

## **ЛИСТОВКА**

|                                     |                    |
|-------------------------------------|--------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |                    |
| Листовка Приложение 2               |                    |
| Към Рег. №                          | 9500217            |
| Разрешение №                        | - 65549 08-07-2024 |
| Одобрение №                         |                    |

**Листовка: информация за пациента**

**Ланзул® 30 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди**

ланзопразол

**Lanzul® 30 mg gastro-resistant capsules, hard**  
lansoprazole

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Ланзул и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ланзул
3. Как да приемате Ланзул
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ланзул
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Ланзул и за какво се използва**

Активното вещество на Ланзул е ланзопразол, който принадлежи към групата на инхибиторите на протонната помпа. Инхибиторите на протонната помпа намаляват количеството на отделяната киселина в стомаха.

Вашият лекар може да Ви предпише Ланзул за някоя от следните индикации при възрастни:

- Лечение на язви на стомаха и на дванадесетопръстника (червата);
- Лечение на възпаление на хранопровода (рефлукс езофагит);
- Профилактика на рефлукс езофагит;
- Лечение на стомашни киселини (парене зад гръдната кост) и киселинна регургитация (връщане на стомашна киселина от стомаха към хранопровода)
- Лечение на инфекции, причинени от бактерията *Helicobacter pylori*, в комбинация с антибиотична терапия;
- Лечение или превенция на язви на стомаха или на дванадесетопръстника при пациенти на продължителна терапия с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) (НСПВС се прилагат при болка и възпаление);
- Лечение на синдром на Zollinger-Ellison.

Вашият лекар може да Ви е предписал Ланзул при различни индикации или с различна доза от написаните в тази листовка. Моля, приемайте Вашето лекарство след консултация с Вашия лекар.

Вие трябва да се консултирате с лекар, ако не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши след 14 дни.



## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ланзул

### Не приемайте Ланзул:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ланзул.

Моля, кажете на Вашия лекар, ако имате сериозно чернодробно заболяване. Вашият лекар може да коригира дозата Ви.

Вашият лекар може да проведе или да е провел допълнително изследване, наречено ендоскопия, за да се диагностицира състоянието Ви и/или да изключи злокачествено заболяване.

Ако се появи диария по време на лечението с Ланзул, свържете се веднага с Вашия лекар, тъй като приложението на Ланзул се свързва с леко повишена честота на инфекциозна диария.

Ако Вашият лекар Ви е предписал Ланзул в допълнение към други лекарства, предназначени за лечение на инфекция с *Helicobacter Pylori* (антибиотици) или заедно с противовъзпалителни лекарства за лечение на болка или ревматични заболявания: моля, прочетете листовките на тези лекарства внимателно.

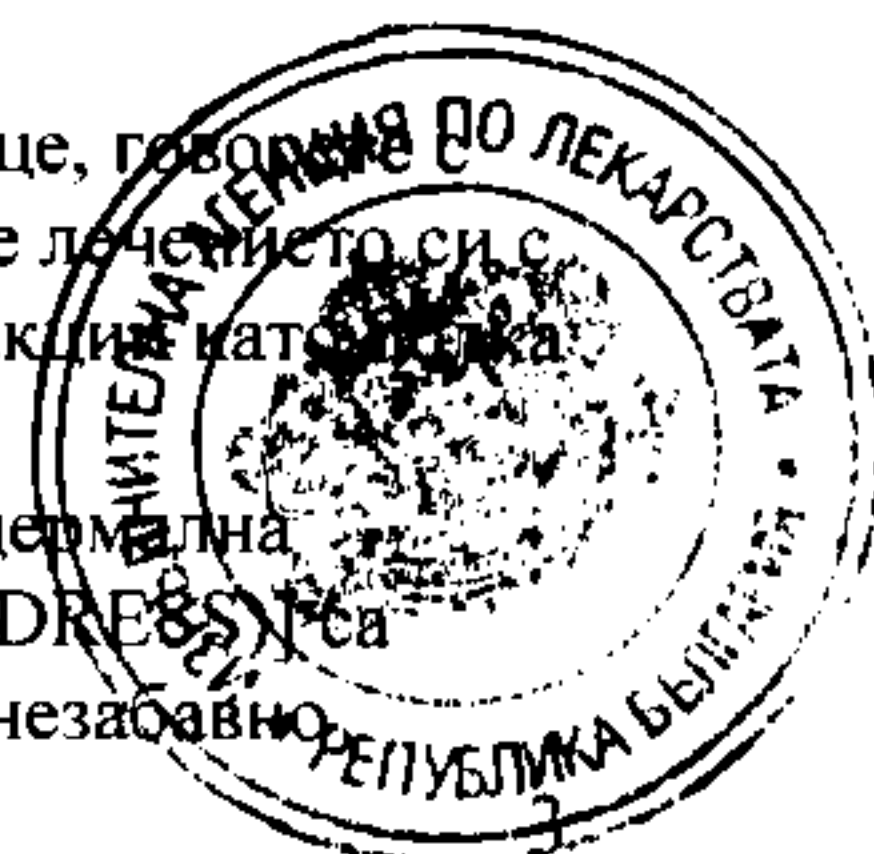
Ако сте приемали Ланзул продължително (по-дълго от 1 година), е вероятно Вашият лекар да следи състоянието Ви по-внимателно. Вие трябва да съобщавате за всички нови и необичайни симптоми и състояния на Вашия лекар.

Приемът на инхибитори на протонната помпа като ланзопразол, особено за период по-дълъг от една година, може слабо да повиши риска от фрактура на бедрото, китката или гръбначният стълб. Уведомете Вашия лекар, ако имате остеопороза (намалена костна плътност) или ако Вашият лекар Ви е казал, че сте изложени на риск от остеопороза (например, ако приемате стероиди).

При прием на ланзопразол може да получите възпаление на бъбреците. Признаците и симптомите може да включват намален обем на урината или кръв в урината и/или реакции на свръхчувствителност, като висока температура, обрив и скованост на ставите. Трябва да съобщите за тези признаци на лекуващия лекар.

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете ланзопразол:

- Ако имате ниски нива на витамин В12 или при Вас са налични рискови фактори за ниски нива на витамин В12 и получавате дългосрочно лечение с ланзопразол. Както при всички лекарствени средства, редуциращи киселини, ланзопразол може да доведе до намалена абсорбция на витамин В12.
- Ако трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А).
- Ако някога сте имали кожна реакция при лечение с лекарство, подобно на Ланзул, което намалява количеството на образуваната стомашна киселина, трябва да говорите с Вашия лекар, преди да приемете Ланзул.
- Ако получите обрив по кожата си, особено в области, изложени на слънце, говорете с Вашия лекар възможно най-скоро, тъй като може да се наложи да спрете лечението си с Ланзул. Не забравяйте да споменете и всички други неблагоприятни реакции, като обрива в ставите.
- Сериозни кожни реакции [синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)] са съобщавани във връзка с лечение с Ланзул. Спрете приема на Ланзул и незабавно



потърсете медицински съвет ако забележите някой от признаците, свързани с тези сериозни кожни реакции, които са описани в точка 4.

### **Други лекарства и Ланзул**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

По-специално, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства, съдържащи някое от следните активни вещества, тъй като Ланзул може да повлияе на начина, по който тези лекарства действат:

- ХИВ протеазни инхибитори като атазанавир и нелфинавир (използват се за лечение на ХИВ)
- метотрексат (използва се за лечение на автоимунни заболявания и рак)
- кетоназол, итраконазол, рифампицин (използван за лечение на инфекции)
- дигоксин (използван за лечение на сърдечни проблеми)
- варфарин (използван за предотвратяване на образуване на кръвни съсиреци)
- теофилин (използван за лечение на астма)
- такролимус (използван за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантация)
- флувоксамин (използван за лечение на депресия и други психични заболявания)
- антиациди (използван за лечение на стомашни киселини или киселинна регургитация (връщане на стомашна киселина от стомаха към хранопровода))
- сукралфат (използван за лечение на язви)
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използван за лечение на лека депресия)

### **Ланзул с храна и напитки**

За най-добри резултати от Вашето лекарство трябва да приемате Ланзул най-малко 30 минути преди хранене с чаша вода.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Употребата на Ланзул не се препоръчва по време на бременност, тъй като липсва достатъчно клиничен опит за употребата на ланзопразол по време на бременност.

Няма достатъчно информация за употребата на ланзопразол по време на кърмене. Въз основа на резултатите от изследвания на животни, се смята, че ланзопразол преминава в кърмата. При вземане на решение дали кърменето или лечението с ланзопразол да продължи или да се преустанови, Вашия лекуващ лекар ще прецени ползата от кърменето на детето Ви, както и ползите от лечението с Ланзул за Вас.

### **Шофиране и работа с машини**

Могат да настъпят нежелани лекарствени реакции като замаяване, световъртеж, зрителни нарушения и сънливост при пациенти, приемащи Ланзул. Ако почувствате нежелани реакции като тези, трябва да бъдете внимателни, тъй като възможността Ви за реакция може да бъде намалена.

Вие сами сте отговорни да решите дали сте в състояние да управлявате моторно превозно средство или да извършвате други задачи, които изискват повишена концентрация. Поради техните ефекти или нежелани реакции, използването на лекарства е един от факторите, които могат да намалят способността Ви да правите тези неща безопасно.

Описания на тези реакции могат да бъдат намерени в други точки. Прочетете цялата информация в тази листовка.

Обсъдете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако не сте сигурни за нещо.

### **Ланзул съдържа захароза**



Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да започнете да приемате това лекарство.

### **Ланзул съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате Ланзул**

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Преглътнете капсулата цяла с чаша вода. Ако установите, че капсулите са трудни за преглъщане, Вашият лекар може да Ви посъветва за алтернативни начини да вземете лекарството. Не смачквайте или дъвчете тези капсули или съдържанието на изпразнената капсула, защото това ще наруши правилното им действие.

Ако приемате Ланзул веднъж на ден, опитайте се да го вземате по едно и също време всеки ден. Може да получите най-добри резултати, ако приемате Ланзул рано сутрин на гладно.

Ако приемате Ланзул два пъти на ден, трябва да приемате първата доза сутрин, а втората доза вечер.

Дозата на Ланзул зависи от Вашето състояние. Обичайните дози на Ланзул за възрастни са посочени по-долу. Вашият лекар може да Ви предпише различна доза и той/тя ще Ви информира колко дълго ще продължи лечението Ви.

**Лечение на стомашни киселини и киселинна регургитация (връщане на стомашна киселина от стомаха към хранопровода):** 15 mg или 30 mg в продължение на 4 седмици. Ако симптомите не са отстранени в рамките на 4 седмици, моля, свържете се с Вашия лекар.

**Лечение на язва на дванадесетопръстника:** една капсула от 30 mg всеки ден за 2 седмици.

**Лечение на язва на стомаха:** една капсула от 30 mg всеки ден в продължение на 4 седмици.

**Лечение на възпаление на хранопровода (рефлукс езофагит):** една капсула от 30 mg всеки ден в продължение на 4 седмици.

**Дългосрочна профилактика на рефлукс езофагит:** 15 mg всеки ден. Вашият лекар може да коригира дозата до 30 mg всеки ден.

**Лечение на инфекция от *Helicobacter Pylori*:** Обичайната доза е капсула от 30 mg в комбинация с два различни антибиотика сутрин и една капсула от 30 mg в комбинация с два различни антибиотика вечер. Лечението обикновено ще бъде всеки ден в продължение на 7 дни.

Препоръчителните комбинации на антибиотици са:

- 30 mg Ланзул заедно с 250 mg-500 mg кларитромицин и 1000 mg амоксицилин
- 30 mg Ланзул заедно с 250 mg кларитромицин и метронидазол 400 mg-500 mg

Ако се лекувате за инфекция, защото имате язва, е малко вероятно язвата Ви да се възобнови, ако инфекцията е успешно излекувана. За да действа лекарството Ви максимално добре, вземайте го редовно и не пропускайте доза.

**Лечение на язва на дванадесетопръстника или язва на стомаха при пациенти, нуждаещи**



**се от продължително лечение с НСПВС:** една капсула от 30 mg всеки ден в продължение на 4 седмици.

**Профилактика на язва на дванадесетопръстника или язва на стомаха при пациенти, изискващи продължително лечение с НСПВС:** 15 mg всеки ден. Вашият лекар може да коригира дозата до 30 mg всеки ден.

**Синдром на Zollinger-Ellison:** Обичайната доза е две капсули от 30 mg всеки ден в началото на лечението, а след това в зависимост от това как реагирате на Ланзул, Вашият лекар ще прецени дозата, която е най-подходяща за Вас.

Приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Употреба при деца и юноши**

Ланзул не трябва да се дава на деца.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Ланзул**

Ако сте приели повече от необходимата доза Ланзул, потърсете медицинска помощ незабавно.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Ланзул**

Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете я веднага след като си спомните, освен ако не е почти време за следващата доза. Ако това се случи, пропуснете забравената доза и приемете останалите капсули, както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.

#### **Ако сте спрели приема на Ланзул**

Не спирайте лечението по-рано, ако симптомите Ви са се подобрили. Вашето състояние може да не е напълно излекувано и може да се повтори, ако не завършите курса на лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

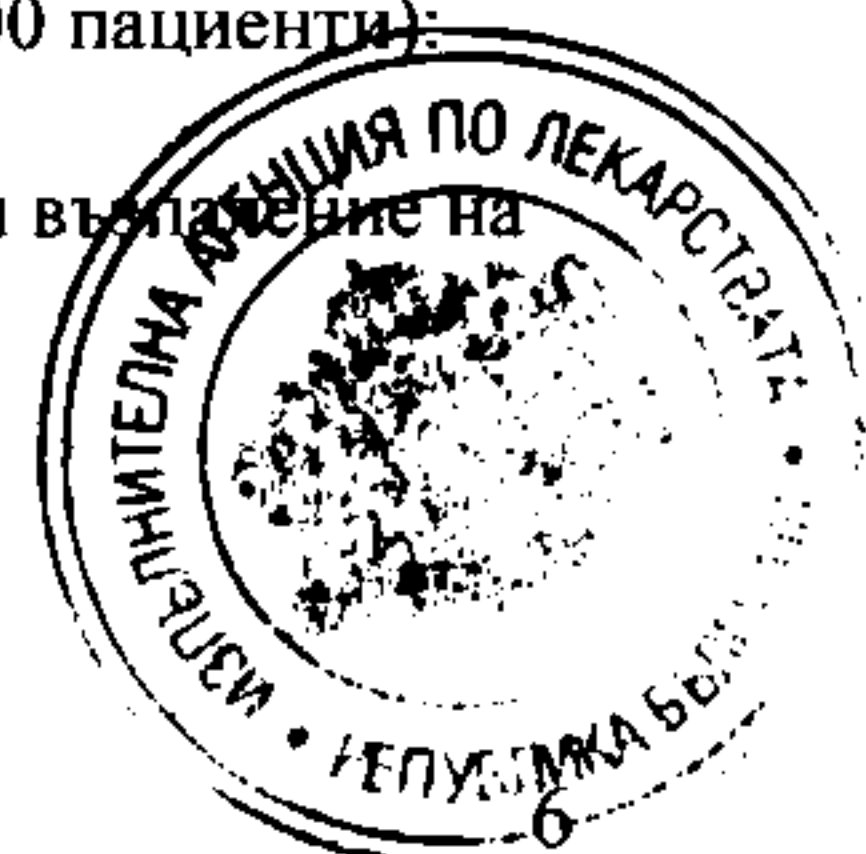
Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Спрете приема на Ланзул и незабавно потърсете медицинска помощ, ако получите някой от следните симптоми:**

- червеникави неповдигнати, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често с централни мехури, лющене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от треска и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).
- широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на лекарствена свръхчувствителност).

Следните нежелани реакции са чести (могат да се проявят при повече от 1 на 100 пациенти):

- главоболие, виене на свят
- гадене или повръщане, диария, стомашни болки, запек, газове, сухота или възпаление на устата или гърлото
- промени в стойностите при тестване на чернодробната функция
- кожен обрив, сърбеж
- умора
- доброкачествени полипи в стомаха



Следните нежелани реакции са нечести (могат да се проявят при по-малко от 1 на 100 пациенти):

- промени в кръвните клетки
- депресия
- ставна или мускулна болка
- оток (задържане на течности в тялото)

Следните нежелани лекарствени реакции са редки (могат да се проявят при по-малко от 1 на 1 000 пациенти):

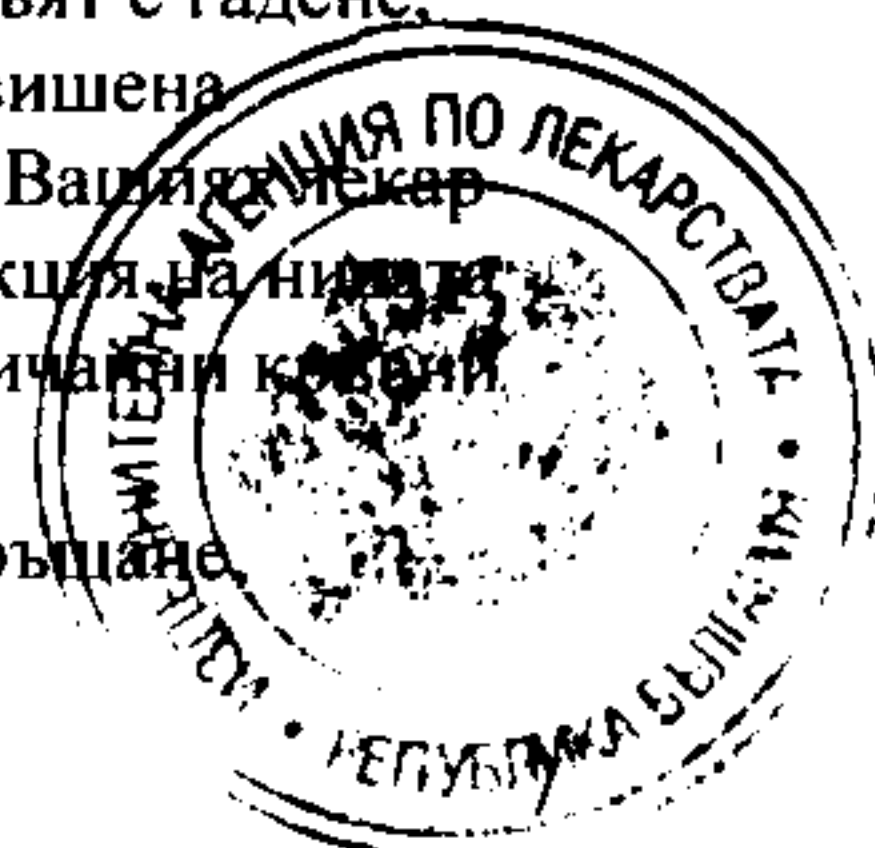
- анемия (бледа кожа)
- безсъние, халюцинации, объркване
- безпокойство, световъртеж, усещане на мравки, пълзящи по кожата (парестезия), сънливост, треперене,
- зрителни нарушения
- възпаление на езика (глосит), кандидоза (гъбична инфекция, която може да засегне кожата или лигавиците), панкреатит, промяна във вкусовите усещания
- възпаление на черния дроб (може да бъде изразено като пожълтяване на кожата или очите)
- кожни реакции като парене или усещане за убождане по кожата, синини, зачервяване, косопад, чувствителност към светлина
- проблеми с бъбреците
- нарастване на гърдите при мъже
- треска, прекомерно изпотяване, ангиоедем, загуба на апетит, импотентност. Трябва да се консултирате с Вашия лекар незабавно, ако получите симптоми на ангиоедем, като оток на лицето, езика или фаринкса, трудно преглъщане, копривна треска и затруднено дишане.

Следните нежелани реакции са много редки (могат да се проявят при по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

- много рядко ланзопразол може да доведе до намаляване на броя на белите кръвни клетки и устойчивостта към инфекцията може да бъде намалена. Ако имате инфекция със симптоми като повишена температура и сериозно влошаване на Вашето общо състояние, висока температура или инфекция със симптоми като възпалено гърло /фаринкса/ устата или пикочни проблеми, трябва да се консултирате с Вашия лекар незабавно. Ще се направи кръвен тест, за да се провери за възможно намаление на белите кръвни клетки (агранулоцитоза).
- възпаление на червата (колит), възпаление на устата (стоматит)
- много тежки кожни реакции - със зачервяване, мехури, тежко възпаление на кожата и загуба на кожа
- тежки реакции на свръхчувствителност, включително шок. Симптоми на реакция на свръхчувствителност могат да включват висока температура, обрив, отоци (събиране на течности в тялото) и понякога спад на кръвното налягане
- промени на стойностите на натрий, нивата на холестерола и триглицеридите.

Честотата на следните нежелани реакции е неизвестна (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- ако приемате ланзопразол за период по-дълъг от три месеца е възможно да се понижат нивата на магнезий в кръвта Ви. Ниски нива на магнезий могат да се проявят с гадене, несъзнателни мускулни контракции, загуба на ориентация, замаяност, повишена сърдечна честота. Ако получите някой от тези симптоми, моля уведомете Вашия лекар незабавно. Ниските нива на магнезий могат също така да доведат до редукция на нивата на калий или калций в кръвта. Вашият лекар може да реши да направи обичайни кръвни тестове, за да наблюдава Вашите нива на магнезий.
- ниски нива на натрий в кръвта. Честите симптоми включват гадене и повръщане, главоболие, сънливост и умора, объркване, мускулна слабост или спазми,



- раздразнителност, гърчове, кома.
- зрителни халюцинации
- обрив, възможно е да е съпроводен с болки в ставите.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Ланзул**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Ланзул**

- Активното вещество е ланзопразол (*lansoprazole*).  
Една твърда стомашно-устойчива капсула Ланзул съдържа 30 mg ланзопразол.
- *Други съставки:* захарни гранули (захароза и царевично нишесте), хидроксипропил целулоза (E464), магнезиев карбонат, тежък, захароза, царевично нишесте, натриев лаурил сулфат, хипромелоза (E464), съполимер на метакриловата киселина-етакрилат (1:1), 30% дисперсия, талк (E553b), макрогол 6000, титанов диоксид (E171) и в капсулната обвивка: желатин (E441) и титанов диоксид (E171). Вижте точка 2 „Ланзул съдържа захароза“ и „Ланзул съдържа натрий“.

##### **Как изглежда Ланзул и какво съдържа опаковката**

Бели желатинови стомашно-устойчиви капсули. Всяка капсула съдържа бели до бледо кафяви или леко розови стомашно-устойчиви пелети.

14 стомашно-устойчиви капсули, твърди от 30 mg

28 стомашно-устойчиви капсули, твърди от 30 mg

##### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката



Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

