UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Lansoprol
15 mg
30 mg
gastrorezistentna kapsula, tvrda
lansoprazol

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi čak i ako ima znake bolesti slične Vašim.
Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primijetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu:

1. Šta je lijek Lansoprol i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek Lansoprol
3. Kako uzimati lijek Lansoprol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Način čuvanja lijeka Lansoprol
6. Dodatne informacije

1. Šta je lijek Lansoprol i za šta se koristi

Aktivna supstanca u Lansoprolu je lansoprazol. Lansoprazol pripada skupini lijekova koji se zovu inhibitori protonske pumpe. Inhibitori protonske pumpe smanjuju količinu kiseline koja se proizvodi u želucu.

Vaš ljekar može Vam propisati Lansoprol za:
- liječenje čira dvanaesnika i želuca
- liječenje upale jednjaka (refluksni ezofagitis)
- prevenciju 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 sprječavanje čira dvanaesnika ili želuca kod pacijenata kojima je potrebno trajno liječenje nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAIL) (NSAIL terapija se primjenjuje za liječenje bolova ili upale)
- liječenje Zollinger-Ellisonov sindroma

Vaš ljekar može propisati Lansoprol 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, morate kontaktirati ljekara.

2. Prije nego počnete uzimati lijek Lansoprol

Ne smijete koristiti Lansoprol:
- ako ste alergični (preosjetljivi) na lansoprazol ili na bilo koji sastojak lijeka (naveden u dijelu 6)

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

Odobreno
ALMBIH
8.2.2024.

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 Lansoprolom dobijete proljev, odmah obavijestite Vašeg ljekara, jer je Lansoprol povezan s malim povećanjem učestalosti infektivnog proljeva.

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

Upotrebom inhibitora protonske pumpe poput lijeka Lansoprol, naročito tokom perioda od više od jedne godine, rizik od prijeloma kuka, ručnog zgloba ili kičme može se blago povećati. Recite svom ljekaru ako imate osteoporozu ili uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od osteoporoze).

Ako uzimate Lansoprol 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 Lansoprol:
- ako imate povećan rizik za smanjenjem ili već smanjene zalihe vitamina B12 i primate dugotrajnu terapiju pantoprazolom. Kao i svi preparati za smanjenje kiseline, pantoprazol može dovesti do smanjene apsorpcije vitamina B12;
- ako ćete biti podvrgnuti specifičnim pretragama krvi (hromogranina A);
- ako ste ikada imali reakciju na koži nakon tretmana lijekom sličnom lansoprolu koji smanjuje nivo želučane kiseline.

Ako se pojavi osip na Vašoj koži, naročito na dijelovima izloženim suncu, čim budete u mogućnosti recite to Vašem ljekaru jer će možda biti potrebno da prekinete liječenje lansoprazolom. Također, ne zaboravite da spomenete i druge neželjene efekte kao što je bol u zglobovima.

Uzimanje drugih lijekova s Lansoprol-om
Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji lijek, čak i ako ste ga nabavili bez recepta.
Naročito je važno da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate lijekove koji sadržavaju bilo koju od navedenih aktivnih tvari, jer Lansoprol može uticati na način djelovanja tih lijekova:
- inhibitori HIV proteaze kao što su atazanavir i nelfinavir (koristi se za liječenje HIV-a);
- metotreksat (koristi se za liječenje autoimunih bolesti i raka);
- ketokonazol, itrakonazol, rifampicin (za liječenje infekcija);
- digoksin (za liječenje srčanih poteškoća);
- varfarin (koristi se u sprečavanju zgrušavanja krvi);
- teofilin (za liječenje astme);
- takrolimus (za sprječavanje odbacivanja transplantata);
- fluvoksamin (za liječenje depresije i drugih psihijatrijskih bolesti);
- antacidi (za liječenje žgaravice i vraćanja kiselog sadržaja u jednjak);
- sukralfat (za liječenje čira);
- kantarion, tj.gospina trava ili *Hypericum perforatum* (za liječenje blage depresije).

Uzimanje hrane i pića s Lansoprol-om
Kako biste postigli najbolje rezultate liječenja, neophodno je uzeti Lansoprol najmanje 30 minuta prije jela sa čašom vode.

Trudnoća i dojenje
Ukoliko ste trudni, dojite, ili ako postoji mogućnost da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, pitajte Vašeg ljekara ili farmaceuta za savjet prije uzimanja ovog lijeka.

Odobreno
ALMBIH
8.2.2024.

Upravljanje vozilima i mašinama
Ovaj lijek može uticati na sposobnost reagovanja i upravljanja vozilima. Nuspojave kao što su omaglica, vrtoglavica, umor i poremećaji vida, ponekad se mogu javiti kod pacijenata koji uzimaju Lansoprol. Ako osjetite nuspojave 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 nuspojava.
Opis ovih učinaka može se naći u drugim poglavljima. Pročitajte sve informacije u ovom uputstvu. Ako ste zbog nečega nesigurni, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Ostala upozorenja
Lansoprol sadrži saharozu. Ako Vam je ljekar rekao da imate nepodnošljivost prema određenim šećerima, savjetujte se s njim prije primjene ovog lijeka.

3. Kako primjenjivati Lansoprol

Uvijek koristite lijek onako, kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Ako niste sigurni kako trebate koristiti lijek, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Lansoprol 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 Lansoprol 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 Lansoprola ovisi o Vašem stanju. Uobičajene doze Lansoprola 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 15 mg ili jedna kapsula od 30 mg 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 dvanaesnika: jedna kapsula od 30 mg svaki dan tokom 2 sedmice.

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

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

Dugotrajna prevencija refluksnog ezofagitisa: jedna kapsula od 15 mg svaki dan. Vaš ljekar može prilagoditi dozu na jednu kapsulu od 30 mg svaki dan.

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

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

Odobreno
ALMBIH
8.2.2024.

Ukoliko se liječite zbog infekcije budući da imate čir, nije vjerojatno 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 dvanaesnika ili želuca kod pacijenata kojima je potrebno trajno liječenje nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAIL): jedna kapsula od 30 mg svaki dan tokom 4 sedmice.

Prevencija čira dvanaesnika ili želuca kod pacijenata kojima je potrebno trajno liječenje nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAIL): jedna kapsula od 15 mg svaki dan. Vaš liječnik može prilagoditi dozu na jednu kapsulu od 30 mg svaki dan.

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 Lansoprol, odnosno doza za koju Vaš liječnik odluči da je najbolja za Vas.

Upotreba kod djece: Lansoprol se ne smije davati djeci.

Uzmite svoj lijek upravo onako kako Vam je savjetovao ljekar. Ukoliko niste sigurni kako uzimati Vaš lijek, provjerite kod svog ljekara ili farmaceuta.

Ako uzmete više Lansoprola nego što ste trebali
Ako ste uzeli više Lansoprola nego što ste trebali, bez odlaganja zatražite savjet liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti Lansoprol
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 Lansoprol
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 s primjenom lijeka Lansopro obratite se svom liječniku ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

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

Česta neželjena djelovanja (pojavljuju se kod 1 od 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

Manje česta neželjena djelovanja (pojavljuju se kod manje od 1 na 100 pacijenata)

- depresija
- bol u zglobovima ili mišićima
- zadržavanje tekućine ili otekline
- promjene u broju krvnih ćelija

Odobreno
ALMBIH
8.2.2024.

Rijetka neželjena djelovanja (pojavljuju se kod manje od 1 na 1000 pacijenata)

- temperatura
- 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
- ispadanje kose
- osjećaj mravinjanja 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
- gljivična infekcija (može zahvatiti kožu ili sluznicu)
- angioedem; bez odlaganja morate posjetiti Vašeg liječnika ako osjetite simptome angioedema, kao što su otečeno lice, jezik ili ždrijelo, otežano gutanje, osip i otežano disanje.

Vrlo rijetka neželjena djelovanja (pojavljuju se kod manje od 1 na 10000 pacijenata)

- teške reakcije preosjetljivosti uključujući šok. Simptomi reakcije preosjetljivosti mogu uključivati temperaturu, osip, otok 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 Lansoprol može uzrokovati smanjenje broja bijelih krvnih ćelija 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 ćelija (agranulocitoza).

Nije poznata učestalost

- ako uzimate Lansoprol duže od 3 mjeseca, moguće je da se razina magnezija u Vašoj krvi snizila. Niska razina magnezija može izazvati umor, nekontrolirane grčeve mišića, dezorijentiranost, 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. Vaš ljekar može Vam odrediti redovne kontrole krvne slike kako bi pratio razinu magnezija
- nizak nivo natrijuma u krvi, uobičajeni simptomi uključuju mučninu i povraćanje, glavobolju, pospanost i umor, zbunjenost, slabost mišića ili grčevi, razdražljivost, napadi, koma
- osip, moguće uz bol u zglobovima
- Vizualne halucinacije

.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati Lansoprol

Odobreno
ALMBIH
8.2.2024.

Lansoprol čuvati izvan dohvata i pogleda djece.
Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje koji je naznačen na pakovanju lijeka. 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 25˚C u originalnom pakovanju, zaštićeno od svjetlosti.
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 Lansoprol sadrži

Aktivna supstanca je lansoprazol, u količini od 15 mg po kapsuli za Lansoprol 15 mg, odnosno u količini od 30 mg po kapsuli za Lansoprol 30 mg.
Pomoćne supstance su: šećerne granule (sastoje se od šećera i kukuruznog škroba), manitol, natrijum-škrob-glikolat EP5/A (Eksplotab tip A), magnezijum karbonat lagani, 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.

Kako Lansoprol izgleda i sadržaj pakovanja

Lansoprol 15 mg gastrorezistentne kapsule i Lansoprol 30 mg gastrorezistentne kapsule su neprozirne svijetlo narandžaste/neprozirne tamnozelene tvrde želatinske kapsule punjene bijelim ili bjeličasto žutim sferičnim mikropeletama i sadrže 15 mg, odnosno 30 mg lansoprazola.

Lansoprol 15 mg gastrorezistentne kapsule dolaze u pakovanju od 28 kapsula (dva blistera po 14 kapsula).

Lansoprol 30 mg gastrorezistentne kapsule dolaze u pakovanjima od 14 kapsula (1 blister u pakovanju) i 28 kapsula (2 blistera u pakovanju).

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

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

Naziv i adresa proizvođača
NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Saray 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

Odobreno
ALMBIH
8.2.2024.

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

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet
04-07.3-2-7705/22, od 08.02.2024.godine
04-07.3-2-7706/22, od 08.02.2024.godine
04-07.3-2-7707/22, od 08.02.2024.godine

Datum zadnje revizije
08.02.2024.godine

Odobreno
ALMBIH
8.2.2024.