovi zaviralca protonске črpalke (ZPČ). Vsak primer nadaljnjega neuspešnega zdravljenja je treba obravnavati posebej.

Zmanjšanje odmerka klaritromicina v kombinaciji klaritromicin-metronidazol podpirajo tako klinični podatki kot poročilo o konsenzu iz Maastrichta, ki navaja, da odmerek 250 mg zadostuje, kljub temu da je priporočen odmerek 500 g. Vendar pa poročilo z 2. konsenz konference v Maastrichtu ne podpira zmanjšanja odmerka klaritromicina na 250 mg v tritirnem zdravljenju, kjer je odmerek amoksiklicina 1000 mg. V članku, ki so ga v reviji Wiener Klinische Wochenschrift 2004 objavili Bago et al, je navedeno, da je lahko pri bolnikih z dispepsijo za eradikacijo *H. pylori* odmerek 250 mg dvakrat dnevno ravno tako učinkovit kot 500 mg dvakrat dnevno, čeprav so bile številčno stopnje eradikacije nekaj nižje. Potrebno je počakati na potrditev kot tudi na poročilo s 3. konsenz konference v Maastrichtu 2005, do takrat pa je priporočen odmerek klaritromicina 500 mg dvakrat dnevno.

Razmerje med koristmi/tveganji

Razpoložljivi podatki podpirajo uporabo kombinacije lansoprazol-amoksisicilin-klaritromicin kot zdravljenja prve izbire. V primeru odpornosti proti klaritromicinu ali kadar je zdravljenje neuspešno, je priporočljiva uporaba kombinacije lansoprazol-amoksisicilin-metronidazol. Da pa bi se lažje izognili neuspešnim zdravljenjem, je treba upoštevati lokalne vzorce antibakterijske rezistence in lokalne smernice.

Razmerje med tveganji in koristmi za zdravilo Lansoprazol AbZ-Pharma 15 mg, 30 mg velja za ugodno pod pogojem, da se ustrezni podatki v zvezi z zdravljenjem za eradikacijo *H. pylori* vključijo v Povzetek glavnih značilnosti zdravila.

PODLAGA ZA DOPOLNILO POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJA IN NAVODIL ZA UPORABO

Ker

- je bil namen napotitve uskladiti shemo odmerjanja pri tritirni terapiji za zdravljenje za eradikacijo *H. pylori*.
- so bili Povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo, ki jih je predlagal vlagatelj, ovrednoteni na podlagi predložene dokumentacije in znanstvene razprave znotraj Odbora,

je CHMP za Lansoprazol AbZ-Pharma in povezana imena (glejte Dodatek I), za katere so Povzetki glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo opredeljeni v Dodatku III, priporočil odobritev dovoljenj za promet.

DODATEK III

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

< Lansoprazol -AbZ in povezana imena (glejte Dodatek I) 15 mg gastrozistentne trde kapsule>

< Lansoprazol -AbZ in povezana imena (glejte Dodatek I) 30 mg gastrozistentne trde kapsule>

[Glejte Dodatek I – podatke je treba dopolniti v posameznih državah]

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka kapsula vsebuje 15 ali 30 mg lansoprazola.

Vsebuje tudi saharozo (sladkor)

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Gastrozistentna trda kapsula

15 mg:

Neprozorna, rumena pokrovček in telo.

30 mg:

Neprozorna, bela pokrovček in telo.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

- Zdravljenje endoskopsko ali radiografsko potrjenih razjed dvanajstnika in želodca.
- Zdravljenje refluksnega ezofagitisa.
- Dolgotrajna profilaksa refluksnega ezofagitisa.
- Eradikacija *Helicobacter pylori* pri sočasnem zdravljenju z ustreznimi antibiotiki in preprečevanje ponovitve želodčne razjede pri bolnikih z razjedami, povezanimi s *H. pylori*.
- Zollinger-Ellisonov sindrom.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Razjeda dvanajstnika:

Priporočen odmerek je 30 mg enkrat dnevno v trajanju 2 tednov. Pri bolnikih, ki se ne pozdravijo v tem času, je treba zdravljenje z istim odmerkom nadaljevati še 2 tedna.

Razjeda želodca:

Priporočen odmerek je 30 mg enkrat dnevno v trajanju 4 tednov. Razjeda se ponavadi zaceli v 4 tednih, vendar je treba pri bolnikih, ki se ne pozdravijo v tem času, zdravljenje podaljšati z istim odmerkom za 4 tedne.

Refluksni ezofagitis:

Priporočen odmerek lansoprazola je 30 mg enkrat dnevno v trajanju 4 tednov. Pri bolnikih, ki se ne pozdravijo v tem času, se sme zdravljenje z istim odmerkom nadaljevati še 4 tedne.

Dolgotrajna profilaksa refluksnega ezofagitisa:

15 mg enkrat dnevno. Odmerek se po potrebi lahko poveča na 30 mg dnevno.

Eradikacija bakterije *Helicobacter pylori*:

Priporočeni odmerek je 30 mg lansoprazola 2-krat dnevno, v trajanju 1 tedna, v eni izmed naslednjih treh kombinacij:

- a) amoksisilin, 1 g, dvakrat dnevno + klaritromicin, 500 mg, dvakrat dnevno
- b) klaritromicin, 250 mg, dvakrat dnevno + metronidazol, 400-500 mg, dvakrat dnevno
- c) amoksisilin, 1 g, dvakrat dnevno + metronidazol, 400-500 mg, dvakrat dnevno

Bodite pozorni na uradne smernice (npr. državna priporočila) glede bakterijske rezistence in ustrezne uporabe ter predpisovanja protibakterijskih sredstev.

Zollinger-Ellisonov sindrom:

Priporočeni začetni odmerek za odrasle je 60 mg enkrat dnevno. Odmerke je treba prilagoditi potrebam posameznih bolnikov, zdravilo pa odmerjati, dokler je klinično indicirano. Uporabili so odmerke do 180 mg. Dnevne odmerke, večje od 120 mg je treba odmerjati v obliki razdeljenih odmerkih.

Bolniki z okvaro ledvic in jeter:

Prilagoditev odmerka pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic ni potrebna, vendar odmerkov, večjih od 30 mg dnevno ne smete preseči. Pri uporabi lansoprazola pri bolnikih z blago do zmerno okvaro delovanja jeter je treba biti previden. Pri bolnikih z blago okvaro delovanja jeter odmerek ne sme preseči 30 mg. Pri bolnikih z zmerno okvaro delovanja jeter odmerek ne sme preseči 15 mg dnevno. Zaradi pomanjkanja podatkov, bolnikov s hudo okvaro delovanja jeter ne smemo zdraviti z lansoprazolom.

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter ne smete uporabiti kombiniranega zdravljenja s klaritromicinom.

Otroci:

Zaradi nezadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti, uporaba lansoprazola pri otrocih ni priporočljiva.

Starejši:

Zaradi podaljšanega izločanja lansoprazola, bo pri starejših osebah morda treba zdravljenje razdeliti v odmerke po 15–30 mg, glede na potrebe posameznika. Vendar dnevni odmerek pri starejših osebah ne sme preseči 30 mg.

Kapsule se pogoltnejo cele s tekočino. Kapsule se lahko izpraznijo, vendar se njihove vsebine ne sme žvečiti ali zdrobiti. Sočasno uživanje hrane upočasni in zmanjša absorpcijo lansoprazola. Zdravilo je najučinkovitejše, kadar ga bolnik vzame na prazen želodec

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Diagnozo razjede želodca ali dvanajstnika in refluksnega ezofagitisa je treba potrditi z endoskopijo ali drugo ustrezno diagnostično metodo. Refluksni ezofagitis morda ni prisoten v obliki razjede in/ali vidne poškodbe, zato v nekaterih primerih endoskopija ni zadostna.

Pred začetkom zdravljenja razjede želodca z lansoprazolom je treba izključiti možnost malignega tumorja želodca, ker lahko lansoprazol zakrije simptome in prepreči pravočasno diagnosticiranje.

Pri bolnikih z okvaro delovanja jeter je treba lansoprazol uporabljati zelo previdno. (Glejte poglavje 4.2 Odmerjanje in način uporabe)

Lansoprazol deluje podobno kot omeprazol. Oba povečata pH v želodcu. Naslednja izjava temelji na

analogiji z omeprazolom. Zmanjšana kislost v želodcu zaradi lansoprazola poveča število bakterij, ki so normalno prisotne v prebavilih. Zdravljenje z lansoprazolom lahko rahlo zveča tveganje za nastanek gastrointestinalnih okužb z bakterijami, kot sta *Salmonella* in *Campylobacter*.

Pri bolnikih z razjedami želodca in dvanajstnika je treba upoštevati možnost okužbe z bakterijo *H. pylori* kot etiološkega dejavnika. Če se lansoprazol uporablja v kombinaciji z antibiotiki pri eradicaciji bakterije *H. pylori*, je treba upoštevati tudi navodila za uporabo teh antibiotikov.

Zaradi omejenih podatkov o varnosti bolnikov na vzdrževalnem zdravljenju, ki traja dlje kot eno leto, je treba redno ocenjevati zdravljenje in opraviti temeljito oceno tveganja in koristi.

Če se pri dolgotrajni uporabi (> 1 leto) pojavijo motnje vida, je treba jemanje zdravila nemudoma prekiniti in se posvetovati z okulistom.

Zdravilo vsebuje saharozo, zato bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravilne učinkovine, povezane s citokromom P450

Lansoprazol se presnavlja z encimskim sistemom, povezanim s citokromom P450 (CYP2C19 in CYP3A4), zato so mogoče interakcije z zdravilnimi učinkovinami, ki jih presnavlja isti encimski sistem.

Učinek drugih zdravilnih učinkovin na lansoprazol

Zdravilne učinkovine, ki zavirajo CYP2C19

Zdravilne učinkovine, ki zavirajo CYP2C19, lahko povečajo koncentracijo lansoprazola v plazmi. Zaviralec CYP2C19, fluvoksamin, je povečal koncentracijo lansoprazola v plazmi do 4-krat.

Zdravilne učinkovine, ki zavirajo CYP3A4

Zdravilne učinkovine, ki zavirajo CYP3A4, kot so ketokonazol, itraconazol, zaviralci proteaz, makrolidi itn., lahko bistveno povečajo koncentracijo lansoprazola v plazmi.

Učinek lansoprazola na druge zdravilne učinkovine

Ketokonazol in itraconazol

Prisotnost želodčne kisline poveča absorpcijo ketokonazola in itraconazola iz prebavil. Zaradi tega se je treba subterapevtskim koncentracijam ketokonazola in itraconazola ter njunih kombinacij izogibati. Ta učinek je lahko prisoten tudi, če lansoprazol kombiniramo z drugimi zdravilnimi učinkovinami, katerih absorpcija je odvisna od pH.

Digoksin

Sočasna uporaba lansoprazola in digoksina lahko poveča ravni digoksina v plazmi. Zato je treba pri bolnikih, ki prejemajo digoksin, nadzorovati ravni v plazmi in odmere digoksina po potrebi prilagoditi.

Zdravilne učinkovine, ki jih presnavlja CYP3A4

Lansoprazol lahko poveča plazemsko koncentracijo zdravilnih učinkovin, ki jih presnavlja CYP3A4. Pri kombiniranju lansoprazola z zdravilnimi učinkovinami, ki jih presnavlja ta encim, je priporočena previdnost.

Takrolimus

Sočasna uporaba z lansoprazolom poveča koncentracijo takrolimusa (substrat encimov CYP3A in P-gp) v plazmi. Uporaba lansoprazola lahko poveča povprečno izpostavljenost takrolimusu za do 81 %. Ob začetku in koncu sočasnega zdravljenja z lansoprazolom se priporoča nadzorovanje koncentracije

takrolimusa v plazmi.

Karbamazepin

Med sočasnim zdravljenjem s karbamazepinom (substratom encima CYP3A) in lansoprazolom se priporoča previdnost. Ta kombinacija zdravil lahko povzroči povečanje koncentracije karbamazepina in zmanjšanje koncentracije lansoprazola.

Fenitoin

Študije so pokazale, da je morda treba zmanjšati odmerek fenitoina (substrata encimov CYP2C19 in CYP2C9), kadar se uporablja skupaj z lansoprazolom. Ob začetku in koncu zdravljenja z lansoprazolom se priporočata previdnost in nadzorovanje koncentracije fenitoina v plazmi.

Varfarin

Ob začetku in koncu sočasnega zdravljenja z lansoprazolom in varfarinom se priporočata previdnost in pogostejši nadzor.

Teofilin

Lansoprazol zmanjša koncentracijo teofilina v plazmi za 14 %. Pri posameznih bolnikih lahko pride do klinično pomembnega zmanjšanja. Pri kombiniranju teh dveh zdravilnih učinkovin se priporoča previdnost.

Klinično pomembnih interakcij med lansoprazolom in diazepamom niso opazili. Antacidi in sukralfat lahko zmanjšajo biološko uporabnost lansoprazola, zato je treba odmerek lansoprazola vzeti vsaj eno uro prej ali pozneje.

Opazili so, da lansoprazol *in vitro* zavira transportno beljakovino P-glikoprotein (P-gp). Ni mogoče izključiti možnosti, da lansoprazol morda vpliva na transport prek te beljakovine in posledično poveča plazemske koncentracije substratov P-gp, kot je digoksin.

Pri kombiniranju lansoprazola in zdravilnih učinkovin z ozkim terapevtskim indeksom je treba biti previden, ker učinek lansoprazola na presnovo drugih zdravilnih učinkovin še ni bil temeljito raziskan.

Zdravljenje okužbe z bakterijo *Helicobacter pylori* poteka kot kombinirano zdravljenje z lansoprazolom in dvema antibiotikoma. Učinka kombiniranega zdravljenja še niso sistematično raziskali. Zaradi previdnostnih razlogov je treba pričakovati povečane interakcije z drugimi zdravili. Zato se priporoča nadzorovanje serumske koncentracije drugih zdravil, ki se uporabljajo v enotedenskem eradikacijskem zdravljenju. To se nanaša predvsem na zdravila, ki jih presnavlja citokromski sistem P450.

Do sedaj so odkrili naslednje interakcije med lansoprazolom in enim/dvema antibiotikoma, ki se uporabljajo v eradikacijskem zdravljenju:

Sočasno uporabljeno zdravilo	Odmerjanje in trajanje kombinirane uporabe	<u>Učinek*</u>
lansoprazol + klaritromicin	30 mg + 500 mg 3-krat/dan, 5 dni	Povečane plazemske koncentracije presnovka klaritromicina za 16 %; povečana biološka razpoložljivost lansoprazola za 19 % do 32 %
lansoprazol + amoksisicilin	30 mg + 1000 mg 3-krat/dan, 5 dni	Upočasnen privzem amoksisicilina
lansoprazol + metronidazol	Še ni raziskano	
lansoprazol + klaritromicin + amoksisicilin	30 mg + 500 mg + 1000 mg dvakrat dnevno, 5 dni	Povečana biološka razpoložljivost in razpolovni čas lansoprazola za 30 %; povečana plazemska koncentracija presnovka klaritromicina za 30 %

*Učinki klaritromicina na farmakokinetiko lansoprazola so verjetno odvisni od bolnikovega genotipa CYP2C19. Pri osebah s slabšo presnovo so učinki bolj izraziti kot pri osebah z boljšo presnovo.

Uživanje hrane zmanjša biološko uporabnost lansoprazola, zato je lansoprazol priporočeno vzeti pred obrokom.

4.6 Nosečnost in dojenje

Za lansoprazol ni kliničnih podatkov o uporabi med nosečnostjo. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih vplivov na nosečnost, razvoj zarodka/plodu, porod ali postnatalni razvoj.

Uporabe lansoprazola med nosečnostjo ne priporočamo.

Ni znano, ali se lansoprazol izloča v materino mleko. Študije na živalih so pokazale, da se lansoprazol izloča v mleko. Pri odločitvi, ali nadaljevati ali prekiniti dojenje oziroma ali nadaljevati ali prekiniti zdravljenje z lansoprazolom, je treba upoštevati korist dojenja za otroka in korist zdravljenja z lansoprazolom za žensko.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Lansopazol -AbZ ima blag ali zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Pri zdravljenju z lansoprazolom so opazili naslednje neželene učinke z naslednjo pogostostjo: pogosti ($>1/100$, $<1/10$), občasni ($>1/1.000$, $<1/100$), redki ($>1/10.000$, $<1/1.000$), zelo redki ($<1/10.000$) vključno s posameznimi primeri.

	Pogosti (1/100, <1/10)	Občasni (>1/1.000, <1/100)	Redki (>1/10.000, <1/1.000)	Zelo redki. (<1/10.000) vključno s posameznimi primeri
Bolezni prebavil	Bruhanje, navzea, driska, bolečine v trebuhu, zaprtje, flatulenca in dispepsija.	Suha usta in grlo ter anoreksija.	Pankreatitis, kandidiaza ezofagusa in glositis.	Kolitis, stomatitis in črn jezik.
Bolezni kože in podkožja	Ekcem, urtikarija in srbenje.		multiformni eritem, petehija, izguba las, hiperhidroza in purpura.	Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza.
Bolezni živčevja	Glavobol in ometica.		Depresija, halucinacije, zmedenost, insomnija, zaspanost, dremavost, vrtoglavica, tremor in parestezija, nemir.	
Bolezni hepatobiliarnega sistema		Povečanje ravni jetrnih encimov	Hepatitis in ikterus	
Bolezni sečil			Intersticijski nefritis	
Bolezni krvi in limfatičnega sistema			Trombocitopenija, eozinofilija, pancitopenija, anemij in levkopenija.	Agranulocitoza.
Srčne bolezni			Palpitacije in bolečine v prsnem košu.	
Žilne bolezni			Periferni edem	
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva			Bolečine v mišicah in sklepih	
Očesne bolezni in motnje okušanja		Motnje okušanja	Motnje vida	
Bolezni endokrinega sistema				Ginekomastija in galaktoreja
Splošne motnje	Utrujenost	.	Angioedem, bronhialna konstrikcija, povišana telesna temperatura.	Anafilaktični šok, impotenca in splošno slabo počutje
Preiskave				Povečanje ravni holesterola in trigliceridov.

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

4.9 Preveliko odmerjanje

Učinki prevelikega odmerjanja lansoprazola pri človeku niso znani (čeprav je akutna toksičnost verjetno majhna), zato ni mogoče dati navodil za zdravljenje. V preskušanjih so brez bistvenih neželenih učinkov uporabili odmerke do 180 mg lansoprazola dnevno.

Pričakovati je, da bodo morebitni znaki prevelikega odmerjanja lansoprazola podobni neželenim učinkom, navedenim v poglavju 4.8.

S hemodializo se ne odstrani pomembna količina lansoprazola. Če je potrebno zdravljenje, se priporoča izpiranje želodca, uporaba aktivnega oglja in simptomatsko zdravljenje.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zaviralci protonske črpalke, ATC oznaka: A02BC03

Lansoprazol je zaviralec protonske črpalke v želodcu. Z zaviranjem aktivnosti H^+/K^+ ATPaze parietalnih celic želodca zavira končno stopnjo tvorbe želodčne kisline. Zaviranje je odvisno od odmerka in reverzibilno, učinkuje pa na bazalno in tudi stimulirano izločanje želodčne kisline. Lansoprazol je koncentriran v parietalnih celicah in se aktivira v njihovem kislem okolju, kjer reagira s sulfhidrilno skupino H^+/K^+ ATPaze, kar povzroči zaviranje encimske aktivnosti.

Učinek na izločanje želodčne kisline:

Lansoprazol je specifični zaviralec protonske črpalke parietalnih celic. En 30-miligramski peroralni odmerek zavre izločanje želodčne kisline spodbujene s pentagastrinom za približno 80 %. Po ponavljajoči se dnevni uporabi v trajanju 7 dni se izločanje želodčne kisline zavre za približno 90 %. Ustrezno učinkuje tudi na bazalno izločanje želodčne kisline. En 30-miligramski peroralni odmerek zmanjša bazalno izločanje za približno 70 %, posledično pa se že od prvega odmerka ublažijo simptomi pri bolnikih. Po osmih dneh ponavljajoče se uporabe je zmanjšanje približno 85 %. Hitro lajšanje simptomov dosežemo z odmerkom 30 mg dnevno, večina bolnikov z razjedo dvanajstnika okreva v 2 tednih, bolniki z razjedo želodca in reflusnim ezofagitisom pa v 4 tednih.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija in porazdelitev:

Želodčna kislina hitro inaktivira lansoprazol, ki se zato daje v obliki gastrorezistentnih granul v želatinastih kapsulah. Absorpcija iz dvanajstnika je hitra in največja koncentracija v plazmi se doseže v 1,5–2,0 urah. Biološka uporabnost po enkratnem 30-miligramskem odmerku in po ponavljajoči se dnevni uporabi je 80–90 %. Uživanje hrane upočasni absorpcijo lansoprazola in zmanjša biološko uporabnost (AUC) za približno 25 %. Antacidi in sukralfat lahko zmanjšajo biološko uporabnost lansoprazola. Vezava lansoprazola na beljakovine v plazmi je približno 95-%, vendar to ne vpliva na druge zdravilne učinkovine, ki se vežejo na beljakovine v plazmi.

Presnova in izločanje:

Presnovo lansoprazola katalizira predvsem encim CYP2C19. K presnovi prispeva tudi encim CYP3A4. CYP2C19 je izpostavljen genetskemu polimorfizmu in 2–6 % populacije, t. i. slabi presnavljalci (PM – "*Poor Metaboliser*"), so homozigoti za mutantni alel CYP2C19, in zato nimajo funkcionalnega encima CYP2C19. Pri PM je izpostavljenost lansoprazolu nekajkrat večja kot pri dobrih presnavljalcih (EM – "*Extensive Metaboliser*").

Razpolovni čas izločanja lansoprazola je 1,0 do 2,0 uri. Med zdravljenjem se razpolovni čas ne spreminja. Enkratni odmerek lansoprazola zavira izločanje želodčne kisline za več kot 24 ur. Lansoprazol se aktivira v parietalnih celicah, zato njegova koncentracija ni odvisna od zaviranja izločanja želodčne kisline. Lansoprazol se v glavnem presnavlja v jetrih. V plazmi so odkrili tri presnovke: sulfon, 5-hidroksilansoprazol in sulfid. Ti presnovki nimajo bistvenega učinka na izločanje kisline. Približno 15–50 % presnovkov se izloči z urinom, preostanek pa z blatom. V urinu so odkrili

tri presnovke: 5-hidroksisulfon, 5-hidroksisulfid in 5-hidroksilansoprazol. Pri bolnikih s cirozo je vrednost AUC lansoprazola bistveno povečana, razpolovni čas izločanja je podaljšan, vendar znakov kopičenja lansoprazola niso odkrili. Oslabljeno delovanje ledvic ne spremeni bistveno biološke razpoložljivosti lansoprazola. Izločanje lansoprazola pri starejših osebah je nekoliko upočasnjeno.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Neklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih in genotoksičnosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

V dveh študijah karcinogenosti na podganah je lansoprazol povzročil od odmerka odvisno hiperplazijo želodčnih celic ECL in karcinoide celic ECL, povezane s hipergastrinemijo zaradi zaviranja izločanja kisline. Opazili so intestinalno metaplazijo, hiperplazijo Leydigovih celic in benigne tumorje Leydigovih celic. Po 18 mesecih zdravljenja so opazili retinalno atrofijo. Tega učinka niso opazili pri opicah, psih ali miših.

V študijah karcinogenosti pri miših so se razvili od odmerka odvisna hiperplazija želodčnih celic ECL, tumorji na jetrih in adenom mrežja testisa.

Klinični pomen teh ugotovitev ni znan.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Kroglice iz sladkorja (saharoza in koruzni škrob)
Natrijev lavrilsulfat
Meglumin
Manitol
Hipromeloza
Makrogol
Smukec
Polisorbat 80
Titanov dioksid (E 171)
Kopolimer metilakrilne kisline in etilakrilata (1:1, 30-odstotna disperzija)

Ovoj kapsul:

Želatina
Titanov dioksid (E 171)
Kinolinsko rumeno (E104) – le v 15-miligramskih kapsulah

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Al/Al (OPA/Al/PVC//PVC/Al/PET) pretisni omot

7, 10, 10x1, 14, 14x1, 20, 28, 28x1, 30, 30x1, 56, 56x1, 60, 98, 98x1, 100 in 100x1 kapsula

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

[Glejte Dodatek I – podatke je treba dopolniti v posameznih državah]

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Podatke je treba dopolniti v posameznih državah]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

[Podatke je treba dopolniti v posameznih državah]

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

[Podatke je treba dopolniti v posameznih državah]

OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Lansoprazol-AbZ in povezana imena (glejte Dodatek I) 15 mg trde gastrorezistentne kapsule
lansoprazol

[Glejte Dodatek I – podatke je treba dopolniti v posameznih državah]

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Vsaka gastrorezistentna kapsula vsebuje 15 mg lansoprazola.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje tudi saharozo (sladkor).

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

7 gastrorezistentnih trdih kapsul
14 gastrorezistentnih trdih kapsul
28 gastrorezistentnih trdih kapsul
56 gastrorezistentnih trdih kapsul
98 gastrorezistentnih trdih kapsul

[Podatke je treba dopolniti v posameznih državah]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do: {MM/LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

ratiopharm GmbH
GrafArcoStrasse 3
D-89070 Ulm
Nemčija

[Glejte Dodatek I – podatke je treba dopolniti v posameznih državah]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Podatke je treba dopolniti v posameznih državah]

13. ŠTEVILKA SERIJE

ŠS

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Podatke je treba dopolniti v posameznih državah]

15. NAVODILA ZA UPORABO

Gastrointestinalno zdravilo za zaviranje izločanja kisline

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Lansoprazol-AbZ 15 mg

[Podatke je treba dopolniti v posameznih državah]

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA

Lansoprazol-AbZ in povezana imena (glejte Dodatek I) 15 mg trde gastrozistentne kapsule

[Glejte Dodatek I - podatke je treba dopolniti v posameznih državah]

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

ratiopharm GmbH

[Glejte Dodatek I - podatke je treba dopolniti v posameznih državah]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do: (MM/LLLL)

4. ŠTEVILKA SERIJE

ŠS

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Lansoprazol-AbZ in povezana imena (glejte Dodatek I) 30 mg trde gastrozistentne kapsule
lansoprazol

[Glejte Dodatek I – podatke je treba dopolniti v posameznih državah]

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Vsaka gastrozistentna kapsula vsebuje 30 mg lansoprazola.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje tudi saharozo (sladkor).

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

7 gastrozistentnih trdih kapsul
14 gastrozistentnih trdih kapsul
28 gastrozistentnih trdih kapsul
56 gastrozistentnih trdih kapsul
98 gastrozistentnih trdih kapsul

[Podatke je treba dopolniti v posameznih državah]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do: (MM/LLLL)

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

ratiopharm GmbH
GrafArcoStrasse 3
D-89070 Ulm
Nemčija

[Glejte Dodatek I – podatke je treba dopolniti v posameznih državah]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Podatke je treba dopolniti v posameznih državah]

13. ŠTEVILKA SERIJE

ŠS

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Podatke je treba dopolniti v posameznih državah]

15. NAVODILA ZA UPORABO

Gastrointestinalno zdravilo za zaviranje izločanja kisline

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Lansoprazol-AbZ 30 mg

[Podatke je treba dopolniti v posameznih državah]

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA

Lansoprazol-AbZ in povezana imena (glejte Dodatek I) 30 mg trde gastrozistentne kapsule

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

ratiopharm GmbH

[Glejte Dodatek I – podatke je treba dopolniti v posameznih državah]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do: (MM/LLLL)

4. ŠTEVILKA SERIJE

ŠS

5. DRUGI PODATKI

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Lansoprazol-AbZ in povezana imena (glejte Dodatek I) 15 mg, trde gastrorezistentne kapsule lansoprazol

[Glejte Dodatek I – podatke je treba dopolniti v posameznih državah]

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno. Ne smete ga dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo *Lansoprazol- AbZ* in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo *Lansoprazol- AbZ*
3. Kako jemati zdravilo *Lansoprazol- AbZ*
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila *Lansoprazol- AbZ*
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO *Lansoprazol- AbZ* IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Lansoprazol- AbZ je zdravilo, ki zmanjša količino kisline, ki jo izloča želodec (selektivni zaviralec protonske črpalke).

Lansoprazol- AbZ se uporablja:

- za zdravljenje razjed v dvanajstniku in želodcu (diagnosticiranih z gastroskopijo ali rentgenskim pregledom)
- za zdravljenje vnetja požiralnika, ki ga povzroča refluks želodčne kisline v požiralnik (refluksni ezofagitis)
- kot dolgotrajno zdravljenje za preprečevanje ponovitve vnetja požiralnika zaradi refluksa želodčne kisline
- skupaj z ustreznimi antibiotiki za odstranjevanje bakterije *Helicobacter pylori* pri zdravljenju razjed v želodcu in dvanajstniku (eradikacijsko zdravljenje) in za preprečevanje ponovitve razjed pri bolnikih z razjedami v želodcu in črevesu, povezanimi z bakterijo *Helicobacter pylori*
- za zdravljenje Zollinger-Ellisonovega sindroma (nastajanje razjed v želodcu in dvanajstniku zaradi povečanega izločanja hormona, ki pospešuje izločanje želodčne kisline, ki jo povzročajo nekatere vrste tumorjev)

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO *Lansoprazol- AbZ*

Ne jemljite zdravila *Lansoprazol- AbZ*

- če ste alergični na (preobčutljivi za) lansoprazol ali katerikoli sestavino zdravila *Lansoprazol- AbZ*.

Bodite posebno pozorni pri uporabi jemanju zdravila *Lansoprazol- AbZ*

- če imate okvarjeno delovanje jeter (glejte poglavje 3. "Kako jemati zdravilo *Lansoprazol-AbZ*"),

- če zdravilo *Lansoprazol*- AbZ uporabljate skupaj z antibiotiki pri kombiniranem zdravljenju za odstranitev bakterije *Helicobacter pylori*, morate pozorno prebrati tudi navodila za uporabo teh antibiotikov,
- če zdravilo *Lansoprazol*- AbZ jemljete več kot eno leto, mora zdravnik redno nadzirati zdravljenje ter oceniti koristi in tveganje,
- če po dolgotrajnem zdravljenju (daljšem od 1 leta) z zdravilom *Lansoprazol*- AbZ opazite težave z vidom, morate zdravljenje nemudoma prekiniti in se posvetovati z okulistom.
- Pred zdravljenjem z zdravilom *Lansoprazol*- AbZ
 - diagnozo razjed dvanajstnika ali želodca in vnetje požiralnika zaradi refluksa želodčne kisline je treba potrditi z gastroskopijo ali drugo ustrezno diagnostično metodo (npr. rentgenskim slikanjem s kontrastnim sredstvom)
 - pred zdravljenjem želodčne razjede z zdravilom *Lansoprazol*- AbZ je treba izključiti možnost obstoja malignega tumorja na želodcu. Jemanje zdravila *Lansoprazol*- AbZ lahko zakrije znake tumorja in prepreči pravočasno diagnosticiranje te bolezni

Lansoprazol zmanjša količino kisline v želodcu. Zaradi tega se lahko poveča število bakterij, ki so naravno prisotne v prebavilih. Zdravljenje z zdravilom *Lansoprazol*- AbZ zato nekoliko poveča tveganje okužb prebavil, kot so okužbe s salmonelo in bakterijo *Campylobacter*.

Otroci

Zdravilo *Lansoprazol*- AbZ ne priporočamo za uporabo pri otrocih, ker v tej skupini bolnikov njegova varnost in učinkovitost nista bili potrjeni.

Starejši bolniki

Pri starejših bolnikih je zaradi počasnejšega izločanja lansoprazola morda treba prilagoditi odmerke. Odmerkov, večjih od 30 mg dnevno, ne smete preseči.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Lansoprazol večinoma presnavljajo nekateri jetrni encimi, zato je možno medsebojno delovanje z drugimi zdravili, ki jih presnavljajo isti encimi.

Na učinek zdravila *Lansoprazol*- AbZ lahko vplivajo naslednja zdravila ali skupine zdravil

Fluvoksamine (zdravilo za zdravljenje depresije), ketokonazol in itrakonazol (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb), zaviralci proteaze (zdravilne učinkovine za zdravljenje okužbe z virusom AIDS) in makrolidi (vrsta antibiotikov) lahko znatno povečajo koncentracijo lansoprazola v krvi tako povečajo učinek zdravila *Lansoprazol*- AbZ.

Zdravilo *Lansoprazol*- AbZ lahko pri sočasnem jemanju vpliva na delovanje naslednjih zdravil in skupin zdravil

Ketokonazol in itrakonazol (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb)

Kombinaciji lansoprazola in ketokonazola ali itrakonazola se je treba izogibati, ker zmanjšanje količine želodčne kisline pri jemanju zdravila *Lansoprazol*- AbZ lahko poslabša absorpcijo drugih zdravil v kri in tako povzroči prenizko odmerjanje.

Digoksin (srčni glikozid)

Sočasno jemanje lansoprazola in digoksina lahko povzroči povečanje koncentracije digoksina v plazmi. Zato je treba pri bolnikih, ki jemljejo digoksin, nadzorovati njegovo koncentracijo v plazmi in po potrebi prilagoditi njegove odmerke.

Takrolimus (zdravilo za preprečevanje zavračanja presadkov)

Sočasna uporaba lansoprazola povzroči povečanje koncentracij takrolimusa v plazmi. Na začetku in koncu sočasne uporabe zdravila Lansoprazol- AbZ je treba nadzorovati koncentracijo takrolimusa v plazmi.

Karbamazepin (zdravilo za zdravljenje epilepsije)

Pri sočasni uporabi karbamazepina in lansoprazola morate biti zelo previdni. Ta kombinacija zdravil lahko povzroči povečanje koncentracije karbamazepina in zmanjšanje koncentracije lansoprazola.

Fenitoin (zdravilo za zdravljenje epilepsije in nepravilnosti srčnega ritma)

Če se uporablja sočasno z lansoprazolom, je morda treba odmerek fenitoina zmanjšati. Ob začetku in koncu zdravljenja z lansoprazolom se priporoča nadzorovanje koncentracije fenitoina v plazmi.

Varfarin (zdravilo za preprečevanje strjevanja krvi)

Ob začetku in koncu zdravljenja z lansoprazolom je treba biti pri bolnikih, ki že prejemajo varfarin, zelo previden, priporoča pa se tudi pogostejše nadziranje koncentracije varfarina.

Teofilin (zdravilo za astmo)

Lansoprazol zmanjša koncentracijo teofilina. Pri sočasni uporabi teh dveh zdravil se priporoča previdnost.

Klinično pomembnih interakcij med lansoprazolom in diazepamom še niso odkrili.

Med jemanjem lansoprazola in anatacidov ter sukralfata mora preteči najmanj 1 ura.

Učinka lansoprazola na druge zdravilne učinkovine še niso povsem raziskali, zato je treba biti pri jemanju lansoprazola skupaj z nekaterimi močnimi zdravili previden.

Učinka sočasne uporabe lansoprazola in različnih antibiotikov (zlasti klaritromicina) še niso sistematsko raziskali. Obstaja povečana verjetnost interakcij z drugimi zdravili. Zato se priporoča nadzorovanje ravni drugih zdravil, ki se uporabljajo sočasno z lansoprazolom, v plazmi.

Pri kombinaciji lansoprazola z nekaterimi antibiotiki, kot sta klaritromicin in amoksisilin, ter pri kombinaciji vseh treh zdravil, so opazili interakcije. Vplivajo na absorpcijo, razpoložljivost v telesu, presnovo in izločanje teh zdravil. Učinek klaritromicina na lansoprazol se pri tako imenovanih počasnih presnavljalcih poveča.

Jemanje zdravila Lansoprazol- AbZ skupaj s hrano in pijačo:

Zdravilo Lansoprazol- AbZ je priporočeno jemati pred obroki, ker sočasno uživanje hrane zmanjša uporabnost lansoprazola v telesu.

Nosečnost in dojenje

Posvetujete se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Uporabe zdravila Lansoprazol- AbZ med nosečnostjo ne priporočamo.

Omejene izkušnje z uporabo lansoprazola pri nosečnicah niso dale dokazov za kakršne koli neželene učinke na nerojenega otroka ali nosečnost samo.

Med jemanjem zdravila Lansoprazol- AbZ se morate izogibati dojenju, ker so izkušnje z njegovo uporabo med dojenjem omejene. Na podlagi rezultatov študij na živalih domnevajo, da lansoprazol prehaja v materino mleko.

Pri odločitvi, ali je treba dojenje ali zdravljenje z zdravilom Lansoprazol- AbZ nadaljevati ali prekiniti, je treba upoštevati koristi dojenja za otroka in koristi zdravljenja z zdravilom Lansoprazol- AbZ za mater.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem z zdravilom Lansoprazol- AbZ se lahko pojavijo neželeni učinki, kot sta omotica in utrujenost (glejte poglavje 4 "Možni neželeni učinki"). To lahko zmanjša odzivnost pri vožnji ali upravljanju strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila *Lansoprazol- AbZ*

To zdravilo vsebuje saharozo. Če veste, da nekaterih sladkorjev ne prenašate, se pred jemanjem zdravila *Lansoprazol- AbZ* posvetujte z zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO *Lansoprazol- AbZ*

Pri jemanju zdravila *Lansoprazol- AbZ* natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kapsule *Lansoprazol- AbZ* je treba pogoltniti cele, z zadostno količino vode (npr. s kozarcem vode). Kapsule lahko odprete, vendar njihove vsebine ne smete žvečiti ali zdrobiti. Zdravilo *Lansoprazol- AbZ* morate jemati na prazen želodec (pred obroki).

Običajni odmerek

Zdravljenje razjed dvanajstnika:

Priporočeni odmerek je 2 kapsuli enkrat dnevno (kar ustreza 30 mg lansoprazola), 2 tedna.

Če dvotedensko zdravljenje ne zadostuje, se zdravljenje z istim odmerkom lahko podaljša za nadaljnja dva tedna.

Zdravljenje razjed želodca:

Priporočeni odmerek je 2 kapsuli enkrat dnevno (kar ustreza 30 mg lansoprazola), 4 tedne.

Razjede želodca se navadno pozdravijo v 4 tednih. Če štiritedensko zdravljenje ne zadostuje, se zdravljenje z istim odmerkom lahko podaljša za nadaljnje štiri tedne.

Zdravljenje vnetja požiralnika zaradi refluksa želodčne kisline

Priporočeni odmerek je 2 kapsuli enkrat dnevno (kar ustreza 30 mg lansoprazola), 4 tedne. Če štiritedensko zdravljenje ne zadostuje, se zdravljenje z istim odmerkom lahko podaljša za nadaljnje štiri tedne.

Preprečevanje ponovitev vnetja požiralnika zaradi refluksa želodčne kisline

Priporočeni odmerek je 1 kapsula enkrat dnevno (kar ustreza 15 mg lansoprazola).

Odmerek se lahko po potrebi poveča na 2 kapsuli enkrat dnevno (kar ustreza 30 mg lansoprazola).

Odstranjevanje bakterije *Helicobacter pylori*

Priporočeni odmerek je 2 kapsuli dvakrat dnevno (kar ustreza 2-krat 30 mg lansoprazola), v trajanju 1 tedna, v eni izmed naslednjih treh kombinacij:

- a) amoksisilin, 1 g dvakrat dnevno + klaritromicin, 500 mg dvakrat dnevno.
- b) klaritromicin, 250 mg dvakrat dnevno + metronidazol, 400-500 mg dvakrat dnevno.
- c) amoksisilin, 1 g dvakrat dnevno + metronidazol 400-500 g dvakrat dnevno.

Za dodatne informacije preberite navodila, priložena protibakterijskim učinkovinam.

Zdravljenje Zollinger-Ellisonovega sindroma

Odmerjanje je treba prilagoditi vsakemu bolniku posebej in zdravljenje pod nadzorom specialista nadaljevati, dokler je potrebno.

Priporočeni začetni odmerek je 4 kapsule enkrat dnevno (kar ustreza 60 mg lansoprazola).

Možni so odmerki do 180 mg dnevno.

Pri odmerkih, večjih od 120 mg dnevno, je treba odmerek razdeliti v dva odmerka (vsakih 12 ur).

Opomba:

Za indikacije, pri katerih so določeni odmerki, večji od 15 mg lansoprazola dnevno, so na voljo tudi gastrozistentne trde kapsule, ki vsebujejo 30 mg zdravilne učinkovine.

Odmerjanje pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic ali jeter

Pri bolnikih z okvaro delovanja ledvic prilagoditev odmerka ni potrebna. Vendar odmerkov, večjih od

30 mg lansoprazola dnevno, ne smete preseči.

Pri bolnikih z blago okvaro delovanja jeter ne smete preseči odmerka 30 mg lansoprazola dnevno.

Pri bolnikih z zmerno okvaro delovanja jeter ne smete preseči odmerka 15 mg lansoprazola dnevno.

Bolniki s hudo okvaro delovanja jeter ne smejo jemati zdravila *Lansoprazol-ABZ* niti ne smejo biti podvrženi kombiniranemu zdravljenju s klaritromicinom.

Če menite, da je učinek zdravila *Lansoprazol- AbZ* premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila *Lansoprazol- AbZ*, kot bi smeli:

vedno se posvetujte z zdravnikom.

Izkušenj s prevelikim odmerjanjem lansoprazola pri človeku ni. Bolniki so dnevne odmerke do 180 mg prenašali brez znatnih neželenih učinkov. Neželeni učinki, navedeni v poglavju 4 se lahko pojavijo v hujši obliki.

Če ste pozabili vzeti zdravilo *Lansoprazol- AbZ*

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo *Lansoprazol- AbZ*

Če ste vzeli premajhen odmerek, če zdravilo jemljete neredno ali če prezgodaj prekinete zdravljenje, lahko ogrozite uspeh zdravljenja ali povzročite ponovitve, ki se zdravijo težje. Upoštevajte zdravnikova priporočila.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo *Lansoprazol- AbZ* neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri oceni neželenih učinkov so upoštevani naslednji podatki o njihovi pogostosti:

Zelo pogosti	več kot 1 oseba na 10 bolnikov
Pogosti	manj kot 1 bolnik od 10, vendar več kot 1 od 100
Občasni	manj kot 1 bolnik od 100, vendar več kot 1 od 1.000
Redki	manj kot 1 bolnik od 1.000, vendar več kot 1 od 10.000
Zelo redki.	manj kot 1 bolnik od 10.000, vključno s posameznimi poročili

Bolezni prebavil

Pogosti: slabost, bruhanje, driska, bolečine v želodcu, zaprtje, vetrovi (včasih jih spremljajo bolečine v trebuhu), bolečine v zgornjem delu trebuha.

Občasni: suho grlo ali usta, izguba teka.

Redki: glivične okužbe požiralnika, vnetje trebušne slinavke, vnetje jezika.

Zelo redki: vnetje debelega črevesa, vnetje sluznice v ustih, črna obarvanost jezika.

Bolezni kože in vezivnega tkiva

Pogosti: kožni izpuščaj, koprivnica, srbenje.

Redki: krvavitve kože (točkaste kapilarne krvavitve in vnetne, večinoma simetrične krvavitve kože), izguba las, povečano potenje, vnetje krvnih žil s spremembami na koži (multiformni eritem).

Zelo redki: izpuščaj v obliki zemljevida na sluznici/koži (Stevens-Johnsonov sindrom), hude okvare kože (toksična epidermalna nekroliza).

Bolezni živčevja

Pogosti: glavobol, vrtoglavica

Redki: nemir, dremavost, motnje spanja, omotica, depresija, halucinacije, zmedenost, vrtoglavica, tresenje, neprijeten občutek.

Bolezni jeter in žolčnika

Občasni: spremembe ravni jetrnih encimov.

Redki: vnetje jeter, zlatenica

Bolezni ledvic in sečil

Redki: vnetje ledvic (intersticijski nefritis)

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Redki: spremembe krvne slike z zmanjšanjem števila trombocitov, povečanjem števila nekaterih belih krvnih celic (eozinofilija), zmanjšano nastajanje vseh krvnih celic, anemija ali zmanjšanje števila vseh belih krvnih celic.

Zelo redki: hudo zmanjšanje nekaterih belih krvnih celic (agranulocitoza).

Srčne bolezni

Redki: palpitacije, bolečine v prsnem košu

Žilne bolezni

Redki: kopičenje vode, večinoma v nogah (edem)

Bolezni skeletnih mišic vezivnega tkiva in kosti

Redki: bolečine v mišicah in sklepih

Očesne bolezni in spremembe pri okušanju

Občasni: motnje okušanja

Redki: motnje vida

Hormonske motnje

Zelo redki: povečanje prsnih žlez pri moških, mlečni izloček iz prsnih žlez

Splošne motnje

Pogosti: utrujenost

Redki: povišana telesna temperatura, ožanje dihalnih poti, otekanje tkiva (angioedem).

Zelo redki: alergijski šok, impotenca, slabo počutje.

Preiskave

Zelo redki: povečane vrednosti holesterola in lipidov v krvi.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA *Lansoprazol*- AbZ

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila *Lansoprazol*- AbZ ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatlici ali pretisnem omotu. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan v mesecu.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo *Lansoprazol- AbZ*

- Zdravilna učinkovina je lansoprazol. Vsaka gastrorezistentna kapsula vsebuje 15 mg lansoprazola.
- Pomožne snovi so:
Vsebina kapsule:
Sladkorne kroglice (saharozni in koruzni škrob), natrijev lavrilsulfat, meglumin, manitol, hipromeloza, makrogol, smukec, polisorbat 80, titanov dioksid (E171), kopolimer metilakrilne kisline in etilakrilata (1:1), 30-odstotna disperzija
Ovoj kapsul:
Želatina, titanov dioksid (E171), kinolinsko rumeno (E104)

Izgled zdravila *Lansoprazol- AbZ* in vsebina pakiranja

Gastrorezistentne trde kapsule (gastrorezistentne kapsule)
Neprozorna rumena pokrovček in telo.

Te gastrorezistentne kapsule so na voljo v pretisnih omotih po 7, 14, 28, 56 ali 98 kapsul.

[Podatke je treba dopolniti v posameznih državah]

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:
ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Nemčija

[Glejte Dodatek I – podatke je treba dopolniti v posameznih državah]

Izdelovalec:
LICONSA, Liberación Controlada de Sustancias Activas, S.A.
Avda. Miralcampo, N^o 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares
(Guadalajara), Španija

Za dodatne informacije o zdravilu pokličite lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

[Podatke je treba dopolniti v posameznih državah]

Navodilo je bilo odobreno {MM/YYYY}.

NAVODILO ZA UPORABO: INFORMACIJE ZA UPORABNIKA

Lansoprazol- AbZ in povezana imena (glejte Dodatek I)

30 mg, trde gastrorezistentne kapsule

Lansoprazol

[Glejte Dodatek I – podatke je treba dopolniti v posameznih državah]

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno. Ne smete ga dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo *Lansoprazol- AbZ* in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo *Lansoprazol- AbZ*
3. Kako jemati zdravilo *Lansoprazol- AbZ*
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila *Lansoprazol- AbZ*
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO *Lansoprazol-AbZ* IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Lansoprazol-AbZ je zdravilo, ki zmanjša količino kisline, ki jo izloča želodec (selektivni zaviralec protonske črpalke).

Lansoprazol-AbZ se uporablja:

- za zdravljenje razjed v dvanajstniku in želodcu (diagnosticiranih z gastroskopijo ali rentgenskim pregledom)
- za zdravljenje vnetja požiralnika, ki ga povzroča refluks želodčne kisline v požiralnik (refluksnega ezofagitisa)
- kot dolgotrajno zdravljenje za preprečevanje ponovitve vnetja požiralnika zaradi refluksa želodčne kisline
- skupaj z ustreznimi antibiotiki za odstranjevanje bakterije *Helicobacter pylori* pri zdravljenju razjed v želodcu in dvanajstniku (eradikacijsko zdravljenje) in za preprečevanje ponovitve razjed pri bolnikih z razjedami v želodcu in črevesu, povezanimi z bakterijo *Helicobacter pylori*
- za zdravljenje Zollinger-Ellisonovega sindroma (nastajanje razjed v želodcu in dvanajstniku zaradi povečanega izločanja hormona, ki pospešuje izločanje želodčne kisline, ki jo povzročajo nekatere vrste tumorjev)

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO *Lansoprazol-AbZ*

Ne jemljite zdravila *Lansoprazol-AbZ*

- če ste alergični na (preobčutljivi za) lansoprazol ali katerikoli sestavino zdravila *Lansoprazol-AbZ*.

Bodite posebno pozorni pri uporabi jemanju zdravila *Lansoprazol-AbZ*

- če imate okvarjeno delovanje jeter (glejte poglavje 3. "Kako jemati zdravilo *Lansoprazol-AbZ*"),
- če zdravilo *Lansoprazol-AbZ* uporabljate skupaj z antibiotiki pri kombiniranem zdravljenju za eradikacijo bakterije *Helicobacter pylori*, morate pozorno prebrati tudi navodila za uporabo teh antibiotikov,
- če zdravilo *Lansoprazol-AbZ* jemljete več kot eno leto, mora zdravnik redno nadzirati zdravljenje ter oceniti koristi in tveganje,
- če po dolgotrajnem zdravljenju (daljšem od 1 leta) z zdravilom *Lansoprazol-AbZ* opazite težave z vidom, morate zdravljenje nemudoma prekiniti in se posvetovati z oculistom.
- Pred zdravljenjem z zdravilom *Lansoprazol-AbZ*
 - diagnozo razjed dvanajstnika ali želodca in vnetje požiralnika zaradi refluksa želodčne kisline je treba potrditi z gastroskopijo ali drugo ustrezno diagnostično metodo (npr. rentgenskim slikanjem s kontrastnim sredstvom)
 - pred zdravljenjem želodčne razjede z zdravilom *Lansoprazol-AbZ* je treba izključiti možnost obstoja malignega tumorja na želodcu. Jemanje zdravila *Lansoprazol-AbZ* lahko zakrije znake tumorja in prepreči pravočasno diagnosticiranje te bolezni

Lansoprazol zmanjša količino kisline v želodcu. Zaradi tega se lahko poveča število bakterij, ki so naravno prisotne v prebavilih. Zdravljenje z zdravilom *Lansoprazol-AbZ* zato nekoliko poveča tveganje okužb prebavil, kot so okužbe s salmonelo in bakterijo *Campylobacter*.

Otroci

Otroci ne smejo uporabljati zdravila *Lansoprazol-AbZ*, ker v tej skupini bolnikov njegova varnost in učinkovitost nista bili potrjeni.

Starejši bolniki

Pri starejših bolnikih je zaradi počasnejšega izločanja lansoprazola morda treba prilagoditi odmerke. Odmerkov, večjih od 30 mg dnevno, ne smete preseči.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Lansoprazol večinoma presnavljajo nekateri jetrni encimi, zato je možno medsebojno delovanje z drugimi zdravili, ki jih presnavljajo isti encimi.

Na učinek zdravila *Lansoprazol-AbZ* lahko vplivajo naslednja zdravila ali skupine zdravil

Fluvoksamine (zdravilo za zdravljenje depresije), ketokonazol in itraconazol (zdravili za zdravljenje glivičnih okužb), zaviralci proteaze (zdravilne učinkovine za zdravljenje okužbe z virusom AIDS) in makrolidi (vrsta antibiotikov) lahko znatno povečajo koncentracijo lansoprazola v krvi tako povečajo učinek zdravila *Lansoprazol-AbZ*.

Zdravilo *Lansoprazol-AbZ* lahko pri sočasnem jemanju vpliva na delovanje naslednjih zdravil in skupin zdravil

Ketokonazol in itraconazol (zdravili za zdravljenje glivičnih okužb)

Kombinaciji lansoprazola in ketokonazola ali itraconazola se je treba izogibati, ker zmanjšanje količine želodčne kisline pri jemanju zdravila *Lansoprazol-AbZ* lahko poslabša absorpcijo drugih zdravil v kri in tako povzroči zmanjšanje odmerka.

Digoksin (srčni glikozid)

Sočasno jemanje lansoprazola in digoksina lahko povzroči povečanje koncentracije digoksina v

plazmi. Zato je treba pri bolnikih, ki jemljejo digoksin, nadzorovati njegovo koncentracijo v plazmi in po potrebi prilagoditi njegove odmerke.

Takrolimus (zdravilo za preprečevanje zavračanja presadkov)

Sočasna uporaba lansoprazola povzroči povečanje koncentracij takrolimusa v plazmi. Na začetku in koncu sočasne uporabe zdravila Lansoprazol-AbZ je treba nadzorovati koncentracijo takrolimusa v plazmi.

Karbamazepin (zdravilo za zdravljenje epilepsije)

Pri sočasni uporabi karbamazepina in lansoprazola morate biti zelo previdni. Ta kombinacija zdravil lahko povzroči povečanje koncentracije karbamazepina in zmanjšanje koncentracije lansoprazola.

Fenitoin (zdravilo za zdravljenje epilepsije in nepravilnosti srčnega ritma)

Če se uporablja sočasno z lansoprazolom, je morda treba odmerek fenitoina zmanjšati. Ob začetku in koncu zdravljenja z lansoprazolom se priporoča nadzorovanje koncentracije fenitoina v plazmi.

Varfarin (zdravilo za preprečevanje strjevanja krvi)

Ob začetku in koncu zdravljenja z lansoprazolom je treba biti pri bolnikih, ki že prejemajo varfarin, zelo previden, priporoča pa se tudi pogostejše nadziranje koncentracije varfarina.

Teofilin (zdravilo za astmo)

Lansoprazol zmanjša koncentracijo teofilina. Pri sočasni uporabi teh dveh zdravil se priporoča previdnost.

Klinično pomembnih interakcij med lansoprazolom in diazepamom še niso odkrili. Med jemanjem lansoprazola in anatacidov ter sukralfata mora preteči najmanj 1 ura.

Učinka lansoprazola na druge zdravilne učinkovine še niso povsem raziskali, zato je treba biti pri jemanju lansoprazola skupaj z nekaterimi močnimi zdravili previden.

Učinka sočasne uporabe lansoprazola in različnih antibiotikov (zlasti klaritromicina) še niso sistematsko raziskali. Obstaja verjetnost interakcij z drugimi zdravili. Zato se priporoča nadzorovanje ravni drugih zdravil, ki se uporabljajo sočasno z lansoprazolom, v plazmi.

Pri kombinaciji lansoprazola z nekaterimi antibiotiki, kot sta klaritromicin in amoksisilin, ter pri kombinaciji vseh treh zdravil, so opazili interakcije. Vplivajo na absorpcijo, uporabnost v telesu, presnovo in izločanje teh zdravil. Učinek klaritromicina na lansoprazol se pri tako imenovanih počasnih presnavljalcih poveča.

Jemanje zdravila Lansoprazol-AbZ skupaj s hrano in pijačo:

Zdravilo Lansoprazol-AbZ je priporočeno jemati pred obroki, ker sočasno uživanje hrane zmanjša uporabnost lansoprazola v telesu.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Uporaba zdravila Lansoprazol-AbZ med nosečnostjo ni priporočena.

Omejene izkušnje z uporabo lansoprazola pri nosečnicah niso dale dokazov za kakršne koli stranske učinke na nerojenega otroka ali nosečnost samo.

Med jemanjem zdravila Lansoprazol-AbZ se morate izogibati dojenju, ker so izkušnje z njegovo uporabo med dojenjem omejene. Na podlagi rezultatov študij na živalih domnevajo, da lansoprazol prehaja v materino mleko.

Pri odločitvi, ali je treba dojenje ali zdravljenje z zdravilom Lansoprazol-AbZ nadaljevati ali prekiniti, je treba upoštevati koristi dojenja za otroka in koristi zdravljenja z zdravilom Lansoprazol-AbZ za mater.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem z zdravilom Lansoprazol-AbZ se lahko pojavijo stranski učinki, kot sta omotica in

utrujenost (glejte poglavje 4 "Možni neželeni učinki"). To lahko zmanjša odzivnost pri vožnji ali upravljanju strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila *Lansoprazol-AbZ*

To zdravilo vsebuje saharozo. Če veste, da nekaterih sladkorjev ne prenašate, se pred jemanjem zdravila *Lansoprazol-AbZ* posvetujte z zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO *Lansoprazol-AbZ*

Pri jemanju zdravila *Lansoprazol-AbZ* natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kapsule *Lansoprazol-AbZ* je treba pogoltniti cele, z zadostno količino vode (npr. s kozarcem vode). Kapsule lahko odprete, vendar njihove vsebine ne smete žvečiti ali zdrobiti. Zdravilo *Lansoprazol-AbZ* morate jemati na prazen želodec (pred obroki).

Običajni odmerek

Zdravljenje razjed dvanajstnika:

Priporočeni odmerek je 1 kapsuli enkrat dnevno (kar ustreza 30 mg lansoprazola), 2 tedna.

Če dvotedensko zdravljenje ne zadostuje, se zdravljenje z istim odmerkom lahko podaljša za nadaljnja dva tedna.

Zdravljenje razjed želodca:

Priporočeni odmerek je 1 kapsuli enkrat dnevno (kar ustreza 30 mg lansoprazola), 4 tedne.

Razjede želodca se navadno pozdravijo v 4 tednih. Če štiritedensko zdravljenje ne zadostuje, se zdravljenje z istim odmerkom lahko podaljša za nadaljnje štiri tedne.

Zdravljenje vnetja požiralnika zaradi refluksa želodčne kisline

Priporočeni odmerek je 1 kapsuli enkrat dnevno (kar ustreza 30 mg lansoprazola), 4 tedne. Če štiritedensko zdravljenje ne zadostuje, se zdravljenje z istim odmerkom lahko podaljša za nadaljnje štiri tedne.

Preprečevanje ponovitev vnetja požiralnika zaradi refluksa želodčne kisline

Priporočeni odmerek je 15 mg lansoprazola enkrat dnevno.

Odmerek se lahko po potrebi poveča na 1 kapsulio enkrat dnevno (kar ustreza 30 mg lansoprazola).

Eradikacija bakterije *Helicobacter pylori*

Priporočeni odmerek je 1 kapsula dvakrat dnevno (kar ustreza 2-krat 30 mg lansoprazola), v trajanju 1 tedna, v eni izmed naslednjih treh kombinacij:

- a) amoksisilin, 1 g dvakrat dnevno + klaritromicin, 500 mg dvakrat dnevno.
- b) klaritromicin, 250 mg dvakrat dnevno + metronidazol, 400-500 mg dvakrat dnevno.
- c) amoksisilin, 1 g dvakrat dnevno + metronidazol 400-500 g dvakrat dnevno.

Za dodatne informacije preberite navodila, priložena antibakterijskim učinkovinam.

Zdravljenje Zollinger-Ellisonovega sindroma

Odmerjanje je treba prilagoditi vsakemu bolniku posebej in zdravljenje pod nadzorom specialista nadaljevati, dokler je potrebno.

Priporočeni začetni odmerek je 2 kapsuli enkrat dnevno (kar ustreza 60 mg lansoprazola).

Možni so odmerki do 180 mg dnevno.

Pri odmerkih, večjih od 120 mg dnevno, je treba odmerek razdeliti v dva odmerka (vsakih 12 ur).

Opomba:

Za indikacije, pri katerih so določeni odmerki 15 mg lansoprazola dnevno, so na voljo tudi gastrozistentne trde kapsule, ki vsebujejo 15 mg zdravilne učinkovine.

Odmerjanje pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic ali jeter

Pri bolnikih z okvaro delovanja ledvic prilagoditev odmerka ni potrebna. Vendar odmerkov, večjih od 30 mg lansoprazola dnevno, ne smete preseči.

Pri bolnikih z blago okvaro delovanja jeter ne smete preseči odmerka 30 mg lansoprazola dnevno.

Pri bolnikih z zmerno okvaro delovanja jeter ne smete preseči odmerka 15 mg lansoprazola dnevno.

Bolniki s hudo okvaro delovanja jeter ne smejo jemati zdravila *Lansoprazol-AbZ* niti smejo biti podvrženi kombiniranemu zdravljenju s klaritromicinom.

Če menite, da je učinek zdravila *Lansoprazol-AbZ* premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila *Lansoprazol-AbZ*, kot bi smeli:

vedno se posvetujte z zdravnikom.

Izkušenj s prevelikim odmerjanjem lansoprazola pri človeku ni. Bolniki so dnevne odmerke do 180 mg prenašali brez znatnih neželenih učinkov. Neželeni učinki, navedeni v poglavju 4 se lahko pojavijo v hujši obliki.

Če ste pozabili vzeti zdravilo *Lansoprazol-AbZ*

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo *Lansoprazol-AbZ*

Če ste vzeli premajhen odmerek, če zdravilo jemljete neredno ali če prezgodaj prekinete zdravljenje, lahko ogrozite uspeh zdravljenja ali povzročite ponovitve, ki se zdravijo težje. Upoštevajte zdravnikova priporočila.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo *Lansoprazol-AbZ* neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri oceni neželenih učinkov so upoštevani naslednji podatki o njihovi pogostosti:

Zelo pogosti več kot 1 oseba na 10 bolnikov

Pogosti manj kot 1 bolnik od 10, vendar več kot 1 od 100

Občasni manj kot 1 bolnik od 100, vendar več kot 1 od 1.000

Redki manj kot 1 bolnik od 1.000, vendar več kot 1 od 10.000

Zelo redki. manj kot 1 bolnik od 10.000, vključno s posameznimi poročili

Bolezni prebavil

Pogosti: slabost, bruhanje, driska, bolečine v želodcu, zaprtje, vetrovi (včasih jih spremljajo bolečine v trebuhu), bolečine v zgornjem delu trebuha.

Občasni: suho grlo ali usta, izguba teka.

Redki: glivične okužbe požiralnika, vnetje trebušne slinavke, vnetje jezika.

Zelo redki: vnetje debelega črevesa, vnetje sluznice v ustih, črna obarvanost jezika.

Bolezni kože in vezivnega tkiva

Pogosti: kožni izpuščaj, koprivnica, srbenje.

Redki: krvavitve kože (točkaste kapilarne krvavitve in vnetne, večinoma simetrične krvavitve kože), izguba las, povečano potenje, vnetje krvnih žil s spremembami na koži (multiformni eritem).

Zelo redki: izpuščaj v obliki zemljevida na sluznici/koži (Stevens-Johnsonov sindrom), hude okvare kože (toksična epidermalna nekroliza).

Bolezni živčevja

Pogosti: glavobol, vrtoglavica

Redki: nemir, dremavost, motnje spanja, omotica, depresija, halucinacije, zmedenost, vrtoglavica, tresenje, neprijeten občutek.

Bolezni jeter in žolčnika

Občasni: spremembe ravni jetrnih encimov.

Redki: vnetje jeter, zlatenica

Bolezni ledvic in sečil

Redki: vnetje ledvic (intersticijski nefritis)

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Redki: spremembe krvne slike z zmanjšanjem števila trombocitov, povečanje števila nekaterih belih krvnih celic (eozinofilija), zmanjšano nastajanje vseh krvnih celic, anemija ali zmanjšanje števila vseh belih krvnih celic.

Zelo redki: hudo zmanjšanje nekaterih belih krvnih celic (agranulocitoza).

Srčne bolezni

Redki: palpitacije, bolečine v prsnem košu

Žilne bolezni

Redki: kopičenje vode, večinoma v nogah (edem)

Bolezni skeletnih mišic vezivnega tkiva in kosti

Redki: bolečine v mišicah in sklepih

Očesne bolezni in spremembe pri okušanju

Občasni: motnje okušanja

Redki: motnje vida

Hormonske motnje

Zelo redki: povečanje prsnih žlez pri moških, mlečni izloček iz prsnih žlez

Splošne motnje

Pogosti: utrujenost

Redki: povišana telesna temperatura, ožanje dihalnih poti, otekanje tkiva (angioedem).

Zelo redki: alergijski šok, impotenca, slabo počutje.

Preiskave

Zelo redki: povečane vrednosti holesterola in lipidov v krvi.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA *Lansoprazol-AbZ*

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila *Lansoprazol-AbZ* ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatlici ali pretisnem omotu. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan v mesecu.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo *Lansoprazol-AbZ*

- Zdravilna učinkovina je lansoprazol. Vsaka gastrozistentna kapsula vsebuje 30 mg lansoprazola.
- Pomožne snovi so:
Vsebina kapsule:
Sladkorne kroglice (saharozni in koruzni škrob), natrijev lavrilsulfat, meglumin, manitol, hipromeloza, makrogol, smukec, polisorbit 80, titanov dioksid (E171), kopolimer metilakrilne kisline in etilakrilata (1:1), 30-odstotna disperzija
Ovoj kapsul:
Titanov dioksid (E 171)

Izgled zdravila *Lansoprazol-AbZ* in vsebina pakiranja

Gastrozistentne trde kapsule (gastrozistentne kapsule)

Trde, želatinaste kapsule z neprozornim rumenim pokrovom, ki vsebujejo pelete z enterično oblogo.

Te gastrozistentne kapsule so na voljo v pretisnih omotih po 7, 14, 28, 56 ali 98 kapsul.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

[Glejte Dodatek I – podatke je treba dopolniti v posameznih državah]

Izdelovalec:

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

Avda. Miralcampo, N^o 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Španija

Za dodatne informacije o zdravilu pokličite lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

[Podatke je treba dopolniti v posameznih državah]

Navodilo je bilo odobreno {MM/YYYY}.