UPUTSTVO ZA PACIJENTA

APRAZOL
30 mg kapsula, tvrda
lansoprazol

Molimo da pažljivo pročitate ovo uputstvo prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadži važne informacije za Vas.

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete ga trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lijek je propisan Vama i ne smijete ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ukoliko neka od neželjenih djelovanja postanu ozbiljna ili primijetite neželjena djelovanja koja nisu navedena u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta (vidjeti dio 4).

U ovom uputstvu možete pročitati:

1. Šta je APRAZOL i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati APRAZOL
3. Kako uzimati APRAZOL
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati APRAZOL
6. Dodatne informacije

1. Šta je APRAZOL i za šta se koristi

Aktivna supstanca u Aprazolu je lansoprazol, inhibitor protonske pumpe. Inhibitori protonske pumpe smanjuju količinu kiseline koja se proizvodi u želucu.

Vaš ljekar može Vam propisati APRAZOL za:

- liječenje čira dvanaestopalačnog crijeva i želuca,
- liječenje upale jednjaka (refluksni ezofagitis),
- prevencija refluksnog ezofagitisa
- liječenje žgaravice i vraćanja kiselog sadržaja u jednjak,
- liječenje infekcija uzrokovanih bakterijom *Helicobacter pylori*, kada se daje u kombinaciji s antibiotskim liječenjem,
- liječenje ili prevencija čira dvanaestopalačnog crijeva ili želuca kod pacijenata kojima je potrebno trajno liječenje nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAIL) (NSAIL terapija se primjenjuje za liječenje bolova ili upale),
- liječenje Zollinger-Ellisonovog sindroma

Vaš ljekar može propisati APRAZOL i za drugu indikaciju ili drugu dozu koja se razlikuje od doze navedene u ovom uputstvu. Molimo Vas da slijedite instrukcije Vašeg ljekara za uzimanje ovog lijeka.

Ukoliko se ne osjećate dobro ili osjećate pogoršanje nakon 14 dana, kontaktirajte ljekara.

2. Prije nego počnete uzimati APRAZOL

Ne smijete koristiti APRAZOL:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na lanzoprazol ili na bilo koji sastojak lijeka (naveden u dijelu 6).

Odobreno
ALMBIH
19.7.2023.

Upozorenja i mjere opreza
Molimo recite svom ljekaru ako imate ozbiljnu bolest jetre. Ljekar će možda trebati prilagoditi Vašu dozu.

Vaš ljekar je proveo ili će tek provesti dodatnu pretragu koja se zove endoskopija, kako bi postavio dijagnozu Vaše bolesti i/ili isključio malignu bolest.

Ukoliko tokom liječenja lijekom APRAZOL dobijete proljev, odmah obavijestite Vašeg ljekara, jer je APRAZOL povezan s malim povećanjem učestalosti infektivnog proljeva.

Ako Vam je ljekari propisao APRAZOL pored drugih lijekova (antibiotika) namijenjenih za liječenje *Helicobacter pylori* infekcije, ili zajedno s protiuupalnim lijekovima za liječenje Vaših bolova ili reumatske bolesti, molimo pažljivo pročitajte također i uputstva tih lijekova.

Upotrebom inhibitora protonske pumpe poput APRAZOL-a, osobito tokom razdoblja od više od jedne godine, rizik od prijeloma vrata bedrene kosti, podlaktice ili kralježnice može se blago povećati. Obavijestite svog ljekara ukoliko imate osteoporozu (smanjena gustina kostiju) ili ukoliko Vam je ljekar rekao da imate rizik od osteoporoze (na primjer, ukoliko uzimate steroide).

Ako uzimate APRAZOL dugotrajno (duže od 1 godine) ljekar će Vas vjerovatno držati pod redovnim nadzorom. Prilikom svake posjete ljekaru, obavezno prijavite sve nove i izvanredne simptome i okolnosti.

Konsultujte se sa Vašim ljekarom prije nego počnete uzimati APRAZOL:
- ako imate povećan rizik za smanjenje ili već imate smanjene zalihe vitamina B12 i primate dugotrajnu terapiju APRAZOL-om. Kao i svi preparati za smanjenje kiseline, APRAZOL može dovesti do smanjene apsorpcije vitamina B12,
- ako ćete biti podvrgnuti specifičnim pretragama krvi (hromogranin A);
- ako ste ikada imali reakciju na koži nakon tretmana lijekom sličnim APRAZOL-u koji smanjuje nivo želučane kiseline
- ako se pojavi osip na Vašoj koži, posebno na dijelovima izloženim suncu, obavijestite svog ljekara što je prije moguće, jer će možda biti potrebno da prekinete uzimanje APRAZOL-a. Također, ne zaboravite da spomenete i druga neželjena djelovanja kao što je bol u zglobovima..
- tokom primjene APRAZOL-a može doći do upale u bubrezima. Znakovi i simptomi mogu uključivati smanjenu količinu mokraće ili krv u mokraći i/ili reakcije preosjetljivosti kao što su groznica, osip I ukočenost zglobova. Molimo Vas ove znake prijavite Vašem ljekaru.

Uzimanje drugih lijekova sa APRAZOL-om
Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji lijek, uključujući lijekove koji se izdaju bez ljekarskog recepta.

Osobito je važno da obavijestite svog ljekara ako uzimate lijekove koji sadržavaju bilo koju od navedenih aktivnih supstanci, jer APRAZOL može uticati na način djelovanja tih lijekova:

- inhibitori HIV proteaze kao što su atazanavir i nelfinavir (koriste se za liječenje HIV-a)
- metotreksat (koristi se za liječenje autoimunih bolesti i raka)
- ketokonazol, itrakonazol, rifampicin (primjenjuju se za liječenje infekcija)
- digoksin (koristi se za liječenje srčanih poteškoća)
- varfarin (koristi se u sprječavanju zgrušavanja krvi)
- teofilin (primjenjuje se za liječenje astme)
- takrolimus (primjenjuje se za sprječavanje odbacivanja transplantata)
- fluvoksamin (primjenjuje se za liječenje depresije i drugih psihijatrijskih poremećaja)
- antacidi (primjenjuju se za liječenje žgaravice i vraćanja kiselog sadržaja u jednjak)

Odobreno
ALMBIH
19.7.2023.

- sukralfat (primjenjuje se za liječenje čira)
- kantarion, tj.gospina trava ili *Hypericum perforatum* (koristi se za liječenje blage depresije)

Uzimanje hrane i pića sa lijekom APRAZOL
Kako biste postigli najbolje rezultate liječenja, neophodno je uzeti APRAZOL sa čašom vode, najmanje 30 minuta prije jela.

Plodnost, trudnoća i dojenje
Ukoliko ste trudni, dojite, mislite da bi mogli biti trudni, ili planirate trudnoću, pitajte Vašeg ljekara za savjet prije uzimanja ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i mašinama
Neželjena djelovanja kao što su omaglica, vrtoglavica, umor i poremećaji vida, ponekad se mogu javiti kod pacijenata koji uzimaju APRAZOL. Ako osjetite neželjena djelovanja poput ovih, morate biti oprezni jer Vaša sposobnost reagovanja može biti smanjena.

Na vlastitu odgovornost odlučite jeste li u stanju upravljati vozilima ili obavljati druge zadatke koji zahtijevaju povećanu koncentraciju. Jedan od faktora koji mogu smanjiti Vašu sposobnost za sigurno obavljanje ovih radnji je primjena lijekova zbog njihovih učinaka ili neželjenih djelovanja.
Opis ovih učinaka može se naći u drugim poglavljima. Pažljivo pročitajte sve informacije u ovom uputstvu. Ako ste zbog nečega nesigurni, posavjetujte se sa ljekaromili farmaceutom.

Važne informacije o pojedinim sastojcima lijekaAPRAZOL sadrži saharozu,
Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek, posavjetujte se sa svojim ljekarom prije primjene ovog lijeka.

3. Kako uzimati APRAZOL

Uvijek uzmite lijek tačno onako kako Vam je ljekar rekao. Upitajte svog ljekara ili farmaceuta ukoliko niste sigurni.

APRAZOL kapsule trebate progutati cijele uz jednu čašu vode. Ukoliko imate poteškoće sa gutanjem kapsula, Vaš ljekar Vam može savjetovati alternativni način primjene lijeka. Kapsule kao i sadržaj kapsula ne smijete žvakati, niti lomiti jer ćete time spriječiti pravilno djelovanje lijeka.

Ukoliko APRAZOL uzimate jednom dnevno, pokušajte ga uzimati svaki dan u isto vrijeme. Najbolji rezultat ćete postići ako ga uzmete odmah ujutro.

Ako ga uzimate dva puta dnevno, prvu dozu trebate uzeti ujutro, a drugu dozu navečer.

Doziranje APRAZOL-a ovisi o Vašem stanju. Uobičajene doze lijeka APRAZOL za odrasle navedene su u tekstu niže. Vaš ljekar će Vam ponekad propisati drugačije doziranje i reći Vam koliko će trajati liječenje.

Liječenje žgaravice i vraćanja kiselog sadržaja u jednjak: Jedna kapsula od 30 mg svaki dan, tokom 4 sedmice. Ako simptomi i dalje traju, trebate se javiti Vašem ljekaru. Ukoliko olakšanje simptoma ne nastupi unutar 4 sedmice, molimo obavijestite svog ljekara.

Liječenje čira dvanaestopalačnog crijeva: jedna kapsula od 30 mg svaki dan tokom 2 sedmice.

Liječenje čira želuca: jedna kapsula od 30 mg svaki dan tokom 4 sedmice.

Odobreno
ALMBIH
19.7.2023.

Liječenje upale jednjaka (refluksni ezofagitis): jedna kapsula od 30 mg svaki dan tokom 4 sedmice.

Liječenje infekcije uzrokovane sa *Helicobacter pylori*: Uobičajena je doza jedna kapsula od 30 mg u kombinaciji sa dva različita antibiotika ujutro i jedna kapsula od 30 mg u kombinaciji sa dva različita antibiotika uvečer. Lijekovi se u pravilu uzimaju svaki dan, tokom 7 dana.

Preporučene kombinacije antibiotika su:
- 30 mg APRAZOL-a zajedno sa 250-500 mg klaritromicina i 1000 mg amoksicilina
- 30 mg APRAZOL-a zajedno sa 250 mg klaritromicina i 400-500 mg metronidazola.

Ukoliko se liječite zbog infekcije jer imate čir, nije vjerovatno da će Vam se on vratiti ako se infekcija uspješno izliječi. Kako biste postigli što bolje rezultate u liječenju, lijek uzimajte u pravo vrijeme i ne propuštajte uzeti dozu.

Liječenje čira dvanaestopalačnog crijeva ili želuca kod bolesnika kojima je potrebno trajno liječenje nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAIL): jedna kapsula od 30 mg svaki dan tokom 4 sedmice.

Zollinger-Ellisonov sindrom: uobičajena je doza dvije kapsule od 30 mg svaki dan na početku, a u nastavku ovisno o tome kakav je Vaš odgovor na APRAZOL, odnosno doza za koju Vaš ljekar odluči da je najbolja za Vas.

Upotreba kod djece
APRAZOL se ne smije davati djeci.

Ako uzmete više lijeka APRAZOL nego što ste trebali
Ako ste uzeli više lijeka APRAZOL nego što ste trebali, bez odlaganja zatražite savjet ljekara.

Ako ste zaboravili uzeti APRAZOL
Ukoliko ste zaboravili uzeti jednu dozu, uzmite je čim se sjetite, osim ako je uskoro vrijeme za Vašu sljedeću dozu. U tom slučaju preskočite propuštenu dozu i uzmite preostale kapsule prema normalnom rasporedu.
Ne uzimajte dvostruku dozu kako bi nadoknadili dozu koju ste zaboravili.

Ako prestanete uzimati APRAZOL
Nemojte prekinuti liječenje samo zbog toga što su se Vaši simptomi poboljšali. Postoji mogućnost da Vaša bolest još nije u potpunosti izliječena, te se može ponovno vratiti ako ne dovršite liječenje.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom lijeka APRAZOL, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi ostali lijekovi i APRAZOL može dovesti do neželjenih djelovanja, iako se ona ne moraju ispoljiti kod svakoga.

Česta neželjena djelovanja (pojavljuju se kod do 1 na 10 pacijenata):
- glavobolja, omaglica,
- proljev, zatvor, bolovi u trbuhu, mučnina ili povraćanje, vjetrovi, suhoća ili bol u ustima ili grlu,
- osip kože, svrbež,
- promjene u vrijednostima testova funkcije jetre,
- umor,
- benigni polipi u želucu

Odobreno
ALMBIH
19.7.2023.

Manje česta neželjena djelovanja (pojavljuju se kod do 1 na 100 pacijenata):
- depresija,
- bol u zglobovima ili mišićima,
- zadržavanje tekućine ili otekline,
- promjene u broju krvnih stanica.

Rijetka neželjena djelovanja (pojavljuju se kod do 1 na 1000 pacijenata):
- groznica,
- nemir, pospanost, smetenost, halucinacije, nesanica, poremećaji vida, vrtoglavica,
- promjene okusa, gubitak apetita, upala jezika (glositis),
- kožne reakcije kao što su osjećaj peckanja ili bockanja pod kožom, modrice, crvenilo i pretjerano znojenje,
- osjetljivost na svjetlo,
- opadanje kose,
- trnci po koži (parestezija), drhtanje
- anemija (bljedilo)
- problemi sa bubrezima
- upala gušterače (pankreatitis)
- upala jetre (može se očitovati kao žuta boja kože ili očiju)
- otok dojki kod muškaraca, impotencija
- kandidijaza (gljivična infekcija, može zahvatiti kožu ili sluznicu)
- angioedem; odmah se obratite svom ljekaru ako osjetite simptome angioedema, kao što su oticanje lica, jezika ili ždrijela, otežano gutanje, koprivnjača i otežano disanje.

Vrlo rijetka neželjena djelovanja (pojavljuju se kod do 1 na 10000 pacijenata):
- teške reakcije preosjetljivosti uključujući anafilaktički šok. Simptomi reakcije preosjetljivosti mogu uključivati groznicu, osip, otekline i ponekad pad krvnog pritiska,
- upala u ustima (stomatitis),
- kolitis (upala crijeva),
- promjene u vrijednostima pretraga poput razine natrija, holesterola i triglicerida,
- vrlo teške kožne reakcije s crvenilom, stvaranjem mjehura, teškom upalom i gubitkom kože,
- vrlo rijetko APRAZOL može uzrokovati smanjenje broja bijelih krvnih stanica te Vaša otpornost na infekcije može biti smanjena. Ukoliko se razvije infekcija sa simptomima kao što su groznica i ozbiljno pogoršanje općeg stanja, ili groznica sa simptomima lokalne infekcije poput bola u grlu/ždrijelu/ustima ili poteškoće s mokraćnim sistemom, obavezno bez odlaganja posjetite svog ljekara. Biće provedena pretraga krvi radi provjere mogućeg smanjenja broja bijelih krvnih stanica (agranulocitoza).

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka):
- Ako uzimate APRAZOL duže od 3 mjeseca, moguće je da se razina magnezija u Vašoj krvi snizila. Niska razina magnezija može izazvati umor, nekontrolirane grčeve mišića, dezorijentisanost, konvulzije, vrtoglavicu, ubrzan rad srca. Ako osjetite bilo koji od ovih simptoma, obavijestite odmah Vašeg ljekara. Niska razina magnezija također može izazvati smanjenje razine kalija ili kalcija u krvi. Ljekar Vam može odrediti redovne kontrole krvne slike kako bi pratio razinu magnezija.
- nizak nivo natrija u krvi. Uobičajeni simptomi uključuju mučninu i povraćanje, glavobolju, pospanost i umor, zbunjenost, slabost mišića ili grčeve, razdražljivost, konvulzije i komu.
- kožni osip, moguće uz bol u zglobovima.
- Vizualne halucinacije

<u>Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka</u>
U slučaju bilo kakvih neželjenih djelovanja nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sva moguća neželjena djelovanja koja nisu navedena u ovom uputstvu o lijeku, kao i ona koja jesu.

Odobreno
ALMBIH
19.7.2023.

5. Kako čuvati APRAZOL

Aprazol čuvati izvan dohvata i pogleda djece.
Rok trajanja lijeka je 2 godine.
Nemojte upotrebljavati ovaj lijek nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok trajanja se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.
Lijek se čuva na temperaturi ispod 30˚C u originalnom pakovanju.
Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lijekove koji Vam više nisu potrebni.
Lijekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti u kućni otpad. Ove mjere pomažu očuvanju životne sredine.

6. Dodatne informacije

Šta APRAZOL sadrži
Aktivna supstanca je lansoprazol.
Jedna kapsula tvrda sadrži 30 mg lanzoprazola u obliku gastrorezistentnih obloženih mikropeleta.
Sastav mikropeleta: natrij lauril sulfat, dinatrij fosfat, hidroksipropilceluloza, kristalna laktoza, metilhidroksipropilceluloza, talk, titanium dioksid, polietilen glikol 6000, polisorbat 80, poliakrilat, koloidni silikon dioksid, saharoza i kukuruzni škrob.
Sastav kapsule: kinolin žuta, indigo karmin, titanium dioksid i goveđi želatin.

Kako APRAZOL izgleda i sadržaj pakovanja
14 kapsula, tvrdih je pakovano u bočicu boje ćilibara sa bijelim sigurnosnim poklopcem sa HDPE na vanjskoj strani i LDPE na unutarnjoj strani, sa deksikantom, u kartonskoj kutiji, zajedno sa uputstvom za upotrebu.

Režim izdavanja lijeka
Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač (administrativno sjedište):
Bilim Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S.
Kaptanpasa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No: 184
34440 Beyoglu – Istanbul/ Turska

Proizvođač gotovog lijeka:
Bilim Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S.,
Gebze Organize Sanayi Bolgesi, 1900 sokak, No. 1904
41480 Gebze-Kocaeli Turska

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet
„TUZLA-FARM“ d.o.o. Tuzla
Rudarska 71, 75000 Tuzla,
Bosna i Hercegovina

BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
04-07.3-2-439/22 od 19.07.2023. godine

Datum revizije teksta
19.07.2023. godine

Bilim Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S.,

Odobreno
ALMBIH
19.7.2023.

Gebze Organize Sanayi Bolgesi, 1900 sokak, No. 1904, 41480 Gebze-Kocaeli Turska

Odobreno
ALMBIH
19.7.2023.