

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 3594 / 27.11.08
Одобрено: 26/11.11.08

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

LANSOPROL 30 mg gastro-resistant capsules, hard
ЛАНСОПРОЛ 30 mg твърди стомашно-устойчиви капсули
lansoprazole (лансопразол)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ЛАНСОПРОЛ и за какво се използва
2. Преди да приемете ЛАНСОПРОЛ
3. Как да приемате ЛАНСОПРОЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЛАНСОПРОЛ
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛАНСОПРОЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Активното вещество в ЛАНСОПРОЛ е лансопразол, който принадлежи към групата на инхибиторите на протонната помпа. Инхибиторите на протонната помпа намаляват количеството на отделяната киселина в стомаха.

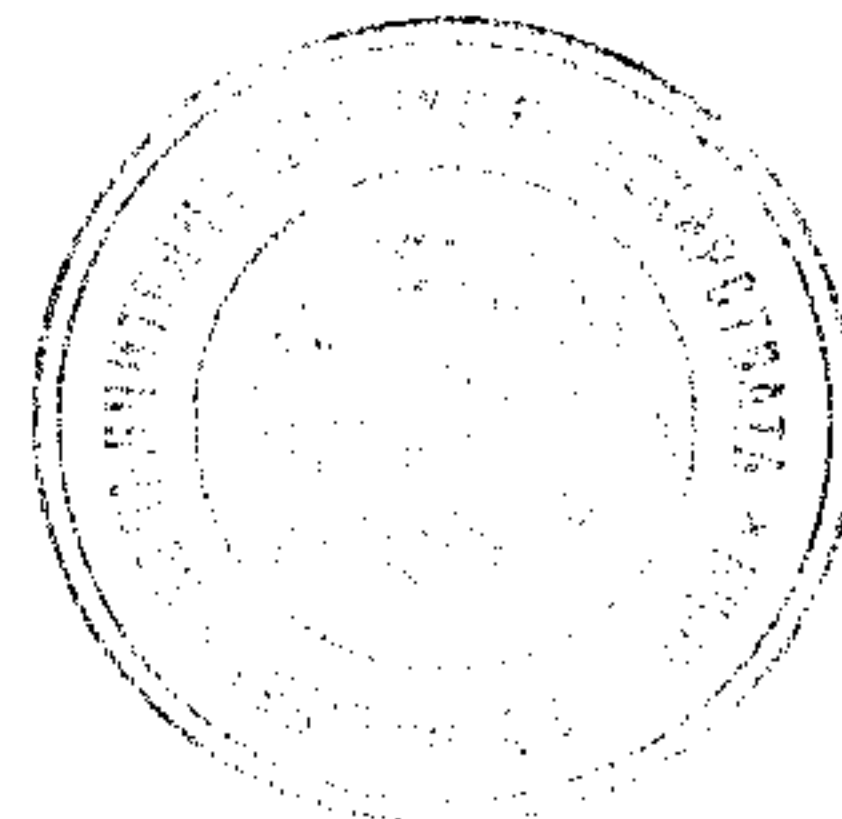
ЛАНСОПРОЛ се използва за:

- Унищожаване на *Helicobacter pylori* с цел намаляване на риска от повтаряща се язва на дванадесетопръстника, в комбинация със съответни антибиотици,
- Краткотрайно приложение при лечение и облекчаване на симптомите на активна доброкачествена язва на стомаха и на активна язва на дванадесетопръстника
- Лечение на язва на стомаха, свързана с употреба на нестероидни противовъзпалителни лекарства
- Гастро-езофагеална рефлуксна болест
- Краткотрайно лечение на ерозивен езофагит
- Патологични хиперсекреторни състояния, включително Синдром на Zollinger-Ellison
- Краткотрайно лечение на симптоматична гастро-езофагеална рефлуксна болест и ерозивен езофагит при деца и юноши от 1 до 17 години

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЛАНСОПРОЛ

Не приемайте ЛАНСОПРОЛ

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към лансопразол или към някоя от останалите съставки на ЛАНСОПРОЛ. Алергичната реакция може да се разпознае по наличието на: обрив, сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане.



Обърнете специално внимание при употребата на ЛАНСОПРОЛ

- Преди започване на лечение с ЛАНСОПРОЛ трябва да се изключи наличие на злокачествени образувания в стомаха и хранопровода, тъй като лечението може да подобри състоянието като облекчи симптомите и с това да затрудни диагнозата.

Когато приемате ЛАНСОПРОЛ в комбинация с антибиотици е необходимо да обърнете внимание на това, че:

- кларитромицин не се прилага при бременни пациентки, освен при клинични обстоятелства, при които не е възможно друго лечение. Ако бременността настъпи по време на приема на кларитромицин, трябва да знаете, че съществува потенциален риск за плода.

- ако сте свръхчувствителни към макролидни антибиотици, ако приемате терфенадин (лекарство, което се използва при сенна хрема и други алергични състояния), имате сърдечни нарушения или електролитен дисбаланс не трябва да приемате кларитромицин.

- ако имате диария след прием на кларитромицин и амоксицилин, това може да се дължи на псевдомембранозен колит (възпаление на дебелото черво, което причинява болки в корема и диария или запек), наблюдаван след лечение с почти всички антибактериални лекарства, включително кларитромицин и амоксицилин.

- ако сте свръхчувствителни към пеницилини не трябва да приемате амоксицилин.

Приложение при деца и юноши

Прилага се на деца и юноши от 1 до 17 годишна възраст, за краткотрайно лечение на симптоматична гастро-езофагеална рефлуксна болест и ерозивен езофагит.

Приложение при пациенти в напреднала възраст

При пациенти в напреднала възраст не се налага промяна на дозата.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако имате тежко чернодробно увреждане. Пациенти с чернодробни увреждания се нуждаят от намаляване на дозите.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

ЛАНСОПРОЛ трябва да се приема поне 30 минути преди сукралфат, който при едновременно приложение намалява силата на лечебното му действие.

ЛАНСОПРОЛ причинява силно и дълготрайно подтискане на стомашно-киселинната секреция; поради това теоретично е възможно, да влияе върху усвояването на лекарства като кетоконазол, естери на ампицилин, железни соли, дигоксин, при които киселинността на стомашния сок е определящ фактор за степента, до която проникват в тъканите или органите след прием.

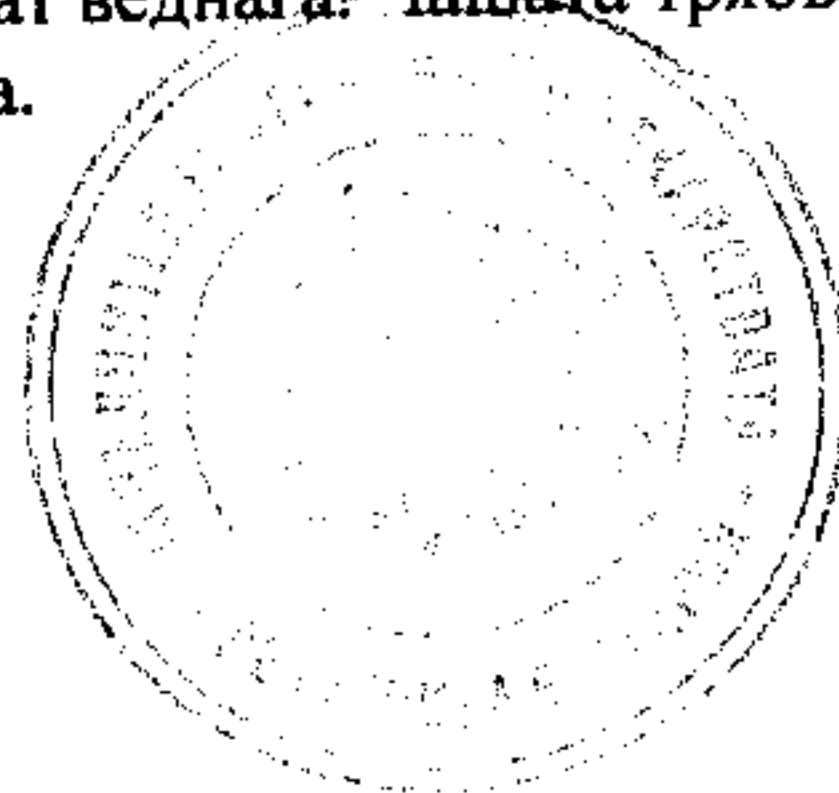
Прием на ЛАНСОПРОЛ с храни и напитки

ЛАНСОПРОЛ се приема преди ядене.

Ако трудно преглъщате капсули, капсулите могат да се отворят и съдържащите се в тях гранули да се поръсят в лъжица с ябълково пюре, прясно сирене, кисело мляко или прецедена круша и веднага да се погълнат.

Гранулите не трябва да се сдъвкват или разчупват.

Като втора възможност капсулите може да се изпразнят в малко количество портокалов или доматен сок (60 ml), бързо да се разбъркат и да се погълнат веднага. Чапата трябва да се изплакне с 2 или 3 обема сок и съдържанието да се погълне веднага.



Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Преди да започнете да вземате е ЛАНСОПРОЛ важно да уведомите Вашия лекар, ако сте бременна, планирате да забременеете, кърмите или планирате да кърмите.

Не трябва да вземате ЛАНСОПРОЛ по време на бременност, освен ако е категорично необходимо. Не е известно дали ЛАНСОПРОЛ се отделя в кърмата, поради това трябва да се вземе решение: или да се преустанови кърменето, или да се спре лекарството, като се преценява значението му за лечението на майката.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на ЛАНСОПРОЛ

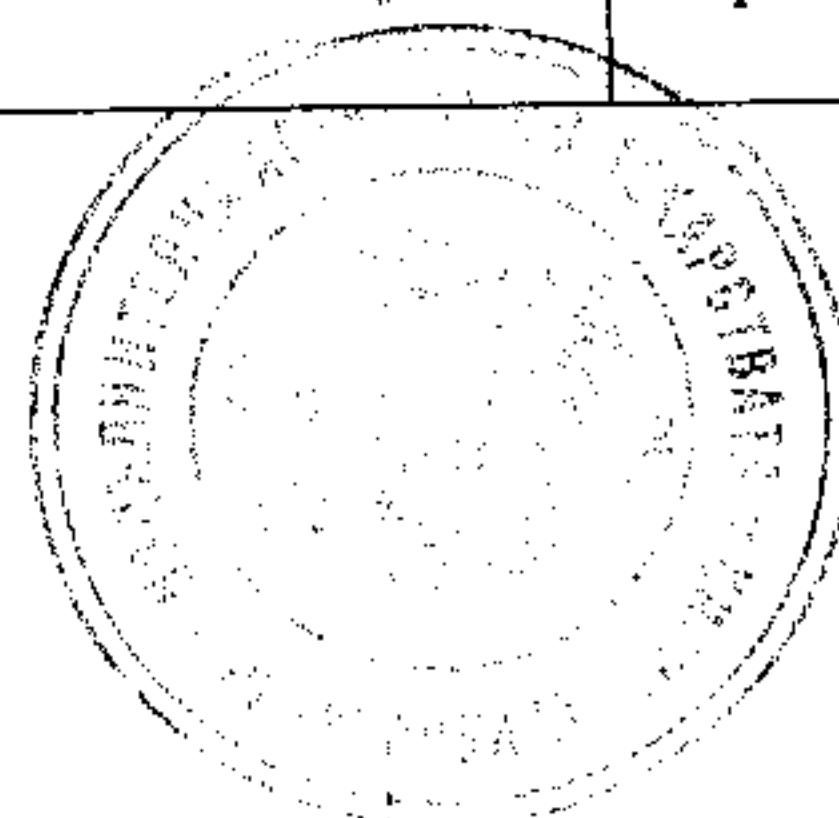
ЛАНСОПРОЛ съдържа захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЛАНСОПРОЛ

Винаги приемайте ЛАНСОПРОЛ, точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е:

Заболяване	Дозировка	Продължителност на лечение
Унищожаване на <i>Helicobacter pylori</i>	Тройна терапия	
	ЛАНСОПРОЛ 2 x 1	10 или 14 дни
	амоксцилин 1 g 2 x 1	
кларитромицин 500 mg 2 x 1		
Унищожаване на <i>Helicobacter pylori</i>	Двойна терапия	
	ЛАНСОПРОЛ 3 x 1 амоксцилин 1 g 3 x 1	14 дни
Язва на стомаха	30 mg (1 стомашно-устойчива капсула ЛАНСОПРОЛ) веднъж на ден	8 седмици
Язва на дванадесетопръстника	30 mg (1 стомашно-устойчива капсула ЛАНСОПРОЛ) веднъж на ден	2 седмици Ако не се излекува напълно, още 2 седмици.
Язва на стомаха, свързана с употреба на нестероидни противовъзпалителни лекарства	30 mg (1 стомашно-устойчива капсула ЛАНСОПРОЛ) веднъж на ден	8 седмици
Гастро-езофагеална рефлуксна болест	30 mg (1 стомашно-устойчива капсула ЛАНСОПРОЛ) веднъж на ден	4 или 8 седмици Ако ерозивния езофагит не е излекуван напълно, още 8 седмици.
Ерозивен езофагит	30 mg (1 стомашно-устойчива капсула ЛАНСОПРОЛ) веднъж на ден	8 или 16 седмици
Патологични хиперсекреторни състояния, включително Синдром на Zollinger-Ellison	дозата се определя индивидуално	Продължителността се определя клинично.



Деца от 1 до 11 годишна възраст

Заболяване	Дозировка		Продължителност на лечение
Симптоматична гастро-езофагеална рефлуксна болест и краткотрайно лечение на ерозивен езофагит	при тегло ≤ 30 kg	15 mg (1 стомашно-устойчива капсула ЛАНСОПРОЛ) веднъж на ден	12 седмици
	при тегло > 30 kg	30 mg (1 стомашно-устойчива капсула ЛАНСОПРОЛ) веднъж на ден	12 седмици

Юноши от 12 до 17 годишна възраст

Заболяване	Дозировка	Продължителност на лечение
Неерозивна гастро-езофагеална рефлуксна болест	15 mg (1 стомашно-устойчива капсула ЛАНСОПРОЛ) веднъж на ден	8 седмици
Ерозивен езофагит	30 mg (1 стомашно-устойчива капсула ЛАНСОПРОЛ) веднъж на ден	8 седмици

Ако сте приели повече от необходимата доза ЛАНСОПРОЛ

Ако сте приели повече от необходимата доза ЛАНСОПРОЛ, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете ЛАНСОПРОЛ

Ако сте пропуснали да приемете ЛАНСОПРОЛ, вземете капсулата веднага щом се сетите, освен ако не е много близо до следващата доза. Ако това се случи, пропуснете приема и вземете следващата капсула като следвате предписаното Ви лечение.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.

Ако сте спрели приема на ЛАНСОПРОЛ

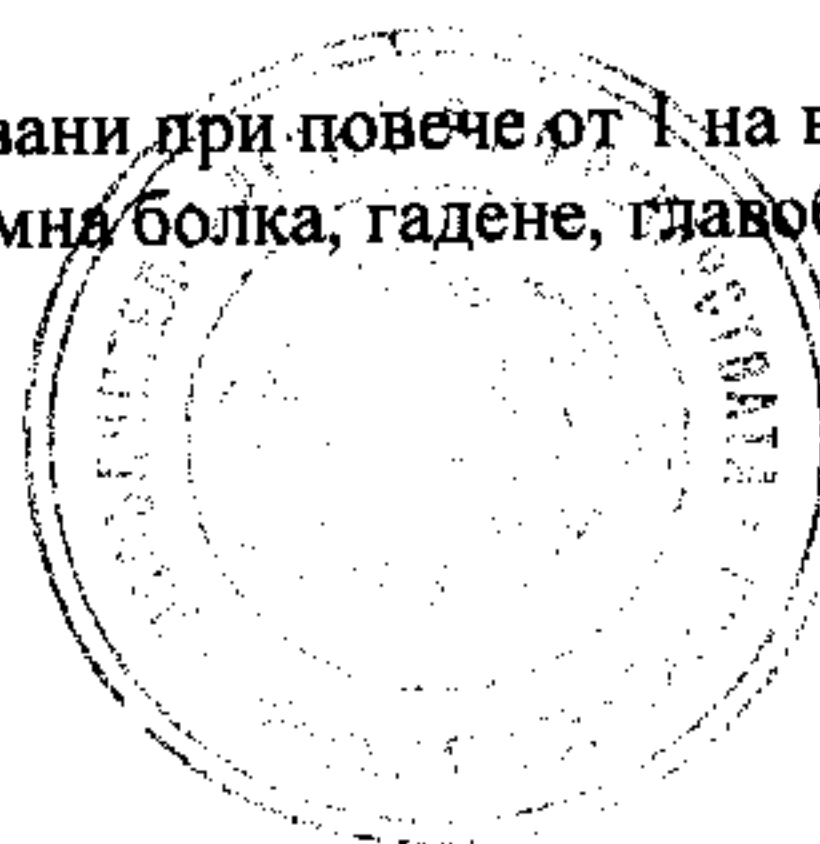
Не спирайте лечението преди да сте завършили пълния курс на лечение, независимо, че сте се почувствали по-добре. Възможно е да не сте се излекували напълно и някои от симптомите да се проявят отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ЛАНСОПРОЛ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести нежелани лекарствени реакции (които са съобщавани при повече от 1 на всеки 100 пациента, но по-малко от 1 на всеки 10 пациента) са: диария, коремна болка, гадене, главоболие.



Други нечести нежелани лекарствени реакции (които са съобщавани при повече от 1 на всеки 1 000 пациента, но по-малко от 1 на всеки 100 пациента) са:

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение: безсилие, обща слабост, кандидоза (гъбична инфекция на кожата и лигавиците, предизвикана от дрождеподобните гъби от рода *Candida*, главно от *Candida albicans*), гръдна болка (неопределена по друг начин), оток, температура, грипоподобен синдром, лош дъх, инфекция (неопределена по друг начин), неразположение, алергична реакция, която причинява затруднение в дишането и замайване, нарушения в говора

Сърдечни и съдови нарушения: остра болка в областта на гърдите, предизвикана от недостатъчно кръвоснабдяване на определен участък на сърцето, мозъчно съдов инцидент, повишаване или намаляване на кръвното налягане, сърдечен удар, усещане, че сърцето бие по-силно или по-необичаен начин, шок, циркулаторна недостатъчност, разширяване на кръвоносните съдове

Стомашно – чревни нарушения: безапетитие, промяна във вкуса, спазъм на прехода между хранопровода и стомаха, жлъчнокаменна болест, запек, сухота в устата, жажда, лошо храносмилане, затруднено гълтане, уригване, стеснение на хранопровода, язва на хранопровода, възпаление на хранопровода, обезцветяване на фекалиите, подуване на корема, стомашни тумори, полипи по фундусни стомашни жлези, възпаление на стомаха и тънкото черво, стомашно-чревно кървене, повръщане на кръв, повишен апетит, увеличено слюноотделяне, лъскави черни изпражнения, кървене от правото черво, възпаление на лигавицата на устната кухина, мъчителни болезнени позиви за уриниране или дефекация, възпаление на червата с образуване на язви, увреждане на черния дроб, повръщане

Нарушения на ендокринна система: захарен диабет, гуша, повишаване или намаляване на кръвната захар

Нарушения на кръвта и лимфната система: анемия (намаляване броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност, слабост или задух), намаляване броя на клетките от кръвния ред, което може да увеличи вероятността от възникване на инфекция, тромботична-тромбоцитопенична пурпура (малки кръвоизливи по кожата и лигавиците)

Нарушения на метаболизма и храненето: подагра, наддаване на тегло или отслабване

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан: възпаление на ставите, болка в мускулите и ставите

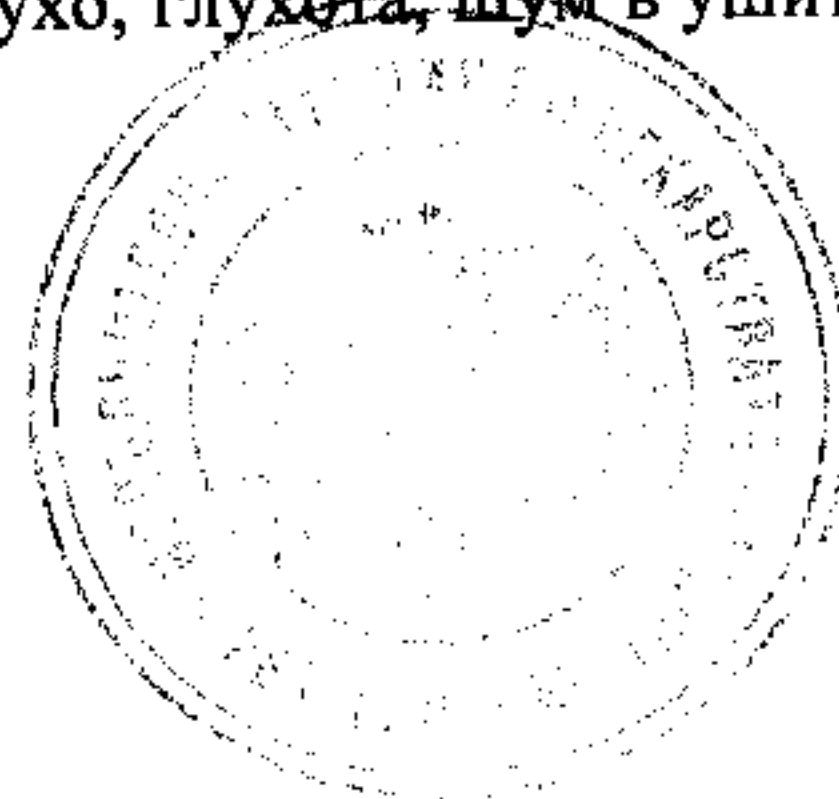
Нарушения на нервната система: тревожност, загуба на паметта, възбуда, апатия, обърканост, депресия, замайване, краткотрайна загуба на съзнанието, халюцинации, парализа на едната половина на тялото, враждебност, намаление на либидото, нервност, изтръпване на ръцете и краката, нарушение на мисловния процес

Респираторни нарушения: астма, бронхит, увеличение на кашлицата, задух, кръвотечение от носа, кръвохрачене, хълцане, пневмония, инфекция, възпаление на горните дихателни пътища

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: акне, опадане на космите, сърбеж, обрив, уртикария (алергична кожна реакция, която се характеризира зачервяване, с надигане над околната кожа и сърбеж)

Нарушения на очите: замъглено виждане, болки в очите, нарушение в зрителното поле

Нарушения на ухото и лабиринта: възпаление на средното ухо, глухота, шум в ушите



Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: наличие на албумин, глюкоза или кръв в урината, камъни в бъбреците, задържане на урината

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата: нарушения в менструацията, увеличаване на бюста, увеличение на млечната жлеза у мъжа, чувство на напрегнатост в гърдите, импотенция

Могат да се наблюдават промени в лабораторните изследвания на функционалните чернодробни показатели, клетки от кръвния ред, електролити, холестерол, на някои хормони – глюкокортикоиди и гастрин, съотношението на албумин и глобулин, на някои ензими - алкална фосфатаза, лактатдеhidрогеназа и гама-глутамил трансептидаза, креатинин, увеличаване съдържанието на жлъчния пигмент билирубин и на липиди в кръвта.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ЛАНСОПРОЛ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка при температура под 30°C.

Да се пази от светлина и влага.

Не използвайте ЛАНСОПРОЛ след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ЛАНСОПРОЛ

- Активното вещество е: лансопразол. Всяка твърда стомашно-устойчива капсула съдържа 30 mg лансопразол.
 - Другите съставки са: захарни гранули, съдържащи захароза и царевично нишесте, манитол, натриев нишестен гликолат, магнезиев карбонат, повидон, захароза, полуксамер, хипромелоза, съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат (1:1) 30 процентна дисперсия, талк, триетилов цитрат, симетикон.
- Състав на обвивката на капсулата: червен железен оксид (E 172), титанов диоксид (E 171), жълт железен оксид, (E 172), патент синьо V (E 131), желатин

Как изглежда ЛАНСОПРОЛ и какво съдържа опаковката

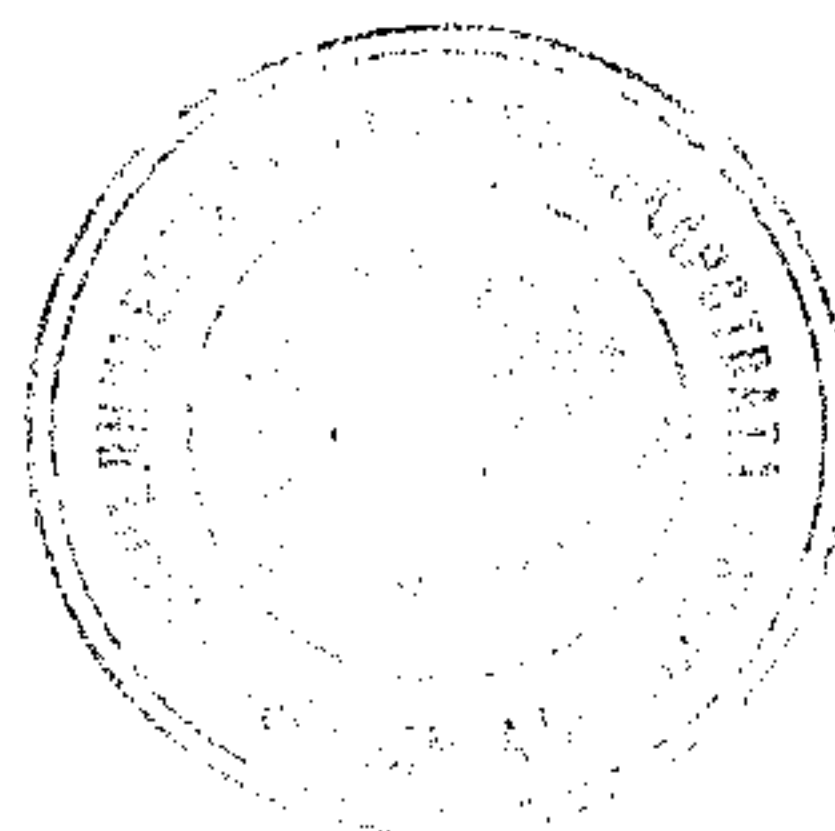
Капсулите са непрозрачни, с тъмно зелено капаче и светло оранжево тяло, съдържат бели или светло кремави микрогранули.

14 броя стомашно устойчиви капсули се опаковат в блистер.

Един или два блистера се поставят в картонена кутия.

Други лекарствени форми, които можете да намерите на пазара:

ЛАНСОПРОЛ 15 mg твърди стомашно-устойчиви капсули



Притежател на разрешението за употреба и производител / вносител, отговорен за освобождаване на партидите:

НОБЕЛ ФАРМА ООД
бул. Симеоновско шосе № 24
София 1700, България

Дата на последната редакция на листовката: 08/2008

