

1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Lanzul 15 mg trde gastrorezistentne kapsule Lanzul 30 mg trde gastrorezistentne kapsule lansoprazol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lanzul in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lanzul
3. Kako jemati zdravilo Lanzul
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lanzul
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lanzul in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina v zdravilu Lanzul je lansoprazol, ki je zaviralec protonske črpalke. Zaviralci protonske črpalke zmanjšajo količino kisline, ki jo proizvaja želodec.

Zdravnik vam lahko predpiše zdravilo Lanzul za naslednje indikacije pri odraslih:

- zdravljenje razjede dvanajstnika in želodca,
- zdravljenje vnetja požiralnika (refluksnega ezofagitisa),
- preprečevanje refluksnega ezofagitisa,
- zdravljenje zgage in vzdigovanja kisline,
- zdravljenje okužb z bakterijo *Helicobacter pylori*, v kombinaciji z antibiotiki,
- zdravljenje ali preprečevanje razjede dvanajstnika ali želodca pri bolnikih, ki potrebujejo neprekinjeno zdravljenje z nesteroidnimi antirevmatiki (nesteroidni antirevmatiki se uporabljajo proti bolečinam ali vnetjem),
- zdravljenje Zollinger-Ellisonovega sindroma.

Zdravnik vam lahko zdravilo Lanzul predpiše za druge indikacije ali pa vam predpiše odmerke, ki se razlikujejo od odmerka, navedenega v navodilu za uporabo. Zdravilo jemljite v dogovoru z vašim zdravnikom.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 14 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lanzul

Ne jemljite zdravila Lanzul

- če ste alergični na lansoprazol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

PI_Text028108_3	- Updated:	Page 1 of 7
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Pred začetkom jemanja zdravila Lanzul se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste kdaj imeli kožno reakcijo po zdravljenju z zdravilom, podobnim zdravilu Lanzul, ki zmanjšuje izločanje želodčne kisline,
- če ste naročeni na specifično preiskavo krvi (kromogranin A).

Če se vam na koži pojavi izpuščaj, zlasti na predelih, ki so izpostavljeni soncu, to čim prej povejte zdravniku, saj boste morda morali prenehati jemati zdravilo Lanzul. Ne pozabite omeniti morebitnih drugih neželenih učinkov, kot je bolečina v sklepih.

V povezavi z zdravljenjem z lansoprazolom so poročali o resnih kožnih reakcijah, med drugim tudi o Stevens-Johnsonovem sindromu, toksični epidermalni nekrolizi ter reakciji na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS). Če opazite katerega od simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4, prenehajte uporabljati Lanzul in takoj poiščite zdravniško pomoč.

Povejte zdravniku, če imate resno bolezen jeter. Morda vam bo moral prilagoditi odmerek.

Zdravnik bo morda opravil ali pa je opravil dodatno preiskavo, imenovano endoskopija, da bi ugotovil, katero bolezen imate, izključil možnost raka ali oboje.

Če se med zdravljenjem z zdravilom Lanzul pojavi driska, takoj obvestite zdravnika, ker je uporaba zdravila Lanzul povezana z majhnim povečanjem pogostnosti driske zaradi okužbe.

Če vam je zdravnik predpisal zdravilo Lanzul ob drugih zdravilih za zdravljenje okužbe z bakterijo *Helicobacter pylori* (antibiotiki) ali skupaj s protivnetnimi zdravili za zdravljenje bolečine ali revmatizma: pozorno preberite tudi navodila za uporabo teh zdravil.

Če boste zdravilo Lanzul jemali daljši čas (več kot 1 leto), vas bo zdravnik verjetno redno pregledoval. Kadar koli ga obiščete, ga morate obvestiti o kakršnih koli novih ali izjemnih simptomih ali okoliščinah.

Jemanje zdravila iz skupine zaviralcev protonske črpalke, kamor spada tudi zdravilo Lanzul, zlasti če jemanje traja več kot eno leto, lahko rahlo poveča tveganje za zlom kolka, zapestja ali hrbtenice. Povejte svojemu zdravniku, če imate osteoporozo (zmanjšanje kostne gostote) ali če vam je zdravnik povedal, da obstaja tveganje za osteoporozo (na primer, če jemljete steroide).

Pred začetkom jemanja zdravila Lanzul se posvetujte z zdravnikom če imate zmanjšane telesne zaloge ali dejavnike tveganja za zmanjšano absorpcijo vitamina B₁₂ in se dolgotrajno zdravite z lansoprazolom. Kot vsa zdravila, ki zavirajo izločanje kisline, lahko lansoprazol zmanjša absorpcijo vitamina B₁₂.

Pri jemanju lansoprazola lahko pride do vnetja ledvic. Znaki in simptomi lahko vključujejo zmanjšano količino urina ali kri v urinu in/ali preobčutljivostne reakcije, kot so zvišana telesna temperatura, izpuščaj in okorelost sklepov. O takih znakih morate obvestiti lečečega zdravnika.

Otroci

Uporaba zdravila Lanzul se ne priporoča pri otrocih, ker so klinični podatki omejeni. Zdravljenje otrok z gastroezofagialnim refluksom, mlajših od enega leta se ne priporoča, ker znani podatki niso pokazali učinkovitosti.

Druga zdravila in zdravilo Lanzul

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zlasti povejte zdravniku, če jemljete zdravila, ki vsebujejo katere koli od naslednjih učinkovin, ker zdravilo Lanzul lahko vpliva na njihovo delovanje:

- zaviralce proteaze HIV, kot sta atazanavir in nelfinavir (uporabljamo jih za zdravljenje okužbe z virusom HIV),
- metotreksat (uporabljamo ga za zdravljenje avtoimunskih bolezni in raka),
- ketokonazol, itrakonazol, rifampicin (za zdravljenje okužb),
- digoksin (za zdravljenje težav s srcem),
- varfarin (uporabljamo ga za zdravljenje krvnih strdkov),
- teofilin (za zdravljenje astme),
- takrolimus (za preprečevanje zavrnitve presadkov),
- fluvoksamin (za zdravljenje depresije in drugih psihiatričnih bolezni),
- antacidi (za zdravljenje zgage ali vzdigovanja kisline),
- sukralfat (za zdravljenje razjed),
- šentjanževka (*Hypericum perforatum*) (za zdravljenje blage depresije).

Zdravilo Lanzul skupaj s hrano in pijačo

Da dosežete čim boljšo učinkovitost zdravila, morate zdravilo Lanzul jemati vsaj 30 minut pred obrokom s kozarcem vode.

Nosečnost in dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po jemanju zdravila Lanzul boste mogoče občutili omotičnost, utrujenost, vrtoglavost in nekoliko moten vid. Če karkoli od naštetega velja za vas, bodite previdni, ker je zaradi jemanja zdravila Lanzul lahko zmanjšana možnost vašega odzivanja ali pa se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Lanzul vsebuje saharozo

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Lanzul vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Lanzul

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kapsule pogoltnite cele, s kozarcem vode. Če jih težko pogoltnete, vam bo morda zdravnik predlagal druge načine za jemanje zdravila. Kapsul ali njihove vsebine ne zdrobite in jih ne žvečite, ker bo to preprečilo pravilno delovanje.

Če zdravilo Lanzul jemljete enkrat na dan, ga poskusite jemati vsak dan ob istem času. Učinek zdravila bo najboljši, če boste zdravilo Lanzul vzeli zjutraj takoj, ko se zbudite.

Če zdravilo Lanzul jemljete dvakrat na dan, vzemite prvi odmerek zjutraj, drugega pa zvečer.

Odmerek zdravila Lanzul je odvisen od vaše bolezni. Običajni odmerki zdravila Lanzul za odrasle so navedeni spodaj. Zdravnik vam bo včasih predpisal drugačen odmerek in vam povedal, koliko časa bo

1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

trajalo zdravljenje.

Zdravljenje zgage in vzdigovanja kisline: ena 15-miligramska ali 30-miligramska kapsula enkrat na dan 4 tedne. Če se simptomi v 4 tednih ne ublažijo, obvestite zdravnika.

Zdravljenje razjede dvanajstnika: ena 30-miligramska kapsula enkrat na dan 2 tedna.

Zdravljenje razjede želodca: ena 30-miligramska kapsula enkrat na dan 4 tedne.

Zdravljenje vnetja požiralnika (refluksnega ezofagitisa): ena 30-miligramska kapsula enkrat na dan 4 tedne.

Dolgotrajno preprečevanje refluksnega ezofagitisa: ena 15-miligramska kapsula enkrat na dan, zdravnik lahko odmerek poveča v eno 30-miligramsko kapsulo enkrat na dan.

Zdravljenje okužbe z bakterijo *Helicobacter pylori*: običajni odmerek je ena 30-miligramska kapsula v kombinaciji z dvema različnima antibiotikoma zjutraj in ena 30-miligramska kapsula v kombinaciji z dvema različnima antibiotikoma zvečer. Zdravljenje ponavadi traja 7 dni vsak dan.

Priporočene kombinacije antibiotikov so:

- 30 mg zdravila Lanzul skupaj z 250–500 mg klaritromicina in 1000 mg amoksicilina;
- 30 mg zdravila Lanzul skupaj z 250 mg klaritromicina in 400–500 mg metronidazola.

Če vam zdravijo okužbo, ker imate razjedo, se razjeda po uspešnem zdravljenju okužbe verjetno ne bo ponovila. Da bi zdravilo najbolje delovalo, ga vzemite ob ustreznem času in **ne izpustite odmerka**.

Zdravljenje razjede dvanajstnika ali želodca pri bolnikih, ki potrebujejo neprekinjeno zdravljenje z nesteroidnimi antirevmatiki: ena 30-miligramska kapsula enkrat na dan 4 tedne.

Preprečevanje razjede dvanajstnika ali želodca pri bolnikih, ki potrebujejo neprekinjeno zdravljenje z nesteroidnimi antirevmatiki: ena 15-miligramska kapsula enkrat na dan, zdravnik lahko odmerek spremeni v eno 30-miligramsko kapsulo enkrat na dan.

Zollinger-Ellisonov sindrom: običajni začetni odmerek je dve 30-miligramski kapsuli enkrat na dan, nato zdravnik lahko spremeni odmerek glede na vaš odziv na zdravilo Lanzul.

Uporaba pri otrocih

Zdravila Lanzul se ne sme dajati otrokom, ker so klinični podatki omejeni. Zdravljenje otrok z gastroezofagialnim refluksom, mlajših od enega leta, se ne priporoča, ker dostopni podatki niso pokazali učinkovitosti.

Pri jemanju zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če niste prepričani, kako jemati zdravilo, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lanzul, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila Lanzul, kot so vam naročili, hitro poiščite zdravniško pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lanzul

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če je skoraj čas, ko bi morali vzeti naslednji odmerek. Če se to zgodi, izpustite pozabljeni odmerek in preostale kapsule vzemite, kot bi jih sicer. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo kapsulo.

Če ste prenehali jemati zdravilo

PI_Text028108_3	- Updated:	Page 4 of 7
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravljenja ne prekinite predčasno, če se simptomi izboljšajo. Bolezen morda še ni povsem pozdravljena in se lahko ponovi, če ne dokončate zdravljenja.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega od naslednjih simptomov, nehajte jemati zdravilo Lanzul in se nemudoma posvetujte z zdravnikom:

- neizrazite rdečkaste, tarčaste ali okrogle lise na trupu, pogosto z osrednjimi mehurji, luščenjem kože, razjedami v ustih, žrelu, nosu, na genitalijah in očeh. Pred temi resnimi kožnimi izpuščaji se lahko pojavijo vročina in gripi podobni simptomi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravila).

Naslednji neželeni učinki so pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol, omotica,
- driska, zaprtje, bolečina v trebuhu, občutek slabosti ali slabost, vetrovi, suha ali boleča usta ali grlo, benigni polipi v želodcu,
- kožni izpuščaj, srbenje,
- spremembe vrednosti jetrnih preiskav in
- utrujenost.

Naslednji neželeni učinki so občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- depresija,
- bolečine v sklepih ali mišicah,
- zastajanje tekočine ali otekanje in
- spremembe števila krvnih celic.

Naslednji neželeni učinki so redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- zvišana telesna temperatura,
- nemir, dremavost, zmedenost, halucinacije, nespečnost, motnje vida, vrtoglavica,
- spremembe okušanja, izguba apetita, vnetje jezika (glositis),
- kožne reakcije, kot je pekoč ali zbadajoč občutek pod kožo, modrice, rdečica in povečano potenje,
- občutljivost za svetlobo,
- izguba las,
- občutek mravljinčenja (parestezija), tresenje,
- anemija (bledost),
- težave z ledvicami,
- vnetje trebušne slinavke,
- vnetje jeter (lahko je videti kot porumenela koža ali oči),
- otekanje prsi pri moških, impotenca,
- kandidoza (glivična okužba, ki lahko prizadene kožo ali sluznico) in
- angioedem; če opazite simptome angioedema, kot so otekanje obraza, jezika ali grla, težave pri požiranju, koprivnica ali težave pri dihanju, takoj obiščite zdravnika.

Naslednji neželeni učinki so zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- hude preobčutljivostne reakcije, vključno s šokom. Med simptomi preobčutljivosti so lahko

1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- zvišana telesna temperatura, izpuščaj, otekanje in včasih znižanje krvnega tlaka,
- vnetje ust (stomatitis),
- vnetje črevesa (kolitis),
- spremembe vrednosti preiskav, kot so ravni natrija, holesterola in trigliceridov,
- zelo hude kožne reakcije z rdečico, mehurji, hudimi vnetji in izgubo kože.
- zmanjšanje števila belih krvničk, kar lahko zmanjša odpornost na okužbo. Če imate okužbo s simptomi, kot so zvišana telesna temperatura in hudo poslabšanje splošnega stanja ali zvišana telesna temperatura s simptomi lokalne okužbe, kot je vnetje grla, požiralnika ali ust, ali težave pri uriniranju, morate takoj obiskati zdravnika. Opravi bo krvno preiskavo, s katero bo preveril, ali je prisotno zmanjšanje števila belih krvničk (agranulocitoza).

Pri naslednjih neželenih učinkih pogostnost ni znana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- vidne halucinacije,
- izpuščaj, lahko z bolečino v sklepih.
- Če zdravilo Lanzul jemljete več kot tri mesece, se lahko koncentracija magnezija v krvi zmanjša. Majhna koncentracija magnezija se lahko kaže kot utrujenost, nehoteni mišični krči, dezorientacija, krči, omotica, povečana srčna frekvenca. Če se pri vas pojavi kateri od teh simptomov, takoj obvestite svojega zdravnika. Majhna koncentracija magnezija lahko povzroči tudi zmanjšanje koncentracije kalija ali kalcija v krvi. Vaš zdravnik se bo morda odločil za izvajanje rednih krvnih testov, s katerimi bo spremljal koncentracijo magnezija v vaši krvi.
- znižana raven natrija v krvi. Pogosti simptomi vključujejo slabost in bruhanje, glavobol, zaspanost in utrujenost, zmedenost, mišično oslabelelost ali krče, razdražljivost, epileptične napade, komo.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lanzul

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

PI_Text028108_3	- Updated:	Page 6 of 7
JAZMP-II/26/G, II/28/G-19.02.2024		

1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lanzul

- Učinkovina je lansoprazol. Ena trda gastrorezistentna kapsula vsebuje 15 mg ali 30 mg lansoprazola.
 - Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:
 - jedro kapsul: sladkorne kroglice (saharoza, koruzni škrob), hidroksipropilceluloza (E463), težki magnezijev subkarbonat, saharoza, koruzni škrob, natrijev lavrilsulfat, hipromeloza (E464), 30 % disperzija kopolimera (1 : 1) metakrilne kisline in etilakrilata, smukec (E553b), makrogol 6000, titanov dioksid (E171).
 - ovojnica 15 mg kapsul: titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), želatina (E441).
 - ovojnica 30 mg kapsul: titanov dioksid (E171), želatina (E441).
- Glejte poglavje 2 "Zdravilo Lanzul vsebuje saharozo" in "Zdravilo Lanzul vsebuje natrij".

Izgled zdravila Lanzul in vsebina pakiranja

Trde gastrorezistentne kapsule po 15 mg so polnjene z belimi do svetlo rjavimi ali rahlo roza obarvanimi peletami, telo kapsule je bele, pokrovček pa rdeče-rjave barve.

Trde gastrorezistentne kapsule po 30 mg so polnjene z belimi do svetlo rjavimi ali rahlo roza obarvanimi peletami, telo in pokrovček kapsule sta bele barve.

Kapsule po 15 mg so na voljo v škatlah po 28, 30 in 56 kapsul v pretisnih omotih, kapsule po 30 mg pa v škatlah po 14, 28, 30 in 56 kapsul v pretisnih omotih. Škatle so opremljene z 2, s 4 ali z 8 pretisnimi omoti po 7 kapsul ali oziroma 3 pretisnimi omoti po 10kapsul.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Način in režim izdaje zdravila Lanzul

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 2. 2024.