

1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, затоа што може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Ланзул С или Ланзул и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Ланзул С или Ланзул
3. Како да го земате лекот Ланзул С или Ланзул
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Ланзул С или Ланзул

Lanzul S – Ланзул С тврди гастрорезистентни капсули 15 mg

Lanzul – Ланзул тврди гастрорезистентни капсули 30 mg

Lansoprazole

- **Активна супстанција:** лансопразол. Секоја тврда гастрорезистентна капсула содржи 15 mg или 30 mg лансопразол.
- **Помошни супстанции:**
 - јадро на капсулата: шеќерни сфери (сахароза, пченкарен скроб), хидроксипропил-целулоза (E463), тежок магнезиум карбонат, сахароза, пченкарен скроб, натриум лаурил сулфат, хипромелоза (E464), 30% дисперзија на метакрилна киселина – етил акрилат кополимер (1:1), талк (E553b), макрогол 6000, титаниум диоксид (E171).
 - обвивка на капсулата од 15 mg: титаниум диоксид (E171), црвен железо оксид (E172), желатин (E441).
 - обвивка на капсулата од 30 mg: титаниум диоксид (E171), желатин (E441).

Тврдите гастрорезистентни капсули од 15 mg се исполнети со бели до светло кафени или бледо розеви пелети; телото на капсулата има бела боја, а капачето има црвено-кафена боја.

Тврдите гастрорезистентни капсули од 30 mg се исполнети со бели до светло кафени или бледо розеви пелети; телото и капачето на капсулата имаат бела боја.

Капсулите од 15 mg се достапни во пакување со 28 капсули спакувани во блистери, а капсулите од 30 mg се достапни во пакувања со 14 и 28 капсули спакувани во блистери. Кутиите содржат 2 или 4 блистери.

Име и адреса на носителот на одобреното за ставање во промет

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Македонија

Име и адреса на производителот

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

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ЛАНЗУЛ С ИЛИ ЛАНЗУЛ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА



1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Активната супстанција во лекот Ланзул С или Ланзул е ланзопразол кој и припаѓа на групата на лекови наречени инхибитори на протонската пумпа. Инхибиторите на протонската пумпа ја намалуваат количината на киселина која се создава во желудникот.

Вашиот лекар може да ви го препише лекот Ланзул С или Ланзул за следните индикации:

- Лекување на чир на дванаесетпалачното црево и желудникот.
- Лекување на воспаление на хранопроводникот (рефлуксен езофагитис).
- Спречување на повторна појава на рефлуксен езофагитис.
- Лекување на жегавица и враќање на киселината од желудникот во хранопроводникот.
- Лекување на инфекции предизвикани од бактеријата *Helicobacter pylori* кога се дава во комбинација со антибиотици.
- Лекување или спречување на чир на дванаесетпалачното црево или желудникот кај пациенти кај кои е потребно континуирано лекување со нестероидни против-воспалителни лекови (кои се употребуваат против болка или воспаление).
- Лекување на Золингер-Елисон синдром.

Вашиот лекар може да ви го препише лекот Ланзул С или Ланзул за некоја друга индикација или во доза која е различна од онаа која е наведена во ова упатство за употреба. Ве молиме придржувајте се кон упатствата на вашиот лекар.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ЛАНЗУЛ С ИЛИ ЛАНЗУЛ

Немојте да го земате лекот Ланзул С или Ланзул:

- Ако сте алергични (хиперсензитивни) на ланзопразол или на некоја од помошните супстанции на лекот Ланзул С или Ланзул;
- Ако земате лек кој ја содржи активната супстанција атазанавир (се употребува за лекување на ХИВ).

Бидете особено внимателни со лекот Ланзул С или Ланзул

Ве молиме советувајте се со вашиот лекар ако имате некое сериозно заболување на црниот дроб. Можеби ќе има потреба лекарот да ви ја прилагоди дозата.

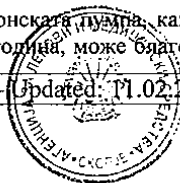
Вашиот лекар може да ви направи или веќе ви направил дополнително испитување наречено ендоскопија со цел да ја дијагностицира вашата состојба и/или да исклучи постоење на малигно заболување.

Ако за време на лекувањето со лекот Ланзул С или Ланзул се појави дијареа, веднаш советувајте се со вашиот лекар затоа што лекот Ланзул С или Ланзул е поврзан со благо зголемување на ризикот за појава на инфективна дијареа.

Ако вашиот лекар ви го препорачал лекот Ланзул С или Ланзул во комбинација со други лекови наменети за лекување на инфекција од *Helicobacter pylori* (антибиотици) или заедно со против воспалителни лекови за ослободување од болка или лекување на ревматски заболувања, ве молиме внимателно прочитајте ги и упатствата за употреба на овие лекови.

Ако го земате лекот Ланзул С или Ланзул подолго време (подолго од 1 година), вашиот лекар веројатно редовно ќе ви ја следи состојбата. Кажете му на вашиот лекар доколку почувствувате било какви нови и невообичаени симптоми и околности.

Земањето на некој инхибитор на протонската пумпа, како што е лекот Ланзул С или Ланзул, особено во период од повеќе од една година, може да го зголеми ризикот за скршеница



1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

на колкото, рачниот зглоб или ребетот. Кажете му на вашиот лекар ако имате остеопороза или ако земате кортикостероиди (кои може да го зголемат ризикот за остеопороза).

Деца

Поради ограничените клинички податоци, не се препорачува употреба на лекот Ланзул С или Ланзул кај деца. Треба да се избегнува лекување на мали деца (помали од 1 година) затоа што достапните податоци не покажаа корисни дејства во лекувањето на гастроезофагеална рефлуксна болест.

Ве молиме да се посоветуваме со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесуваат на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Ланзул С или Ланзул

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Особено, кажете му на вашиот лекар ако земате лекови кои ги содржат некои од следните активни супстанции затоа што лекот Ланзул С или Ланзул може да има влјание врз нивното дејство:

- кетоконазол, итраконазол, рифампицин (се употребуваат за лекување на инфекции),
- дигоксин (се употребува за лекување на проблеми со срцето),
- теофилин (се употребува за лекување на астма),
- такролимус (се употребува за спречување на одбивање на трансплантиран орган),
- флувоксамин (лек за лекување на депресија и други психијатриски заболувања),
- антациди (се употребуваат за лекување на жегавица или враќање на киселина во хранопроводникот),
- сукралфат (се употребува за лекување на чир),
- кантарион (*Hypericum perforatum*) (се употребува за лекување на блага депресија).

Земање на лекот Ланзул С или Ланзул со храна и пијалок

За најдобри резултати, лекот Ланзул треба да го земате најмалку 30 минути пред јадење.

Бременост и доене

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени, доите или постои можност да сте бремени, советувајте се со вашиот лекар пред да започнете со земање на овој лек.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

По земањето на лекот Ланзул С или Ланзул, може да почувствувате зашеметеност, замор и благо нарушување на видот. Ако имате некое од овие несакани дејства, треба да бидете претпазливи затоа што може да ви се намали способноста за реагирање поради употребата на лекот Ланзул С или Ланзул или консултирајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Ланзул С или Ланзул

Лекот Ланзул С или Ланзул содржи сахароза. Доколку вашиот лекар ви кажал дека немате толеранција кон некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете со земање на овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ЛАНЗУЛ С ИЛИ ЛАНЗУЛ

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветуваат со лекар.



1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Капсулите голтајте ги цели со чаша вода. Ако имате потешкотии приголтањето на капсулите, вашиот лекар може да ви предложи други начини на земање на лекот. Немојте да ги дробите или цвакате капсулите или нивната содржина, затоа што така тие нема да дејствуваат соодветно.

Ако го земате лекот Ланзул С или Ланзул еднаш дневно, потрудете се да го земате секој ден во истото време. Најдобри резултати може да добиете ако лекот го земате наутро.

Ако го земате лекот Ланзул С или Ланзул два пати дневно, првата доза треба да ја земете наутро, а втората доза навечер.

Дозата на лекот Ланзул С или Ланзул зависи од вашата состојба. Вобичаените дози на лекот Ланзул С или Ланзул за возрасни се наведени подолу. Лекарот понекогаш ќе ви препише поинаква доза и ќе ви каже колку долго ќе трае лекувањето.

Лекување на жегавица и враќање на киселина во хранопроводникот: 1 капсула од 15 mg или 30 mg секој ден во период од 4 недели. Доколку симптомите не се повлечат, советувајте се со вашиот лекар. Доколку симптомите не ви се подобрат за 4 недели, ве молиме советувајте се со вашиот лекар.

Лекување на чир на дванаесетпалачното црево: 1 капсула од 30 mg секој ден во период од 2 недели.

Лекување на чир на желудникот: 1 капсула од 30 mg секој ден во период од 4 недели.

Лекување на воспаление на хранопроводникот (рефлуксен езофажитис): 1 капсула од 30 mg секој ден во период од 4 недели.

Долготрајна превенција на рефлуксен езофажитис: 1 капсула од 15 mg секој ден, лекарот може да ви ја прилагоди дозата до 1 капсула од 30 mg секој ден.

Лекување на инфекција со *Helicobacter pylori*: Вообичаена доза е 1 капсула од 30 mg во комбинација со два различни антибиотика наутро и една капсула од 30 mg во комбинација со два различни антибиотика навечер. Лекувањето вообичаено трае секој ден во период од 7 дена.

Препорачани комбинации на антибиотици се:

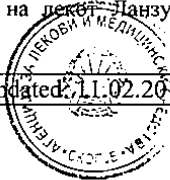
- 30 mg Ланзул заедно со 250–500 mg кларитромицин и 1000 mg амоксицилин
- 30 mg Ланзул заедно со 250 mg кларитромицин и 400–500 mg метронидазол

Ако се лекувате заради инфекција затоа што имате чир, веројатно е дека чирот нема да ви се повтори ако инфекцијата е успешно излекувана. За да добиете најдобар резултат од лекот, земајте го во точно време и **не пропуштајте доза**.

Лекување на чир на дванаесетпалачното црево или желудникот кај пациенти кај кои е потребно континуирано лекување со НСАИЛ: 1 капсула од 30 mg секој ден во период од 4 недели.

Спречување на појава на чир на дванаесетпалачното црево или желудникот кај пациенти кај кои е потребно континуирано лекување со НСАИЛ: 1 капсула од 15 mg секој ден, лекарот може да ви ја прилагоди дозата до 1 капсула од 30 mg секој ден.

Золингер-Елисон синдром: Вообичаена доза е 2 капсули од 30 mg секој ден за почеток, а потоа во зависност од вашиот одговор на лекот Ланзул, лекарот ќе одлучи која доза е најсоодветна за вас.



1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Поради ограничените клинички податоци, не се препорачува употреба на лекот Ланзул С или Ланзул кај деца. Треба да се избегнува лекување на мали деца (помали од 1 година) затоа што достапните податоци не покажаа корисни дејства во лекувањето на гастроезофагеална рефлуксна болест.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Ланзул С или Ланзул отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Ланзул С или Ланзул отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт

Ако сте заборавиле да го земете лекот Ланзул С или Ланзул
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако сте заборавиле да земете доза, земете ја веднаш штом ќе се сетите освен ако не е веќе време за земање на следната доза. Во таков случај, прескокнете ја пропуштената доза и продолжете со земање на капсулите како и вообичаено.

Ако престанете со земање на лекот Ланзул С или Ланзул
 Немојте порано да го прекинете лекувањето затоа што симптомите ви се подобриле. Вашата состојба може да не е целосно излечена и може да се повтори ако не го завршите целосно лекувањето.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Ланзул С или Ланзул може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Чести несакани дејства (можат да се појават кај најмногу 1 на 10 лица):

- главоболка, зашеметеност,
- пролив, запек, болки во стомакот, чувство на мачнина или мачнина, гасови, сува или болна уста или грло,
- исип на кожата, чешање,
- промени во вредностите на анализите на функцијата на црниот дроб,
- замор.

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 лица):

- депресија,
- болка во зглобовите или мускулите, скршеница на колкот, рачниот зглоб или реброт,
- задршка на течности или отекување.
- промени во бројот на крвни клетки

Ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 1,000 лица):

- покачена телесна температура,
- немир, малаксаност, збунетост, халуцинации, несоница, нарушувања на видот, вртоглавица,
- промена на сетилото за вкус, губење на апетитот, воспаление на јазикот (глоситис),



I.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

- реакции на кожата како печење или чувство на боцкање под кожата, модринки, црвенило и прекумерно потење,
- осетливост на светлина,
- опаѓање на косата,
- чувство на трнење по кожата (парестезија), треперење,
- анемија (бледило),
- проблеми со бубрезите,
- панкреатитис,
- воспаление на црниот дроб (може да се забележи како пожелтување на кожата или очите),
- отекување на градите кај мажите, импотенција,
- кандидијаза (губична инфекција, може да ја зафати кожата или слузниците),
- ангиоедем; веднаш советувајте се со вашиот лекар доколку почувствувате симптоми на ангиоедем како отекување на лицето, јазикот или фаринксот, отежнато голтање, уртикарија и отежнато дишење.

Многу ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 лица):

- тешки алергиски реакции вклучувајќи шок; симптомите на алергиска реакција може да вклучат покачена телесна температура, исип, отекување и понекогаш пад на крвниот притисок,
- воспаление на устата (стоматитис),
- колитис (воспаление на цревата),
- промени во вредностите на тестовите, како нивото на натриум, холестерол и триглицериди,
- многу тешки реакции на кожата со црвенило, пликови, тешко воспаление и губиток на кожа,
- многу ретко, лекот Ланзул С или Ланзул може да предизвика намалување на бројот на белите крвни клетки и може да се намали отпорноста на инфекции. Доколку се појави инфекција со симптоми како покачена телесна температура и сериозно влошување на општата состојба или покачена телесна температура со симптоми на локална инфекција како болно грло/фаринкс/уста или уринарни проблеми, веднаш одете кај вашиот лекар. Ке ви биде направена анализа на крвта за да се провери дали постои намалување на бројот на белите крвни клетки (агранулоцитоза).

Честотата на следните несакани дејства не е позната (не може да се утврди од достапните податоци):

- ако го земате лекот Ланзул С или Ланзул повеќе од 3 месеци, може да дојде до опаѓање на нивото на магнезиум во крвта. Ниското ниво на магнезиум може да се манифестира како замор, неволни мускулни контракции, дезориентација, грчеви, зашеметеност, зголемување на бројот на отчукувања на срцето. Ако почувствувате некој од овие симптоми, ве молиме веднаш советувајте се со вашиот лекар. Ниското ниво на магнезиум може да доведе и до намалување на нивото на калиум или калциум во крвта. Вашиот лекар може да одлучи да ви прави редовни анализи на крвта заради следење на нивото на магнезиум.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ЛАНЗУЛ С ИЛИ ЛАНЗУЛ

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недоступни за деца!

Да се чува на температура до 25°C.



1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	МК

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

