Листовка: информация за пациента

ЛанзАцид 30 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди
LanzAcid 30 mg gastro-resistant capsules, hard

Ланзопразол (Lansoprazole)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ЛанзАцид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ЛанзАцид
3. Как да приемате ЛанзАцид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЛанзАцид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ЛанзАцид и за какво се използва

Активното вещество на ЛанзАцид е ланзопразол. Този медикамент принадлежи към групата лекарства, наречени инхибитори на протонната помпа.
Действието на ЛанзАцид се изразява в понижаването на количеството на отделяните в стомаха киселини.

ЛанзАцид се използва за:
- Лечение на язви на стомаха и на дванадесетопръстника (червата);
- Лечение и предотвратяване на язви, причинени от лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Това включва лекарства като аспирин, ибупрофен, кетопрофен и пироксикам.
- Гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ).

Това се случва, когато киселина от стомаха се връща в хранопровода, причинявайки дразнене и възпаление.
Ланзопразол може да облекчи симптомите, които могат да възникнат при описаните по-горе състояния и да спре повторната им поява.

ЛанзАцид може също да се използва за лечение на:
- Болка в резултат на лошо храносмилане или киселини в стомаха, причинени от твърде много киселини във вашия стомах (киселинно-свързана диспепсия);
- Заболявания, като например Синдром на Zollinger-Ellison, където в стомаха се отделят големи количества киселина. Това може да доведе до диария и болка в стомаха.
- Инфекции, причинени от Helicobacter pylori, където ланзопразол се прилага в комбинация със съответните антибиотици.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ЛанзАцид

Не приемайте ЛанзАцид

- Ако сте свръхчувствителни към ланзопразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6.

Признаците на алергична реакция включват: обрив, проблеми с преглъщането или дишането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика.

- Ако приемате други лекарства, съдържащи атазанавир (използван за лечение на HIV).

Не приемайте това лекарство, ако нещо от горните условия се отнася до Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ЛанзАцид.

Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете специално внимание и се консултирайте с Вашия лекар преди да приемете ланзопразол, ако:

- Имате чернодробни проблеми. Вашият лекар може да коригира дозата Ви.
- Вашият лекар може да проведе допълнително изследване, наречено ендоскопия (където много малка камера е поставена през хранопровода за да може да се погледне в стомаха), за установяване на Вашето състояние.
  Това ще помогне да се разбере какво причинява Вашите симптоми и може да помогне да се изключат по-сериозни причини за Вашите симптоми, като например рак на стомаха.
- Вашият лекар Ви е предписал ланзопразол в допълнение към други лекарства (антибиотици), предназначени за лечение на инфекция с Helicobacter Pylori: Моля, прочетете листовките на тези лекарства внимателно.
- Ако приемате ланзопразол дългосрочно (за по-дълъг период повече от 1 година), Вашият лекар ще ви преглежда периодично, за да установи състоянието Ви.
  Кажете на Вашия лекар, ако забележите нови симптоми или ако някои от вашите симптомите се влошават.
- Ако се появи диария по време на лечение с ланзопразол незабавно се свържете с Вашия лекар, тъй като ланзопразол се свързва с малко увеличение на случаите на инфекциозна диария.
- Ако някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на ЛанзАцид, което намалява стомашната киселина.
- Ако трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А).
- Ако имате ниски нива на витамин В 12 или имате рискови фактори за ниски нива на витамин В 12 и получавате дългосрочно лечение с ланзопразол. Както при всички киселинни редуциращи средства, ланзопразол може да доведе до понижена абсорбция на витамин В 12.

Ако не сте сигурни дали някое от горните се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ланзопразол. Направете това дори ако тези симптоми са се проявили само в миналото.

Като инхибитор на протонната помпа ланзопразол, особено ако е приеман за период на повече от една година, може леко да увеличи риска от фрактури на бедрото, китката или на гръбначния стълб. Кажете на Вашия лекар, ако имате остеопороза или ако приемате кортикостероиди (което може да увеличи риска от остеопороза).

Други лекарства и ЛанзАцид

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива отпускани без лекарско предписание, като лекарствени продукти от растителен произход.
Това е необходимо, защото употребата на ланзопразол може да повлияе на тяхното действие, както и някои медикаменти може да доведат до промяна на действието на ланзопразол.

Обърнете по-специално внимание и се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт ако приемате някое от следните лекарства:

- HIV протеазни инхибитори като атазанавир и нелфинавир (използват се за лечение на HIV);
- метотрексат (използва се за лечение на автоимунни заболявания и рак);
- кетоконазол, итраконазол, рифампицин (използван за лечение на инфекции);
- дигоксин (използва се за лечение на сърдечни проблеми);
- варфарин (използван за предотвратяване на образуване на кръвни съсиреци);
- теофилин (използван за лечение на астма);
- такролимус (използван за предотвратяване на отхвърлянето при трансплантация);
- флувоксамин (използван за лечение на депресия и други психиатрични проблеми);
- антиациди (използват се за лечение на киселини или киселина регургитация- връщане на малки количества газ или течност от стомаха);
- сукралфат (използван за лечение на язви);
- жълт кантарион, наричан Hypericum Perforatum (използва се за лечение на лека депресия).

Ако имате някакви въпроси, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете ланзопразол.

ЛанзАцид с храни и напитки
Трябва да приемате ЛанзАцид поне 30 минути преди хранене.

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Употребата на ЛанзАцид капсули не се препоръчва по време на бременност, тъй като липсва адекватен опит от употреба на ланзопразол по време на бременност. Не е известно ланзопразол да има увреждащ ефект върху плода.

Няма достатъчна информация за употребата на ланзопразол по време на кърмене.
На основата на резултатите от проучвания при животни, се смята, че ланзопразол преминава в кърмата.
При вземането на решение за това дали кърменето или терапията с ланзопразол трябва да продължи или лечението да бъде преустановено, Вашият лекуващ лекар ще прецени ползите и рисковете за вашето дете при кърмене.

Шофиране и работа с машини
При употребата на ланзопразол Вие може да се почувствате замаяни, уморени, болни, да имате главоболие или проблеми със зрението. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини.

Важна информация относно някои от съставките на ЛанзАцид
ЛанзАцид съдържа захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да започнете да приемате това лекарство.

3. Как да приемате ЛанзАцид

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

Как да приемате Вашето лекарство:
- Поглъщайте капсулите цели с чаша вода. Не чупете и не дъвчете капсулите.
- Ако приемате ланзопразол веднъж на ден, вземайте го по едно и също време всяка сутрин преди закуска. Най-малко 30 минути преди преди хранене.
- Ако приемате ланзопразол два пъти на ден, трябва да вземете първата доза сутрин преди закуска и втората доза вечер.

Обичайната дозировка за възрастни е:

При язва на стомаха:
- Една 30 mg капсула всеки ден в продължение на 4 седмици

При язва на дванадесетопръстника:
- Една 30 mg капсула всеки ден в продължение на 2 седмици

При язва на стомаха и дванадесетопръстника при продължителна употреба на НСПВС:
- Една 30 mg капсула всеки ден в продължение на 4 седмици до излекуване на язвата
- Вашият лекар може да прецени дали имате нужда от една капсула от 15 mg или 30 mg на ден, за да излекува язвата и да предотврати симптомите да се върнат отново.
- Вашият лекар ще прецени кога да спрете да приемате ЛанзАцид

Предотвратяване на язва и облекчаване на симптомите докато се приемат НСПВС (при пациенти с риск):
- Дозировката е една капсула от 15 mg или 30 mg на ден
- Вашият лекар ще прецени кога да спрете да приемате ЛанзАцид

Лечение на инфекция с Helicobacter Pylori:
Обичайната доза е една капсула от 30 mg в комбинация с два различни антибиотика сутрин и една 30 mg капсула в комбинация с два различни антибиотика вечер.
Лечението обикновено се прилага в продължение на 7 дни.
Изберете една от двете препоръчани комбинации от антибиотици:
- 30 mg ланзопразол заедно с 250-500 mg кларитромицин и 1000 mg амоксицилин сутрин и вечер

или
- 30 mg ланзопразол заедно с 250 mg кларитромицин и 400-500 mg метронидазол сутрин и вечер

Ако провеждате лечение на инфекция, защото имате язва, малко вероятно е, вашата язва да се появи отново, ако инфекцията се лекува успешно.
За да бъде възможно най-ефективно вашето лекарство, трябва да го вземете в точното време и да не пропускате доза.

Гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ):
- Една 30 mg капсула на ден в продължение на 4 седмици до излекуване хранопровода и/или облекчаване на симптомите
- Вашият лекар ще прецени дали имате нужда от една 15 mg или 30 mg капсула на ден, за предотвратяване на повторната поява на заболяването

Лошо храносмилане, причинено от твърде много киселина (киселинно-свързана диспепсия):
- Една 15 mg или 30 mg капсула на ден в продължение на 2 до 4 седмици
- Посетете Вашия лекар, след като сте приключили с този курс на лечение или ако симптомите не се подобряват

Синдром на Zollinger-Ellison:
- Препоръчителната начална доза е 60 mg веднъж дневно
- Вашият лекар ще прецени дозата, която е най-подходяща за Вас в зависимост от това как реагирате на ланзопразол

Пациенти с чернодробни проблеми
Ако имате тежки чернодробни проблеми, Вашият лекар може да ограничи дозата Ви до една капсула на ден.

Употреба при деца и юноши
Не давайте ланзопразол на деца.

Ако сте приели повече от необходимата доза ЛанзАцид
Свържете се с Вашия лекар или отидете в най-близката болница веднага. Не забравяйте да вземете със себе си ЛанзАцид капсулите, които са останали и опаковката.
Това е необходимо, за да знае лекарят какво сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете ЛанзАцид
Ако сте пропуснали да приемете лекарството в определеното време, вземето го колкото е възможно по-скоро. Ако обаче е почти време за следващата доза, вземете само следваща доза, без да я удвоявате.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропусната доза.

Ако сте спрели приема на ЛанзАцид
Продължавайте да приемате лекарството, докато Вашият лекар Ви каже, че можете да спрете. Не спирайте приема на ланзопразол просто, защото сте се почувствали по-добре. Ако все пак сте спрели приема на ланзопразол, Вашето заболяване може да се влоши отново.

4. Възможни нежелани лекарства

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

Според честотата на проявяване нежеланите лекарствени реакции се делят на:
- Чести (появяващи се поне при 1 на 100 и по-малко от 1 на 10 лекувани пациенти);
- Нечести (появяващи се поне при 1 на 1000 и по-малко от 1 на 100 лекувани пациенти);
- Редки (появяващи се поне при 1 на 10000 и по-малко от 1 на 1000 лекувани пациенти);
- Много редки (появяващи се по-малко от 1 на 10000 лекувани пациенти).

Спрете приема на ланзопразол и отидете на лекар или отидете в болница веднага, ако:
- Получите подуване на ръцете, стъпалата, глезените, лицето, устните или гърлото, което може да предизвика затруднение в преглъщането или дишането. Вие също може да забележите сърбящ обрив (копривна треска или уртикария). Това може да означава, че имате **алергична реакция** към ЛанзАцид капсули.
- Ако имате мехури, лющене или кървене на кожата около устните, очите, устата, носа и гениталиите. Вие също може да имате грипоподобни симптоми и висока температура. Това може да са признаци на състояние, наречено Синдром на Стивънс – Джонсън.
- Може да получите тежък обрив с мехури, при което слоеве на кожата може да се отлепят и да обхване големи площи от кожата по тялото. Те биха могли да бъдат признаци на токсична епидермална некролиза.
- Може да получите симптоми като: пожълтяване на кожата или бялото на очите, умора и треска. Това може да се дължи на възпаление на черния дроб или промени в начина, по който работи черният Ви дроб.

Тези нежелани лекарствени реакции са сериозни и изискват спешна медицинска помощ, всички те са редки или много редки (засягат по-малко от 1 на 1000 души).

Кажете на Вашия лекар възможно най-скоро, ако:
- Получите продължителна диария и продължавате да сте болен. Това може да се случи, защото ланзопразол понижава естествената киселинност в стомаха, което нормално помага да се убиват бактериите там. Това, от своя страна, може да доведе до стомашни инфекции
- Можете да получите силна болка в стомаха, която може да се разпространи и към гърба Ви. Това може да бъде признак на панкреатит.

- Имате затруднения при уриниране или забележите кръв в урината си. Това може да бъде поради бъбречни проблеми или промени в начина на работа на бъбреците Ви.
- Получавате синини по-лесно от обикновено или да получавате повече инфекции от обикновено. Това може да се дължи на проблеми с кръвта. Вашият лекар може да поиска да се направи кръвен тест.

Посочените по-горе нежелани реакции са редки или много редки (засягат по-малко от 1 на 1000 души).

Ако някоя от следните нежелани реакции стане сериозна или продължат повече от няколко дни, кажете на Вашия лекар или фармацевт:

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 души)
- главоболие, чувство на замаяност или умора, или общо неразположение
- диария, запек, стомашни болки, чувство на прилошаване (гадене) или повръщане, газове
- сухота или възпаление на устата или гърлото, доброкачествени полипи в стомаха
- кожен обрив, сърбеж
- промени в начина, по който работи черният Ви дроб (доказано чрез кръвен тест)

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 души)
- понижено настроение (депресия)
- ставни или мускулни болки
- задържане на течности, което може да доведе до подуване на ръцете или краката
- фрактура на тазобедрената става, китката или гръбначния стълб (ако ланзопразол се използва във високи дози и в продължение на дълъг период от време)
- промени в кръвната картина

Редки (засягат по-малко от 1 на 1000 души)
- треска
- чувство на безпокойство, сънливост или обърканост
- виждане или чуване на несъществуващи неща (халюцинации)
- изтръпване, мравучкане, бодежи, усещане за парене или пълзене по кожата (парестезия)
- проблеми със съня (безсъние)
- проблеми със зрението
- чувство на замаяност, с чувство на "завъртане" (световъртеж)
- промяна на вкуса, загуба на апетит, възпаление на езика (глосит)
- кожни реакции като парене или боцкане по кожата, синини, червени или лилави петна, които могат да бъдат съпроводени със сърбеж или мехури
- прекомерно изпотяване
- по-голяма чувствителност към слънчевата светлина от обикновено
- косопад (алопеция)
- треперене
- чувство на умора, замайване, бледа кожа. Това може да са симптоми на анемия.
- подуване на гърдите при мъжете, невъзможност за постигане или задържане на ерекция (импотентност)
- точковиден кръвоизлив (петехии)
- кандидозни гъбични инфекции, като млечница, които могат да повлияят на хранопровода

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 души)
- възпаление на устата (стоматит)
- колит (възпаление на червата)
- промени в показателите на стойностите на тестовете, такива като натрий, нивата на холестерола и триглицеридите

С неизвестна честота (не може да се изчисли от наличните данни)
- обрив, който може да бъде съпроводен с болка в ставите

- кожни форми на лупус или обрив на лупус
- Ако приемате ланзопразол за период повече от три месеца е възможно, нивата на магнезий в кръвта Ви да спаднат.
  Ниските нива на магнезий може да се проявят като умора, неволеви мускулни контракции, дезориентация, конвулсии, замаяност, повишаване на сърдечната честота. Ако получите някой от тези симптоми, моля уведомете Вашия лекар незабавно. Ниските нива на магнезий също може да доведат до намаляване на калия или нивата на калций в кръвта. Вашият лекар може да реши да ви назначава редовни кръвни тестове, за да следи нивата на магнезий.
- зрителни халюцинации
- колит (колагенозен)

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

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване, на Изпълнителна агенция по лекарствата. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.
Контакти:
Изпълнителна агенция по лекарствата.
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София, България
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате ЛанзАцид

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Al/Al блистерните опаковки трябва да се съхраняват при температура под 30°C.
Бутилките от HDPE са затворени с капачка от полипропилен и сушител силикагел. Те трябва да се съхраняват при температура под 30°C. Срок на годност след първото отваряне на бутилката е 6 месеца.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.
Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета, съответно след „Годен до:” и „EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ЛанзАцид
- Активното вещество е: ланзопразол.
- Другите помощни вещества са:

Капсулно съдържимо
Захарни сфери (съдържащи захароза и царевично нишесте)
Натриев лаурил сулфат
Меглумин

Манитол
Хипромелоза 2910
Макрогол 6000
Талк
Полисорбат 80
Титанов диоксид (Е171)
Съполимер на метакриловата киселина-етилакрилат (1:1) 30 процентна дисперсия

Състав на желатинова капсула
Желатин
Титанов диоксид (Е171)

Какво съдържа опаковката
Твърди стомашно-устойчиви капсули № 1, непрозрачни с бяло тяло и капаче. Капсулата съдържа бели или почти бели сферични микрогранули.

ЛанзАцид е наличен в опаковка от 30 стомашно-устойчиви капсули, твърди от 30 mg представени в Al/Al блистери или HDPE бутилка с полипропиленова капачка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител
„Чайкафарма Висококачествените Лекарства" АД
бул." Г.М.Димитров"№1
гр. София 1172, България
тел.: +359 2 962 54 54
факс: +359 2 9603 703
e-mail: info@tchaikapharma.com

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба:

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства" АД
бул." Г.М.Димитров"№1
гр. София 1172, България
тел.: +359 2 962 54 54
факс: +359 2 9603 703
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката
Септември, 2019