



Lansoprazole

Γαστροανθεκτικά καψάκια, 30 mg/cap

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το LANZOL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το LANZOL
3. Πώς να πάρετε το LANZOL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το LANZOL
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ LANZOL ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Η δραστική ουσία του LANZOL είναι η λανσοπραζόλη, η οποία είναι αναστολέας της αντλίας πρωτονίων μειώνουν την ποσότητα του οξέος που παράγει το στομάχι σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει το LANZOL για τις ακόλουθες ενδείξεις:

- Θεραπεία του έλκους του δωδεκαδακτύλου και του στομάχου
- Θεραπεία της φλεγμονής στον οισοφάγο σας (οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση)
- Πρόληψη της οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση
- Θεραπεία του καύσου και της παλινδρόμησης του οξέος
- Θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από το μικρόβιο του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού (*Helicobacter pylori*) όταν χορηγείται σε συνδυασμό με αγωγή με αντιβιοτικά.
- Θεραπεία ή πρόφύλαξη του έλκους του δωδεκαδακτύλου ή του στομάχου στους ασθενείς που απαιτείται συνεχής θεραπεία με ΜΣΑΦ (η θεραπεία με ΜΣΑΦ εφαρμόζεται για την αντιμετώπιση του πόνου ή της φλεγμονής).
- Θεραπεία του συνδρόμου Zollinger-Ellison.

Ο γιατρός σας μπορεί να έχει συνταγογραφήσει το LANZOL για μια άλλη ένδειξη ή με μια δόση διαφορετική από αυτή που αναγράφεται στο παρόν πληροφοριακό έντυπο. Παρακαλείσθε να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας για να πάρετε το φάρμακο σας.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ LANZOL

Μην πάρετε το LANZOL: Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαίσθησίας) στην λανσοπραζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του LANZOL. Σε περίπτωση που παίρνετε φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία αταναβήρη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία του HIV).

Προσέξτε ιδιαίτερα με το LANZOL: Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε κάποια σοβαρή ηπατική νόσο. Ο γιατρός μπορεί να πρέπει να προσαρμόσει την δοσολογία σας. Ο γιατρός σας μπορεί να κάνει ή να έχει κάνει μία επιπρόσθετη εξέταση που ονομάζεται ενδοσκόπηση ώστε να κάνει διάγνωση της κατάστασής σας και/ή να αποκλείσει την περίπτωση κακοήθους νόσου.

Εάν παρουσιάσθε διάρροια κατά την διάρκεια της θεραπείας με LANZOL να έλθετε σε επαφή με τον γιατρό σας αμέσως, επειδή το LANZOL έχει συνδεθεί με μία μικρή αύξηση της λοιμώδους διάρροιας.

Εάν ο γιατρός σας, σας έχει δώσει LANZOL μαζί με κάποια άλλα φάρμακα που έχουν σαν σκοπό τη θεραπεία της λοίμωξης από το *Helicobacter pylori* (αντιβιοτικά) ή μαζί με αντιφλεγμονώδη φάρμακα για την θεραπεία του πόνου ή της ρευματικής νόσου: παρακαλείσθε επίσης να διαβάσετε προσεκτικά το φύλλο οδηγιών χρήσης αυτών των φαρμάκων.

Εάν παίρνετε LANZOL σε μακροχρόνια βάση (για περισσότερο από 1 χρόνο) ο γιατρός σας πιθανώς θα σας έχει κάτω από συνεχή παρακολούθηση. Θα πρέπει να αναφέρετε κάθε νέο και ιδιαίτερο σύμπτωμα και κατάσταση όπως βλέπετε το γιατρό σας.

Λήψη άλλων φαρμάκων: Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγήσει με συνταγή. Ιδιαίτερα ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες δραστικές ουσίες καθώς το LANZOL μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που αυτά τα φάρμακα ενεργούν:

- κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, ριφαμικίνη (χρησιμοποιούνται για την θεραπεία των λοιμώξεων)
- διγοξίνη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία καρδιακών προβλημάτων)
- θεοφυλλίνη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία του άσθματος)
- τακρόλιμους (χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης του μοσχεύματος)
- φλουβοξαμίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και άλλων ψυχιατρικών νοσημάτων)
- αντιόξινα (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καύσου ή της παλινδρόμησης του οξέος)
- σουκραλφάτι (χρησιμοποιείται για την επούλωση των ελκών)
- St. John's wort (*Hypericum perforatum*) (χρησιμοποιείται για την θεραπεία της ήπιας κατάθλιψης)

Λήψη του LANZOL με τροφές και ποτά: Για καλύτερα αποτελέσματα από τα φάρμακα σας πρέπει να παίρνετε LANZOL τουλάχιστο 30 λεπτά πριν από το φαγητό.

Κύηση και θηλασμός: Εάν είστε έγκυος, θηλάζετε ή υπάρχει περίπτωση να είστε έγκυος ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε το φάρμακο αυτό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών: Ορισμένες φορές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη, ίλιγγος, υπνηλία, διαταραχές της όρασης συμβαίνουν σε ασθενείς που παίρνουν LANZOL. Εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως αυτές, πρέπει να είστε προσεκτικοί επειδή η ικανότητά σας να αντιδράσετε μπορεί να μειωθεί. Εσείς μόνο είστε υπεύθυνοι να αποφασίσετε εάν είστε σε κατάσταση κατάλληλη να οδηγήσετε μηχανοκίνητο όχημα ή να εκτελέσετε άλλες εργασίες που απαιτούν αυξημένη συγκέντρωση. Λόγω των επιδράσεων ή των ανεπιθύμητων ενεργειών τους, ένας από τους παράγοντες που μπορούν να μειώσουν την ικανότητά σας να κάνετε αυτά τα πράγματα με ασφάλεια, είναι η χρήση από εσάς των φαρμάκων. Περιγραφές των ενεργειών αυτών βρίσκονται σε άλλες παραγράφους. Διαβάστε όλες τις πληροφορίες του φύλλου αυτού για καθοδήγηση. Συζητήστε με τον γιατρό, το νοσηλευτή ή τον φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι για οτιδήποτε.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του LANZOL: Το LANZOL περιέχει σακχαρόζη. Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, να έλθετε σε επαφή με το γιατρό σας πριν πάρετε το φάρμακο αυτό.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ LANZOL:

Πρέπει να καταπίνετε το καψάκιο ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό. Εάν βρείτε ότι είναι δύσκολο να καταπιείτε τα καψάκια, ο γιατρός σας θα σας πληροφορήσει εναλλακτικούς τρόπους να πάρετε το φάρμακο αυτό. Μην σπάσετε ή μασησετε τα καψάκια αυτό ή το περιεχόμενο ενός άδειου καψακίου διότι αυτό θα τα αναστείλει από το να ενεργήσουν κατάλληλα. Εάν παίρνετε LANZOL μία φορά την ημέρα, προσπαθήστε να το παίρνετε την ίδια ώρα κάθε μέρα. Μπορεί να έχετε καλύτερα αποτελέσματα εάν παίρνετε το LANZOL μόλις ξυπνήσετε το πρωί. Εάν παίρνετε LANZOL δύο φορές την ημέρα, πρέπει να παίρνετε την πρώτη δόση το πρωί και τη δεύτερη δόση το βράδυ.

Η δόση του LANZOL εξαρτάται από την κατάστασή σας. Οι συνήθεις δόσεις του LANZOL για τους ενήλικες δίδονται παρακάτω. Ορισμένες φορές ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει μία διαφορετική δόση και θα σας πει πόσο καιρό θα διαρκέσει η θεραπεία σας.

Θεραπεία του καύσου και της παλινδρόμησης του οξέος: ένα καψάκιο 15 mg ή 30 mg κάθε μέρα επί 4 εβδομάδες. Εάν τα συμπτώματα επιμείνουν θα πρέπει να το αναφέρει στον γιατρό σας. Εάν δεν ανακουφιστείτε από τα συμπτώματα μέσα σε 4 εβδομάδες, παρακαλείσθε να έλθετε σε επαφή με τον γιατρό σας.

Θεραπεία του έλκους του δωδεκαδακτύλου: ένα καψάκιο 30 mg κάθε μέρα επί 2 εβδομάδες.

Θεραπεία του έλκους του στομάχου: ένα καψάκιο 30 mg κάθε μέρα επί 4 εβδομάδες.

Θεραπεία της φλεγμονής στον οισοφάγο σας (οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση): ένα καψάκιο 30 mg κάθε μέρα επί 4 εβδομάδες.

Μακροχρόνια προφύλαξη της οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση: ένα καψάκιο 15 mg κάθε μέρα, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση σας σε ένα καψάκιο 30 mg κάθε μέρα.

Θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από το ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού (*Helicobacter pylori*): Η συνήθης δόση είναι ένα καψάκιο 30 mg σε συνδυασμό με δύο διαφορετικά αντιβιοτικά το πρωί και ένα καψάκιο 30 mg σε συνδυασμό με δύο διαφορετικά αντιβιοτικά το βράδυ. Η θεραπεία συνήθως είναι κάθε μέρα επί 7 ημέρες.

Οι συνιστώμενοι συνδυασμοί αντιβιοτικών είναι:

• 30 mg LANZOL μαζί με 250-500 mg κλαριθρομυκίνη και 1000 mg αμοξικιλίνη

• 30 mg LANZOL μαζί με 250 mg κλαριθρομυκίνη και 400-500 mg μετρονιδαζόλη.

Εάν κάνετε θεραπεία για λοίμωξη επειδή έχετε έλκος, είναι πιθανό το έλκος σας να επανέλθει εάν η λοίμωξη έχει θεραπευτεί επιτυχώς. Για να δώσετε στο φάρμακο σας την καλύτερη ευκαιρία να ενεργήσει, να το παίρνετε τη σωστή ώρα και μην χάνετε καμία δόση.

Θεραπεία του έλκους του δωδεκαδακτύλου ή του στομάχου στους ασθενείς που απαιτείται συνεχής αγωγή με ΜΣΑΦ: ένα καψάκιο 30 mg κάθε μέρα επί 4 εβδομάδες.

Προφύλαξη του έλκους του δωδεκαδακτύλου ή του στομάχου στους ασθενείς που απαιτείται συνεχής αγωγή με ΜΣΑΦ: ένα καψάκιο 15 mg κάθε μέρα, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση σας σε ένα καψάκιο 30 mg κάθε μέρα.

Σύνδρομο Zollinger-Ellison: Η συνήθης δόση είναι δύο καψάκια 30 mg κάθε μέρα για τον αρχικό, μετά ανάλογα με το πόσο ανταποκρίνεστε στο LANZOL ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη δόση που θα είναι καλύτερη για εσάς. Το LANZOL δεν πρέπει να δίνεται σε παιδιά. Να παίρνετε το φάρμακο σας ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Πρέπει να το ελέγξετε με τον γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι πώς να παίρνετε το φάρμακό σας. Πρέπει να το ελέγξετε με τον γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι πώς να παίρνετε το φάρμακό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση LANZOL από την κανονική: Εάν πάρετε περισσότερο LANZOL από όσα σας έχουν πει, ζητήστε ιατρική συμβουλή γρήγορα ή συμβουλευτείτε γρήγορα το Κέντρο Δηλητηριάσεων. Τηλ. Κέντρο Δηλητηριάσεων: 210.77.93.777.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το LANZOL: Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, να την πάρετε μόλις το θυμηθείτε εκτός και αν πλησιάζει ο χρόνος για την επόμενη δόση σας. Εάν συμβεί αυτό, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και πάρτε τα υπόλοιπα καψάκια όπως πρέπει. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το καψάκιο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το LANZOL: Μην σταματήσετε τη θεραπεία χωρίς επειδή τα συμπτώματα βελτιώνονται. Η κατάσταση σας μπορεί να μην έχει πλήρως επισυμωθεί και μπορεί να επανέλθει εάν δεν ολοκληρώσετε τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το LANZOL μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνές (συμβαίνουν σε περισσότερο από 1 στους 100 ασθενείς): • κεφαλαλγία, ζάλη • διάρροια, δυσκοιλιότητα, στομαχικός πόνος, νασιόνηση ή να έχετε ναύση, τυμπανισμός, ζηροστομία ή ζηρόπτητα του φάρυγγα • δερματικό εξάνθημα, κνίδωση • μεταβολές στις τιμές του ελέγχου της νηπτικής λειτουργίας • κόπωση

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι όχι συχνές (συμβαίνουν σε λιγότερο από 1 στους 100 ασθενείς): • κατάθλιψη • πόνος στις αρθρώσεις ή στους μύες • κατακράτηση υγρών ή οίδημα • μεταβολές στον αριθμό των κυττάρων του αίματος

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες (συμβαίνουν σε λιγότερο από 1 στους 1000 ασθενείς): • πυρετός • ανσυχία, υπνηλία, σύγχυση, παραισθήσεις, αϋνία, διαταραχές της όρασης, ίλιγγος • διαταραχές της γεύσης, ανορεξία, φλεγμονή της γλώσσας (γλωσσίτιδα) • δερματικές αντιδράσεις όπως κάψιμο ή αίσθημα τσιμπήματος κάτω από το δέρμα, μώλωπες, κοκκίνισμα και υπερβολική επιδερμωση • ευαισθησία στο φως • απώλεια μαλλιών • μυρμηγκίασμα του δέρματος (παραισθησίες), τρέμος • αναιμία (χλωμόδα)

• προβλήματα στα νεφρά • παγκρεατίτιδα • φλεγμονή του ήπατος (μπορεί να γίνει ορατή με κίτρινομα στο δέρμα ή στα μάτια) • πρήξιμο στο στήθος των ανδρών, ανικανότητα • καντιντίαση (μυκητιασική λοίμωξη, μπορεί να επηρεάσει το δέρμα ή τον βλεννογόνο) • αγγειοοίδημα, πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε συμπτώματα αγγειοοιδήματος, όπως πρήξιμο στο πρόσωπο, στη γλώσσα ή στο φάρυγγα, δυσκολία στην κατάποση, κνίδωση και δυσκολία στην αναπνοή.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ σπάνιες (συμβαίνουν σε λιγότερο από 1 στους 10000 ασθενείς): • αντιδράσεις σοβαρής υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένου του σοκ. Τα συμπτώματα των αντιδράσεων υπερευαισθησίας μπορεί να περιλαμβάνουν πυρετό, εξάνθημα, πρήξιμο, και ορισμένες φορές πτώση της πίεσης. • φλεγμονή του στόματος σας (στοματίτιδα) • κολίτιδα (φλεγμονή του εντέρου) • μεταβολές στις εξετάσεις στις τιμές του νατρίου, της χοληστερόλης και των επιπέδων των τριγλυκεριδίων • πολύ σοβαρές δερματικές αντιδράσεις με κοκκίνισμα, φουσκάλες, σοβαρή φλεγμονή και απώλεια δέρματος. • Πολύ σπάνια το LANZOL μπορεί να προκαλέσει μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων και η ανταξή του οργανισμού σας στις λοιμώξεις μπορεί να μειωθεί. Εάν παρατηρήσετε λοίμωξη με συμπτώματα όπως πυρετό και σοβαρή επιδείνωση της γενικής σας κατάστασης, ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής λοίμωξης όπως ξηρό λαιμό /φάρυγγα /στόμα ή προβλήματα από το ουροποιητικό, πρέπει να επισκεφτείτε τον γιατρό σας αμέσως. Θα γίνει μια εξέταση αίματος για τον έλεγχο πιθανής μείωσης των λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυτταραιμία).

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΞΕΤΕ ΤΟ LANZOL: Να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν παιδιά. Να μην χρησιμοποιείτε το LANZOL μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται. Τα καψάκια LANZOL να φυλάσσονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτό τα μέρη θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. Τι περιέχει το LANZOL: • Η δραστική ουσία είναι λαανοπραζόλη • Τα άλλα συστατικά είναι: Sugar spheres, Mannitol, Sodium lauryl sulphate, Sucrose, Povidone K-30, Disodium hydrogen orthophosphate (anhydrous), Talc, Hydroxypropyl methylcellulose phthalate (H.P. 55S), Diethyl phthalate, Titanium dioxide, Hydroxy alcohol, Hard gelatine capsule No 1.

Εμφάνιση του LANZOL και περιεχόμενο της συσκευασίας: Γαστροανθεκτικά καψάκια σκληρά. Κάθε καψάκιο περιέχει 30 mg λαανοπραζόλης. Τα καψάκια λαανοπραζόλης είναι σκληρά καψάκια ζελατινής που περιέχουν εντεροδιαλυτά κοκκία λαανοπραζόλης, σε κοιλία 14 ή 28 καψακίων (σε συσκευασία blister ή σε πλαστικό φιαλίδιο με αφυγραντικό). Τα καψάκια λαανοπραζόλης 30 mg είναι οδισφανή δίχρομα: πράσινο /λευκό.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: VERISFIELD (UK) Ltd, Παρασκευαστής: α) NATCO PHARMA Ltd (Παρασκευαστής κοκκίων), β) RAFARM AEBE (Γέμισμα καψακίων). Συσκευαστής: RAFARM AEBE.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις: 19.05.2008.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Με ιατρική συνταγή.

Verisfield

Verisfield (UK) Ltd, 41 Chalton str., NW 1 1JD, London UK.

Υποκατάστημα Ελλάδος: Βύρωνος 8, 152 31 Χαλάνδρι

T 210 7475196 | F 210 7475197 | E info@verisfield.gr | www.verisfield.gr