UPUTSTVO ZA PACIJENTA

DEGASTROL
30 mg
gastrorezistentne kapsule, tvrde
lansoprazol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo prije nego što počnete koristiti lijek jer sadrži važne informacije za Vas.
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti da ga ponovo pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom 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 iste kao Vi.
Ako primijetite bilo koje neželjeno djelovanje obratite se ljekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno djelovanje koje nije navedeno u ovom uputstvu. Pogledajte poglavlje 4.

Sadržaj uputstva:
1. Šta je DEGASTROL i za šta se koristi
2. Šta treba da znate prije nego počnete koristiti DEGASTROL
3. Kako koristiti DEGASTROL
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati DEGASTROL
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. ŠTA JE DEGASTROL I ZA ŠTA SE KORISTI

Aktivna supstanca lijeka DEGASTROL je lansoprazol, koji je inhibitor protonske pumpe. Inhibitori protonske pumpe smanjuju količinu kiseline koja se stvara u Vašem želucu.

DEGASTROL se koristi u odraslih za slijedeće indikacije:
- liječenje čira dvanaestopalačnog crijeva i želuca,
- liječenje upale jednjaka (refluksni ezofagitis),
- liječenje žgaravice i refluksa kiseline,
- liječenje infekcija uzrokovanih bakterijom *Helicobacter pylori*, u kombinaciji sa antibiotskom terapijom,
- liječenje čira dvanaestopalačnog crijeva ili želuca u bolesnika kojima je potrebno dugotrajno liječenje nesteroidnim protivupalnim lijekovima NSAIL (NSAIL terapija se primjenjuje za liječenje bolova ili upale),
- liječenje Zollinger-Ellisonovog sindroma.

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

Ako se Vaše stanje ne poboljša nakon 14 dana ili se čak pogorša, obratite se svom ljekaru.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRIJE NEGO POČNETE KORISTITI DEGASTROL

Nemojte koristiti DEGASTROL
- ako ste alergični (preosjetljivi) na lansoprazol ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka naveden u poglavlju 6.

Budite oprezni sa lijekom DEGASTROL
Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu ako imate teško oboljenje jetre. Ljekar će možda prilagoditi Vašu dozu.

Vaš ljekar može provesti ili je već proveo dodatnu pretragu koja se zove endoskopija, kako bi postavio dijagnozu Vaše bolesti i/ili isključio malignu bolest (rak).

Ako se tokom terapije lijekom DEGASTROL javi proliv, odmah obavijestite svog ljekara, jer je DEGASTROL bio povezan sa malim povećanjem učestalosti infektivnog proliva.

Ako Vam je ljekar propisao DEGASTROL istovremeno s drugim lijekovima (antibiotika) namijenjenim za liječenje *Helicobacter pylori* infekcije, ili zajedno sa protivupalnim lijekovima za liječenje Vaših bolova ili reumatske bolesti: molimo Vas da također pažljivo pročitate i uputstva za te lijekove.

Odobreno
ALMBIH
17.4.2025.

Uzimanje inhibitora protonske pumpe kao što je DEGASTROL, posebno duže od godinu dana, može blago povećati Vaš rizik od preloma kuka, zgloba ili kičme. Obavijestite svog ljekara ako bolujete od osteoporoze (smanjena gustina kostiju) ili ako imate rizik od nastanka osteoporoze (npr. Ako uzimate kortikosteroide).

Ako uzimate DEGASTROL kao dugotrajnu terapiju (duže od 1 godine) ljekar će Vas vjerovatno držati pod redovnim nadzorom. Prilikom svake posjete ljekaru, prijavite sve nove i neobične simptome i okolnosti.

Obratite se ljekaru prije uzimanja lijeka DEGASTROL:

- ako imate manjak vitamina B12 ili imate faktore rizika za nizak nivo vitamina B12 i primate dugotrajnu terapiju lansoprazolom. Kao kod svih lijekova koji smanjuju količinu kiseline, DEGASTROL može dovesti do smanjene apsorpcije vitamina B12.
- ako treba da Vam se uradi specifična analiza krvi (hromogranin A).
- ako ste ikada imali kožnu reakciju nakon terapije lijekom sličnim DEGASTROL-u koji smanjuje količinu želučane kiseline.
- Razgovarajte sa svojim ljekarom što je prije moguće ako primijetite osip na koži, posebno na područjima izloženim suncu, jer ćete možda trebati prekinuti liječenje lansoprazolom. Ne zaboravite spomenuti i sve druge tegobe vezane za bolest, kao što je bol u zglobovima.
- Ozbiljne kožne reakcije [Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza i reakcija na lijekove s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)] su prijavljene u vezi s liječenjem lansoprazolom. Prestanite koristiti lansoprazol i odmah potražite medicinsku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u poglavlju 4.
- Tokom terapije lansoprazolom, može doći do upale bubrega. Znakovi i simptomi mogu uključivati smanjeno izlučivanje mokraće, krv u mokraći i/ili reakcije preosjetljivosti kao što su groznica, osip i ukočenost zglobova. Molimo da prijavite takve simptome svom ljekaru.

Uzimanje drugih lijekova sa lijekom DEGASTROL

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzimati bilo koje druge lijekove uključujući i one koji se mogu nabaviti bez ljekarskog recepta.

Posebno obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate lijekove koji sadrže bilo koju od navedenih aktivnih supstanci, jer DEGASTROL 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 i malignih bolesti),
- ketokonazol, itrakonazol, rifampicin (koriste se za liječenje infekcija),
- digoksin (koristi se za liječenje srčanih problema),
- varfarin (koristi se za sprječavanje krvnih ugrušaka),
- teofilin (koristi se za liječenje astme),
- takrolimus (koristi se za sprječavanje odbacivanja presađenog organa),
- fluvoksamin (koristi se za liječenje depresije i drugih psihijatrijskih bolesti),
- antacidi (koriste se za liječenje žgaravice ili vraćanja kiselog sadržaja u jednjak),
- sukralfat (koristi se za liječenje čira na želucu),
- kantarion (*gospina trava/Hypericum perforatum*) (koristi se za liječenje blage depresije).

Uzimanje hrane i pića sa lijekom DEGASTROL

Kako biste postigli najbolje rezultate liječenja, DEGASTROL uzmite uz čašu vode najmanje 30 minuta prije jela.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, pitajte svog ljekara ili farmaceuta za savjet prije uzimanja ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i mašinama

Neki pacijenti mogu imati neželjena djelovanja kao što su vrtoglavica (vertigo), umor i poremećaji vida. Trebali biste biti oprezni, ako Vam se jave neželjena djelovanja poput ovih jer Vaša sposobnost reagiranja može biti smanjena.

Odobreno
ALMBIH
17.4.2025.

Vaša je odgovornost da odlučite da li ste sposobni upravljati vozilom ili obavljati druge zadatke koji zahtijevaju povećanu koncentraciju. Zbog njihovih učinaka ili neželjenih djelovanja, uzimanje lijekova je jedan od faktora koji mogu smanjiti Vašu sposobnost upravljanja vozilima i mašinama. Opis ovih neželjenih djelovanja možete pronaći u drugim dijelovima ovog uputstva.
Pročitajte sve informacije u ovom uputstvu zbog korisnih smjernica.
Ako niste sigurni, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom .

Važni podaci o nekim sastojcima lijeka DEGASTROL
DEGASTROL sadrži saharozu. Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite određene šećere, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja ovog lijeka.

3. KAKO KORISTITI DEGASTROL

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni.
Progutajte čitavu kapsulu uz čašu vode. Ako Vam gutanje kapsula predstavlja poteškoću, Vaš ljekar Vam može savjetovati alternativne puteve za uzimanje Vašeg lijeka. Nemojte drobiti ili žvakati kapsule ili sadržaj kapsule, jer ćete tako spriječiti djelovanje lijeka.

Ako uzimate DEGASTROL jednom dnevno, pokušajte ga uzimati u isto vrijeme svakoga dana. Najbolji rezultati se mogu postići ako uzmete DEGASTROL odmah ujutro.

Ako uzimate DEGASTROL dva puta dnevno, prvu dozu trebate uzeti ujutro, a drugu dozu uvečer.
Doza lijeka DEGASTROL ovisi o stanju Vaše bolesti. U nastavku su navedene preporučene doze lijeka DEGASTROL za odrasle. Vaš ljekar će ponekad propisati drugačiju dozu i reći Vam koliko dugo će trajati Vaše liječenje.

Liječenje žgaravice i refluksa kiseline: jedna kapsula od 30 mg svaki dan tokom 4 sedmice. Ako se simptomi ne poboljšaju u roku od 4 sedmice, obratite se svom ljekaru.

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

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

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

Liječenje infekcije bakterijom *Helicobacter pylori:* Uobičajena doza je 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:
- DEGASTROL od 30 mg zajedno sa 250-500 mg klaritromicina i 1000 mg amoksicilina,
- DEGASTROL od 30 mg zajedno sa 250 mg klaritromicina i 400-500 mg metronidazola.

Ako liječite čir uzrokovan infekcijom, malo je vjerovatno da će se čir vratiti ako se infekcija uspješno izliječi. Kako bi Vaša terapija bila uspješna, uzmite je u pravo vrijeme i **nemojte propuštati dozu.**

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

Zollinger-Ellisonov sindrom: uobičajena početna doza je dvije kapsule od 30 mg dnevno. U zavisnosti od reakcije Vašeg organizma na DEGASTROL, Vaš ljekar će odlučiti koja doza je optimalna za Vas.

Primjena u djece i adolescenata
DEGASTROL se ne smije davati djeci i adolescentima.

Ako uzmete više lijeka DEGASTROL nego što je trebalo
Ako ste uzeli više lijeka DEGASTROL nego što je trebalo, odmah zatražite savjet ljekara.

Ako ste zaboravili uzeti DEGASTROL

Odobreno
ALMBIH
17.4.2025.

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite, osim ako je uskoro vrijeme za Vašu slijedeću dozu. U tom slučaju preskočite propuštenu dozu i nastavite terapiju prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzimati duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako prestanete uzimati DEGASTROL
Nemojte prekinuti liječenje prerano, čak i ako su Vam se simptomi poboljšali. Postoji mogućnost da Vaša bolest još nije u potpunosti izliječena, te se može ponovo vratiti ako ne dovršite terapiju.

U slučaju bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi sa primjenom ovog lijeka obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA
Kao svi lijekovi, ovaj lijek može izazvati neželjena djelovanja iako se ona neće javiti u svakoga.
Prestanite da koristite lansoprazol i odmah potražite medicinsku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:
- crvenkaste, ravne, okrugle mrlje nalik na metu po trupu, često sa centralnim plikovima, ljuštenjem kože, čirevima u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovi ozbiljni osipi mogu uključivati groznicu i simptome slične gripi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- raširenu kožni osip, visoka tjelesna temperatura i uvećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijekove).

Česta neželjena djelovanja (mogu se javiti u najviše 1 od 10 bolesnika):
- glavobolja, vrtoglavica,
- proliv, zatvor, bolovi u trbuhu, mučnina, nadutost, suhoća ili bol u ustima ili grlu,
- osip kože, svrbež,
- promjene u vrijednostima testova funkcije jetre,
- umor,
- dobroćudni polipi u želucu.

Manje česta neželjena djelovanja (mogu se javiti u najviše 1 od 100 bolesnika):
- depresija,
- bol u zglobovima ili mišićima,
- zadržavanje tekućine ili otekline,
- promjene u broju krvnih ćelija.

Rijetka neželjena djelovanja (mogu se javiti u najviše 1 od 1 000 bolesnika):
- groznica,
- nemir, pospanost, zbunjenost, halucinacije (vidjeti ili čuti stvari koje ne postoje), nesanica, poremećaji vida, vrtoglavica,
- promjene okusa, gubitak apetita, upala jezika (glositis),
- kožne reakcije kao što su peckanje ili bockanje pod kožom, modrice, crvenilo i pretjerano znojenje,
- osjetljivost na svjetlost,
- opadanje kose,
- trnci po koži (parestezije), drhtanje,
- anemija (bljedilo),
- problemi sa bubrezima,
- upala gušterače,
- upala jetre (može se očitovati kao žuta boja kože ili očiju),
- uvećanje grudi u muškaraca, impotencija,
- gljivična infekcija (može zahvatiti kožu ili sluznicu),
- angioedem; odmah morate posjetiti svog ljekara ako osjetite simptome angioedema kao što su otečeno lice, jezik ili grlo, otežano gutanje, osip (koprivnjača) i otežano disanje.

Vrlo rijetka neželjena djelovanja (mogu se javiti u najviše 1 od 10 000 bolesnika):
- teške reakcije preosjetljivosti uključujući šok. Simptomi reakcija preosjetljivosti mogu uključivati vrućicu, osip, oticanje i ponekad pad krvnog pritiska,
- upala usta (stomatitis),
- upala crijeva (kolitis),
- promjene u vrijednostima laboratorijskih nalaza poput koncentracije natrijuma, holesterola i triglicerida,

Odobreno
ALMBIH
17.4.2025.

- veoma teške kožne reakcije sa crvenilom, blisterima (mjehurićima), jakom upalom i ljuštenjem kože,
- vrlo rijetko DEGASTROL može izazvati smanjenje broja bijelih krvnih ćelija/zrnaca, povećavajući rizik od infekcije. Ako se razvije infekcija sa simptomima kao što su groznica i ozbiljno pogoršanje Vašeg opšteg stanja, ili groznica sa simptomima lokalne infekcije poput bola u grlu/ždrijelu/ustima ili problemi sa mokraćnim sistemom, odmah posjetite svog ljekara. Uradit će Vam se pretraga krvi radi provjere mogućeg smanjenja broja bijelih krvnih zrnaca (agranulocitoza).

Učestalost nepoznata (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- Ako uzimate DEGASTROL duže od 3 mjeseca, nivo magnezijuma u Vašoj krvi može se sniziti. Niska koncentracija magnezijuma može izazvati umor, nekontrolisane grčeve mišića, dezorijentisanost, konvulzije, vrtoglavicu i ubrzan rad srca. Ako osjetite bilo koji od ovih simptoma, obavijestite odmah svog ljekara. Niska koncentracija magnezijuma također može izazvati smanjenje koncentracije kalijuma ili kalcijuma u krvi. Vaš ljekar Vam može odrediti redovne kontrole krvne slike kako bi pratio koncentraciju magnezijuma,
- Nizak nivo natrijuma u krvi. Uobičajeni simptomi su mučnina i povraćanje, glavobolja, pospanost i umor, konfuzija, slabost mišića ili grčevi, razdražljivost, napadi, koma.
- Osip, uz mogući prateći bol u zglobovima,
- Vizualne halucinacije.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja 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 DEGASTROL
Čuvati u originalnom pakovanju van dohvata i pogleda djece.
Čuvati na sobnoj temperaturi ispod 25°C u čvrsto zatvorenoj bočici.
Lijek koristite u skladu sa rokom trajanja.
DEGASTROL se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju.
Rok trajanja se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.
Ukoliko primijetite bilo kakvo oštećenje lijeka i/ili pakovanja, nemojte koristiti DEGASTROL.
Lijekovi se ne smiju bacati u kanalizaciju i kućni otpad. Upitajte svog farmaceuta kako ćete odlagati lijekove koje više ne koristite. Ove mjere će pomoći u zaštiti okoliša.
Kapsule se mogu koristiti mjesec dana nakon prvog otvaranja bočice. Nakon isteka ovog perioda, bacite ostatak lijeka.
Čvrsto zatvorite bočicu nakon svake upotrebe.

6. SADRŽAJ PAKOVANJA I DRUGE INFORMACIJE
Šta DEGASTROL sadrži
Aktivna supstanca je lansoprazol. Jedna kapsula sadrži 30 mg lansoprazola (u obliku tvrdih gastrorezistentnih kapsula).
Pomoćne supstance: natrijum lauril sulfat, metil hidroksipropilceluloza, talk, titanijum dioksid (E171), polietilen glikol, polisorbat, poliakrilat, šećerne kuglice (saharoza i kukuruzni škrob), meglumin, manitol. Ovojnica kapsule takođe sadrži: titanijum dioksid (E171), žuti željezo oksid (E172), eritrosin (E127), quinoline yellow (E104), želatin.

Kako DEGASTROL izgleda i sadržaj pakovanja
DEGASTROL 30 mg su neprozirne tvrde kapsule veličine 1 sa tijelom krem boje i sa narandžastom kapicom koja sadrži bjelkasto-bijele pelete bez mirisa.
Bijela neprozirna HDPE bočica zatvorena sa bijelim neprozirnim PP sigurnosnim zatvaračem za djecu i aluminijskom folijom, u kartonskoj kutiji.
Svaka bočica sadrži 14 tvrdih gastrorezistentnih kapsula.

Ime i adresa nosioca dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet
Unifarm d.o.o. Lukavac
Bistarac Magistralni put bb,
75 300 Lukavac
Bosna i Hercegovina
Tel: + 387 35 369 880
Fax: + 387 35 369 875

Odobreno
ALMBIH
17.4.2025.

www.unifarm.ba

Naziv i adresa proizvođača (administrativno sjedište)
Deva Holding A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1
34303 Küçükçekmece/İSTANBUL
Turska

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)
Deva Holding A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah.
Atatürk Cad. No.:32
Kapaklı/Tekirdağ
Turska

Režim izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na ljekarski recept.

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet
Degastrol, 30 mg, gastrorezistentne kapsule, tvrde: 04-07.3-2-9719/24 od 17.04.2025.

Datum revizije teksta: 17.04.2025.godine

Odobreno
ALMBIH
17.4.2025.