Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Внатрешното упатство содржи:

1. *Што претставува лекот Лансопразол Лек и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го употребите лекот Лансопразол Лек*
3. *Како да го употребувате лекот Лансопразол Лек*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на лекот Лансопразол Лек*

Lansoprazol Lek®/ Лансопразол Лек® 15 mg гастрорезистентни капсули, тврди
Lansoprazol Lek®/ Лансопразол Лек® 30 mg гастрорезистентни капсули, тврди

LANSOPRAZOLUM

Активна супстанција: лансопразол.
Помошни супстанции:
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

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје Дооел, Перо Наков б.б, Скопје, Р.Македонија

Име и адреса на производителот: Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Љубљана, Словенија
Место на производство: Sandoz Private Limited, Navi Mumbai, Индија

1. Што претставува лекот Лансопразол Лек и за што се употребува

1 тврда гастро-резистентна капсула содржи 15 mg лансопразол
1 тврда гастро-резистентна капсула содржи 30 mg лансопразол
Содржина на пакувањето:
Лансопразол Лек 15 mg гастро-резистентни капсули: кутија со 14 (2 x 7) капсули во Alu/Alu блистер фолија

Лансопразол Лек 30 mg гастро-резистентни капсули: кутија со 14 (2 x 7) капсули во Alu/Alu блистер фолија

Лансопразол Лек во својот состав како активна супстанција соджи лансопразол. Лансопразол припаѓа на групата лекови така наречени инхибитори на "протонска пумпа". Инхибиторите на протонската пумпа, каков што е и лансопразол, ја намалуваат количината на создадена киселина во желудникот.

Лансопразол Лек е наменет за:

- Третман на улкус (чир) на дуоденумот (дванаесетпалачното црево), вклучувајќи и улкуси кои се резултат на употреба на така наречените NSAIDs (нестероидни антиинфламаторни лекови),
- Третман на бенигнен улкус (чир) на желудникот, кој е резултат на употреба на така наречените NSAIDs (нестероидни антиинфламаторни лекови),
- Третман на така наречена гастроезофагеална рефлуксна болест (со или без рефлуксен езофагитис),
- Ерадикација на Helicobacter pylori (во комбинација со антибиотици),
- Третман на така наречен Zollinger-Ellisono-ов синдром и други состојби со зголемена секреција на желудечна киселина
- Превенција (спречување) на дуоденални улкуси,
- Превенција (спречување) на гастродуоденални улкуси, петехии, ерозии и диспетички симптоми кај пациенти кај кои е потребен долготраен третман со така наречените NSAIDs (нестероидни антиинфламаторни лекови), а имаат историја на улкус или диспептички симптоми како резултат на употреба на NSAIDs .

2. Што треба да знаете пред да употребите Лансопразол Лек

Немојте да го употребувате лекот ако:

- сте алергични (пресоетливи) на лансопразол или било која друга составна компонента на лекот

Бидете посебно внимателни со Лансопразол Лек :

- ако имате заболување на црниот дроб,
- ако сте бремени, планирате да забремените или доите.

Вашиот доктор може да има потреба да спроведе додатно испитување кое се нарекува ендоскопија за да исклучи постоење на можно малигно заболување.

Ве молиме да се посоветувате со вашиот доктор и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас било кога во минатото.

Употреба на Лансопразол Лек со храна или со пијалок

Капсулите треба да ги проголтате цели, со течност (на пр.чаша вода).. Најдобри ефекти се постигнуваат доколку лекот се зема 30 минути пред јадење.

Бременост

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.

Употребата на лансопразол за време на бременост не се препорачува.

Доење

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.
Употребата на лансопразол за време на доење не се препорачува.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини
Нема податоци за влијанието на лансопразол врз способноста за возење автомобил или ракување со машини. Меѓутоа, одредени несакани дејства на лансопразол, во исклучителни случаи можат да ја намалат вашата психофизичката способност.

Земање на други лекови (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови)
Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние препарати што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Вашиот доктор може да има потреба да направи додатни испитувања, да ја прилагоди дозата или да го прекине (привремено) третманот со лансопразол во колку истиот го користите заедно со лекови кои во својот состав содржат некоја од следните супстанции:

- кетоконазол, итраконазол, рифампицин (за третман на инфекции)
- дигоксин (за третман на срцеви заболувања)
- теофилин (за третман на астма, бронхитис)
- фенитоин или карбамазепин (за третман на епилепсија)
- антациди или сукралфат (за неутрализирање на желудечна киселина при печење во желудникот)
- такролимус (за спречување на отфрлање на трансплантирани органи)
- контрацептивни таблети
- флувоксамин (за третман на депресија или други психички пореметувања)
- кантарион

3. Како да се употребува Лансопразол Лек
Строго придржувајте се кон упатствата на докторот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со доктор.
Вообичаената доза на лансопразол изнесува 15 до 30 mg еднаш на ден. Најдобро е лекот да го земате наутро пред појадок, но исто така може да се зема и навечер пред вечера. Највисоката препорачана доза на лансопразол изнесува 60 mg на ден, а кај пациенти со инсуфициенција на црниот дроб 30 mg на ден.
Кај пациенти со Zollinger-Ellisono-ов синдром дозите се повисоки.
Ако се потребни две дневни дози, едната треба да ја земете пред појадок, а другата пред вечера. Капсулите треба да ги проголтате цели. Во колку Ви е тешко да ја проголтате капсулата, истовременото пиење на вода може да го олесни земањето на лекот. Капсулата не ја кршете, ниту пак не ја џвакајте, бидејќи тоа може да влијае на дејството на лекот.
Возрасни
Вообичаената доза за пептички улкус или рефлуксен езофагитис изнесува 30 mg еднаш на ден во тек на 4 до 8 недели. После тоа, дозата може да се намали на 15 mg еднаш на ден.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Доколку имате пептички улкус, Вашиот доктор може да Ви го препише лекот во комбинација со други лекови.
Ако земате лансопразол за третман на улкус, а истовремено продолжувате со употребата на нестероидни антиинфламаторни лекови, Вашиот доктор може да Ви препорача корекција на дозата во зависност од Вашата состојба. Обично дозата на лансопразол во вакви состојби изнесува 15 mg или 30 mg еднаш на ден во тек на 4 до 8 недели.
Доколку земате лансопразол за превенција на улкус додека примате нестероидни антиинфламаторни лекови (NSAIDs), обично треба да примате 15 mg или 30 mg еднаш на ден. Вашиот доктор ќе ви каже колку долго треба да го примате лекот.
Доколку Вашиот желудник создава премногу желудечна киселина, почетната доза на лансопразол кај Вас обично треба да изнесува 30 mg еднаш на ден. После тоа, Вашиот докотор може да ја зголеми дозата на лансопразол, зависно од терапевтскиот одговор.
Пациенти со проблеми со црниот дроб: Вашиот доктор може да ја ограничи дозата на лансопразол на 15 mg еднаш на ден.
Пациенти со проблеми со бубрезите: нема потреба од прилагодување на дозата на лансопразол.
Деца: лансопразол не смее да се употребува кај деца.
Постари пациенти: не е потребно прилагодување на дозата на лансопразол.

Вашиот лекар ќе Ви каже колку време ќе трае лекувањето со Лансопразол Лек.
Не прекинувајте со земањето на лекот порано, бидејќи симптомите на Вашата болест можат да се влошат.

Ако сте земале поголема доза од лекот откоклу што треба

Ако сте земале поголема доза од лекот Лансопразол Лек откоклу што треба , веднаш треба да се посоветувате со Вашиот доктор или фармацевт или одете веднаш во локалната болница или ургентен центар. Земете го со себе ова упатство и преостанатите капсули.

Ако сте заборавиле да го земете Лансопразол Лек

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Во случај да заборавите да го земете лекот во определеното време, тоа треба да го сторите колку што е можно побрзо. Меѓутоа, во колку е близу времето за земање на наредната доза, потребно е да се земе само наредната доза, без да се дуплира дозата.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Лансопразол Лек може да има несакани дејства.

Веднаш известете го Вашиот доктор доколку забележите некое од следните несакани дејства:

- забрзано дишење, оток на лицето или други симптоми на сериозна алергиска реакција
- кожен раш
- црвенило на лицето или пликови на кожата
- пожолтување на кожата или вашите очи
- треска
- необјасниви модрици или крварења

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- чувство на голем замор
- отежнато мокрење

Исто така, информирајте го Вашиот доктор доколку имате перзистентна дијареа и/или повраќање во текот на третманот со лансопразол.

Други можни несакани дејства
***Чести несакани дејства** (>1/100)*
Општи пореметувања: главоболка, вртоглавица
Гастроинтестинални пореметувања: дијареа (пролив), гадење, болка во стомак, опстипација (запек) , повраќање, флатуленција (чувство на подуеност), диспепсија (потешкотии во варењето).
Кожни пореметувања: раш, пруритус, уртикарија (исип).
***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-ов синдром, токсична епидермална некролиза, мултиформен еритем
Хепатални пореметувања: жолтица, хепатитис
Мускулоскелетни пореметувања: артралгија, миалгија
Урогенитални пореметувања: интерстицијален нефритис
Офталмолошки пореметувања: пореметувања во видот

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5. Чување на Лансопразол Лек

Да се чува на температура до 25°C.
Да се чува во оригиналното пакување.
Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само со рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено ...