ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, затоа што може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

<u>Во ова упатство:</u>

1. Што претставува лекот Ланзул С или Ланзул и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Ланзул С или Ланзул
3. Како да го земате лекот Ланзул С или Ланзул
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Ланзул С или Ланзул

Lanzul S – Ланзул С 15 mg тврди гастрорезистентни капсули
Lanzul – Ланзул 30 mg тврди гастрорезистентни капсули
Lansoprazole

- *Активна супстанција*: ланзопразол. Секоја тврда гастрорезистентна капсула содржи 15 mg или 30 mg ланзопразол.
- *Помошни супстанции*:
  - јадро на капсулата: шеќерни сфери (сахароза, пченкарен скроб), хидроксипропил-целулоза (E463), тежок магнезиум карбонат, сахароза, пченкарен скроб, натриум лаурил сулфат, хипромелоза (E464), 30% дисперзија на метакрилна киселина – етил акрилат кополимер (1:1), талк (E553b), макрогол 6000, титаниум диоксид (E171).
  - обвивка на капсулата од 15 mg: титаниум диоксид (E171), црвен железо оксид (E172), желатин (E441).
  - обвивка на капсулата од 30 mg: титаниум диоксид (E171), желатин (E441).

Тврдите гастрорезистентни капсули од 15 mg се исполнети со бели до светло кафени или бледо розеви пелети; телото на капсулата има бела боја, а капачето има црвено-кафена боја.
Тврдите гастрорезистентни капсули од 30 mg се исполнети со бели до светло кафени или бледо розеви пелети; телото и капачето на капсулата имаат бела боја.
Капсулите од 15 mg се достапни во пакување со 28 капсули спакувани во блистери, а капсулите од 30 mg се достапни во пакувања со 14 и 28 капсули спакувани во блистери. Кутиите содржат 2 или 4 блистери.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ЛАНЗУЛ С ИЛИ ЛАНЗУЛ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Активната супстанција во лекот Ланзул С или Ланзул е ланзопразол кој и припаѓа на групата на лекови наречени инхибитори на протонската пумпа. Инхибиторите на протонската пумпа ја намалуваат количината на киселина која се создава во желудникот.

Вашиот лекар може да ви го препише лекот Ланзул С или Ланзул за следните индикации:

- Лекување на чир на дванаесетпалачното црево и желудникот.
- Лекување на воспаление на хранопроводникот (рефлуксен езофагитис).
- Спречување на повторна појава на рефлуксен езофагитис.
- Лекување на жегавица и враќање на киселината од желудникот во хранопроводникот.
- Лекување на инфекции предизвикани од бактеријата *Helicobacter pylori* кога се дава во комбинација со антибиотици.
- Лекување или спречување на чир на дванаесетпалачното црево или желудникот кај пациенти кај кои е потребно континуирано лекување со НСАИЛ (нестероидни против-воспалителни лекови) (кои се употребуваат против болка или воспаление).
- Лекување на Золингер-Елисон синдром.

Вашиот лекар може да ви го препише лекот Ланзул С или Ланзул за некоја друга индикација или во доза која е различна од онаа која е наведена во ова упатство за употреба. Ве молиме земајте го вашиот лек во консултација со вашиот лекар.

Мора да се советувате со вашиот лекар доколку не се чувствувате подобро или доколку се чувствувате полошо по 14 дена од терапијата.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ЛАНЗУЛ С ИЛИ ЛАНЗУЛ

Немојте да го земате лекот Ланзул С или Ланзул:

- Ако сте алергични (хиперсензитивни) на ланзопразол или на некоја од помошните супстанции на лекот Ланзул С или Ланзул;

Бидете особено внимателни со лекот Ланзул С или Ланзул

Ве молиме советувајте се со вашиот лекар ако имате некое сериозно заболување на црниот дроб. Можеби ќе има потреба лекарот да ви ја прилагоди дозата.

Вашиот лекар може да ви направи или веќе ви направил дополнително испитување наречено ендоскопија со цел да ја дијагностицира вашата состојба и/или да исклучи постоење на малигно заболување.

Ако за време на лекувањето со лекот Ланзул С или Ланзул се појави дијареа, веднаш советувајте се со вашиот лекар затоа што лекот Ланзул С или Ланзул е поврзан со благо зголемување на ризикот за појава на инфективна дијареа.

Ако вашиот лекар ви го препорачал лекот Ланзул С или Ланзул во комбинација со други лекови наменети за лекување на инфекција од *Helicobacter pylori* (антибиотици) или заедно со против воспалителни лекови за ослободување од болка или лекување на ревматски заболувања, ве молиме внимателно прочитајте ги и упатствата за употреба на овие лекови.

Ако го земате лекот Ланзул С или Ланзул подолго време (подолго од 1 година), вашиот лекар веројатно редовно ќе ви ја следи состојбата. Кажете му на вашиот лекар доколку почувствувате било какви нови и невообичаени симптоми и околности.

Земањето на некој инхибитор на протонската пумпа, како што е лекот Ланзул С или Ланзул, особено во период од повеќе од една година, може благо да го зголеми ризикот за скршеница на колкот, рачниот зглоб или `рбетот. Кажете му на вашиот лекар ако имате остеопороза (намалена густина на коските) или ако вашиот лекар ви кажал дека имате ризик за да добиете остеопороза (на пример доколку земате стероиди).

Советувајте се со вашиот лекар пред да земете ланзопразол:

- доколку имате ниско ниво на витамин $Б_{12}$ или имате ризик фактори за ниско ниво на $Б_{12}$ и сте на долготрајна терапија со ланзопразол. Како и со сите лекови кои делуваат на намалување на лачењето на желудечната киселина, ланзопразол може да доведе до намалена апсорпција на витамин $Б_{12}$.
- доколку треба да имате специфични тестови на крвта (Хромогранин А).
- Доколку било кога сте имале реакција на кожата по терапија со лекови кои се слични со ланзопразол и кои ја намалуваат желудечната киселина.

Доколку имате исип, особено на делови на кожата кои се изложени на сонце, веднаш советувајте се со вашиот лекар затоа што може да е потребно да го прекинете лекувањето со ланзопразол. Присетете се да спомнете за билокакви други симптоми на болест кои може да ви се појават како што е болка во вашите зглобови.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Ланзул С или Ланзул
Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Особено, кажете му на вашиот лекар ако земате лекови кои ги содржат некои од следните активни супстанции затоа што лекот Ланзул С или Ланзул може да има влјание врз нивното дејство:
- ХИВ протеаза инхибитори како што се атазанавир и нелфинавир (кои се употребуваат за терапија на ХИВ)
- метотрексат (лек кој се употребува за терапија на автоимуни заболувања и карцином),
- кетоконазол, итраконазол, рифампицин (се употребуваат за лекување на инфекции),
- дигоксин (се употребува за лекување на проблеми со срцето),
- варфарин (лек кој се употребува против згрутчување на крвта)
- теофилин (се употребува за лекување на астма),
- такролимус (се употребува за спречување на одбивање на трансплантиран орган),
- флувоксамин (лек за лекување на депресија и други психијатриски заболувања),
- антациди (се употребуваат за лекување на жегавица или враќање на киселина во хранопроводникот),
- сукралфат (се употребува за лекување на чир),
- кантарион (*Hypericum perforatum*) (се употребува за лекување на блага депресија).

Земање на лекот Ланзул С или Ланзул со храна и пијалок
За најдобри резултати, лекот Ланзул треба да го земате најмалку 30 минути пред јадење со чаша вода.

Бременост, доење и плодност
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени, доите или постои можност да сте бремени, советувајте се со вашиот лекар пред да започнете со земање на овој лек.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Несаканите дејства како што се зашеметеност, вртоглавица, замор и нарушување на видот некогаш се јавуваат кај пациенти кои го земаат лекот Ланзул. Ако доживеете некое од овие несакани дејства, треба да бидете претпазливи затоа што може да ви се намали способноста за реагирање.

Вие лично сте одговорни да одлучите дали сте во добра состојба да возите моторни возила или да изведете други задачи за кои е потребна зголемена концентрација. Употребата на лековите

поради своето дејство и/или поради несаканите дејства можат да бидат еден од факторите што би можеле да ја намалат вашата способност за безбедно извршување на овие дејства.
Описот на овие дејства може да се најде во други делови од внатрешното упатство.
За подетални информации внимателно прочитајте го внатрешното упатство.
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Ланзул С или Ланзул
Лекот Ланзул С или Ланзул содржи сахароза. Доколку вашиот лекар ви кажал дека немате толеранција кон некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете со земање на овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ЛАНЗУЛ С ИЛИ ЛАНЗУЛ

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Капсулите голтајте ги цели со чаша вода. Ако имате потешкотии приголтањето на капсулите, вашиот лекар може да ви предложи други начини на земање на лекот. Немојте да ги дробите или цвакате капсулите или нивната содржина, затоа што така тие нема да дејствуваат соодветно.

Ако го земате лекот Ланзул С или Ланзул еднаш дневно, потрудете се да го земате секој ден во истото време. Најдобри резултати може да добиете ако лекот го земате наутро.

Ако го земате лекот Ланзул С или Ланзул два пати дневно, првата доза треба да ја земете наутро, а втората доза навечер.

Дозата на лекот Ланзул С или Ланзул зависи од вашата состојба. Вобичаените дози на лекот Ланзул С или Ланзул за возрасни се наведени подолу. Лекарот понекогаш ќе ви препише поинаква доза и ќе ви каже колку долго ќе трае лекувањето.

Лекување на жегавица и враќање на киселина во хранопроводникот: 1 капсула од 15 mg или 30 mg секој ден во период од 4 недели. Доколку симптомите не ви се подобрат за 4 недели, ве молиме советувајте се со вашиот лекар.

Лекување на чир на дванаесетпалачното црево: 1 капсула од 30 mg секој ден во период од 2 недели.

Лекување на чир на желудникот: 1 капсула од 30 mg секој ден во период од 4 недели.

Лекување на воспаление на хранопроводникот (рефлуксен езофагитис): 1 капсула од 30 mg секој ден во период од 4 недели.

Долготрајна превенција на рефлуксен езофагитис: 1 капсула од 15 mg секој ден, лекарот може да ви ја прилагоди дозата до 1 капсула од 30 mg секој ден.

Лекување на инфекција со *Helicobacter pylori*: Вообичаена доза е 1 капсула од 30 mg во комбинација со два различни антибиотика наутро и една капсула од 30 mg во комбинација со два различни антибиотика навечер. Лекувањето вообичаено трае секој ден во период од 7 дена.

Препорачани комбинации на антибиотици се:
- 30 mg Ланзул заедно со 250–500 mg кларитромицин и 1000 mg амоксицилин
- 30 mg Ланзул заедно со 250 mg кларитромицин и 400–500 mg метронидазол

Ако се лекувате заради инфекција затоа што имате чир, веројатно е дека чирот нема да ви се повтори ако инфекцијата е успешно излекувана. За да добиете најдобар резултат од лекот, земајте го во точно време и **не пропуштајте доза**.

Лекување на чир на дванаесетпалачното црево или желудникот кај пациенти кај кои е потребно континуирано лекување со НСАИЛ: 1 капсула од 30 mg секој ден во период од 4 недели.

Спречување на појава на чир на дванаесетпалачното црево или желудникот кај пациенти кај кои е потребно континуирано лекување со НСАИЛ: 1 капсула од 15 mg секој ден, лекарот може да ви ја прилагоди дозата до 1 капсула од 30 mg секој ден.

Золингер-Елисон синдром: Вообичаена доза е 2 капсули од 30 mg секој ден за почеток, а потоа во зависност од вашиот одговор на лекот Ланзул, лекарот ќе одлучи која доза е најсоодветна за вас.

Употреба кај деца
Поради ограничените клинички податоци, не се препорачува употреба на лекот Ланзул С или Ланзул кај деца. Треба да се избегнува лекување на мали деца (помали од 1 година) затоа што достапните податоци не покажаа корисни дејства во лекувањето на гастроезофагеална рефлуксна болест.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Ланзул С или Ланзул отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Ланзул С или Ланзул отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт

Ако сте заборавиле да го земете лекот Ланзул С или Ланзул
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако сте заборавиле да земете доза, земете ја веднаш штом ќе се сетите освен ако не е веќе време за земање на следната доза. Во таков случај, прескокнете ја пропуштената доза и продолжете со земање на капсулите како и вообичаено.

Ако престанете со земање на лекот Ланзул С или Ланзул
Немојте порано да го прекинете лекувањето затоа што симптомите ви се подобриле. Вашата состојба може да не е целосно излечена и може да се повтори ако не го завршите целосно лекувањето.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Ланзул С или Ланзул може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Чести несакани дејства (можат да се појават кај најмногу 1 на 10 лица):
- главоболка, зашеметеност,
- пролив, запек, болки во стомакот, чувство на мачнина или мачнина, гасови, сува или болна уста или грло,
- бенигни полипи во стомакот
- исип на кожата, чешање,

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

- промени во вредностите на анализите на функцијата на црниот дроб,
- замор.

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 лица):
- депресија,
- болка во зглобовите или мускулите,
- задршка на течности или отекување.
- промени во бројот на крвни клетки

Ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 1.000 лица):
- покачена телесна температура,
- немир, малаксаност, збунетост, халуцинации, несоница, нарушувања на видот, вртоглавица,
- промена на сетилото за вкус, губење на апетитот, воспаление на јазикот (глоситис),
- реакции на кожата како печење или чувство на боцкање под кожата, модринки, црвенило и прекумерно потење,
- осетливост на светлина,
- опаѓање на косата,
- чувство на трнење по кожата (парестезија), треперење,
- анемија (бледило),
- проблеми со бубрезите,
- панкреатитис,
- воспаление на црниот дроб (може да се забележи како пожолтување на кожата или очите),
- отекување на градите кај мажите, импотенција,
- кандидијаза (габична инфекција, може да ја зафати кожата или слузниците),
- ангиоедем; веднаш советувајте се со вашиот лекар доколку почувствувате симптоми на ангиоедем како отекување на лицето, јазикот или фаринксот, отежнато голтање, уртикарија и отежнато дишење.

Многу ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10.000 лица):
- тешки алергиски реакции вклучувајќи шок; симптомите на алергиска реакција може да вклучат покачена телесна температура, исип, отекување и понекогаш пад на крвниот притисок,
- воспаление на устата (стоматитис),
- воспаление на цревата (колитис),
- промени во вредностите на тестовите, како нивото на натриум, холестерол и триглицериди,
- многу тешки реакции на кожата со црвенило, пликови, тешко воспаление и губиток на кожа,
- многу ретко, лекот Ланзул С или Ланзул може да предизвика намалување на бројот на белите крвни клетки и може да се намали отпорноста на инфекции. Доколку се појави инфекција со симптоми како покачена телесна температура и сериозно влошување на општата состојба или покачена телесна температура со симптоми на локална инфекција како болно грло/фаринкс/уста или уринарни проблеми, веднаш одете кај вашиот лекар. Ќе ви биде направена анализа на крвта за да се провери дали постои намалување на бројот на белите крвни клетки (агранулоцитоза).

Честотата на следните несакани дејства не е позната (не може да се утврди од достапните податоци):
- ако го земате лекот Ланзул С или Ланзул повеќе од 3 месеци, може да дојде до опаѓање на нивото на магнезиум во крвта. Ниското ниво на магнезиум може да се манифестира како замор, неволни мускулни контракции, дезориентација, грчеви, зашеметеност, зголемување на бројот на отчукувања на срцето. Ако почувствувате некој од овие симптоми, ве молиме веднаш советувајте се со вашиот лекар. Ниското ниво на магнезиум може да доведе и до намалување на нивото на калиум или калциум во крвта. Вашиот

лекар може да одлучи да ви прави редовни анализи на крвта заради следење на нивото на магнезиум.

- визуелни халуцинации,
- исип, со можност да биде пропратен со болка во зглобовите.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со 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 ЛЕКОТ ЛАНЗУЛ С ИЛИ ЛАНЗУЛ

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!.
Да се чува на температура до 25°C.
Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.

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

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.
Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

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

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

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