

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Lanzap 30 mg, capsule gastrorezistente**  
Lansoprazol**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Lanzap și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Lanzap
3. Cum să utilizați Lanzap
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lanzap
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE LANZAP ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Lansoprazolul este un medicament care reduce cantitatea de acid din stomac (inhibitor al pompei de protoni).

Lanzap se administrează în :

- tratamentul ulcerului duodenal sau gastric confirmat endoscopic sau radiologic;
- tratamentul esofagitei de reflux;
- profilaxia pe termen lung a esofagitei de reflux;
- eradicarea infecției cu *Helicobacter pylori*;
- sindromul Zollinger-Ellison;
- tratamentul sau prevenția ulcerului gastric și duodenal benign asociat cu utilizarea antiinflamatoarelor nesteroidiene, la pacienții ce necesită tratament cronic cu antiinflamatoare nesteroidiene;
- boală de reflux gastroesofagian.

**2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI LANZAP****Nu utilizați Lanzap dacă:**

- sunteți alergic la lansoprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului.

**Aveți grijă deosebită când luați Lanzap:**

- dacă aveți insuficiență hepatică severă;
- dacă luați lansoprazol împreună cu alte antibiotice (de exemplu pentru eradicarea *H. pylori*), pacienții trebuie să consulte informațiile privind utilizarea antibioticelor respective;

- dacă tratament cu lansoprazol este mai lung de un an sunt necesare reevaluări regulate ale tratamentului, precum și ale raportului beneficiu-risc;
- dacă apar tulburări vizuale în timpul tratamentului de lungă durată (> 1 an) se impune întreruperea imediată a administrării și examen oftalmologic.

*Înainte de a lua Lanzap adresați-vă medicul:*

- în special dacă aveți dureri abdominale, vărsături, diaree, temperatură crescută recent modificate, persistente sau care s-au agravat (dispepsie) pentru a vedea dacă nu aveți o tumoră gastrică;
  - pentru a vă face o radiografie, endoscopie sau alte teste în vederea depistării ulcerului.
- Scăderea acidității datorită unor medicamente crește numărul bacteriilor prezente în mod normal în tractul gastro-intestinal. Tratamentul cu lansoprazol crește ușor riscul infecțiilor gastro-intestinale cu *Salmonella* și *Campylobacter*.

*Copii*

Nu se recomandă administrarea la copii datorită lipsei datelor privind eficacitatea și siguranța lansoprazolului.

*Vârstnici*

Ajustarea dozei individuale între 15-30 mg poate fi necesară deoarece viteza eliminării lansoprazolului este redusă la vârstnici. Cu toate acestea, doza zilnică uzuală de 30 mg nu trebuie depășită.

Vă rugăm să informați medicul dacă oricare din situațiile mai sus menționate sunt valabile sau au fost valabile pentru dumneavoastră.

Administrarea unui medicament inhibitor de pompă de protoni precum Lanzap, în special pe o perioadă mai lungă de un an, poate determina creșterea ușoară a riscului de fractură de șold, fractură la încheietura mâinii sau la coloana vertebrală. Informați-vă medicul dacă suferiți de osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (medicamente care pot crește riscul de osteoporoză).

### **Utilizarea altor medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Efectele altor medicamente pot fi modificate sau aceste medicamente pot modifica efectele Lanzap, dacă acestea sunt administrate concomitent. În acest caz, medicul dumneavoastră poate schimba tratamentul dumneavoastră sau instrucțiunile de dozare.

Informați medicul dumneavoastră dacă utilizați sau dacă trebuie să utilizați unul din următoarele medicamente:

- fluvoxamina (folosită în tratamentul depresiei);
- ketoconazol sau itraconazol (folosit în tratamentul infecțiilor determinate de fungi);
- inhibitori ai proteazelor (folosite în tratamentul infecțiilor cu HIV);
- macrolide (folosite în tratamentul infecțiilor cu bacterii);
- digoxina (folosită în insuficiența cardiacă sau diferite forme de aritmii cardiace);
- tacrolimus (folosit în tratamentul de prevenire a respingerii unui transplant);
- carbamazepina (folosită în epilepsie);
- fenitoina (folosită în epilepsie și tulburări ale ritmului inimii);
- warfarina (folosită în coagularea sângelui);
- teofilina (folosită în astmul bronșic).

Nu au fost demonstrate interacțiuni semnificative între lansoprazol și diazepam.

Antiacidele și sucralfatul (folosite la pacienții cu probleme digestive) pot modifica eficacitatea lansoprazolului și, prin urmare ele nu trebuie luate în prima oră după administrarea dozei de Lanzap. În tratamentul infecțiilor cu *Helicobacter pylori*, lansoprazolul se administrează concomitent cu alte antibiotice. Administrarea concomitentă poate determina intensificări ale interacțiunilor acestor medicamente. Se recomandă prudență în folosirea lor și monitorizarea concentrațiilor în sânge a substanțelor active.

Vă rugăm, de asemenea, să informați medicul dacă suferiți de orice alte boli sau alergii.

Vă rugăm să vă amintiți să menționați despre utilizarea Lanzap în vizitele dumneavoastră viitoare la medic.

### **Utilizarea Lanzap cu alimente și băuturi**

Capsulele trebuie înghițite cu lichid. Lansoprazolul are efect optim dacă este administrat pe stomacul gol, deoarece utilizarea concomitentă cu alimente încetinește și reduce absorbția acestuia.

### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Lanzap are influență mică sau moderată asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale Lanzap**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Datorită conținutului în p-hidroxibenzoat de metil sare sodică și p-hidroxibenzoat de propil sare sodică poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

## **3. CUM SĂ LUAȚI LANZAP**

Medicul dumneavoastră a stabilit doza adecvată și perioada de tratament în funcție de boala dumneavoastră. Urmați cu atenție instrucțiunile medicului. Nu schimbați doza recomandată din proprie inițiativă. Dacă aveți impresia că efectul Lanzap este prea puternic sau prea slab, contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

### *Doze și mod de administrare*

#### Boală de reflux gastroesofagian

Doza recomandată este de 30 mg lansoprazol pe zi. Ameliorarea simptomelor are loc rapid. Dacă simptomele nu se ameliorează după 4 săptămâni de administrare a unei doze de 30 mg lansoprazol pe zi, se recomandă evaluări ulterioare.

#### Tratamentul esofagitei de reflux

Doza recomandată este de 30 de mg lansoprazol o dată pe zi, timp de 4 săptămâni.

Pentru pacienții care nu s-au vindecat complet în această perioadă, tratamentul poate fi continuat cu aceeași doză timp de alte 4 săptămâni.

#### Tratamentul profilactic al esofagitei de reflux

Doza recomandată este de 15 mg lansoprazol o dată pe zi. Dacă este necesar, doza poate fi crescută la 30 mg lansoprazol pe zi.

#### Profilaxia și tratamentul ulcerului gastric sau duodenal benign asociat terapiei cu antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)

Doza recomandată este de 15 mg sau 30 mg lansoprazol o dată pe zi, timp de 4 săptămâni. La pacienții nevindecați complet în acest timp, tratamentul poate fi continuat timp de alte 4 săptămâni. Este posibilă prelungirea duratei de tratament și/sau creșterea dozelor, la pacienții din grupurile cu risc sau la pacienții cu ulcere greu vindecabile.

#### Tratamentul ulcerului duodenal

Doza recomandată este de 30 mg lansoprazol o dată pe zi, timp de 2 săptămâni. La pacienții care nu s-au vindecat în acest timp, tratamentul trebuie continuat cu aceeași doză timp de alte 2 săptămâni.

#### Tratamentul ulcerului gastric

Doza recomandată este de 30 mg lansoprazol o dată pe zi, timp de 4 săptămâni. La pacienții nevindecați în această perioadă, tratamentul poate fi continuat cu aceeași doză, timp de alte 4 săptămâni.

#### Eradicarea infecției cu *Helicobacter pylori*

Doza recomandată este de 30 mg lansoprazol de 2 ori pe zi, asociat cu antibioticele recomandate, timp de o săptămână.

Următoarele asocieri s-au dovedit a fi eficiente aplicate într-un tratament de 7 zile:

- lansoprazol 30 mg de două ori pe zi+claritromicină 500 mg de două ori pe zi+amoxicilină 1g de două ori pe zi;
- lansoprazol 30 mg de două ori pe zi+claritromicină 250-500 mg de două ori pe zi+metronidazol 400-500 mg de două ori pe zi;
- lansoprazol 30 mg de două ori pe zi+amoxicilină 1 g de două ori pe zi+metronidazol 400-500 mg de două ori pe zi.

Pentru informații suplimentare despre antibioticele folosite în schema de eradicare a se vedea rezumatul caracteristicilor produsului fiecărui antibiotic.

#### Sindrom Zollinger-Ellison

Doza inițială recomandată este de 60 mg lansoprazol o dată pe zi. Doza trebuie ajustată în funcție de necesitatea fiecărui pacient, iar tratamentul trebuie continuat cât timp este necesar. Au fost utilizate doze zilnice de până la 180 mg lansoprazol. Dozele zilnice care depășesc 120 mg lansoprazol trebuie administrate fracționat în două prize.

#### Insuficiență hepatică sau renală

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală, dar nu trebuie depășită doza zilnică uzuală de 30 mg lansoprazol. Trebuie manifestată precauție la administrarea lansoprazolului la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară și moderată. La pacienții cu insuficiență hepatică ușoară, doza nu trebuie să depășească 30 mg lansoprazol. În insuficiență hepatică moderată doza trebuie restricționată la 15 mg lansoprazol. În lipsa datelor, la pacienții cu afectarea severă a funcției heparice, lansoprazolul nu trebuie administrat. Asocierea cu claritromicină nu trebuie administrată la pacienții cu alterări ale funcției hepatice.

Efectul medicamentului rămâne stabil, dacă întotdeauna îl luați la aceeași oră a zilei. În acest fel este mai ușor să vă amintiți să luați medicamentul.

Vă rugăm să vă amintiți să luați medicamentul regulat.

#### **Dacă luați mai mult decât trebuie din Lanzap**

Contactați imediat medicul dacă dumneavoastră (sau altcineva) ia în mod neadecvat doze prea mari din acest medicament.

#### **Dacă uitați să luați Lanzap**

Dacă ați uitat să luați o doză, treceți peste ea și luați următoarea doză cât mai curând posibil. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Înainte de a pleca într-o vacanță sau într-o călătorie, asigurați-vă că ați luat cu dumneavoastră suficientă medicație.

#### **Dacă încetați să luați Lanzap**

Urmați recomandările medicului. Dacă întrerupeți înainte a termina tot tratamentul dat de medic este posibil să nu fiți vindecat sau să prezentați recăderi ale bolii și să apară dificultăți în tratarea ulterioară a bolii.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Reacțiile adverse sunt ordonate în funcție de frecvență astfel: frecvente ( $>1/100$ ,  $<1/10$ ), mai puțin frecvente ( $>1/1000$ ,  $<1/100$ ), rare ( $>1/10000$ ,  $<1/1000$ ); foarte rare ( $<1/10000$ ), inclusiv cazurile izolate; cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

#### Tulburări gastro-intestinale

*Frecvente:* vărsături, greață, diaree, dureri abdominale, constipație, balonări.

*Mai puțin frecvente:* gură sau gât uscat, lipsa poftei de mâncare, modificări de gust.

*Rare:* inflamarea pancreasului, infecții cu fungi ale esofagului, inflamația limbii.

*Foarte rare:* inflamarea intestinului gros, inflamarea membranelor mucoase din gură, colorarea limbii în negru.

#### Afectiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

*Frecvente:* boli de piele caracterizate prin leziuni însoțite de mâncărime și erupții.

*Rare:* sângerări punctiforme sub piele (peteșii), căderi ale părului, transpirații excesive, inflamarea vaselor de sânge cu modificări ale pielii (eritem polimorf).

*Foarte rare:* afecțiuni grave ale pielii ca de exemplu Sindrom Stevens-Johnson și necroliza toxică epidermică.

#### Tulburări ale sistemului nervos

*Frecvente:* dureri de cap și amețeli.

*Rare:* depresie, confuzie, tremor, halucinație, insomnie, somnolență, furnicături, stare de neliniște.

#### Tulburări hepatobiliare

*Mai puțin frecvente:* creșterea valorilor enzimelor hepatice.

*Rare:* îngălbenirea pielii și a albului ochiului, inflamarea ficatului.

#### Tulburări renale și ale căilor urinare

*Rare:* inflamarea rinichilor (nefrite interstițiale).

#### Tulburări hematologice și limfatice

*Rare:* scăderea numărului de celule roșii, creștere numărului unor anumite tipuri de celule albe (eozinofilie), scăderea producției de celule roșii, anemie, reducerea numărului tuturor celulelor albe.

*Foarte rare:* scăderea severă a numărului granulocitelor (agranulocitoză).

#### Tulburări cardiace

*Rare:* palpitații, dureri în piept.

#### Tulburări vasculare

*Rare:* acumulări de apă la nivelul picioarelor (edeme periferice).

#### Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

*Rare:* dureri ale mușchilor și ale articulațiilor.

#### Tulburări oculare

*Rare:* tulburări ale vederii.

#### Tulburări endocrine

*Foarte rare:* mărirea glandelor mamare la bărbați, scurgere continuă de lapte în timpul sau după încetarea alăptării.

#### Tulburări generale

*Frecvente:* oboseală.

*Rare:* febră, îngustarea căilor respiratorii, umflarea țesuturilor de la nivelul feței și mucoaselor (edem angioneurotic).

*Foarte rare:* șoc alergic, impotență, stare generală alterată.

#### Investigații diagnostice

*Foarte rare:* creșterea lipidelor în sânge.

Dacă observați oricare alt efect advers nemenționat în acest prospect, vă rugăm informați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

#### Frecvență necunoscută

Dacă sunteți în tratament cu lansoprazol pentru mai mult de trei luni, este posibil ca nivelurile de magneziu din sânge să scadă. Nivelurile scăzute de magneziu pot fi simțite ca oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețeli, bătăi foarte rapide ale inimii. Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să spuneți imediat medicului dumneavoastră. Nivelurile scăzute de magneziu pot duce, de asemenea, la o reducere a nivelului de potasiu sau de calciu în sânge. Medicul dumneavoastră poate decide să efectueze periodic teste de sânge pentru a monitoriza nivelul de magneziu.

### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ LANZAP**

A nu se lăsa la îndemana și vederea copiilor.

Nu utilizați Lanzap după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după **EXP.**). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere.

Intrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

#### **Ce conține Lanzap**

Substanța activă din Lanzap este lansoprazol.

Excipienți

Manitol, carbonat de magneziu ușor, lactoză monohidrat, carmeloză sare de calciu, zahăr, povidonă, p-hidroxibenzoat de metil sare sodică, p-hidroxibenzoat de propil sare sodică, ftalat de hipromeloză, alcool cetilic, dioxid de titan (E 171 )

**Cum arată Lanzap și conținutul ambalajului**

*Lanzap 30 mg, capsule gastrorezistente*

Capsule gelatinoase tari, de culoare crem, inscripționate cu „LANZAP ” atât pe cap cât și pe corp, umplute cu pelete sferice albe sau aproape albe.

*Ambalaje*

Lanzap 30 mg, capsule gastrorezistente

Cutie cu 2 blistere transparente din PVC-PVDC/Al a câte 10 capsule gastrorezistente

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L.

Str. Nicolae Caramfil, Nr. 71-73, Etaj 5, Spațiul 10

Sector 1, București, România

**Producător**

DR. REDDY'S LABORATORIES (UK) Ltd

6 Riverview Road

Beverley, Hull

East Yorkshire

HU17 0LD, Marea Britanie

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2015**