

NAVODILO ZA UPORABO

Lantrea[®] 15 mg gastrozistetne trde kapsule **Lantrea[®] 30 mg gastrozistetne trde kapsule**

lansoprazol

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli znova 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 se 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 Lantrea in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lantrea
3. Kako jemati zdravilo Lantrea
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lantrea
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO LANTREA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Lansoprazol spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci protonске črpalke. Zaviralci protonске črpalke zmanjšujejo količino kisline, ki jo proizvaja želodec.

Lansoprazol so vam predpisali, ker imate bolezen, ki jo povzroča želodčna kislina.

Lansoprazol bo pozdravil vašo bolezen, saj zelo učinkovito zmanjšuje količino kisline, ki jo proizvaja želodec. To zdravilo se uporablja za:

- zdravljenje razjed na želodcu in dvanajstniku, vključno z razjedami, ki so jih povzročila zdravila, imenovana nesteroidni antirevmatiki (kratko NSAID);
- zdravljenje poškodovanega ali vnetega požiralnika (t. i. refluksna bolezen želodca in požiralnika);
- odstranjevanje bakterije *Helicobacter pylori* (v kombinaciji z ustreznimi antibiotiki) v okviru zdravljenja razjed želodca in dvanajstnika (eradikacijska terapija);
- lajšanje neprijetnih bolezenskih znakov, ki pogosto spremljajo te bolezni;
- preprečevanje ponovitev teh bolezni.

Lansoprazol včasih predpišejo bolnikom, ki se zdravijo z nesteroidnimi antirevmatiki, da bi preprečili nastanek razjed. Lansoprazol tudi odpravi bolečine pri zgagi ali prebavnih motnjah.

Včasih ga predpišejo bolnikom, ki imajo težave s pretiranim izločanjem želodčne kisline; to vključuje bolezen, ki jo imenujemo Zollinger-Ellisonov sindrom.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO LANTREA

Ne jemljite zdravila Lantrea:

- če ste alergični preobčutljivi nalansoprazol ali katerokoli sestavino zdravila. Preverite seznam sestavin v poglavju 6.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Lantrea:

Pomembno je, da se posvetujete z zdravnikom, če karkoli od spodaj naštetega velja za vas.

- če imate težave z jetri;
- zaradi zdravljenja z lansoprazolom se lahko nekoliko poveča tveganje za okužbe prebavil (npr. z bakterijama *Salmonella* in *Campylobacter*);
- če boste morali prestati operacijo pod vplivom anestetika (tudi, če gre za poseg pri zobozdravniku). Povejte zdravniku oziroma zobozdravniku, da jemljete zdravilo Lantrea.
- Če jemljete zdravilo na dolgi rok (dlje kot 1 leto) bo vaš zdravnik verjetno zahteval redne preglede, da bo lahko ocenil vaše stanje. Obvestite svojega zdravnika, če opazite katerikoli nove simptome ali se katerikoli simptom poslabša.

Zdravnik vas bo morda poslal na endoskopski pregled (kjer se po vašem požiralniku vstavi zelo mala kamera (del prebavne cevi)) želodca. To bo pomagalo ugotoviti kaj je povzročilo vaše simptome. Pomaga lahko izključiti resnejše vzroke za simptome, kot je npr. rak želodca.

Jemanje drugih zdravil:

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Še posebej pomembno je, da obvestite svojega zdravnika, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- kontracepcijske tablete;
- teofilin, ki se včasih uporablja za zdravljenje astme;
- fenitoin ali karbamazepin, ki se včasih uporabljata za zdravljenje epilepsije;
- varfarin, ki se včasih uporablja za redčenje krvi;
- druga zdravila proti prebavnim motnjam
- fluvoksamin, ki se včasih uporablja za zdravljenje depresije
- ketokonazol in itrakonazol, ki se uporabljajo za zdravljenje glivičnih okužb
- zaviralci proteaz, ki se uporabljajo za zdravljenje virusnih okužb
- makrolidi, ki se uporabljajo za zdravljenje bakterijskih okužb
- takrolimus, ki se uporablja za nadzorovanje imunskega odziva telesa po presaditvi organov.

Jemanje zdravila Lantrea skupaj s hrano in pijačo:

Zdravilo Lantrea je treba vzeti na prazen želodec (pred obroki).

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Obvestite zdravnika, če ste noseči, če nameravate zanositi ali če dojite. Zdravnik se bo odločil, ali smete jemati zdravilo Lantrea.

Vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če imate težave z neželenimi učinki, kot sta omotičnost in utrujenost, je vaša sposobnost reagiranja morda slabša. To morate upoštevati, če vozite ali upravljate stroje.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Lantrea:

Lantrea gastrorezistne trde kapsule vsebujejo saharozo.

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco na nekatere sladkorje, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO LANTREA

Kapsulo pogoltnite celo. Če imate pri tem težave, spijte nekaj vode. Teh kapsul ne smete odpreti ali žvečiti, ker bi s tem preprečili pravilno sproščanje in delovanje zdravila.

Pri jemanju zdravila Lantrea natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajni odmerki zdravila Lantrea za odrasle so navedeni v nadaljevanju. Zdravnik vam je morda predpisal drugačen odmerek.

Če imate jetrno bolezen, vam zdravnik lahko omeji odmerek na eno kapsulo na dan.

Zdravljenje razjed na želodcu

Priporočeni odmerek je ena 30 mg kapsula vsak dan; zdravljenje traja 8 tednov.

Preprečevanje razjed, ki jih povzroča zdravljenje z nesteroidnimi antirevmatiki, in lajšanje bolezenskih znakov

Priporočeni odmerek je ena 15 ali 30 mg kapsula vsak dan; trajanje zdravljenja določi zdravnik.

Refluksna bolezen želodca in požiralnika

Priporočeni odmerek je ena 30 mg kapsula na dan. Zdravljenje traja 4 do 8 tednov, dokler ne ozdravite oziroma dokler se vam bolezenski znaki ne ublažijo. Potem vam bo zdravnik morda predpisal nadaljnje jemanje ene 15 ali 30 mg kapsule na dan, da se bolezen ne bi ponovila.

Razjeda dvanajstnika

Priporočeni odmerek je ena 30 mg kapsula vsak dan; zdravljenje traja 4 tedne. Potem vam bo zdravnik morda predpisal nadaljnje jemanje ene 15 mg kapsule na dan, da se bolezen ne bi ponovila.

Razjede na želodcu ali dvanajstniku, ki so jih povzročili nesteroidni antirevmatiki

Priporočeni odmerek je ena 15 ali 30 mg kapsula na dan; zdravljenje traja od 4 do 8 tednov. Potem vam bo zdravnik morda predpisal nadaljnje jemanje ene 15 ali 30 mg kapsule na dan, da se bolezen oziroma njeni znaki ne bi ponovili.

Zollinger-Ellisonov sindrom (bolezen pretiranega izločanja želodčne kisline)

Začetni odmerek je dve 30 mg kapsuli na dan. Pozneje vam bo zdravnik morda spremenil odmerek, odvisno od tega, koliko se vam bo stanje izboljšalo.

Eradikacija bakterije *Helicobacter pylori*

Priporočeni odmerek je dve 30 mg kapsuli vsak dan v obdobju enega tedna in v kombinaciji z enim od naslednjih treh režimov:

- 1 g amoksicilina dvakrat na dan + 500 mg klaritromicina dvakrat na dan;
- 250 mg klaritromicina dvakrat na dan + 400-500 mg metronidazola dvakrat na dan;
- 1 g amoksicilina dvakrat na dan + 400-500 mg metronidazola dvakrat na dan.

Dodatne informacije preberite v navodilih, ki so priložena antibiotikom.

- Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo se boste morali zdraviti z zdravilom [Lantrea]. Zdravljenja ne smete predčasno končati, tudi če so se vam bolezenski znaki izboljšali.
- Upoštevajte navodilo, koliko kapsul morate vzeti in kdaj, ki ga je farmacevt prilepil na škatlico z zdravilom.
- Če morate jemati zdravilo Lantrea enkrat na dan, jih skušajte jemati vsak dan ob istem času. Učinek zdravila bo verjetno najboljši, če ga boste vzeli takoj, ko vstanete, vsaj eno uro pred zajtrkom.
- Če jemljete zdravilo Lantrea dvakrat na dan, morate vzeti prvi odmerek vsaj eno uro pred zajtrkom, drugega pa zvečer.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lantrea, kot bi smeli

Če vzamete več kapsul, kot so vam predpisali, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lantrea

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega. Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Vendar, če je že skoraj čas za naslednji odmerek, izpuscite pozabljenega in nadaljujte jemanje kot ponavadi.

Če ste prenehali jemati zdravilo Lantrea

Zdravilo morate jemati tako dolgo, kakor vam je naročil zdravnik.

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

Otroci:

Zdravilo Lantrea se ne priporoča za uporabo pri otrocih. Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila Lantrea pri otrocih se posvetujte z zdravnikom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Lantrea neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Učinki so navadno blagi in izginejo, ko zdravilo prenehate jemati.

Pri vrednotenju neželenih učinkov so bili uporabljeni naslednji podatki o pogostosti:

- zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov;
- pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov;
- občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov;
- redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov;
- zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov

Bolezni prebavil

pogoste: slabost, bruhanje, driska, bolečine v trebuhu, zaprtje, vetrovi in zgaga.

občasne: suho grlo ali usta, izguba apetita, motnje okušanja.

redke: glivične okužbe požiralnika, vnetje trebušne slinavke, vnetje jezika.

zelo redke: vnetje debelega črevesa, vnetje ustne sluznice, črno obarvan jezik.

Bolezni kože in vezivnega tkiva

pogoste: kožni izpuščaj, koprivnica, srbenje.

redke: kožne krvavitve, izpadanje las, prekomerno potenje, pordelost kože in izpuščaji, podobni koprivnici.

zelo redke: izpuščaji različnih oblik, ki spominjajo na zemljevid, na sluznici ali koži (Stevens-Johnsonov sindrom), huda poškodba kože (toksična epidermalna nekroliza).
Neznano: nesrbeči, suhi luskasti izpuščaj v obliki obroča (subakutni kožni eritematozni lupus).

Bolezni živčevja

pogoste: glavobol, vrtoglavica.

redke: nemir, zaspanost, motnje spanja, omotičnost, depresija, halucinacije, zmedenost, tresenje, otrplost in/ali mravljinčenje.

Bolezni jeter in žolčnika

občasne: spremenjene ravni jetrnih encimov.

redke: vnetje jeter, zlatenica.

Bolezni ledvic in sečil

redke: vnetje ledvic.

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

redke: spremembe števila krvnih celic z zmanjšanjem števila trombocitov, povečanje števila nekaterih belih krvnih celic (eozinofilija), zmanjšana tvorba vseh krvnih celic, anemija ali zmanjšanje števila vseh belih krvnih celic.

zelo redke: močno zmanjšano število nekaterih belih krvnih celic (agranulocitoza).

Bolezni srca

redke: palpitacije, bolečine v prsnem košu.

Žilne bolezni

redke: zastajanje tekočine, zlasti v nogah (edem).

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

redke: bolečine v mišicah in sklepih.

Očesne bolezni in spremembe okušanja

redke: motnje vida.

Hormonske motnje

zelo redke: povečanje prsne žleze pri moških, mlečni izcedek iz prsne bradavice.

Splošne težave

pogoste: utrujenost.

redke: vročina, težave pri dihanju, otekanje ustnic, obraza in ust.

zelo redke: alergijski šok, impotenca, slabo počutje.

Preiskave

zelo redke spremembe: povečane ravni holesterola in lipidov v krvi.

Neznano: nizke koncentracije magnezija v krvi (po daljši uporabi).

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

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA LANTREA

ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Shranjujte nedosegljivo in nevidno otrokom.

Zdravila ne smete uporabljati po izteku roka uporabnosti, ki je naveden na škatli.

Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Ne jemljite zdravila Lantrea, če ste opazili vidne znake kvarjenja.

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 Lantrea

- Zdravilna učinkovina je lansoprazol.
- Pomožne snovi so sladkorne pelete (saharoza in koruzni škrob), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), natrijev lavrilsulfat, povidon, kalijev oleat, oleinska kislina, hipromeloza, kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata (1:1), trietilcitrat, titanov dioksid (E171), smukec, hipromeloza, karagenan, kalijev klorid, karnauba vosek. Črnilo na kapsulah vsebuje naslednje sestavine: šelak, propilenglikol, amonijev hidroksid, kalijev hidroksid, črni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Lantrea in vsebina pakiranja

- Vsaka gastrorezistentna kapsula ima belo kapico z oznako 'L' in belo telo z oznako '15' ali '30' ter vsebuje 15 ali 30 mg lansoprazola v belih do bež gastrorezistentnih mikrogranulah.
- Lantrea 15 mg kapsule so na voljo v pretisnih omotih po 7, 14, 28 ali 56 kapsul (2 pretisna omota z 28 kapsulami). *
- Lantrea 30 mg kapsule so na voljo v pretisnih omotih po 7, 14, 28 ali 56 kapsul (2 pretisna omota z 28 kapsulami). *

*Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Lantrea

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pliva Ljubljana d.o.o.

Pot k sejmišču 35, 1231 Ljubljana-Črnuče, Slovenija

Izdelovalci:

Teva Pharma S.L.U.

Poligono Industrial Malpica, calle C,
50016 Zaragoza, Španija

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Madžarska

Teva UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Velika Britanija

Za vse morebitne nadaljnje informacije lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Pliva Ljubljana d.o.o.
Pot k sejmišču 35
1231 Ljubljana-Črnuče, Slovenija
tel.: +386 1 58 90 390
www.pliva.si

Navodilo je bilo odobreno:
24.03.2011