

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ЛАНЗУЛ 30 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди

Ланзопразол

LANZUL 30 mg gastro-resistant capsules, hard

Lansoprazole

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

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 като 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 Ланзул и за какво се използва
2. Преди да приемете Ланзул
3. Как да приемате Ланзул
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ланзул
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛАНЗУЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ланзопразол потиска активността на протонната помпа, ензима в стомашната лигавица, който спомага за секретирането на солна киселина. Впоследствие той намалява количеството и киселинността на стомашния сок, като по този начин предотвратява увреждащите ефекти върху лигавицата. Началото на действието се наблюдава след един до два часа след приема и ефектът продължава повече от 24 часа. Болката престава най-късно след няколко дни; увредената лигавица заздравява до няколко седмици. Продължителното приложение на ланзопразол може да предотврати рецидивирането на заболяването. Ланзопразол се преработва в черния дроб.

Ланзул се препоръчва при болестни състояния, при които е необходимо потискане на повишената секреция на солна киселина:

- язва на дванадесетопръстника и доброкачествена стомашна язва,
- гастро-езофагеална рефлуксна болест,
- премахване на *Helicobacter pylori* (в комбинация с антибиотици),
- синдром на Zollinger-Ellison и

други състояния с повишена секреция на стомашната киселина.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЛАНЗУЛ

Не приемайте Ланзул, ако сте

- свръхчувствителни към ланзопразол или към някоя от другите съставки на лекарството.

Обърнете специално внимание при употребата на Ланзул

Симптоматичното подобрение по време на лечение с ланзопразол не изключва наличието на евентуално злокачествено заболяване в стомаха или хранопровода. Необходимо е предварително да се изключи злокачествено заболяване.

Безопасността на ланзопразол при деца не е установена.

Препоръчва се пациенти с чернодробно увреждане да вземат най-малките ефективни дози.

Приемът на инхибитори на протонната помпа, като Ланзул, особено за период по-дълъг от една година, може слабо да повиши рискът от фрактура на бедрото, китката или гръбначният стълб. Уведомете Вашият лекар ако имате остеопороза или приемате кортикостероиди (които могат да повишат рискът от остеопороза).

Прием на други лекарства

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

Ланзопразол намалява киселинността на стомашния сок и по този начин може да повлияе резорбцията на някои лекарства, като кетоназол, естери на ампицилина, желязни соли, дигоксин.

Ланзопразол може в изключителни случаи да стимулира отделянето на теофилин. Ако вземате сукралфат едновременно с ланзопразол, вземайте го най-малко 30 минути след Ланзул.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Не е известно ланзопразол да има увреждащ ефект върху плода. Бременните жени може да го вземат, ако очакваната полза оправдава потенциалния риск за плода.

Кърменето трябва да се преустанови по време на лечение с ланзопразол.

Шофиране и работа с машини

Няма съобщения за повлияване на способността за шофиране и работа с машини при употреба на ланзопразол.

Важна информация относно някои от съставките на Ланзул

Ланзул 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 ЛАНЗУЛ

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

Не променяйте дозата или продължителността на лечението, без преди това да се консултирате с вашия лекар. Обичайната доза е 1 стомашно-устойчива капсула Ланзул дневно. Обичайната дозировка за премахване на *Helicobacter pylori* е 1 стомашно-устойчива капсула Ланзул два пъти дневно в продължение на 1 до 2 седмици в комбинация с други лекарства. Най-високата препоръчвана доза Ланзул е 60 mg дневно; за пациенти с чернодробно увреждане - 30 mg дневно. При пациенти със синдрома на Zollinger-Ellison дозите може да бъдат значително по-високи. Лечението обикновено продължава 4 или 8 седмици, лечението за предотвратяване на рецидивите е продължително.

Приемайте дозата сутрин, преди закуска. Ако трябва да приемате лекарството два пъти дневно, вземайте една доза преди закуска, а втората – преди вечеря.

Поглъщайте стомашно-устойчивите капсули цели. Ако не можете да ги преглътнете, отворете всяка стомашно-устойчива капсула и смесете съдържимото с малко, ябълков сок (приблизително 1 лъжица) и погълнете веднага, без да дъвчете.

Лекарството е предписано на вас и не трябва да го давате на други.

Ланзопразол не бива да се дава на деца. Лечението на малки деца под една годишна възраст трябва да се избягва, тъй като наличните данни не са показали положителен ефект при лечението на гастроэзофагеална рефлуксна болест.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ланзул

Ако сте взели твърде голяма доза Ланзул, консултирайте се с лекуващия си лекар. Лечението е симптоматично.

Ако сте пропуснали да приемете Ланзул

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Следните нежелани реакции са чести (могат да се проявят при повече от 1 на 100 пациенти):

- Главоболие, виене на свят
- Диария, запек, стомашни болки, гадене или повръщане, газове, сухота или възпаление на устата или гърлото
- Кожен обрив, сърбеж
- Промени в стойностите при тестване на чернодробната функция
- Умора.

Следните нежелани реакции са нечести (могат да се проявят при по-малко от 1 на 100 пациенти):

- Депресия
- Ставна или мускулна болка, фрактура на бедро, китка или гръбначен стълб
- Оток (задържане на течности в тялото)
- Промени в кръвните клетки.

Следните нежелани лекарствени реакции са редки (могат да се проявят при по-малко от 1 на 1000 пациенти):

- Треска
- Безпокойство, сънливост, объркване, халюцинации, безсъние, нарушения на зрението, световъртеж
- Промяна на вкуса, загуба на апетит, възпаление на езика (глосит)
- Кожни реакции като парене или усещане за убождане по кожата, наранявания, зачервяване и прекомерно изпотяване
- Чувствителност към светлина
- Косопад
- Усещане на мравки, пълзящи по кожата (парестезия), треперене
- Анемия (бледа кожа)
- Проблеми с бъбреците
- Панкреатит
- Възпаление на черния дроб (може да изглежда като жълто оцветяване на кожата или очите)
- Нарастване на гърдите при мъже, импотентност
- Кандидоза (гъбична инфекция, може да се засегне кожата или лигавицата)
- Ангиоедем; трябва да се консултирате с Вашия лекар незабавно, ако получите симптоми на ангиоедем, като оток на лицето, езика или фаринкса, трудно преглъщане, копривна треска и затруднено дишане.

Следните нежелани реакции са много редки (могат да се проявят при по-малко от 1 на 10000 пациенти):

- Тежки реакции на свръхчувствителност, включително шок. Симптоми на реакция на свръхчувствителност могат да включват висока температура, обрив, отоци (събиране на течности в тялото), и понякога спад на кръвното налягане
- Възпаление на устата (стоматит)
- Колит (възпаление на червата)
- Промени на стойностите на натрий, нивата на холестерола и триглицеридите
- Много тежки кожни реакции - със зачервяване, мехури, тежко възпаление на кожата и загуба на кожа.
- Много рядко Ланзул може да доведе до намаляване на броя на белите кръвни клетки и устойчивостта към инфекцията може да бъде намалена. Ако имате инфекция, със симптоми като повишена температура и сериозно влошаване на Вашето общо състояние, висока температура или инфекция със симптоми като възпалено гърло /фаринкса/ устата или пикочни проблеми трябва да се консултирате с Вашия лекар незабавно. Ще се направи кръвен тест, за да се провери за възможно намаление на белите кръвни клетки (агранулоцитоза).

Честотата на следните нежелани реакции е неизвестна:

- Ако приемате ланзопразол за период по-дълъг от три месеца е възможно да се понижат нивата на магнезий в кръвта Ви. Ниски нива на магнезий могат да се проявят с гадене, несъзнателни мускулни контракции, загуба на ориентация, замаяност, повишена сърдечна честота. Ако получите някой от тези симптоми, моля уведомете Вашият лекар незабавно. Ниските нива на магнезий могат също така да доведат до редукция на нивата на калий или калций в кръвта. Вашият лекар може да реши да направи обичайни кръвни тестове, за да наблюдава вашите нива на магнезий.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или ако забележите някакви нежелани реакции, които не са включени в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЛАНЗУЛ

Не използвайте Ланзул след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се пази от влага. Да се съхранява при температура под 25°C. Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Ланзул

- Активното вещество е ланзопразол (*lansoprazole*).
Една твърда стомашно-устойчива капсула Ланзул съдържа 30 mg ланзопразол.
- *Други съставки:* неутрални пелети, хидроксипропил целулоза, магнезиев карбонат, тежък, захароза, царевично нишесте, натриев лаурил сулфат, хипромелоза, съполимер на метакрилова киселина, талк, макрогол, титанов диоксид.

Как изглежда Ланзул и какво съдържа опаковката

14 стомашно-устойчиви капсули, твърди от 30 mg

28 стомашно-устойчиви капсули, твърди от 30 mg

Притежател на разрешението за употреба и производител

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Представителство на KRKA в България

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Дата на последно одобрение на листовката

09.01.2013