23.05.2023

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
ЛАНЗОПРАЗОЛ ТЕВА/ LANSOPRAZOL TEVA 30mg
гастрорезистентна капсула, тврда
(Lansoprazole)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Ако забележите било кое несакано дејство, потребно е да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Видете дел 4.*

Упатството содржи:

1. *Што претставува Ланзопразол Тева и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите* Ланзопразол Тева
3. *Како да се употребува Ланзопразол Тева*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Ланзопразол Тева*
6. *Дополнителни информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛАНЗОПРАЗОЛ ТЕВА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Активната супстанција во лекот Ланзопразол Тева е ланзопразол и претставува инхибитор на протонската пумпа. Инхибиторите на протонската пумпа го намалуваат количеството на киселина која ја создава Вашиот желудник.

Лекарот може да го препише Ланзопразол Тева за следните индикации кај возрасни:

- лекување на улкус (чир) на желудник и дуоденум (дванаесетпалечно црево);
- лекување на воспаление на Вашиот хранопровод (рефлуксен езофагитис)
- превенција на рефлуксен езофагитис;
- лекување на жиговина и враќање на киселата содржина назад во хранопроводот (киселинска регургитација);
- лекување на инфекции предизвикани од бактеријата *Helicobacter pylori*, кога се дава во комбинација со антибиотска терапија;
- лекување или превенција на чир на дванаесетпалечно црево или на желудник кај пациенти на кои им е потребно континуирано лекување со нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ), (лекувањето со НСАИЛ се употребува против болка или воспаление);
- лекување на Zollinger-Ellison-овиот синдром.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ SHKUP

Вашиот лекар може да Ви го пропише Ланзопразол Тева за друга индикација или лекување со доза различна од онаа наведена во ова упатство. Ве молиме, следете ги упатствата на Вашиот лекар во врска со земањето на овој лек.

Мора да разговарате со Вашиот лекар ако не се чувствувате подобро или ако се чувствувате полошо по 14 дена.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ЛАНЗОПРАЗОЛ ТЕВА

Немојте да употребувате Ланзопразол Тева ако:

- сте алергични на ланзопразол или на било која друга состојка на овој лек (наведени во делот 6 од ова упатство)

Предупредувања и мерки на претпазливост

Ве молиме кажете му на Вашиот лекар ако имате **сериозно заболување на црниот дроб**. Лекарот можеби ќе треба да ја приспособи Вашата доза.

Вашиот лекар може да изврши или веќе извршил дополнително испитување наречено ендоскопија за да утврди дијагноза за Вашата состојба и/или да исклучи постоење на малигно заболување.

Доколку Ви се појави пролив за време на терапијата со Ланзопразол Тева, **веднаш** информирајте го Вашиот лекар, бидејќи лекувањето со ланзопразол е поврзано со мало зголемување на ризикот од појава на инфективна дијареја.

Ако Вашиот лекар Ви даде Ланзопразол Тева заедно со други лекови наменети за лекување на инфекција со *Helicobacter pylori* (**антибиотици**) или заедно со антиинфламаторни лекови за лекување на **болка** или **ревматско заболување**: Ве молиме внимателно да ги прочитате упатствата и на тие лекови.

Употребата на инхибитори на протонската пумпа како Ланзопразол Тева, особено подолго од една година, може малку да го зголеми ризикот од скршеници на колкот, рачниот зглоб или 'рбетот. Кажете му на Вашиот лекар доколку имате **остеопороза (намалена густина на коските)** или доколку употребувате кортикостероиди (кои можат да го зголемат ризикот од остеопороза).

Доколку употребувате Ланзопразол Тева подолго време (подолго од 1 година), можно е Вашиот лекар редовно да Ве следи. Мора да ги пријавите сите нови и невообичаени симптоми и околности при секоја средба со Вашиот лекар.

Разговарајте со Вашиот лекар пред да почнете да земате ланзопразол:

- Ако имате ниско ниво на витамин $Б_{12}$ или имате ризик за развој на ниско ниво на витамин $Б_{12}$ и употребувате ланзопразол подолг временски период. Како и со останатите лекови за намалување на нивото на киселините, и ланзопразол може да доведе до намалување на апсорпцијата на витамин $Б_{12}$.
- Ако наскоро треба да направите специфично испитување на крвта (Хромогранин А).

- Ако некогаш сте имале реакција на кожата после примање на лек сличен на ланзопразол, којшто го намалува лачењето на желудочната киселина.
- Ако Ви се појави исип на кожата, особено на места кои се изложени на сонце, потребно е веднаш да го известите Вашиот лекар бидејќи можно е да треба да прекинете да земате ланзопразол. Исто така не заборавајте да му кажете на Вашиот лекар ако Ви се појават и било какви други симптоми, како на пример болки во зглобовите.
- При употреба на ланзопразол, може да се појави воспаление на бубрезите. Знаците и симптомите може да вклучуваат намалено создавање на урина или крв во урината и/или реакции на преосетливост како треска, осип и вкочанетост на зглобовите. Овие симптоми треба да ги пријавите кај Вашиот лекар.

Употреба на други лекови заедно со Ланзопразол Тева:
Секогаш, известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт.Тука спаѓаат и хербалните лекови.

Особено е важно, да му кажете на Вашиот лекар или фармацевт доколку употребувате лекови коишто содржат некоја од следните активни супстанции, бидејќи Ланзопразол Тева може да влијае врз дејството на овие лекови:
- инхибитори на ХИВ-протеаза, на пр. атазанавир или нелфинавир (се употребуваат за лекување на ХИВ);
- метотрексат (се употребува за лекување на автоимуни заболувања и рак)
- кетоконазол, итраконазол, рифампицин (се употребуваат за лекување на инфекции);
- дигоксин (се употребува за лекување на проблеми со срцето);
- варфарин (се употребува за лекување на згрутчување на крвта)
- теофилин, (се употребува за лекување на астма);
- такролимус (се употребува за да се спречи отфрлањето на трансплантатот);
- флувоксамин (се употребува за лекување на депресија и други психијатриски заболувања);
- антациди (се употребуваат за лекување на жиговина или киселинска регургитација);
- сукралфат (се употребува за лекување на чиреви);
- кантарион (*Hypericum perforatum*) (се употребува за лекување на блага депресија).

Употреба на Ланзопразол Тева со храна и пијалок
За да се постигнат најдобри резултати мора да го земате Ланзопразол Тева најмалку 30 минути пред оброк со чаша вода.

Бременост, доење и плодност
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било какое лек.
Ако сте бремена или доите, мислите дека би можеле да бидете бремена, или планирате да забремените, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE MJETEVE MJEKSORE
SHKUP

Управување со моторно возило и ракување со машини
Несакани дејства како што се зашеметеност, вртоглавица, замор и нарушувања на видот понекогаш се појавуваат кај пациенти кои употребуваат ланзопразол. Доколку почувствувате некои од овие несакани дејства, мора да бидете претпазливи бидејќи Вашата способност да реагирате може да биде намалена.

Само Вие можете да одлучите дали сте во добра состојба да управувате со моторно возило или да извршувате други задачи за коишто е потребна зголемена концентрација. Еден од факторите којштo може да ја намали Вашата способност безбедно да ги извршувате овие активности е употребата на лекови, коишто често имаат несакани ефекти.
Опис на овие несакани ефекти може да се најде во други делови на ова упатство.
За подетални информации, прочитајте го целото упатство.

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни за било што.

Ланзопразол Тева содржи сахароза
Доколку Вашиот лекар Ви кажал дека не поднесувате одредени шеќери, контактирајте го Вашиот лекар пред да го употребите овој лек.

Ланзопразол Тева содржи натриум
Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23mg) по капсула, поради што практично „не содржи натриум“.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛАНЗОПРАЗОЛ ТЕВА

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што Ви рекол лекарот. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Голтнете ја капсулата цела со чаша вода. Доколку не можете да ја проголтате капсулата, Вашиот лекар може да Ви предложи алтернативни начини на земање на лекот. **Не** ги кршете или џвакајте овие капсули или содржината на испразнета капсула бидејќи тоа ќе го спречи нивното правилно дејство.

Доколку земате Ланзопразол Тева еднаш на ден, обидете се да го земате лекот во исто време секој ден.
Може да постигнете најдобри резултати доколку наутро најпрво земете Ланзопразол Тева.

Доколку земате Ланзопразол Тева двапати на ден, првата доза треба да ја земете наутро, а втората навечер.

Вашата доза на лек зависи од Вашата состојба. Вообичаените дози на Ланзопразол Тева за возрасни се дадени подолу. Вашиот лекар понекогаш ќе Ви препише различна доза и ќе Ви каже колку долго ќе трае лекувањето.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Терапија на жиговина и на киселинска регургитација (враќање на киселата содржина назад во хранопроводот): 15 mg или 30 mg ланзопразол секој ден во текот на 4 недели. Доколку Вашите симптоми не се подобрат во рок од 4 недели, Ве молиме обратете се на Вашиот лекар.

Лекување на чир на дванаесетпалечно црево: 30 mg ланзопразол секој ден во текот на 2 недели.

Лекување на чир на желудник: 30 mg ланзопразол секој ден во текот на 4 недели.

Лекување на воспаление во Вашиот хранопровод (рефлуксен езофагитис): 30 mg ланзопразол секој ден во текот на 4 недели.

Долгорочна превенција на рефлуксен езофагитис: 15 mg ланзопразол секој ден, лекарот може да ја прилагоди Вашата доза на 30 mg ланзопразол секој ден.

Лекување на чир на дванаесетпалечно црево или желудник кај пациенити на кои им е потребно континуирано лекување со нестероидни антиинфламаторни лекови: 30 mg ланзопразол секој ден во текот на 4 недели.

Превенција на чир на дванаесетпалечно црево и желудник кај пациенти на кои им е потребно континуирано лекување со нестероидни антиинфламаторни лекови: 15 mg ланзопразол секој ден, лекарот може да ја прилагоди Вашата доза на 30 mg ланзопразол секој ден.

Лекување на инфекција со *Helicobacter pylori*: препорачаната доза е 30 mg ланзопразол во комбинација со два различни антибиотици наутро и 30 mg ланзопразол во комбинација со два различни антибиотици навечер. Лекувањето вообичаено ќе биде секој ден во текот на 7 дена.

Препорачаните комбинации на антибиотици се:

- 30 mg ланзопразол заедно со 250-500 mg кларитромицин и 1000 mg амоксицилин
- 30 mg ланзопразол заедно со 250 mg кларитромицин и 400-500 mg метронидазол

Доколку сте биле лекувани од инфекција бидејќи имате чир, мала е веројатноста дека чирот повторно ќе се појави ако инфекцијата е успешно излекувана. За постигнување на најдобро дејство на лекот, земајте го во точно време **и не ги пропуштајте дозите**.

Zollinger-Ellison-ов синдром: препорачаната почетна доза е 60 mg ланзопразол секој ден, а потоа, во зависност од тоа како реагирате на Ланзопразол Тева, дозата може да се менува, зависно од тоа што е најдобро за Вас според Вашиот лекар.

Деца и адолесценти

Ланзопразол Тева НЕ смее да се дава на деца.

Ако сте земале повеќе Ланзопразол Тева отколку што треба
Ако сте земале повеќе Ланзопразол Тева отколку што треба, веднаш обратете се на Вашиот лекар, фармацевт или во итната служба во најблиската болница.

Ако сте заборавиле да земете Ланзопразол Тева
Ако сте заборавиле да ја земете дозата, земете ја штом ќе се сетите освен ако не треба набрзо да ја земете следната доза. Доколку дојде до тоа, прескокнете ја пропуштената доза и земајте ги останатите капсули како вообичаено. НЕ земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако престанете да земате Ланзопразол Тева
Не го прекинувајте предвреме лекувањето бидејќи Ви се подобриле симптомите. Можно е Вашата состојба да не е целосно излекувана и да се повтори ако не го завршите лекувањето.

Доколку имате други прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај сите пациенти.

Чести несакани дејства (можат да се појават кај до 1 од 10 пациенти):
- главоболка, вртоглавица;
- пролив, запек, болки во стомакот, чувство на мачнина, гасови, сувост или болка во устата или грлото;
- исип на кожата, чешање;
- промени во вредностите на резултатите од тестовите за функцијата на црниот дроб;
- замор;
- бенигни полипи во желудникот.

Помалку чести несакани дејства (можат да се појават кај до 1 од 100 пациенти):
- депресија;
- болка во мускулите или во зглобовите;
- задржување на течност или отекување;
- промени во бројот на крвните клетки.

Ретки несакани дејства (можат да се појават кај до 1 од 1000 пациенти):
- треска;
- немир, поспаност, конфузија, халуцинации и тешкотии со спиењето (несоница), нарушувања на видот, вртоглавица;
- промена на сетилото за вкус, губење на апетит, воспаление на јазикот (глоситис);
- реакции на кожата како чувство на печење или боцкање под кожата, појава на модринки, црвенило и прекумерно потење;

- чувствителност на светлина;
- опаѓање на косата;
- чувство како да Ве лазат мравки по кожата (парестезии), треперење;
- анемија (бледило);
- проблеми со бубрезите;
- воспаление на панкреас (панкреатитис);
- воспаление на црниот дроб (може да се манифестира со пожолтување на кожата или на очите);
- отекување на градите кај мажите, импотенција;
- кандидијаза (габична инфекција, може да ја зафати кожата или слузницата);
- ангиоедем; мора **веднаш да отидете на лекар** доколку почувствувате симптоми на ангиоедем, како што се отечено лице, јазик или грло, тешкотии со голтањето, јасно ограничен исип којшто чеша и е над нивото на кожата и тешкотии при дишењето.

Многу ретки несакани дејства (можат да се појават кај до 1 од 10000 пациенти):

- тешки реакции на пречувствителност, вклучувајќи и шок. Симптоми на хиперсензитивна (алергиска) реакција се треска, исип, оток, а понекогаш и паѓање на крвниот притисок;
- воспаление на устата (стоматитис);
- воспаление на цревата (колитис);
- промени на вредностите од испитување на нивото на натриум, холестерол и триглицериди во крвта;
- многу тешки реакции на кожата со црвенило, плускавци, сериозно воспаление и губење на кожа;
- многу ретко Ланзопразол Тева може да предизвика намалување на бројот на бели крвни клетки што може да ја намали Вашата отпорност на инфекции. Доколку се појави инфекција со симптоми како што се треска и сериозно влошување на Вашата општа состојба, или треска со симптоми на локална инфекција како што се болно грло/фаринкс/уста или уринарни проблеми, треба **веднаш да отидете на лекар**. Ќе Ви биде направена анализа на крвта за да се провери можното намалување на бројот на бели крвни клетки (агранулоцитоза).

Непозната зачестеност (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци):

- Доколку примате Ланзопразол Тева подолго од три месеци, можно е нивото на магнезиум во Вашето тело да се намали. Ниското ниво на магнезиум може да се манифестира како замор, неволни контракции на мускулите, дезориентација, грчеви (конвулзии), вртоглавица, забрзан срцев ритам. Доколку се јави некој од овие симптоми, веднаш кажете му на Вашиот лекар. Ниското ниво на магнезиум може исто така да доведе до намалување на нивото на калиум или калциум во крвта. Вашиот лекар може да одлучи да врши редовни испитувања на крвта за да го следи нивото на магнезиум;
- Ниско ниво на натриум во крвта. Чести симптоми вклучуваат гадење и повраќање, главоболка, поспаност и замор, збунетост, мускулна слабост или грчеви, раздразливост, напади и кома;

- исип, со можни болки во зглобовите;
- визуелни халуцинации.

Доколку некое несакано дејство стане сериозно, или забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛАНЗОПРАЗОЛ ТЕВА

Лекот да се чува на места недостапни за деца.

Да се чува на температура до 30°C.

Lansoprazol Teva 30 mg гастрорезистентна капсула, тврда, 28 гастро-резистентни капсули во контејнер (шише):
Рок на траење по првото отворање на контејнерот: 28 дена

Немојте да го употребувате лекот по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Ланзопразол Тева

- Активната супстанција е ланзопразол.

Една капсула содржи 30mg активна супстанција.

- Другите состојки се: шеќерни сфери (сахароза, пченкарен скроб), повидон, натриум лаурилсулфат, натриум скроб гликолат (тип А), тринатриум фосфат, хипромелоза, талк, метакрилна киселина/ етилакрилат кополимер (1:1) дисперзија 30 процентна, триетил цитрат, титан диоксид (E171).

- Капсуларната обвивка содржи: желатин, титан диоксид (E171).
- Мастилото за печатење содржи: шелак, пропилен гликол, амониум хидроксид, калиум хидроксид, црн железо оксид (E172).

Како изгледа Ланзопразол Тева и содржина на пакувањето

- Тврда желатинска капсула со големина 1 со непроѕирно бело капаче и непроѕирно бело тело, наполнета со бели до беж микропелети. Капсулите се означени со црно мастило со буквата “L” на капачето и бројот “30” на телото.

Големина на пакување:

Lansoprazol Teva 30 mg гастрорезистентна капсула, тврда: 28 гастро-резистентни капсули во контејнер; 28 гастро-резистентни капсули во блистер.

Производител

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, Зарагоза Шпанија
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren Германија
Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, GA Харлем Холандија

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет

Плива ДООЕЛ Скопје
Ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје Р. Северна Македонија

Начин на издавање

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Март 2023 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

LANSOPRAZOL TEVA гастрорезистентна капсула, тврда 30 mg, 28 капсули во HDPE контејнер/кутија: 11-10616/1
LANSOPRAZOL TEVA гастрорезистентна капсула, тврда 30 mg, 28 капсули (блистер 4 x 7)/кутија: 11-4750/2