UPUTSTVO ZA PACIJENTA

**LANZUL 30 mg kapsula, tvrda**
**LANZUL 15 mg kapsula, tvrda**
lansoprazol

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku!
Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.
Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.
Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.
Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta. Vidjeti odjeljak 4.

Uputstvo o lijeku sadrži sljedeće podatke:
1. Šta je Lanzul i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Lanzul
3. Kako uzimati Lanzul?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lanzul?
6. Dodatne informacije

## 1. ŠTA JE LANZUL I ZA ŠTA SE KORISTI?
Aktivna supstanca Lanzula je lanzoprazol koji spada među inhibitore protonske pumpe. Inhibitori protonske pumpe smanjuju količinu kiseline koju stvara želudac.

Ljekar može propisati Lanzul za sljedeće indikacije kod odraslih:
- 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 bolesnika kojima je potrebno trajno liječenje nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID) (NSAID terapija se primjenjuje za liječenje bolova ili upale)
- liječenje Zollinger-Ellisonovog sindroma

Ljekar može propisati Lanzul za drugu indikaciju ili u dozi koja se razlikuje od one koja je navedena u ovoj uputi. Kod uzimanja lijeka slijedite upute svojeg ljekara.

Ukoliko se nakon 14 dana ne osjećate bolje ili se osjećate lošije, tada morate razgovarati s ljekarom.

## 2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LANZUL
**Nemojte uzimati Lanzul**
- ako ste alergični na lanzoprazol ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (navedeni u odjeljku 6).

**Upozorenja i mjere opreza**
Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja Lanzula.

Recite ljekaru ako imate ozbiljnu bolest jetre. Ljekar će možda trebati prilagoditi Vašu dozu.

Vaš ljekar može napraviti ili je već napravio dodatnu pretragu koja se naziva endoskopija kako bi postavio dijagnozu i/ili isključio zloćudnu bolest.

Odobreno
ALMBIH
3.7.2024.

Odmah se javite ljekaru ako se tokom Vašeg liječenja Lanzulom pojavi proljev jer je Lanzul bio povezan s malim porastom učestalosti infekcijskog proljeva.

Ako Vam je ljekar propisao Lanzul uz dodatak drugih lijekova namijenjenenih liječenju infekcije bakterijom *Helicobacter pylori* (antibiotike) ili zajedno s protuupalnim lijekovima za liječenje boli ili reumatske bolesti, molimo da također pažljivo pročitaje uputstva o tim lijekovima.

Ako dugotrajno uzimate Lanzul (dulje od 1 godine), vjerovatno ćete biti pod redovitim ljekarskim nadzorom. Kod svake posjete obavijestite ljekara o bilo kakvim novim i neuobičajenim simptomima i okolnostima.

Uzimanje inhibitora protonske pumpe kao što je Lanzul, osobito u razdoblju duljem od jedne godine, može lagano povećati rizik od prijeloma kuka, ručnog zgloba ili kralježnice. Obavijestite svog ljekara ako imate osteoporozu (smanjena gustoća kostiju) ili ako vam je vaš doktor rekao da imate rizik od dobijanja osteoporoze (npr. ako uzimate steroide).

Prije uzimanja Lanzula razgovarajte s ljekarom:
- ako imate nisku razinu vitamina B12 ili imate faktore rizika za nisku razinu vitamina B12 i duže vremena uzimate terapiju sa lansoprazolom. Kao i kod svih lijekova koji reduciraju kiselost, lansoprazol može dovesti do smanjene apsorpcije vitamina B12.
- ako trebate uraditi specifični krvni test (Hromogranin A).
- ako ste ikada imali reakciju na koži nakon uzimanja lijeka sličnog Lanzulu koji smanjuje količinu želučane kiseline.
- Ako se na Vašoj koži pojavi osip, osobito na površinama izloženim suncu, obavijestite ljekara što je moguće prije jer ćete možda trebati prekinuti liječenje Lanzulom. Također ne zaboravite spomenuti bilo koje druge učinke slične bolestima, kao što je bol u zglobovima.

Ozbiljne kožne reakcije [Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza i reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)] prijavljene su u vezi s liječenjem lansoprazolom. Prestanite koristiti Lanzul i odmah potražite ljekarsku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.
Pri primjeni lijeka lanzoprazola može doći do upale bubrega. Znakovi i simptomi mogu obuhvaćati smanjenu količinu mokraće ili krv u mokraći i/ili reakcije preosjetljivosti kao što su vrućica, osip i ukočenost zglobova. Takve znakove morate prijaviti ljekaru koji Vas liječi.

**Uzimanje drugih lijekova i Lanzula**
Recite svojem ljekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzimati neke druge lijekove:

Posebno naglasite ljekaru ili farmaceutu ako uzimate lijekove koji sadržavaju neku od sljedećih aktivnih supstanci, budući da Lanzul može uticati na djelovanje tih lijekova:
- inhibitore 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 (koriste se za liječenje infekcija)
- digoksin (koristi se za liječenje srčanih teškoća)
- varfarin (koristi se za liječenje krvnih ugrušaka)
- teofilin (koristi se za liječenje astme)
- takrolimus (koristi se za sprječavanje odbacivanja transplantata)
- fluvoksamin (koristi se za liječenje depresije i drugih psihičkih bolesti)
- antacidi (koriste se za liječenje žgaravice i vraćanja kiselog sadržaja u jednjak)
- sukralfat (koristi se za liječenje čira)
- gospina trava (*Hypericum perforatum*) (koristi se za liječenje blage depresije)

**Uzimanje Lanzula s hranom i pićem**

Odobreno
ALMBIH
3.7.2024.

Za postizanje najboljeg djelovanja lijeka, Lanzul trebate uzeti najmanje 30 minuta prije jela sa čašom vode.

**Trudnoća i dojenje te plodnost**
Ako ste trudni, dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja ovog lijeka.

**Upravljanje vozilima i mašinama**
Kod bolesnika koji uzimaju Lanzul mogu se ponekad pojaviti omaglica, vrtoglavica, umor i smetnje vida. Ukoliko kod Vas dođe do nuspojava kao što su ove, budite oprezni jer sposobnost reagiranja može biti smanjena.

Vi sami snosite odgovornost kad odlučujete jeste li ili niste sposobni za vožnju motornog vozila ili za obavljanje drugih poslova koji zahtijevaju povećanu sabranost. Zbog njihovih učinaka i nuspojava, jedan od razloga koji može smanjiti Vašu sposobnost sigurnog obavljanja tih poslova je uzimanje lijekova.
Opise ovih učinaka možete naći u drugim dijelovima teksta.
Kako biste bili upoznati s korisnim smjernicama, pročitajte sve informacije u ovoj uputi.

Ukoliko o bilo čemu niste sigurni, posavjetujte se s ljekarom, medicinskom sestrom ili farmaceutom.

**Dodatne informacije**
Lanzul sadrži saharozu. Ako vam je ljekar rekao da imate intoleranciju na neke šećere, prije upotrebe ovog lijeka posavjetujte se s ljekarom.

## 3. KAKO UZIMATI LANZUL?

Ovaj lijek uzimajte tačno onako kako Vam je rekao ljekar ili farmaceut. Ako niste sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Progutajte cijelu kapsulu uz čašu vode. Ako ustanovite da je kapsulu teško progutati, ljekar Vam može savjetovati alternativne načine uzimanja lijeka. Nemojte lomiti ili žvakati ove kapsule ili sadržaj ispražnjene kapsule jer će to onemogućiti odgovarajuće djelovanje lijeka.

Ako uzimate Lanzul jedanput na dan, pokušajte ga uzimati u isto vrijeme svaki dan. Najbolje rezultate možete postići ako Vam je uzimanje Lanzula prva stvar ujutro.
Ako Lanzul uzimate dvaput na dan, prvu dozu trebate uzeti ujutro, a drugu dozu uvečer.

Doza Lanzula ovisi o Vašem stanju. Uobičajene doze za odrasle su navedene niže. Ljekar će ponekad propisati drugačiju dozu i reći Vam koliko dugo će trajati Vaše liječenje.

Liječenje žgaravice i vraćanja kiselog sadržaja u jednjak: jedna kapsula, tvrda od 15 mg ili 30 mg tokom 4 sedmice.. Ukoliko olakšanje simptoma ne nastupi unutar 4 sedmice, molimo javite se Vašem ljekaru.

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, ljekar može prilagoditi Vašu dozu na jednu kapsulu od 30 mg svaki dan.

Odobreno
ALMBIH
3.7.2024.

Liječenje infekcije bakterijom *Helicobacter pylori:* Uobičajena doza jest jedna kapsula od 30 mg u kombinaciji s dvama antibioticima ujutro i jednom kapsulom od 30 mg u kombinaciji s dvama različitim antibioticima uvečer. Liječenje se obično provodi svaki dan tokom 7 dana.

Preporučene doze antibiotika su:
- 30 mg Lanzula zajedno s 250 – 500 mg klaritromicina i 1000 mg amoksicilina.
- 30 mg Lanzula zajedno s 250 mg klaritromicina i 400 – 500 mg metronidazola.

Ako se liječite zbog infekcije jer imate ulkus, nije vjerovatno da će se ulkus vratiti ako je infekcija uspješno izliječena. Kako biste lijeku dali priliku za najbolje djelovanje, uzimajte ga u ispravno vrijeme i nemojte propustiti dozu.

Liječenje čira dvanaesnika i želuca kod bolesnika kojima je potrebno trajno liječenje nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID): jedna kapsula od 30 mg tokom 4 sedmice.

Prevencija čira dvanaesnika i želuca kod bolesnika kojima je potrebno trajno liječenje nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID): jedna kapsula od 15 mg svaki dan, ljekar može prilagoditi dozu na jednu kapsulu od 30 mg svaki dan.

Zollinger-Ellisonov sindrom: Uobičajena doza iznosi dvije kapsule od 30 mg svaki dan u početku, a zatim će ljekar na temelju Vaše reakcije na Lanzul odrediti koja je doza za Vas najbolja.

**Primjena kod djece**
Lanzul se ne smije davati djeci.

**Ako ste uzeli više Lanzula nego što je propisano**
Ako ste uzeli više Lanzula nego što Vam je bilo rečeno, odmah potražite liječnički savjet.

**Ako ste zaboravili uzeti Lanzul**
Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu, uzmite je čim se sjetite, osim ako je blizu vrijeme za sljedeću dozu. Ukoliko se to dogodi, preskočite propuštenu dozu i uzmite ostale kapsule kao obično. Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

**Ako ste prestali uzimati Lanzul**
Nemojte prekidati liječenje ukoliko su se Vaši simptomi poboljšali. Vaša bolest možda nije potpuno izliječena i može se ponovno pojaviti ako ne završite liječenje.

Ukoliko imate nekih dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

## 4. MOGUĆE NUSPOJAVE
Kao i svi lijekovi, Lanzul može izazvati nuspojave, iako se one ne javljaju kod svih bolesnika.

**Prestanite uzimati Lanzul i odmah potražite ljekarsku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedeći simptomi:**
- crvenkaste neizdignute, ciljane ili okrugle mrlje na trupu, često sa središnjim mjehurićima, ljuštenjem kože, čirevima u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi slični gripi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

raširen osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijekove).

*Česte nuspojave (pojavljuju se kod do 1 na 10 bolesnika)*
- glavobolja, omaglica
- proljev, zatvor, bolovi u trbuhu, mučnina ili povraćanje, vjetrovi, suhoća ili bol u ustima ili grlu, benigni polipi u stomaku

Odobreno
ALMBIH
3.7.2024.

- osip kože, svrbež
- promjene u vrijednostima testova funkcije jetre
- umor

*Manje česte nuspojave (pojavljuju se kod do 1 na 100 bolesnika)*
- depresija
- bol u zglobovima ili mišićima
- zadržavanje tekućine ili otekline,
- promjene u broju krvnih stanica

*Rijetke nuspojave (pojavljuju se kod do 1 na 1000 bolesnika)*
- vrućica
- 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
- kandidijaza (gljivična infekcija,može zahvatiti kožu ili sluznicu)
- angioedem; bez odlaganja morate posjetiti Vašeg ljekara ako osjetite simptome angioedema, kao što su otečeno lice, jezik ili ždrijelo, otežano gutanje, osip i otežano disanje

*Vrlo rijetke nuspojave (pojavljuju se kod do 1 na 10000 bolesnika)*
- teške reakcije preosjetljivosti uključujući šok. Simptomi reakcije preosjetljivosti mogu uključivati vrućicu, osip, otekline i ponekad pad krvnog pritiska
- upala u ustima (stomatitis)
- upala crijeva (kolitis)
- 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 Lanzul 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).

*Nije poznata učestalost (učestalost se ne može ocijeniti iz dostupnih podataka)*
- Ako uzimate Lanzul 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 odreditiredovne kontrole krvne slike kako bi pratio razinu magnezija.
- vidne halucinacije
- Osip, moguće sa bolovima u zglobovima

Niska razina natrija u krvi. Uobičajeni simptomi uključuju mučninu i povraćanje, glavobolju, pospanost i umor, zbunjenost, slabost mišića ili grčeve, razdražljivost, napadaje, komu.
Ako neka nuspojava postane ozbiljno ili primijetite bilo koju nuspojavu koja nije spomenuta u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta.

Odobreno
ALMBIH
3.7.2024.

**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 LANZUL?
Lanzul morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!
Lijekovi se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe otisnutog na pakovanju. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje.
Čuvajte na temperaturi do 25°C.
Čuvajte u originalnoj ambalaži kako biste osigurali zaštitu od vlage.
Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Ovakvi postupci pomažu očuvanju okoliša.

## 6. DODATNE INFORMACIJE
**Šta Lanzul sadrži?**
Aktivna supstanca je lansoprazol. Jedna kapsula, tvrda Lanzula 30 mg sadrži 30 mg lansoprazola. Jedna kapusla, tvrda Lanzula 15 mg sadrži 15 mg lansoprazola.
Pomoćne supstance u jezgri kapsule su neutralne pelete (saharoza, kukuruzni škrob), hidroksipropilceluloza (E463), teški magnezij subkarbonat, saharoza, kukuruzni škrob, natrij laurilsulfat, hipromeloza (E464), 30-postotna disperzija kopolimera 1 : 1 metakrilne kiseline i etilakrilata, talk (E553b), makrogol 6000, titan dioksid (E171).
Ovojnica Lanzul kapsula, tvrdih 30 mg: titan dioksid (E171), želatina (E441).
Ovojnica Lanzul kapsula, tvrdaih 15 mg: titan dioksid (E171), željezo oksid (E172), želatina (E441).

**Kako Lanzul izgleda i sadržaj pakovanja?**
Lanzul kapsule, tvrde 30 mg su punjene bijelim do svijetlo smeđim ili lagano ružičasto obojenim peletama, a tijelo i kapa kapsule su bijele boje.
Lanzul kapsule,tvrde 15 mg su punjene bijelim do svijetlo smeđim ili lagano ružičasto obojenim peletama, tijelo kapsule je bijele, a kapa crveno-smeđe boje.
Lanzul kapsule, tvrde 30 mg su na raspolaganju u kutiji sa 14 kapsula u blisterima (2 blistera po 7 kapsula), a Lanzul kapsule, tvrde 15 mg sa 28 kapsula u blisterima (4 blistera po 7 kapsula).

**Režim izdavanja**
Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**PROIZVOĐAČ**
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

**PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA**
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

**NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo
Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

**DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
Lanzul kapsula, tvrda 15 mg, x28: 04-07.3-2-10222/20 od 08.12.2021.

Lanzul kapsula, tvrda 30 mg, x14: 04-07.3-2-10221/20 od 08.12.2021.

**DATUM POSLEDNJE REVIZIJE TEKSTA**
03.07.2024.

Odobreno
ALMBIH
3.7.2024.

Odobreno
ALMBIH
3.7.2024.