



ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1.ИМЕ НА ЛЕКОТ

LANSOR-SANOVEL

ЛАНСОП-САНОВЕЛ 30mg, капсули со микропелети.

2.КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една капсула содржи 30 mg лансопразол.

Експципиенти

Сахароза.....59.8 mg

Шеќерна обвивка (сахароза).....88.0 mg

Целоснаѝа лисѝа на експципиенти е дадена во дел 6.1.

3.ФАРМАЦЕВТСКИ ФОРМИ

Капсули со микропелети.

Тврди, заматени желатинозни капсули кои содржат бели до беличасти обложени микропелети.

4.КЛИНИЧКИ ОСОБИНИ

4.1.ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Лансопразол се употребува за брзо олеснување на симптомите на горно гастроинтестинални нарушувања кои се асоцирани со зголемен ацидитет на желудникот. При употреба во комбинирана терапија со антибиотици лансопразол е ефикасен и за ерадикација на *Helicobacter pylori* (*H. pylori*).

Третман и долготрајна терапија на гастро-езофагеален рефлукс (ГОРД)>

Третман и терапија на одржување кај пациенти со дуоденален улкус.

Олеснување на симптомите на диспепсија асоцирана со зголемен ацидитет: симптоми слични на рефлукс (жрагавица) и/или симптоми слични на улкусна болест (на пр. болка во горен епигастриум).

Третман на бениген гастричен улкус.

Третман и профилакса на НСАИЛ-асоцирани бенигни гастрични и дуоденални улкуси и олеснување на симптомите кај пациенти кај кои е потребна долготрајна терапија со НСАИЛ.

Долготрајна терапија на патолошки состојби на хиперсекреција вклучително Золлингер-Еллисон-ов синдром.

Лансопразол е ефикасен и при употреба кај пациенти со бенигни пептични лезии вклучително рефлуксен езофагитис кои не реагираат на третман со антагонисти на H₂ рецепторите.

При употреба во комбинација со соодветни антибиотици лансопразол се користи за ерадикација на *H. pylori* кај пациенти со гастритис или дуоденален улкус при тоа доведувајќи до повлекување на симптомите на улкус и превенција на релапс.



4.2.ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Дозирање

Гастро-езофагеален рефлукс:

Препорачаната доза е 30 mg еднаш на ден во текот на четири недели. Доколку за овој временски период не дојде до подобрување на симптомите на пациентот, докторот може да го продолжи третманот уште четири недели.

Дуоденален улкус:

Препорачаната доза е 30 mg еднаш на ден во текот на две недели. Препорачана доза за спречување на враќање на симптомите е 15 mg, еднаш на ден се додека докторот не одлучи поинаку.

Гастричен улкус:

Препорачаната доза е 30 mg еднаш на ден во текот на четири недели.

Улкус на желудник и дуоденален улкус и олеснување на симптомите предизвикани од НСАИЛ

Препорачаната доза за третман на овие состојби е 30 mg, еднаш на ден во текот на четири недели.

Зголемена продукција на гастрична киселина (н.п. Zollinger-Elison-ов синдром)

Препорачаната иницијална доза е 60 mg (2 x 30 mg), еднаш на ден се додека докторот не одлучи поинаку. Дозирањето треба индивидуално да се прилагоди. При апликација на дози над 90 mg лекот може да се аплицира два пати на ден.

Третирање на инфекција предизвикана од *Helicobacter pylori*

Препорачаната доза е 30 mg, два пати на ден во текот на 10-14 дена во комбинација со антибиотици (1 g амоксицилин и 500 mg кларитромицин). Во случај на бинарна терапија комбинацијата Лансор од 30 mg (на секои 8 часа) + 1g амоксицилин се администрираат заедно во тек на 14 дена.

Дозирање кај педијатриски пациенти

Деца на возраст од 1-11 години:

Препорачана доза од Лансор за краткотраен третман на симптоматски гастроезофагеален рефлукс и ерзоивен езофагистис кај деца ≤ 30 kg е 15 mg, еднаш на ден, во тек на 12 недели.

Препорачана доза кај деца со телесна тежина >30 kg е 30 mg, еднаш на ден, во тек на 12 недели.

Кај педијатриската популација може да има проблеми при проголтување на капсулите. Во тој случај капсулата може да се отвори и лекот да се аплицира на следниот начин:

- капсулата треба да се отвори. Во лажичка се става сок од јаболко, пудинг и, потоа микрочелестите треба добро да се премешаат и веднаш да се проголтуваат или



-капсулата се отвара. Микропелетите треба да се распрскаат во 60 ml сок од јабољко, портокал или доматиен сок и потоа смесата треба веднаш да се проголта. За рамномерна дистрибуција, дозата треба да се промеша со дупол волумен на овошен сок а потоа содржината вернаш да се испие. Не се изведени клинички студии со примена на друг тип на храна или пијалоци и заради тоа тие не се препорачуваат при апликација на лекот.

Деца на возраст од 12-17 години

-гастроезофагеален рефлукс: препорачана доза од лекот е 15 mg, еднаш на ден, со верметраење на третманот до 8 недели.

-ерзоивен езофагитис: препорачана доза од лекот е 30 mg, еднаш на ден, со верметраење на третманот до 8 недели.

Постари пациенти

Кај оваа популација на пациенти клиреност на лекот и намален и заради тоа може да има потреба од прилагодување на дозата. Се препорачува примена на дневна доза до максимум 30 mg, освен во случаи каде што клиничката состојба на пациентот наложува поинаку.

Нарушена хепатална функција

Кај пациентите со нарушена хепатална функција нема потреба од прилагодување на дозата од лекот.

Нарушена ренална функција

Кај пациентите со нарушена ренална функција нема потреба од прилагодување на дозата од лекот.

Интеракции со резултатите од анализите кај пациенти со тумори на невроендокриниот систем: за време на третманот докторот треба да ја следи состојбата на пациентот.

4.3.КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Преосетливост на активната супстанција, на некоја од помошните состојки на лекот.

4.4.МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Како и при примена на останатите анти-улцерогени лекови, пред употреба на лекот кај пациенти со суспектен гастричен улкус треба да се исклучи можноста за постоечки малигном бидејќи третманот со Лансор може да ги прикрие симптомите и да го одложи дијагностицирањето на болеста.

Пред употреба на Лансор за третман на диспепсија посебно кај средовечни или постари пациенти со појава на нова епизода на диспепсија или со промена во симптомите на постоечката болест, треба да се исклучи можноста од постоечко сериозна болест (како малигнитет).



Пред употреба на Лансор во комбинација со антибиотици за ерадикација на *H. Pylori* докторот треба да ги земе во предвид препораките од Збирниот Извештај за Особините на Лекот на соодветниот антибиотик.

Лансор треба внимателно да се применува кај пациенти со тешка хепатална дисфункција. За време на третманот, овие пациенти треба внимателно да се следат и да се запази да не се надмине дневната доза од 30 mg.

Намалениот ацидитет на желудникот од било која етиологија (вклучително третман со инхибитори на протонската пумпа) резултира со пораст на нормалната бактериска флора присутна во дигестивниот систем. Терапијата со лекови кои го намалуваат ацидитетот може да доведе до слабо зголемување на ризикот од гастроинтестинални инфекции како на пр. инфекции со *Salmonella* и *Campilobacter*.

Посебни предупредувања во врска со помошните супстанции на лекот

Лекот LANSOR-SANOVEL, капсули содржи сахароза. Заради тоа, лекот не се препорачува за употреба кај пациенти со вродена неподносливост на фруктоза, синдром на малапсорпција на гликоза/галактоза или дефициенција на сахароза изомалтаза.

Фрактури на коски: публикуваните извештаи од студии спроведени со лансопразол укажуваат дека третманот со лансопразол е асоциран со пораст на ризикот од фрактура на коските и појава на остеопороза кај рбетници. Се препорачува краткотрајна примена на лекот.

Дефициенција на магнезиум: појавата на несакани ефекти како: нарушувања на срцевиот ритам и мускулни спазми може да резултира со појава на инфаркт. Заради тоа, кај голем број на пациенти потребен е прекин на третманот со магнезиум и лансопразол.

Хепатални нарушувања

Нема потреба од прилагодвање на дозата кај пациенти со хепатално оштетување.

Ренални нарушувања

Нема потреба од прилагодвање на дозата кај пациенти со ренално оштетување.

4.5.ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ИНТЕРАКЦИИ

Лансопразол се метаболизира преку црниот дроб. Податоците од изведените студии укажуваат дека лансопразол е слаб индуктор на ензимите на цитохром P450 што може да резултира со појава на интеракции со лекови кои се метаболизираат преку хепарот. При истовремена апликација на перорални контрацептиви и лекови како фенитоин, карбамазепин, теофилин или варфарин, треба да се превземат зголемени мерки на претпазливост.

Не се докажани клинички сигнификантни интеракции со НСАИЛ или дијазепам.

При истовремена апликација со лекови во чиј метаболизам учествуваат хепаталните цитохром P450 ензими (како фенитоин) потребни се зголемени мерки на претпазливост.



Податоците од фармакокинетски студии изведени кај луѓе со конкомитантна апликација на лансопразол и антибиотиците амоксицилин и кларитромицин не укажуваат на појава на клинички релевантни интеракции.

При истовремена апликација на амоксицилин и кларитромицин со лансопразол регистрирано е зголемување на AUC на лансопразол за 30%. Овој пораст на AUC нема негативен ефект врз ерадикацијата на *Helicobacter pylori*.

Метронидазол е инхибитор на цитохром P4503A4. Лансопразол е супстрат на овој изоензим и при конкомитантна апликација со метронидазол може да дојде до пораст на плазматската концентрација на лансопразол.

Нема доволно пријавени податоци за интеракции помеѓу лансопразол и метронидазол.

Не се регистрирани интеракции помеѓу лансопразол и теофилин. Кај некои лица, за време на третманот со лансопразол, регистриран е голем пораст на клиренсот на теофилин. Овој податок треба да се земе во предвид.

Податоците изведени со истовремена употреба на варфарин (кумарински антикоагулант) не укажуваат на појава на клинички сигнификантни интеракции.

Кај здрави доброволци лансопразол не влијае врз фармакокинетиката на дијазепам.

При конкомитантна употреба со антациди регистрирана е намалена биорасположивост на лансопразол; заради тоа при истовремена употреба на лансопразол и антациди се препорачува да има временски интервал од најмалку 1 час помеѓу апликацијата на двата лека.

4.6.БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ :

Бременост

Нема доволно податоци за употреба на лансопразол за време на бременост. Врз основа на резултатите добиени од експерименталните студии изведени кај животни, лекот не покажува тератоген ефект. Податоците од студиите за репродуктивност со употреба на многу високи дози лансопразол кај стаорци и зајаци укажуваат на мало намалување на тежината на третираните животни.

Лансопразол не треба да се употребува за време на бременост.

Доење

Студиите изведени кај животни укажуваат дека лансопразол се излачува во мајчиното млеко. Нема податоци за секреција на лекот во хуманото млеко. Лансопразол не треба да се употребува за време на доење освен во случаи кога има силна клиничка индикација за примена на лекот.

4.7.ВЛИЈАНИЕ НА ЛЕКОТ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ И УПОТРЕБА НА МАШИНИ

Лансопразол нема влијание врз способноста на пациентот за возење и управување на машини.

4.8.НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Лансопразол воглавно добро се поднесува и несакните дејства на лекот обично се слаби и транзитори.

Најчесто пријавени несакани дејства се главоболка, вртоглавица, слабост и малаксаност.



Гастроинтестиналните несакани ефекти вклучуваат: дијареа, констипација, абдоминална болка, наузеа, повраќање, флатулентност, сува уста, воспаление на грло.

Како и при примена на останатите инхибитори на протонската пумпа за време на третманот со лансопразол пријавени се многу ретки случаи на колитис. Во случај на појава на тешка и/или долготрајна дијареа, треба да се размисли за прекин на третманот. Во поголемиот дел на случаи, симптомите се повлекуваат без да има потреба од прекин на третманот.

Пријавени се изменети резултати на хепаталните функционални тестови и ретко, појава на жолтица или хепатитис.

Дерматолошките несакани ефекти вклучуваат: исип по кожата, уртикарија и пруритус. Обично овие симптоми спонтано се повлекуваат без да има потреба од прекин на третманот. Ретко се јавуваат сериозни кожни реакции како Стевен-Јохнсон-ов синдром, токсична епидермална некролиза и еритоматозен или булозен исип вклучително и мултиформен еритем. Пријавени се и случаи на истенчување на влакната од главата и фотосензитивност.

Други пријавени реакции на преосетливост се ангиоедем, свирење во градите и многу ретко анафилактична реакција.

Пријавени се и случаи на интерстицијски нефритис кој во некои случаи прогредирал до ренално затајување.

Ретко се јавуваат хематолошки несакани ефекти: тромбоцитопенија, агранулоцитоза, еозинофилија, леукопенија и панцитопенија. Пријавена е појава на модрици, пурпура и петехии.

Други несакани дејства на лекот се: артралгија, мијалгија, депресија, периферен едем и ретко, парестезија, заматен вид, нарушен вкус, вертиго, конфузија и халуцинации.

Ретко се пријавени гинекомастија и импотенција.

4.9. ПРЕДОЗИРАЊЕ СО ЛЕКОТ

По апликација на лансопразол во дози до 5000 mg/kg кај глупци и стаорци не се регистрирани клинички докази за токсични ефекти.

Лансопразол не се одстранува со хемодијализа. По употреба на 600 mg се применува симптоматска терапија.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБИНИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИКА

Фармакокинетичка проба: инхибитори на протонската пумпа.

АТС код: A02B C03

Лансопразол припаѓа на групата лекови наречени инхибитори на протонската пумпа. Механизмот на дејство му се состои во специфична инхибиција на H⁺/K⁺ АТР азата (протонската пумпа) на париеталните гастрични клетки што е терминален чекор во процесот на продукција на гастрична киселина. На овој начин се намалува ацидитетот на желудникот што претставува клучен фактор за



заздравување на нарушувањата асоцирани со зголемен ацидите на желудникот како: гастричен улкус, дуоденален улкус и рефлуксен езофагитис.

Се смета дека во киселото опкружување на париеталните клетки на желудникот основниот лек се метаболизира до активен метаболит(и) кој потоа реагира со сулфидрилната група на H^+/K^+ АТР азата што резултира со инхибиција на протонската пумпа. *Ин виџро*, оваа инхибиција е реверзибилна под влијание на внатрешни и надворешни редуцирачки агенси. Механизмот на дејство на лансопразол сигнификантно се разликува од механизмите на дејство на H_2 антагонистите кои инхибираат еден од трите механизми инволвирани во стимулација на продукција на гастрична киселина. По апликација на единечна доза од 30 mg лансопразол регистрирана е инхибиција на пентагастрин-стимулираната секреција на гастрична киселина за 80% што укажува на ефикасност уште при првиот ден од третманот.

Лансопразол има продолжено фармаколошко дејство и овозможува ефективна супресија на секрецијата на гастрична киселина во текот на 24 часа а со тоа и брзо заздравување и повлекување на симптомите на болеста.

Со намалување на гстричниот ацидитет лансопразол обезбедува услови за ефективност од употреба на соодветните антибиотици против *H. Pylori*. Во ин витро изведени испитувања беше докажано дека лансопразол има директен антимикиробен ефект врз *H. Pylori*.

5.2.ФАРМАКОКИНЕТИКА

Ајсорџија

По апликација на единечна доза од лекот регистрирана е висока биорасположивост (околу 80-90%) што резултира со брз ефект во намалување на ацидитетот. Максимална плазматска концентрација се достигну 1-2 часа по апликација на дозата.

По апликација на единечни или мултипли дози лансопразол кај здрави доброволци полувремето на елиминација на лекот од плазмата се движеше во опсег од 1-2 часа. По апликација на мултипли дози кај здрав спитаници не се регистрирани докази за акумулација на лекот.

Врзувањето за плазматските протеини е 97%.

По ресорпцијата лансопразол подлежи на екстензивен метаболизам и се елиминира преку бубрезите и билијарниот систем.

Податоците до студија со примена на ^{14}C маркиран лансопразол укажуваат дека до 50% од аплицираната доза се елиминира преку урината. Лансопразол се метаболизира претежно преку хепарот.

5.3.ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА БЕЗБЕДНОСТА НА ЛЕКОТ

За време на долготрајните студии (цел живот) спроведени кај стаорци забележана е појава на тумори на желудникот. За време на долготрајните студии (цел живот) спроведени кај стаорци забележана е зголемена инциденца на појава на спонтана ретинална атрофија. Овие лезии кои често се регистрирани кај лабораториските албино стаорци не се забележани за време на испитувања спроведени кај мајмуни или кучиња ниту за време на долготрајните студии (цел живот) кај глупци.



За овие ефекти се мисли дека се специфични за стаорците. Овие несакани дејства не се регистрирани кај пациенти при долготрајна континуирана употреба на лансопризол.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБИНИ НА ЛЕКОТ

6.1. ЕКСЦИПИЕНСИ

- магнезиум карбонат
- сахароза
- скроб
- хидроксипропил целулоза
- кополимер на метакрилична киселина
- талк
- полиетилен гликол
- полисорбат
- колоидна силика
- дестилирана вода
- еритрозин (E127)
- титаниум диоксид (E171)
- жолт железен оксид (E172)

6.2. ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

Не е применливо.

6.3. РОК НА ТРАЕЊЕ

3 години.

Лекој не смее да се употребува после истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето.

6.4. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува на собна температура до 25°C.

6.5. ПАКУВАЊЕ

Пакување со 14 и 28 капсули во HDPE шишенце, со полипропиленски затварач, кој содржи LDPE регулатор со заштитен прстен и силика гел, во картонска кутија.

6.6. УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Неупотребената количина од лекот треба да се уништи во согласност со важечките прописи. е е потребно посебно упатство за употреба.

Производител и Носител на одобрението за промет:

Производител: SANOVEL ILAC SAN.VE TIC. A.S.,
34580 Silivri Истанбул, Турција.

Име и адреса на носителот на одобрение за ставање во промет во Турција:



САНОВЕЛ ИЛАЦ САН.ВЕ ТИЦ. А.С., 34460 Истинсе, Истанбул, Турција.

Носител на одобрението за промет во Република Македонија:

Претставништво: Сановел Илач Санаји ве Тиц.А.Ш. -Скопје

ул.Првомајска б.б-Скопје

8.БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9.ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ/ОБНОВА ЗА РЕШЕНИЕТО

10.ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА ТЕКСТОТ

