

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

W. J. J. J. J.

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

- Лансопразол Лек[®] 15 mg гастрорезистентни капсули, тврди
- Лансопразол Лек[®] 30 mg гастрорезистентни капсули, тврди

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАВЕН СОСТАВ

Лансопразол Лек 15 mg

Една тврда гастрорезистентна капсула содржи 15 mg лансопразол
Помошните состојки се наведени во делот 6.1

Лансопразол Лек 30 mg

Една тврда гастрорезистентна капсула содржи 30 mg лансопразол
Помошните состојки се наведени во делот 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Гастрорезистентна капсула, тврда
Бела/до скоро бела капсула која содржи бели или белузлави пелети.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

- ♦ Улкус на дуоденумот, вклучувајќи и улкуси асоцирани со NSAIDs (нестероидни антиинфламаторни лекови),
- ♦ Бенигнен улкус на желудникот, вклучувајќи и улкуси асоцирани со NSAIDs (нестероидни антиинфламаторни лекови),
- ♦ Гастроезофагеална рефлуксна болест (со или без рефлуксен езофагитис),
- ♦ Ерадикација на *Helicobacter pylori* (во комбинација со антибиотици),
- ♦ Золингер-Елисон-ов синдром и други состојби со зголемена секреција на желудечна киселина
- ♦ Превенција на дуоденални улкуси,
- ♦ Превенција на гастродуоденални улкуси, петехии, ерозии и диспетички симптоми кај пациенти кај кои е потребен долготраен третман со NSAIDs (нестероидни антиинфламаторни лекови), а се со историја на NSAIDs-асоцирани улкус или диспетички симптоми.

4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Вообичаената доза на лансопразол е 15 до 30 mg еднаш на ден. Најдобро е лекот да се зема наутро пред појадок, но исто така може да се зема и навечер пред вечера. Највисоката препорачана доза на лансопразол е 60 mg на ден, а кај пациенти со хепатална инсуфициенција 30 mg на ден.

Кај пациенти со Zollinger-Ellison-ов синдром дозите се повисоки.

Ако се потребни две дневни дози, пациентот едната треба да ја земе пред



доручек, а другата пред вечера. Капсулите треба да се проголтаат цели. Во случај пациентот да не го зел лекот во определеното време, тоа треба да се стори колку што е можно побрзо. Меѓутоа, во колку е близу времето за апликација на наредната доза, потребно е да се земе само наредната доза, без да се дуплира дозата.

Улкус на дуоденумот: дозирањето кај активен улкус е 30 mg еднаш на ден во тек на 2 до 4 недели или 15 mg еднаш на ден во тек на 4 недели. Дозирањето кај улкуси предизвикани од нестероидни антиинфламаторни лекови (NSAIDs) е 15 mg или 30 mg еднаш на ден во тек на 4 до 8 недели. За долготрајна превенција на релапси на дуоденален улкус дозата изнесува 15 mg еднаш на ден. Безбедноста и ефикасноста на долготрајниот третман на одржување со лансопразол е потврдена до 12 месечна администрација.

Бенигнен улкус на желудникот: дозирањето кај активен улкус е 30 mg еднаш на ден во тек на 4 до 8 недели. Дозирањето кај улкуси предизвикани од нестероидни антиинфламаторни лекови (NSAIDs) е 15 mg или 30 mg еднаш на ден во тек на 4 до 8 недели.

Ерадикација на Helicobacter pylori: 30 mg лансопразол два пати на ден (пред доручек и пред вечера) заедно со антибиотици, во тек на 1 до 2 недели.

Рефлуксни заболувања: за ублажување на симптомите на рефлуксни заболувања без езофагитис или со благ езофагитис дозата на лансопразол е 15 mg еднаш на ден во тек на 4 до 8 недели. Во случаите на умерен или тежок езофагитис, препорачаната доза е 30 mg еднаш на ден во тек на 4 до 8 недели. Во случај ерозивниот езофагитис да не заздравува во тек на 8 недели, должината на терапијата може да биде двојно подолга. За долготрајна превенција на релапси на ерозивен езофагитис дозата на лансопразол изнесува 15 mg или 30 mg еднаш на ден.

Безбедноста и ефикасноста на долготрајниот третман на одржување со лансопразол е потврдена до 12 месечна администрација.

Zollinger-Ellison-ов синдром: дозата на лансопразол индивидуално се прилагодува во зависност од базалната секреција на киселина, која не треба да биде повисока од 10 mmol/h. Препорачаната почетна доза е 60 mg лансопразол еднаш на ден, пред доручек. Во случај на пациентот да му се потребни повисоки дози од 120 mg, првата половина од дневната доза треба да се земе пред доручек, а наредната половина пред вечера. Терапијата треба да трае се додека постои индикација за нејзина употреба.

Превенција на рекурентност на дуоденални и гастрични улкуси, како и диспептички симптоми асоцирани со NSAIDs (нестероидни антиинфламаторни лекови)

Кај пациентите кај кои е потребен континуиран третман со NSAIDs (нестероидни антиинфламаторни лекови) препорачливо е да земаат 15 или 30 mg лансопразол еднаш на ден.

Дозирање кај постари пациенти

Не е потребно прилагодување на дозата на лансопразол кај постарите пациенти.



Деца

Нема искуства со употреба на лансопразол кај деца.

Пациенти со оштетена функција на црниот дроб и бубрезите

Лансопразол се метаболизира во црниот дроб. Во клиничките студии е покажано дека метаболизмот на лансопразол при негова апликација во дневна доза од 30 mg е продолжен кај пациенти со тешки оштетувања на црниот дроб. Поради тоа, препорачливо е дневната доза на лансопразол кај пациенти со тешки оштетувања на црниот дроб индивидуално да се прилагоди во ранг од 15-30 mg. Овие пациенти треба внимателно да се следат, а дневната доза не треба да биде повисока од 30 mg.

Кај пациенти со благи до умерени оштетувања на црниот дроб, како и кај пациенти со оштетена бубрежна функција нема потреба од прилагодување на дозата на лансопразол.

4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

Преосетливост кон лансопразол или било која друга составна компонента на препаратот.

4.4 СПЕЦИЈАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА И СПЕЦИЈАЛНА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА УПОТРЕБА

Како и кај другите анти улкусни лекови, пред да се започне терапијата со лансопразол треба да се исклучи евентуален малигнитет, поради тоа што употребата на лансопразол може да ги маскира симптомите и да влијае на поставувањето на дијагнозата. Слично на претходното, пред започнување на терапијата со лансопразол треба да се исклучи можноста од присуство на потешки заболувања, како што е на пр. малигнитет, особено кај пациенти на средна возраст и постари пациенти, а кои имаат нови диспептички симптоми или скорашни промени во диспептичките симптоми.

Лансопразол треба со претпазливост да се употребува кај пациентите со тешка дисфункција на црниот дроб.

Овие пациенти треба внимателно да се следат, а дневната доза не треба да биде повисока од 30 mg.

Намалената желудечна киселост поради употреба на било кој лек, вклучувајќи и инхибитори на протонска пумпа, го зголемува бројот на желудочни бактерии кои се нормално присутни во гастроинтестиналниот тракт. Третманот со лекови кои ја намалуваат киселоста може благо да го зголеми ризикот од гастроинтестинални инфекции како што се инфекциите со *Salmonella* и *Campylobacter*.

Пациентите со ретки наследни проблеми со неподносливост на галактоза, Ларр лактоза дефицит или глукозо-галактозна малапсорбција не треба да го примаат овој лек.

4.5 ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИЈА

Лансопразол ја намалува киселоста на гастричниот сок, што може да резултира со променета апсорбција на некои лекови. Така на пример, биорасположивоста на кетоназол, естрите на ампицилин и солиите на железо се намалува, но биолошката расположивост на дигоксин се зголемува.



за приближно 10% што е клинички незначајно за повеќето пациенти. Интеракции можат да се јават со лекови кои се метаболизираат во црниот дроб преку главните ензими CYP3A и CYP2C19. Во клиничките студии лансопразол не манифестира клинички значајни интеракции со антипирин, диазепам, ибупрофен, фенитоин, индометацин, кларитромицин, преднизон, пропранолол, терфенадин и варфарин кај здрави доброволци. Истовремената администрација на лансопразол и теофилин во некои случаи може да резултира со забрзана (за 10%) екскреција на теофилин, но оваа интеракција обично нема клиничко значење. Бидејќи интеракциите на лансопразол со фенитоин, теофилин или варфарин можат да бидат значајни кај некои пациенти, потребна е претпазливост кај пациентите со ризик. Сукралфат и антацидите можат да ја намалат апсорбцијата на лансопразол. Иако оваа интеракција најчесто нема клиничко значење, препорачливо е сукралфат или антациди да се земаат најмалку 30 минути пред апликацијата на лансопразол или 1 час после земањето на лансопразол.

4.6 БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Нема податоци за употреба на лансопразол во текот на бременоста, поради што неговата употреба во текот на бременоста не се препорачува. Во текот на бременоста лансопразол може да се користи само во ургентни случаи, кога потенцијалната корист за мајката е поголема од потенцијалниот ризик за фетусот.

Нема податоци дали лансопразол се екскретира во хуманото млеко, поради што не се препорачува негова употреба во периодот на доењето.

4.7 ДЕЈСТВО ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ И УПРАВУВАЊЕ СО МАШИНИ

Нема податоци дека лансопразол влијае врз способноста за управување со возило или машини. Меѓутоа, одредени несакани дејства на лансопразол, во исклучителни случаи можат да ја намалат психофизичката способност на пациентот.

4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Генерално, лансопразол добро се поднесува. Несаканите дејства при неговата употреба главно се благи и од транзитoren карактер.

Чести несакани дејства (>1/100)

Општи пореметувања: главоболка, вртоглавица

Гастроинтестинални пореметувања: дијареа, гадење, болка во стомак, опстипација, повраќање, флатуленција, диспепсија.

Кожни пореметувања: раш, пруритус, уртикарија.

Помалку чести несакани дејства (1/100-1/1000)

Општи пореметувања: замор

Хепатални пореметувања: промени во хепаталните функционални тестови.

Кожни пореметувања: раш, пруритус, уртикарија.

Ретки несакани дејства (<1/1000)

Општи пореметувања: периферни едеми, хиперсензитивни реакции како



што се треска и анафилактичен шок.

Хематолошки пореметувања: леукопенија, тромбоцитопенија, панцитопенија, агранулоцитоза, еозинофилија, петехии/пурура.

Пореметувања во CNS: депресија, парестезии, конфузија, халуцинации

Гастроинтестинални пореметувања: сува уста, пореметен вкус, изолирани случаи на колитис.

Општи пореметувања: периферни едеми, хиперсензитивни реакции како што се треска и анафилактичен шок

Кожни пореметувања: алопеција, фотосензитивност, Stevens-Johnson синдром, токсична епидермална некролиза, мултиформен еритем

Хепатални пореметувања: жолтица, хепатитис

Мускулоскелетни пореметувања: артралгија, миалгија

Урогенитални пореметувања: интерстицијален нефритис

Офталмолошки пореметувања: пореметувања во видот

4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

Нема податоци за предозирање со лансопразол. Лансопразол е администриран во дози до 120 mg на ден без да бидат регистрирани значајни несакани дејства.

Во случај на предозирање, терапијата треба да биде симптоматска и супуртивна.

5.0 ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМСКИ СВОЈСТВА

Фармакотерапевтска група:

Инхибитор на протонската пумпа, АТС код: A02BC03

Лансопразол е лек кој припаѓа на групата инхибитори на протонската пумпа. Тој не делува антихолинергички, ниту пак манифестира антагонистички дејства на хистаминските H_2 - рецептори. Лансопразол специфично се врзува за (H^+, K^+) -АТФ-аза ензимот на секреторната површина на гастричните париетални клетки, наречен уште како протонска пумпа. Тој го превенира крајниот стадиум во секрецијата на желудечна киселина.

Лансопразол ја намалува базалната, диурналната и ноктурална секреција на желудечна киселина. Тој ја превенира секрецијата на желудечна киселина индуцирана од храна и зголемената секреција индуцирана од други фактори, на пр. гастрин и пентагастрин. Исто така, лансопразол го превенира зголемувањето на ацидитетот и волуменот на желудечниот сок индуцирано од инсулин. Лансопразол ја намалува киселоста на желудечниот сок и процентуално го зголемува времето во текот на кое рН вредностите се >3 и/или >4 . Ефектот е пропорционален на големината на дозата.

После прекинувањето на третманот со лансопразол, желудечниот рН се намалува постепено и се враќа на нормала во тек на 2 до 4 дена. Нема податоци за прекумерно зголемување на секрецијата на желудечна киселина после прекинувањето на третманот со лансопразол.

Лансопразол ги зголемува серумските нивоа на пентагастрин, а ја намалува активноста на пепсин во базална состојба и во одговорот кон стимулацијата со храна.

Во текот на третманот со лансопразол, просечното серумско ниво на гастрин се зголемува од 50-100% во однос на базалните вредности. Вредностите се



зголемуваат постепено во тек на првите 8 недели од третманот, после што тие постигнуваат плато. После прекинувањето на терапијата вредностите на гастрин постепено се намалуваат и се враќаат на почетните вредности после 4 недели.

5.2 ФАРМАКОКИНЕТСКИ СВОЈСТВА

Апсорбцијата на лансопризол е брза, при што максималните плазматски концентрации се постигнуваат после 1,7 часа од пероралната апликација на лекот. Максималните плазматски концентрации и површината под крива (AUC) се приближно пропорционални на големината на еднократната доза. Лансопризол не се акумулира во телот и неговите фармакокинетски карактеристики не се менуваат при мултипло дозирање.

Лансопризол во 97% се врзува за плазматските протеини.

Лансопризол екстензивно и брзо се метаболизира во црниот дроб. Идентификувани се два метаболити на лансопризол но тие немаат или имаат минимална антисекреторна активност. Полуживотот на елиминација на лансопризол е помал од два часа, но не влијае на времетраењето на супресијата на желудечната секреција на киселина.

Лансопризол најверојатно се трансформира во две активни супстанции кои ја инхибираат секрецијата на киселина преку (H^+ , K^+)-АТФ-аза во каналикулусите на париеталните клетки, но не се присутни во системската циркулација.

Лансопризол се екскретира во форма на метаболити; приближно една третина од аплицираната количина се екскретира во урината, а две третини во фецесот.

5.3 ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА БЕЗБЕДНОСТА НА ЛЕКОТ

Токсиколошките студии укажуваат на ниска токсичност на лансопризол после негова еднократна апликација. Оралната LD_{50} изнесува повеќе од 5 g/kg/t.t.. Хроничната администрација на лансопризол во дози кои се за 60 пати повисоки од хуманите терапевски дози кај лабораториските животни предизвикала морфолошки лезии во гастричните клетки. Не се регистрирани канцерогени ефекти на лансопризол, ниту пак лансопризол влијаел врз процесот на репродукција кај животните.

6.0 ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

Содржина на капсулата:

Шеќерни сфери

хипромелоза

талк

титаниум диоксид

магнезиум карбонат, лесен

метакрилна киселина-етилакрилат кополимер (1:1), дисперзија 30%

макрогол 400

колоидна анхидридна силика

Тело на капсулата:

Хидроксипропил метил целулоза

6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

/

6.3 РОК НА ТРАЕЊЕ

2 години



6.4 НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Лекот се чува на температура до 25°C.

Лекот се чува на места достапни за деца.

Да се чува во оригиналното пакување.

6.5 ПАКУВАЊЕ (ПРИРОДА И СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО)

Alu/Alu блистер пакување со 7, 14 и 28 капсули

Сите пакувања не се достапни на пазарот.

6.6 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА И РАКУВАЊЕ

Нема посебни барања.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

Лек Скопје ДООЕЛ, Перо Наков б.б, Скопје, Р.Македонија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

