SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

LANSOPROL
15 mg
30 mg
gastrorezistentna kapsula, tvrda
lansoprazol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka Lansoprol 15 mg gastrorezistentna kapsula sadrži 15 mg lansoprazola.
Svaka Lansoprol 30 mg gastrorezistentna kapsula sadrži 30 mg lansoprazola.

Kompletan spisak pomoćnih supstanci može se naći u poglavlju 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gastrorezistentna kapsula, tvrda.

Neprozirne svijetlo narandžaste/neprozirne svijetlo narandžaste No.2 za Lansoprol 15 mg i neprozirne svijetlo narandžaste/neprozirne tamno zelene No. 1 za Lansoprol 30 mg, tvrde želatinske kapsule punjene sa bijelim ili žućkasto bijelim sferičnim mikropeletama.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

- Liječenje ulkusa dvanaesnika i želuca.
- Liječenje refluksnog ezofagitisa.
- Profilaksa refluksnog ezofagitisa.
- Eradikacija bakterije *Helicobacter pylori (H. pylori)*, primjenjuje se istovremeno sa odgovarajućim antibiotskim liječenjem za liječenje ulkusa povezanih s *H. Pylori*.
- Liječenje benignih ulkusa dvanaesnika i želuca povezanih s NSAIL-ovima (nesteroidnim protuupalnim lijekovima) kod pacijenata kojima je potrebno kontinuirano liječenje sa NSAIL-ovima.
- Profilaksa ulkusa dvanaesnika i želuca povezanih s primjenom NSAIL-ova kod pacijenata pod rizikom (vidjeti dio 4.2) kojima je potrebno kontinuirano liječenje.
- Simptomatska gastroezofagealna refluksna bolest.
- Zollinger-Ellison sindrom.

Lansoprol se primjenjuje kod odraslih.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Liječenje ulkusa dvanaesnika
Preporučena je doza 30 mg jednom dnevno, tokom 2 sedmice. Kod pacijenata koji u tom periodu nisu u potpunosti izliječeni, primjena lijeka se nastavlja u istoj dozi tokom sljedeće dvije sedmice.

Liječenje ulkusa želuca
Preporučena je doza 30 mg jednom dnevno, tokom 4 sedmice. Ulkus obično zacijeli unutar 4 sedmice, međutim kod pacijenata koji u tom vremenu nisu u potpunosti izliječeni, lijek se može nastaviti primjenjivati u istoj dozi tokom sljedeće 4 sedmice.

Refluksni ezofagitis

Odobreno
ALMBIH
18.8.2026.

Preporučena je doza 30 mg jednom dnevno, tokom 4 sedmice. Kod pacijenata koji u tom vremenu nisu u potpunosti izliječeni, liječenje se može nastaviti u istoj dozi tokom sljedeće 4 sedmice.

Profilaksa refluksnog ezofagitisa
15 mg jednom dnevno. Ukoliko je potrebno, doza se može povećati do 30 mg dnevno.

Eradikacija *Helicobacter pylori*
Prilikom izbora adekvatne kombinovane terapije potrebno je voditi računa o službenim lokalnim smjernicama o rezistenciji bakterija, trajanju liječenja (najčešće 7 dana, međutim ponekad do 14 dana), te o primjerenoj upotrebi antibakterijskih lijekova.

Preporučena je doza 30 mg dva puta dnevno tokom 7 dana, u kombinaciji s jednom od sljedećih kombinacija antibiotika:
- klaritromicin 250-500 mg dva puta dnevno + amoksicillin 1 g dva puta dnevno
- klaritromicin 250 mg dva puta dnevno + metronidazol 400-500 mg dva puta dnevno.

Stopa eradikacije *H. pylori* do 90% postiže se kada se Lansoprol kapsule kombinuju s klaritromicinom u kombinaciji s amoksicilinom ili metronidazolom.

Nakon 6 mjeseci uspješne eradikacijske terapije, rizik od reinfekcije je nizak, stoga je i vjerovatnost relapsa mala.

Ispitivana je također i primjena terapije koja uključuje lansoprazol 30 mg dva puta dnevno, amoksicilin 1 g dva puta dnevno i metronidazol 400-500 mg dva puta dnevno. Primjenom ove kombinacije, opažene su niže stope eradikacije nego kod liječenja koje uključuje klaritromicin. Ona može biti pogodna za pacijente koji ne mogu uzimati klaritromicin kao dio eradikacijske terapije, kada su stope lokalne rezistencije na metronidazol niske.

Liječenje benignih ulkusa želuca i dvanaesnika povezanih sa upotrebom NSAIL-ova kod pacijenata kojima je potrebno kontinuirano liječenje NSAIL-ovima
30 mg jednom dnevno tokom 4 sedmice. Pacijenti koji nisu u potpunosti izliječeni, liječenje se može nastaviti tokom sljedeće 4 sedmice. Kod pacijenata izloženih riziku ili sa ulkusima koje je teško liječiti, najvjerovatnije će biti potrebno duže liječenje i/ili viša doza.

Profilaksa ulkusa želuca i dvanaesnika povezanih sa upotrebom NSAIL-ova kod pacijenata izloženih riziku (kao što su dob > 65 ili ulkus želuca ili dvanaesnika u prošlosti) kojima je potrebno dugotrajno liječenje NSAIL-ovima
15 mg jednom dnevno. Ukoliko liječenje nije uspješno, potrebno je povisiti dozu na 30 mg jednom dnevno.

Simptomatska gastroezofagealna refluksna bolest
Preporučena je doza 15 mg ili 30 mg dnevno. Olakšanje simptoma brzo se postiže. Potrebno je razmotriti individualnu prilagodbu doziranja. Ukoliko olakšanje simptoma ne nastupi unutar 4 sedmice uz dnevnu dozu od 30 mg, preporučuju se dodatne pretrage.

Zollinger-Ellisonov sindrom
Preporučena je početna doza 60 mg jednom dnevno. Dozu je potrebno individualno prilagoditi, a liječenje nastaviti koliko god je potrebno. Mogu se primijeniti dnevne doze do 180 mg. Ukoliko ukupna dnevna doza prelazi 120 mg, treba je dati u dvije podijeljene doze.

Pacijenti sa oštećenjem bubrega
Kod pacijenata s poremećajem funkcije bubrega nema potrebe za prilagođavanjem doze.

Pacijenti sa oštećenjem jetre
Pacijenti s umjerenom ili teškom bolešću jetre moraju biti pod redovnim nadzorom, te se preporučuje 50% smanjenje dnevne doze (vidjeti dio 4.4 i 5.2).

Odobreno
ALMBIH
18.8.2026.

Stariji
Zbog sniženog klirensa lansoprazola kod starijih, prilagodba doze na temelju individualnih potreba može biti neophodna. Kod starijih se dnevna doza od 30 mg ne smije premašiti, osim ako postoje opravdane kliničke indikacije.

Djeca
Primjena Lansoprol kapsula kod djece se ne preporučuje, obzirom na ograničenost kliničkih podataka (vidjeti dio 5.2), a relevantnost rezultata ispitivanja kod mladih životinja za ljude trenutno je nepoznata. Tretman beba ispod 1 godine starosti treba izbjegavati obzirom da dostupni podaci nisu pokazali benefit u liječenju gastroezofagealne refluksne bolesti.

Način primjene
Radi postizanja optimalnog efekta, Lansoprol kapsule treba uzeti jednom dnevno, ujutro; osim u slučaju primjene za eradikaciju *H.pylori* pri čemu se terapija daje dva puta dnevno, jednom ujutro i jednom uvečer.
Lansoprol kapsule treba uzeti najmanje 30 minuta prije obroka (vidjeti dio 5.2). Kapsule se moraju progutati u potpunosti, sa malo tekućine.

Pacijenti koji imaju problema sa gutanjem: Studije i klinička praksa preporučuju da kapsule mogu biti otvorene i granule promiješane sa malom količinom vode, soka od jabuke/paradajza ili usute u malu količinu hrane mekane konzistencije poput jogurta ili pirea od jabuka za lakšu primjenu. Kapsule također mogu biti otvorene i granule promiješane sa 40 ml soka od jabuke za primjenu kroz nazogastričnu tubu (pogledati poglavlje 5.2). Nakon pripreme suspenzije ili miksture, lijek je potrebno primijeniti odmah.

4.3. Kontraindikacije
Poznata preosjetljivost na lansoprazol ili druge sastojke lijeka navedene u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi
Maligni tumor želuca
Kada postoji sumnja na ulkusnu bolest, neophodno je isključiti mogućnost postojanja maligne bolesti s obzirom da liječenje lansoprazolom može olakšati simptome i na taj način odgoditi postavljanje dijagnoze.

Inhibitori HIV proteaze
Ne preporučuje se istovremena primjena lansoprazola sa inhibitorima HIV proteaze, koji mijenjaju pH želuca (npr. atazanavir i nelfinavir) budući da dolazi do znatnog smanjenja bioraspoloživosti tih lijekova (vidi dio 4.5.)

Hipomagnezemija
Prijavljena je ozbiljna hipomagnezijemija kod pacijenata tretiranih inhibitorima protonske pumpe kao što je lansoprazol u periodu od najmanje 3 mjeseca. Ozbiljne manifestacije hipomagnezijemije kao što su umor, spazam, delirij, konvulzije, vrtoglavica i ventrikularna aritmija se mogu pojaviti, ali mogu početi podmuklo i biti zanemareni. Kod većine pacijenata simptomi hipomagnezijemije su se smanjili uzimanjem magnezija i prekidom uzimanja IPP-a.

Za pacijente za koje se očekuje da će duže vrijeme biti liječeni IPP-om ili koji uzimaju IPP sa digoksinom ili lijekovima koji mogu uzrokovati hipomagnezijemiju (npr. diuretici), zdravstveni radnici moraju razmotriti mjerenje razine magnezija prije početka liječenja IPP-om i periodički tokom liječenja.

Uticaj na apsorpciju vitamina B12
Lansoprazol kao i drugi blokatori kiseline, može smanjiti apsorpciju vitamina B12 (cijanokobalamin) radi hipo- ili ahlorhidrije. Ovo treba uzeti u obzir kod pacijenata sa smanjenim zalihama ili povećanim rizikom od smanjene apsorpcije vitamina B12 na dugotrajnoj terapiji ili ako se pojave klinički simptomi nedostatka vitamina B12.

Odobreno
ALMBIH
18.8.2026.

Poremećaj jetre
Lansoprazol treba primjenjivati sa oprezom kod pacijenata s umjerenim i teškim oštećenjem jetre (vidjeti dio 4.2 i 5.2).

Gastointestinalne infekcije uzrokovane bakterijama
Lansoprazol kao i drugi inhibitori protonske pumpe može izazvati promjene želučane flore koja je redovno prisutna u probavnom sistemu. Također, iz navedenih razloga povećava se rizik od nastanka probavnih infekcija uzrokovana bakterijama *Salmonella, Campylobacter i Clostridium difficile*.

Kod pacijenata koji boluju od ulkusa nužno je uzeti u obzir i *H. pylori* infekciju kao etiološki faktor. Ukoliko se lansoprazol koristi istodobno sa antibioticima za eradikaciju *H. pylori* infekcije, nužno je slijediti i upute za korištenje antibiotika.

S obzirom da su podaci o sigurnosti dugotrajne primjene ograničeni, kod pacijenata koji lansoprazol koriste duže od godinu dana, nužna je redovna procjena koristi i rizika daljnjeg liječenja.

Gastrointestinalni poremećaji
Vrlo rijetko, zabilježeni su slučajevi kolitisa uz primjenu lansoprazola. U slučaju ozbiljnog ili dugotrajnog proljeva mora se razmisliti o prekidu primjene lansoprazola.

Istovremena primjena lansoprazola sa NSAIL lijekovima
Kod pacijenata koji dugotrajno uzimaju nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL) prevencija nastanka ulkusne bolesti mora se ograničiti na visokorizične skupine pacijenata (gastrointestinalno krvarenje u prošlosti, perforacija ulkusa, starija dob, istovremena primjena lijekova koji izazivaju nuspojave gornjeg gastrointestinalnog trakta kao što su kortikosteroidi ili antikoagulansi, ozbiljni komorbiditeti, produžena primjena nesteroidnih antireumatika u maksimalnoj dozi).

Prelomi kostiju
Inhibitori protonske pumpe, pogotovo ako se koriste u visokim dozama i tokom dužeg perioda (> 1 godine), mogu umjereno povećati rizik od prijeloma vrata bedrene kosti, podlaktice i kralježnice, uglavnom kod starijih osoba ili u prisutnosti drugih poznatih faktora rizika. Opservacijske studije ukazuju kako inhibitori protonske pumpe mogu povećati rizik od prijeloma za 10 do 40%. Dio ovog procenta može biti uzrokovan drugim faktorima rizika. Pacijenti kod kojih postoji rizik od pojave osteoporoze trebali bi biti zbrinuti u skladu sa važećim kliničkim smjernicama i moraju imati odgovarajući unos vitamina D i kalcija.

Subakutni kožni lupus ertitematosus (SCLE)
Inhibitori protonske pumpe su povezani sa vrlo rijetkim slučajevima SCLE. Ako dođe do oštećenja, posebno u dijelovima kože izloženim suncu i ako je propraćeno artralgijom, pacijent mora odmah zatražiti medicinsku pomoć, a zdravstveni radnik mora razmotriti prekid terapije. Ako se nakon liječenja inhibitorom protonske pumpe javi SCLE, rizik od pojave SCLE-a veći je i tokom liječenja drugim inhibitorom protonske pumpe.

Utjecaj na rezultate laboratorijskih pretraga
Povišena razina hromogranina A (CgA) može utjecati na pretrage koje se odnose na neuroendokrine tumore. Kako bi se izbjegao ovaj uticaj, tretman lansoprazolom treba obustaviti najmanje 5 dana prije mjerenja CgA (vidjeti dio 5.1). Ukoliko se razine CgA i gastrina ne vrate u referentni raspon nakon inicijalnog mjerenja, mjerenje ponoviti 14 dana nakon obustave tretmana inhibitorom protonske pumpe.

LANSOPROL sadrži saharozu. Pacijenti s rijetkim nasljednim poremećajem intolerancije fruktoze, glukoza - galaktoza malapsorpcijom ili saharoza-izomaltaza insuficijencijom ne smiju uzimati ovaj lijek.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Efekti lansoprazola na druge lijekove

Lijekovi s pH ovisnom apsorpcijom

Lansoprazol može uticati na apsorpciju drugih lijekova kojima je pH u želucu važan za bioraspoloživost.

Inhibitori HIV proteaze

Odobreno
ALMBIH
18.8.2026.

Istovremena primjena lansoprazola i inhibitora HIV proteaze, čiju apsorpciju uvjetuje pH želuca (atazanavir i nelfinavir) se ne preporučuje usljed signifikantnog smanjenja bioraspoloživosti ovih lijekova (vidjeti dio 4.4.).

Ketokonazol i itrakonazol
Apsorpcija ketokonazola i itrakonazola iz gastrointestinalnog trakta potaknuta je u prisutnosti želučane kiseline. Primjena lansoprazola može dovesti do nižih vrijednosti ketokonazola ili itrakonazola od terapijskih, te se navedena kombinacija treba izbjegavati.

Digoksin
Istovremena primjena lansoprazola i digoksina može dovesti do povišenih koncentracija digoksina. Neophodno je redovno kontrolirati koncentraciju digoksina i po potrebi je prilagođavati, pri uvođenju lansoprazola ili po prekidu uzimanja lansoprazola.

Metrotreksat
Istovremena primjena visokih doza metotreksata može povećati i produžiti vrijednosti metotreksata u serumu i/ili njegovih metabolita; što posljedično dovodi do toksičnosti metotreksata. Usljed toga, potrebno je uzeti u obzir privremeni prekid terapije sa lijekom Lansoprol, u situacijama kada se primjenjuju visoke doze metotreksata.

Varfarin
Istovremena primjena 60 mg lansoprazola i varfarina ne utiče na farmakokinetiku varfarina, niti na INR vrijednost. Međutim, prijavljene su povećane vrijednosti INR-a i protrombina kod pacijenata koji su istovremeno uzimali inhibitore proteinske pumpe i varfarin. Povećanje vrijednosti INR i protrombinskog vremena može dovesti do neočekivanog krvarenja, pa čak i smrti. Zbog toga pacijentima koji se istovremeno liječe lansoprazolom i varfarinom preporučuje nakon početka ili završetka primjene prateće terapije kontrolirati protrombinsko vrijeme, odnosno INR.

Lijekovi koji se metaboliziraju putem enzima P450
Lansoprazol može izazvati povećane koncentracije lijekova koji se metaboliziraju putem CYP3A4. Neophodan je oprez ukoliko se lansoprazol primjenjuje istovremeno s lijekovima koji se metaboliziraju preko tog enzima i imaju usku terapijsku širinu.

Teofilin:
Lansoprazol smanjuje koncentraciju teofilina u plazmi što može dovesti do smanjenja očekivanog kliničkog učinka. Oprez je neophodan pri istovremenoj primjeni.

Takrolimus:
Istovremena primjena lansoprazola i takrolimusa dovodi do povišene koncentracije takrolimusa (CYP3A i P-gp supstrat) do 81%. Preporučuje se redovno kontroliranje koncentracije takrolimusa u plazmi ukoliko se lansoprazol uvodi ili ukida iz terapije.

Lijekovi koji se prenose putem P-glikoproteina
Opaženo je da lansoprazol inhibira transportni protein, P-glikoprotein (P-gp) u *in vitro* uslovima. Klinički značaj navedenog još je nepoznat.

Učinci drugih lijekova na lansoprazol
Lijekovi koji inhibiraju CYP2C19

Fluvoksamin:
Ukoliko se lansoprazol primjenjuje istodobno s fluvoksaminom koji je inhibitor CYP2C19 enzima, potrebno je razmotriti smanjenje doze lansoprazola. Koncentracija lansoprazola može biti 4 puta povećana.

Lijekovi koji induciraju CYP2C19 i CYP3A4
Induktori navedenih enzima poput rifampicina, gospine trave (Hypericum perforatum) mogu značajno smanjiti koncentraciju lansoprazola.

Odobreno
ALMBIH
18.8.2026.

Ostali lijekovi
Sukralfat/antacidi:
Istovremena primjena antacida ili sukralfata s lansoprazolom smanjuje bioraspoloživost lansoprazola. Stoga lansoprazol treba primijeniti najmanje 1 sat nakon antacida.

Klinički značajne interakcije lansoprazola s nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAIL) nisu zabilježene, iako nisu ni provedena formalna ispitivanja interakcija.

4.6. Plodnost,trudnoća i dojenje

Trudnoća
Za lansoprazol nema dostupnih kliničkih podataka o izloženosti trudnica. Studije na životinjama nisu pokazale direktne ili indirektne štetne efekte na trudnoću, embrionalni/fetalni razvoj, porod ili postnatalni razvoj, pa se upotreba lansoprazola tokom trudnoće ne preporučuje.

Dojenje
Nije poznato izlučuje li se lansoprazol u majčino mlijeko. Ispitivanja na životinjama pokazala su izlučivanje lansoprazola u mlijeko.
Odluku o nastavku/prekidu dojenja ili nastavku/prekidu terapije lansoprazolom treba donijeti uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja lansoprazolom za majku.

Plodnost
Ne postoje dostupni podaci o djelovanju lansoprazola na plodnost kod ljudi. Kod muških i ženskih štakora lansoprazol nema uticaj na plodnost.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Mogu se pojaviti nuspojave lijeka kao što su nesvjestica, vertigo, poremećaji vida i somnolencija (vidjeti dio 4.8). Pri tim okolnostima sposobnost reakcije može biti smanjena.

4.8. Neželjena djelovanja

Učestalost neželjenih djelovanja može se definirati kao: Često (≥ 1/100 i < 1/10), Manje često (≥ 1/1000 i < 1/100), Rijetko (≥ 1/10000 i < 1/1000), Vrlo rijetko (< 1/10000), Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Za sva neželjena djelovanja prijavljena nakon uvođenja na tržište, izjava o učestalosti nije moguća, stoga su neželjena djelovanja navedena sa učestalošću „nepoznato“. Unutar grupe učestalosti, neželjena djelovanja su navedena prema opadajućoj ozbiljnosti.

	Često	Manje često	Rijetko	Vrlo rijetko	Nepoznato
Poremećaji krvi i limfnog sistema		trombocitopenija*, eozinofilija, leukopenija	anemija	agranulocitoza*, pancitopenija	
Poremećaji munog sistema				anafilaktički šok*	
Poremećaji metabolizma i prehrane					hiponatrijemija*, hipomagnezemija*, hipokalcijemija*† i hipokalijemija*†
Psihijatrijski poremećaji		depresija	nesanica, halucinacije, konfuzija		
Poremećaji živčanog sistema	glavobolja, vrtoglavica		nemir, vertigo, parestezija, pospanost, tremor		
Poremećaji			poremećaj		vizualne

Odobreno
ALMBIH
18.8.2026.

oka			vida		halucinacije
Poremećaji probavnog sistema	mučnina, proljev, bolovi u trbuhu, konstipacija, povraćanje, nadutost, suha usta ili grlo, polipi žlijezda fundusa (benigni)		glositis, kandidijaza jednjaka, pankreatitis, poremećaj okusa	kolitis*, stomatitis	
Poremećaji jetre i žuči	porast enzima jetre		hepatitis, žutica		
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	urtikarija, svrbež, osip		petehije, purpura, ispadanje kose, multiformni eritem, fotoosjetljivost	Steven-Johnson sindrom*, Lyell-sindrom*	Subakutni kožni lupus ertitematosus* (vidi dio 4.4).
Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva		bolovi u zglobovima i mišićima, fraktura kuka, zgloba ili kičme(vidjeti dio 4.4)			
Poremećaji bubrega i urinarnog sistema			intersticijski nefritis		
Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki			ginekomastija		
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	umor	edem	temperatura, hiperhidroza, angioedem, anoreksija, impotencija		
Pretrage				hiponatrijemija, povišene vrijednosti holesterola i triglicerida	

* Neželjena djelovanja uočena nakon odobrenja deklansoprazola (ova neželjena djelovanja su dobrovoljno prijavljena od strane populacije čiji ukupan broj nije poznat, te se učestalost ne može procijeniti na osnovu dostupnih podataka)
† Hipokalcemija i/ili hipokalemija mogu biti povezane sa pojavom hipomagnezijemije (vidjeti dio 4.4).

4.9. Predoziranje

Odobreno
ALMBIH
18.8.2026.

Učinci predoziranja lansoprazolom kod ljudi nisu poznati (iako je akutna toksičnost vjerovatno niska), te se stoga ne mogu dati upute za liječenje. Ipak, u ispitivanjima su date dnevne doze do 180 mg lansoprazola oralno i do 90 mg lansoprazola intravenski bez značajnijih štetnih događaja (vidjeti dio 4.8).

Pogledati poglavlje 4.8 za moguće simptome predoziranja lansoprazolom.

U slučaju sumnje na predoziranje, pacijent se mora nadzirati. Lansoprazol se ne eliminira značajno hemodijalizom. Ukoliko je neophodno, preporučuje se pražnjenje želuca, primjena aktivnog uglja i simptomatsko liječenje.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka
Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.
Proces prijave sumnji na neželjena djelovanja lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno djelovanje lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena djelovanja lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mlađenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska skupina
Lansoprazol spada u skupinu inhibitora protonske pumpe.
ATC šifra A02BC03.

Lansoprazol je inhibitor želučane protonske pumpe. On inhibira završni stadij stvaranja želučane kiseline inhibicijom rada H^+/K^+ ATP - aze parijetalnih ćelija želuca. Inhibicija je reverzibilna i ovisna o dozi, a učinak se odnosi kako na bazalnu, tako i na stimuliranu sekreciju želučane kiseline. Lansoprazol se koncentrira u parijetalnim ćelijama i postaje aktivan u njihovom kiselom okruženju, uslijed čega reagira sa sulfhidrilnom grupom H^+/K^+ ATP - aze uzrokujući inhibiciju djelovanja enzima.

Uticaj na sekreciju želučane kiseline
Lansoprazol je specifičan inhibitor protonske pumpe parijetalne ćelije. Pojedinačna oralna doza lansoprazola (30 mg) inhibira pentagastrinom stimuliranu sekreciju želučane kiseline za približno 80 %. Nakon ponavljane dnevne primjene tokom 7 dana, postiže se približno 90 % inhibicija sekrecije želučane kiseline. Lansoprazol ima odgovarajući učinak na bazalnu sekreciju želučane kiseline. Pojedinačna oralna doza od 30 mg smanjuje bazalnu sekreciju za približno 70 %, a simptomi kod pacijenta se shodno tome smanjuju počevši već od prve doze. Nakon 8 dana primjene smanjenje iznosi oko 85 %. Brzo olakšanje simptoma postiže se jednom kapsulom (30 mg) dnevno, a većina pacijenata sa ulkusom dvanaesnika oporavi se unutar 2 sedmice, pacijenti sa ulkusom želuca i refluksnim ezofagitisom unutar 4 sedmice. Smanjenjem želučane kiselosti, lansoprazol stvara sredinu u kojoj odgovarajući antibiotici mogu biti učinkoviti protiv *H. pylori*.

Tokom tretmana lijekovima sa antisekretornim djelovanjem, razina gastrina u serumu raste kao odgovor na smanjeno lučenje kiseline. Također, raste razina hromatogranina A (CgA) zbog smanjenjenog gastričnog aciditeta. Povišena razina CgA može uticati na pretrage koje se odnose na neuroendokrine tumore.

Dostupni objavljeni podaci upućuju da tretman inhibitorima protonske pumpe treba obustaviti 5 do 14 dana prije mjerenja razine CgA, kako bi se razina CgA, privremeno povišena zbog tretmana IPP-om, vratila u referentni raspon.

Odobreno
ALMBIH
18.8.2026.

5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Lansoprazol je racemat dva aktivna enantiomera koji se biotransformiraju u aktivnu formu u kiselom okruženju parijetalnih ćelija. Budući da želučana kiselina brzo inaktivira lansoprazol, primjenjuje se u obliku gastrorezistentnih kapsula za sistemsku apsorpciju.

Apsorpcija i distribucija

Lansoprazol pokazuje visoku bioraspoloživost (80 – 90 %) nakon samo jedne doze.
Maksimalnu koncentraciju u plazmi dostiže za oko 1,5 - 2 sata. Primjena lansoprazola s hranom smanjuje njegovu bioraspoloživost za oko 50 %. Vezivanje lansoprazola za proteine plazme je oko 97%.

Studije su pokazale da granule iz otvorenih kapsula daju ekvivalentnu AUC kao i intaktne kapsule ako se granule suspendiraju u maloj količini soka od naranče, jabuke ili u soku od paradajza u kombinaciji sa kašikom pirea od jabuke ili kruške, ili sa kašikom jogurta, pudinga ili svježeg sira. Ekvivalentna AUC pokazana je i za granule suspendirane u soku od jabuke primijenjenom kroz nazogastričnu tubu.

Metabolizam i eliminacija

Lansoprazol se ekstenzivno metabolizira u jetri, a metaboliti se izlučuju i putem bubrega i putem žuči. Metabolizam lansoprazola je uglavnom kataliziran enzimom CYP2C19. Enzim CYP3A4 također doprinosi metabolizmu. Kod zdravih pojedinaca poluvrijeme eliminacije iz plazme iznosi 1-2 sata nakon jednokratnog ili višekratnog doziranja. Nema podataka o akumuliranju nakon višekratnog doziranja kod zdravih pojedinaca. U plazmi su identificirani sulfon, sulfid i 5-hidroksil derivati lansoprazola. Ovi metaboliti imaju malu ili nikakvu antisekretornu aktivnost.

Studija sa lansoprazolom označenim pomoću ^{14}C pokazala je da se jedna trećina primijenjene radijacije izlučuje urinom, a dvije trećine su otkrivene u fecesu.

Farmakokinetika kod starijih pacijenata

Klirens lansoprazola smanjen je kod starijih, sa poluvremenom eliminacije povećanim za 50 - 100%. Maksimalne koncentracije u plazmi kod starijih nisu povećane.

Farmakokinetika kod pedijatrijskih pacijenata

Evaluacija farmakokinetike kod djece u dobi 1-17 godina pokazala je sličnu ekspoziciju u poređenju s odraslima, pri dozi od 15 mg za djecu do 30 kg težine i 30 mg za djecu preko 30 kg težine. Ispitivanje doze od 17 mg/m^2 tjelesne površine ili 1 mg/kg tjelesne težine također je rezultiralo usporedivom izloženošću lansoprazolu kod djece u dobi od 2-3 mjeseca do jedne godine u poređenju s odraslima.
Veća izloženost lansoprazolu u poređenju s odraslima opažena je kod djece u dobi ispod 2-3 mjeseca pri dozama od 1.0 mg/kg i 0,5 mg/kg tjelesne težine primijenjenim u pojedinačnoj dozi.

Farmakokinetika kod insuficijencije jetre

Izloženost lansoprazolu udvostručena je kod pacijenata sa blagim oštećenjem jetre, a izrazito povišena kod pacijenata sa umjerenim i teškim oštećenjem jetre.

CYP2C19 slabi metabolizatori

CYP2C19 je podložan genetskom polimorfizmu i 2-6% populacije, nazvane slabi metabolizatori (poor metabolisers , PM) homozigoti su za mutirani CYP2C19 alel, te im zbog toga nedostaje funkcionalni CYP2C19 enzim. Izloženost lansoprazolu nekoliko je puta veća u PM-ova nego u ekstenzivnih metabolizatora (EM).

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na posebne opasnosti za ljude na osnovu provedenih uobičajenih farmakoloških ispitivanja sigurnosti, toksičnosti ponovljene doze, toksičnosti po reprodukciju ili genotoksičnosti.

U dva ispitivanja karcinogenosti kod štakora, lansoprazol je doveo do hiperplazije želučanih ECL ćelija ovisno o dozi i karcinoida ECL ćelija ovisno o dozi, povezanih s hipergastrinemijom zbog inhibicije sekrecije kiseline. Također je opažena intestinalna metaplazija, kao i hiperplazija Leydigovih ćelija i

Odobreno
ALMBIH
18.8.2026.

benigni tumori Leydigovih ćelija. Nakon 18 mjeseci liječenja opažena je retinalna atrofija. To nije uočeno kod majmuna, pasa ili miševa.
U ispitivanjima kancerogenosti kod miševa razvila se hiperplazija ECL ćelija ovisno o dozi, kao i tumori jetre i adenom testisa.
Kliničko značenje ovih saznanja je nepoznato.

Studije na mladim životinjama:
Studije na mladim štakorima (8-sedmično ispitivanje, 6-sedmično ispitivanje titracije doze toksikokinetičkih doza, ispitivanje razvojne osjetljivosti) koje obuhvaćaju dječiju populaciju mlađu od 12 godina, pokazale su povećanu učestalost zadebljanja srčanih zalistaka. Nalazi su se preokrenuli ili su krenuli prema reverzibilnosti nakon četverosedmičnog perioda oporavka od lijekova. Maloljetnički štakori mlađi od postnatalnog 21. dana (dob ekvivalentna otprilike ljudskim 2 godine) bili su osjetljiviji na razvoj zadebljanja srčanih zalistaka. Sigurnosna margina za očekivanu izloženost ljudi kreće se u rasponu od 3 do 6 puta više od izloženosti u studijama za maloljetnike na temelju AUC-a na razini bez primijećenih učinaka (NOEL) (8-sedmično ispitivanje, 6-sedmična toksikokinetička doza studija titracije) ili najniža razina uočenog učinka (LOEL) (studija razvojne osjetljivosti).
Značaj ovih nalaza za dječije pacijente mlađe od 12 godina nije poznat.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Spisak pomoćnih supstanci

Šećerne granule (neutralne mikropelete) – sastoje se od šećera i kukuruznog škroba
Manitol
Natrijum-škrob-glikolat EP5/A (Eksplotab tip A)
Magnezij karbonat
Povidon (PVP K-30)
Saharoza (šećer)
Poloksamer 407
Hipromeloza 2910 (Pharmacoat 603)
Eudragit L30 D 55 (metakrilična kiselina-etil akrilat kopolimer (1:1) disperzija 30 %)
Talk
Trietil citrat E 1505 (Citroflex)
Simetikon emulzija

Lansoprol 15 mg tvrde želatinske kapsule sa mikropeletama, No.2, neprozirne svijetlo narandžaste/neprozirne svijetlo narandžaste boje, sadrže crveni željezni oksid, titanijum dioksid, žuti željezni oksid i želatinu.

Lansoprol 30 mg tvrde želatinske kapsule sa mikropeletama, No.1, neprozirne svijetlo narandžaste/neprozirne tamno zelene boje, sadrže crveni željezni oksid, titanijum dioksid, žuti željezni oksid, patent plavu V i želatinu.

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok trajanja

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati ispod 25°C u originalnom pakovanju, zaštićeno od svjetlosti.

6.5. Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja

PVC/TE/PVDC – Al blister; blister pakovanja od 28 gastrorezistentnih kapsula za Lansoprol 15 mg. Svaki blister sadrži po 14 kapsula.

PVC/TE/PVDC – Al blister; blister pakovanja sa 14 i 28 gastrorezistentnih kapsula za Lansoprol 30 mg. Svaki blister sadrži po 14 kapsula.

Odobreno
ALMBIH
18.8.2026.

6.6. Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskoriš tenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Nisu poznate informacije o potencijalnim negativnim uticajima proizvoda na okoliš. Potrebno je postupati u skladu sa lokalnim zahtjevima i procedurama prije odlaganja.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Inkilap Mahallesi Dr. Adnan Büyükdeniz Cad No:14
Ümraniye 34768, İstanbul Türkiye

Proizvođač gotovog lijeka
NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar Mah. Eski Akçakoca Cad No:299
81100 Düzce Türkiye

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet
NOBEL LIJEK d.o.o. Sarajevo
Hasiba Brankovića 9, 71 000 Sarajevo, BiH

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Lansoprol, 28 x 15 mg: 04-07.3-2-7705/22 od 08.02.2024. godine
Lansoprol, 14 x 30 mg: 04-07.3-2-7706/22 od 08.02.2024. godine
Lansoprol, 28 x 30 mg: 04-07.3-2-7707/22 od 08.02.2024. godine

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE

18.08.2026.

Odobreno
ALMBIH
18.8.2026.