

NAVODILO ZA UPORABO

LANSOPRAZOL ACTAVIS 15 mg TRDE GASTROREZISTENTNE KAPSULE LANSOPRAZOL ACTAVIS 30 mg TRDE GASTROREZISTENTNE KAPSULE lansoprazol

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. Kaj je zdravilo Lansoprazol Actavis in za kaj ga uporabljamo

Zdravilna učinkovina v zdravilu Lansoprazol Actavis je lansoprazol, zaviralec protonske črpalke. Zaviralci protonske črpalke zmanjšajo nastajanje kisline v želodcu.

Zdravnik vam lahko predpiše Lansoprazol Actavis za:

- zdravljenje razjede na dvanajstniku ali želodcu,
- zdravljenje vnetja požiralnika (refluksnega ezofagitisa),
- preprečevanje refluksnega ezofagitisa,
- zdravljenje zgage in vračanja kisline,
- zdravljenje okužb z bakterijo *Helicobacter pylori* v kombinaciji z antibiotično terapijo,
- zdravljenje ali preprečevanje razjede na dvanajstniku ali želodcu pri bolnikih, ki potrebujejo trajno zdravljenje z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSPZV); ta zdravila se uporabljajo proti bolečinam in/ali vnetju,
- zdravljenje Zollinger-Ellisonovega sindroma.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lansoprazol Actavis

Ne jemljite zdravila Lansoprazol Actavis:

- če ste preobčutljivi za lansoprazol ali katerikoli sestavino zdravila Lansoprazol Actavis.
- če jemljete kakšno zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino atazanavir (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV).

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Lansoprazol Actavis

Zdravniku morate povedati, če imate kakšno resno bolezen jeter. Morda vam bo moral prilagoditi odmere.

Zdravnik bo morda naredil ali je že naredil dodatno preiskavo, endoskopski pregled, da bi diagnosticiral vašo bolezen oziroma izključil maligno dogajanje.

Če se med zdravljenjem pojavi driska, se takoj posvetujte z zdravnikom, kajti zdravilo Lansoprazol Actavis je povezano z nekoliko večjo pogostnostjo infekcijske driske.

Če vam je zdravnik zdravilo Lansoprazol Actavis predpisal poleg drugih zdravil (antibiotikov), namenjenih zdravljenju okužbe z bakterijo *Helicobacter pylori*, ali poleg protivnetnih zdravil za zdravljenje bolečin ali revmatične bolezni, natančno preberite tudi navodila za uporabo teh zdravil.

Če jemljete zdravilo Lansoprazol Actavis dolgotrajno (več kot 1 leto), vas bo zdravnik verjetno redno kontroliral. Kadar obiščete zdravnika, mu morate povedati za vse novonastale ali izredne simptome in okoliščine.

Jemanje zaviralcev protonске črpalke, kot je zdravilo Lansoprazol Actavis, zlasti če traja več kot eno leto, lahko rahlo poveča tveganje za zlom kolka, zapestja ali hrbtenice. Svojemu zdravniku morate povedati, če imate osteoporozo ali če jemljete kortikosteroide (ki lahko povečajo tveganje za osteoporozo).

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Še zlasti morate zdravniku povedati, če jemljete zdravila, ki vsebujejo katero od naslednjih učinkovin, kajti zdravilo Lansoprazol Actavis lahko vpliva na njihovo delovanje:

- ketokonazol, itrakonazol, rifampicin (uporabljajo se za zdravljenje okužb),
- digoksin (uporablja se za zdravljenje težav s srcem),
- teofilin (uporablja se za zdravljenje astme),
- takrolimus (uporablja se za preprečevanje zavrnitve presadkov),
- fluvoksamin (uporablja se za zdravljenje depresije in drugih psihiatričnih bolezni),
- antacide (uporabljajo se za zdravljenje zgage in vračanja kisline),
- sukralfat (uporablja se za zdravljenje razjed),
- šentjanževko (*Hypericum perforatum*) (uporablja se za zdravljenje blage depresije).

Jemanje zdravila Lansoprazol Actavis skupaj s hrano in pijačo:

Da boste dosegli najboljši uspeh zdravljenja, morate zdravilo Lansoprazol Actavis vzeti vsaj 30 minut pred jedjo.

Nosečnost in dojenje:

Če ste noseči, dojite, ali je mogoče, da ste noseči, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Včasih se bolnikom, ki jemljejo zdravilo Lansoprazol Actavis, pojavijo neželeni učinki, npr. omotica, vrtoglavica, utrujenost in motnje vida. Če se vam pojavijo takšni neželeni učinki, morate biti previdni, kajti reakcijska sposobnost se vam lahko poslabša.

Vi sami ste odgovorni za odločitve, ali ste v takšnem stanju, da lahko vozite ali opravljate druga opravila, ki zahtevajo večjo koncentracijo. Učinki in neželeni učinki zdravil, ki jih jemljete, so eden od dejavnikov, ki zmanjšujejo vašo sposobnost za varno opravljanje teh dejavnosti. Opis teh učinkov najdete v poglavju "Možni neželeni učinki" tega navodila.

Preberite vse informacije v navodilu, da boste vedeli, kako ravnati.

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Lansoprazol Actavis:

Zdravilo Lansoprazol Actavis vsebuje saharozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se z njim posvetujte, preden vzamete to zdravilo.

3. Kako jemati zdravilo Lansoprazol Actavis

Kapsule zaužijte cele s kozarcem vode. Če kapsule težko zaužijete, vam bo zdravnik morda svetoval drugačen način jemanja zdravila. Ne drobite in ne žvečite kapsul ali iz njih iztresene vsebine, ker tako zdravilo ne bo pravilno delovalo.

Če jemljete zdravilo Lansoprazol Actavis enkrat na dan, ga poskusite vzeti vsak dan ob istem času. Najboljši uspeh lahko dosežete, če zdravilo Lansoprazol Actavis vzamete takoj zjutraj.

Če jemljete zdravilo Lansoprazol Actavis dvakrat na dan, vzemite prvi odmerek zjutraj in drugega zvečer.

Odmerek zdravila Lansoprazol Actavis je odvisen od vaše bolezni. Običajni odmerki zdravila Lansoprazol Actavis za odrasle so navedeni spodaj. Zdravnik vam lahko predpiše drugačen odmerek in povedal vam bo, koliko časa bo trajalo zdravljenje.

Zdravljenje zgage in vračanja kisline: ena 15 mg ali 30 mg kapsula 4 tedne. Če simptomi še trajajo, morate to povedati zdravniku. Če se simptomi ne izboljšajo v 4 tednih, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravljenje razjede na dvanajstniku: ena 30 mg kapsula vsak dan 2 tedna.

Zdravljenje razjede na želodcu: ena 30 mg kapsula vsak dan 4 tedne.

Zdravljenje vnetja požiralnika (refluksnega ezofagitisa): ena 30 mg kapsula vsak dan 4 tedne.

Dolgotrajno preprečevanje refluksnega ezofagitisa: ena 15 mg kapsula vsak dan; zdravnik vam odmerek lahko poveča na eno 30 mg kapsulo vsak dan.

Zdravljenje okužbe s *Helicobacter pylori*: Običajni odmerek je ena 30 mg kapsula v kombinaciji z dvema različnima antibiotikoma zjutraj in ena 30 mg kapsula v kombinaciji z dvema različnima antibiotikoma zvečer. Zdravljenje bo ponavadi trajalo 7 dni.

Priporočene kombinacije antibiotikov so:

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

Če se zdravite zaradi okužbe, ker imate razjedo, ni verjetno, da bi se razjeda ponovila, če je okužba uspešno ozdravljena. Da bo zdravilo čim učinkovitejše, ga jemljite pravočasno in **ne izpustite nobenega odmerka**.

Zdravljenje razjed na želodcu in dvanajstniku pri bolnikih, ki potrebujejo stalno zdravljenje z NSPVZ: ena 30 mg kapsula vsak dan 4 tedne.

Preprečevanje razjed na želodcu in dvanajstniku pri bolnikih, ki potrebujejo stalno zdravljenje z NSPVZ: ena 15 mg kapsula vsak dan; zdravnik vam odmerek lahko poveča na eno 30 mg kapsulo vsak dan.

Zollinger-Ellisonov sindrom: Običajni odmerek na začetku zdravljenja sta dve 30 mg kapsuli vsak dan; potem bo zdravnik za vas najustreznejši odmerek določil glede na vaš odziv na zdravilo Lansoprazol Actavis.

Otroci ne smejo dobivati zdravila Lansoprazol Actavis, posebno otroci mlajši od 1 leta.

Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lansoprazol Actavis, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila Lansoprazol Actavis, kot vam je naročil zdravnik, takoj poiščite zdravniški nasvet.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lansoprazol Actavis:

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če ni že blizu čas za naslednjega. Če pa je že blizu čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščen odmerek in vzemite naslednjo kapsulo kot ponavadi. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste nehali jemati zdravilo Lansoprazol Actavis:

Zdravljenja ne smete končati predčasno, zgolj ko se vam simptomi izboljšajo. Bolezen takrat najverjetneje še ni ozdravljena in se lahko znova pojavi, če zdravljenja ne dokončate v celoti.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Naslednji neželeni učinki so pogosti (pojavijo se pri več kot 1 od 100 bolnikov):

- glavobol, omotica
- driska, zaprtje, bolečine v želodcu, slabost ali bruhanje, vetrovi, suha ali pekoča usta ali žrelo
- kožen izpuščaj, srbenje
- spremembe izvidov preiskav delovanja jeterne funkcije
- utrujenost.

Naslednji neželeni učinki so občasni (pojavijo se pri manj kot 1 od 100 bolnikov):

- depresija
- bolečine v sklepih ali mišicah
- zastajanje tekočine ali otekanje
- spremembe krvne slike
- zlom kolka, zapestja ali hrbtenice.

Naslednji neželeni učinki so redki (pojavijo se pri manj kot 1 od 1.000 bolnikov):

- zvišana telesna temperatura
- nemir, zaspanost, zmedenost, halucinacije, nespečnost, motnje vida, vrtoglavica
- spremembe okusa, izguba apetita, vnetje jezika (glositis)
- kožne reakcije, npr. pekoč ali zbadajoč občutek pod kožo, podplutbe, pordelost in čezmerno znojenje
- občutljivost za svetlobo
- izpadanje las
- mravljinčenje (parestezije), tresenje
- anemija (bledica)
- težave z ledvicami
- pankreatitis
- vnetje jeter (pokaže se lahko s porumenelostjo kože ali oči)
- otekanje prsi pri moških, impotenca
- kandidoza (glivična okužba, lahko se pojavi na koži ali sluznicah)
- angioedem. Če se vam pojavijo znaki angioedema (npr. oteklost obraza, jezika ali žrela, težko požiranje, koprivnica in težave z dihanjem), morate nemudoma k zdravniku.

Naslednji neželeni učinki so zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov):

- hude preobčutljivostne reakcije vključno s šokom. Med simptomi preobčutljivostne reakcije so lahko zvišana telesna temperatura, osip, otekanje in včasih padec krvnega tlaka.
- vnetje ust (stomatitis)
- kolitis (vnetje črevesa)
- spremembe v izvidih preiskav, npr. koncentracije natrija, holesterola in trigliceridov
- zelo hude kožne reakcije s pordelostjo, mehurji, hudim vnetjem in odstopanjem kože.
- zelo redko lahko zdravilo Lansoprazol Actavis povzroči zmanjšanje števila belih krvnih celic in poslabša odpornost proti okužbam. Če se vam pojavi okužba s simptomi, kot so zvišana telesna temperatura in resno poslabšanje splošnega stanja, ali zvišana telesna temperatura z lokalnimi simptomi okužbe (npr. vnetjem žrela, grla ali ust ali težave s sečili), morate nemudoma k zdravniku. Opravi bo preiskavo krvi, da bo

ugotovil, ali imate zmanjšano število belih krvnih celic (agranulocitozo).

Pogostnost naslednjih neželenih učinkov ni znana:

- Če zdravilo Lansoprazol Actavis jemljete več kot tri mesece, se vam lahko zniža koncentracija magnezija v krvi. Nizka koncentracija magnezija se lahko kaže kot utrujenost, nenadzorovano krčenje mišic, dezorientiranost, konvulzije (napadi krčev), omotica in hitrejše bitje srca. Če opazite katerikoli od naštetih neželenih učinkov, o tem takoj obvestite svojega zdravnika. Nizka koncentracija magnezija lahko povzroči tudi znižanje koncentracije kalija ali kalcija v krvi. Zdravnik se bo morda odločil za redne preiskave krvi, s katerimi vam bo kontroliral koncentracijo magnezija.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika.

5. Shranjevanje zdravila Lansoprazol Actavis

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Lansoprazol Actavis ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

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

6. Dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lansoprazol Actavis

Zdravilna učinkovina je lansoprazol. Vsaka trda gastrozistentna kapsula vsebuje 15 mg ali 30 mg lansoprazola.

Pomožne snovi so

Vsebina kapsule: sladkorne kroglice (koruzni škrob in saharoza), natrijev lavrilsulfat, meglumin, manitol, hipromeloza, makrogol 6000, smukec, polisorb 80, titanov dioksid (E171), metakrilna kislina in etilakrilat, kopolimer 1:1, 30 odstotna disperzija.

Ovojnica kapsule: želatina, titanov dioksid (E171), v 15 mg kapsulah poleg tega še kinolinsko rumeno (E104).

Izgled zdravila Lansoprazol Actavis in vsebina pakiranja

15 mg trde gastrozistentne kapsule: Motne rumene kapsule, v katerih so kroglice z gastrozistentno oblogo.

30 mg trde gastrozistentne kapsule: Motne bele kapsule, v katerih so kroglice z gastrozistentno oblogo.

Velikosti pakiranj: 7, 14, 28, 30, 56 in 98 kapsul.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Lansoprazol Actavis:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet:

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76–78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandija

Izdelovalec:

Laboratorios LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, No 7,
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares
Guadalajara
Španija

To zdravilo je v državah članicah EGP odobreno pod imenom:

Avstrija	Lansoprazol Actavis 15 mg Magensaftresistente Kapseln, Lansoprazol Actavis 30 mg Magensaftresistente Kapseln
Bolgarija	Rapilazole
Češka	Lansoprazol Actavis 15 mg, Lansoprazol Actavis 30 mg
Nemčija	Lansoprazol-Actavis 15 mg Magensaftresistente Hartkapseln, Lansoprazol-Actavis 30 mg Magensaftresistente Hartkapseln
Estonija	Lansoprazol Actavis
Slovaška	Lansoprazol Actavis
Litva	Lansoprazol Actavis 15 mg skrandyje neirios kietos kapsulės, Lansoprazol Actavis 30 mg skrandyje neirios kietos kapsulės
Nizozemska	Lansoprazol Actavis 15 mg maagsapresistente capsules, Lansoprazol Actavis 30 mg maagsapresistente capsules
Slovenija	Lansoprazol Actavis 15 mg trde gastrorezistentne kapsule, Lansoprazol Actavis 30 mg trde gastrorezistentne kapsule

Navodilo je bilo odobreno 5.8.2012.