

Lanso[®]

LANSOPRAZOLE

Γαστροανθεκτικό καψάκιο σκληρό
30mg/cap



1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: Lanso

1.2 **Σύνθεση:** Δραστική ουσία: Lansoprazole Λανσοπραζόλη. Έκδοχα: Sugar spheres (sucrose + starch maize), Sodium Lauryl Sulfate (Dry substance), N-Methylglucamine, Mannitol, Hypromellose, Macrogol 6000, Talc, Polysorbate 80, Titanium Dioxide E 171 C177891, Methacrylic acid - Ethyl acrylate Copolymer (1:1) dispersion 30% (Eudragit L30-D-55). Σύνθεση κάψουλας: Titanium Dioxide E 171 C177891, Purified water, Gelatin.

1.3 **Φαρμακοτεχνική Μορφή:** Γαστροανθεκτικό καψάκιο σκληρό.

1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε καψάκιο περιέχει 30 mg lansoprazole.

1.5 **Περιγραφή-Συσκευασία:** Κουτί από χαρτόνι, που περιέχει 2 ή 4 blisters αλουμινίου με 7 κάψουλες το καθένα και φύλλο οδηγίων για το χρήστη.

1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αναστολέας αντλίας πρωτονίων/ Αντιελκωτικό.

1.7 **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας για Ελλάδα και Κύπρο:** IASIS PHARMA,

Λεωφ. Φυλής 137, 134 51 Καματερό, Αττικής. Τηλ. + 30210 2311031

1.8 **Παρασκευαστής-Συσκευαστής:** LICONSA S.A. Ισπανία. / IASIS PHARMA Ελλάδα.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 **Γενικές πληροφορίες:** Το Lanso ανήκει στην ομάδα των βενζιμιδαζολών. Είναι ένας ισχυρός αναστολέας της αντλίας πρωτονίων των κυττάρων του γαστρικού βλεννογόνου με αποτέλεσμα να αναστέλλει την τελική φάση έκκρισης του γαστρικού οξέος και να ανακουφίζει από τα συμπτώματα της υπερέκκρισης. Πέρα από αυτά σε συνδυασμό με τα ενδεικνυόμενα αντιβιοτικά επιτυγχάνει εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού σε ποσοστό μέχρι 85%.

2.2 Ενδείξεις:

- Ενεργό γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος
- Οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση
- Καταστάσεις από υπερέκκριση υδροχλωρικού οξέος όπως το σύνδρομο Zollinger-Ellison
- Θεραπεία συντήρησης σε ασθενείς με οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση ή με δωδεκαδακτυλικό έλκος
- Εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού από τον ανώτερο πεπτικό σωλήνα σε ασθενείς με έλκος δωδεκαδακτύλου ή γαστρίτιδα σε συνδυασμό με τα ενδεικνυόμενα αντιβιοτικά
- Αγωγή και προφύλαξη καλοήθους έλκους στομάχου, έλκους δωδεκαδακτύλου, που προκαλείται από Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ) και ύφεση των συμπτωμάτων στις περιπτώσεις που απαιτείται συνεχής αγωγή με ΜΣΑΦ.

2.3 **Αντενδείξεις:** Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες: Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει πριν το πάρετε να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας:

•Εάν είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο

•Εάν πάσχετε από βαριά νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης < 30ml/min)

•Εάν θηλάζετε.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις & προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 **Γενικά:** Σε περίπτωση γαστρικού έλκους, πρέπει να αποκλείεται η ύπαρξη κακοήθειας, επειδή η θεραπεία μπορεί να ανακουφίσει τα συμπτώματα καθυστερώντας έτσι τη διάγνωση.

Απαιτείται προσοχή όταν χορηγείται σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

Η λήψη ενός αναστολέα αντλίας πρωτονίων, όπως το Lanso, ειδικά για μια περίοδο άνω του ενός έτους, μπορεί να αυξήσει ελαφρώς τον κίνδυνο κατάγματος στο ισχίο, τον καρπό ή στη σπονδυλική στήλη. Ενημερώστε το γιατρό σας αν έχετε οστεοπόρωση ή εάν παίρνετε κορτικοστεροειδή (τα οποία μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο της οστεοπόρωσης).

2.4.2 **Ηλικιωμένοι:** Απαιτείται προσοχή όταν χορηγείται σε ηλικιωμένα άτομα (βλ. και κεφ. 2.6.).

2.4.3 **Παιδιά:** Η χρήση της Lansoprazole στα παιδιά δεν έχει μελετηθεί.

2.4.4 **Εγκυμοσύνη:** Δεν είναι βέβαιη η ασφάλεια της χρήσης του φαρμάκου κατά την εγκυμοσύνη.

2.4.5 **Θηλασμός:** Ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται όταν η χορήγηση της Lansoprazole είναι απαραίτητη.

2.4.6 **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Το Lanso δεν φαίνεται να επηρεάζει την ικανότητα για οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων.

2.4.7 **Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:** Καμιά ιδιαίτερη.

2.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:** Πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν παίρνετε, όπως αντισυλληπτικά από το στόμα, φαινοϋτοΐνη, θεοφυλλίνη, βαρφαρίνη, διαζεπάμ, προδινζολόνη ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα. Εάν λαμβάνετε ταυτόχρονα αντιόξινα ή σουκραλφάτη, αυτά πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον 1 ώρα μετά τη λήψη του Lanso.

2.6 **Δοσολογία:** (Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς (την ηλικία και την κατάσταση της υγείας του)). Τα καψάκια πρέπει να λαμβάνονται ολόκληρα με νερό. Δεν πρέπει να τεμαχίζονται ή να μασώνται. Για να επιτευχθεί η καλύτερη δυνατή ανασταλτική της έκκρισης του οξέος δράση και ως εκ τούτου η πλέον ταχεία επούλωση και ανακούφιση από τα συμπτώματα, όταν το Lanso χορηγείται «μία φορά την ημέρα» πρέπει να λαμβάνεται το πρωί πριν από το φαγητό. Όταν χορηγείται «δύο φορές την ημέρα» πρέπει να λαμβάνεται μία φορά το πρωί πριν το φαγητό και μία φορά το βράδυ.

Ενήλικες:

Έλκος του δωδεκαδακτύλου: Η συνιστώμενη δόση είναι 30mg Lanso μία φορά την ημέρα επί 2 εβδομάδες. Στην πλειονότητα των ασθενών το έλκος επουλώνεται στο διάστημα αυτό. Στους ασθενείς που δεν έχει γίνει πλήρης επούλωση, πρέπει να γίνεται παραπέρα αγωγή επί 2 εβδομάδες με την ίδια δοσολογία. Ως θεραπευτική συντήρηση σε ασθενείς με ιστορικά υποτροπιάζοντα έλκους συνιστάται δόση 15mg lansoprazole μία φορά την ημέρα.

Έλκος του στομάχου: Η συνιστώμενη δόση είναι 30mg Lanso μία φορά την ημέρα επί 4 εβδομάδες. Στην πλειονότητα των ασθενών το έλκος επουλώνεται στο διάστημα αυτό. Στους ασθενείς που δεν έχει γίνει πλήρης επούλωση, πρέπει να γίνεται παραπέρα αγωγή επί 4 εβδομάδες με την ίδια δοσολογία.

Οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση:

Η συνιστώμενη δόση είναι 30mg Lanso μία φορά την ημέρα επί 4 εβδομάδες. Στην πλειονότητα των ασθενών το έλκος επουλώνεται στο διάστημα αυτό. Στους ασθενείς που δεν έχει γίνει πλήρης επούλωση, πρέπει να γίνεται παραπέρα αγωγή επί 4 εβδομάδες με την ίδια δοσολογία. Ως θεραπεία συντήρησης 15mg lansoprazole μία φορά την ημέρα. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις απαιτείται ως θεραπεία συντήρησης δόση 30mg Lanso μία φορά την ημέρα.

Σύνδρομο Zollinger-Ellison:

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 60mg Lanso μία φορά την ημέρα. Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται και να συνεχίζεται για όσο διάστημα υπάρχουν κλινικές ενδείξεις. Έχει χορηγηθεί δόση μέχρι 60mg δύο φορές την ημέρα.

Εκρίζηση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού:

Lanso 30mg δύο φορές την ημέρα σε συνδυασμό με δύο από τα παρακάτω αντιβιοτικά: Αμοξικιλίνη 1g δύο φορές την ημέρα, Μετρονιδαζόλη 400mg δύο φορές την ημέρα, Κλαριθρομυκίνη 500mg δύο φορές την ημέρα. Διάρκεια θεραπείας: 7 ημέρες.

Αγωγή καλοήθους έλκους στομάχου και δωδεκαδακτύλου που προκαλείται από ΜΣΑΦ και ύφεση των συμπτωμάτων:

15mg ή 30mg lansoprazole μία φορά την ημέρα για 4 εβδομάδες. Στην πλειονότητα των ασθενών το έλκος επουλώνεται σε 4 εβδομάδες. Στους ασθενείς που δεν έχει γίνει πλήρης επούλωση, πρέπει να γίνεται παραπέρα αγωγή επί 4 εβδομάδες. Σε ασθενείς με ιδιαίτερο κίνδυνο ή με έλκος που είναι δύσκολο να επουλωθεί, πρέπει να χορηγείται η υψηλότερη δόση και/ή στη μεγαλύτερη διάρκεια.

Προφύλαξη καλοήθους έλκους στομάχου και δωδεκαδακτύλου που προκαλείται από ΜΣΑΦ και των συμπτωμάτων:

15mg ή 30mg lansoprazole μία φορά την ημέρα.

Ηλικιωμένα άτομα: Δεν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας στα ηλικιωμένα άτομα. Εν τούτοις, η ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 30mg lansoprazole.

Παιδιά: Η χρήση της lansoprazole στα παιδιά δεν έχει μελετηθεί.

Ασθενείς με διαταραχές της ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας:

Νεφρική ανεπάρκεια: Δεν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας σε ασθενείς με διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας. Εν τούτοις, η ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 30mg lansoprazole.

Ηπατική ανεπάρκεια: Σε ασθενείς με διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας η ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 30mg lansoprazole.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση: Όταν ληφθεί υπερβολική δόση πρέπει να προκληθεί εμετός και άμεση μεταφορά σε νοσοκομείο όπου δίδεται η κατάλληλη υποστηρικτική συμπτωματική αγωγή. Δεν πρέπει να προκληθεί εμετός σε άτομα που έχασαν τις αισθήσεις τους. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210.77.93.777 (Ελλάδα)

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση: Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες παρενέργειες. Οι περισσότερες υποχωρούν μετά τη γκαϊκή διακοπή του φαρμάκου. Ωστόσο, όταν εμφανισθούν θα πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας, για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες. **Σπάνια μπορεί να εμφανισθούν:** Εξάνθημα, κνησμός, σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία με ίκτερο, αύξηση της τιμής των GOT, GPT, αλκαλικής φωσφατάσης, LDH, γ-GTP, αναιμία, λευκοπενία, ημσινοφιλία ή θρομβοκυτοπενία, ακοκκυκυταραιμία, δυσκοιλιότητα, διάρροια, ναυτία ή έμετος, ξηροστομία, κοιλιακός πόνος ή διάταση, καντιντίαση, γλωσσίτιδα, ανωμαλίες στη γεύση, ανορεξία, πονοκέφαλος και υπνηλία, αύπνια, ζάλη και τρέμος. **Επίσης σπάνια,** αύξηση της ολικής χοληστερόλης και του ουρικού οξέος, πυρετός, γυναικομαστία, οίδημα, κακουχία, αλωπεκία, αδυναμία, διαταραχές της όρασης, αρθραλγία, πόνοι των μυών, αιμωδία (μούδιασμα) της γλώσσας και των χειλιών, αιμωδία (μούδιασμα) των άκρων.

Συχνότητα άγνωστη: Αν παίρνετε Lanso για περισσότερες από τρεις μήνες, είναι πιθανό, ότι τα επίπεδα μαγνησίου στο αίμα σας μπορεί να πέσουν. Χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορεί να παρουσιάσουν κόπωση, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις, αποπροσανατολισμός, σπασμοί, ζάλη, αύξηση του καρδιακού ρυθμού. Εάν έχετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως. Χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορούν επίσης να οδηγήσουν σε μια μείωση του καλίου ή μείωση στα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να εκτελέσει τακτικές εξετάσεις αίματος για να παρακολουθεί τα επίπεδα του μαγνησίου.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζετε ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Τα καψάκια Lanso πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία $\leq 25^\circ\text{C}$, προστατευμένα από την υγρασία.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του Φύλλου Οδηγιών:

Ελλάδα: 20-2-2006 & Κύπρος: 05-07-2012

3. ΠΑΝΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγούμενες να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Μη διατρέχετε το φάρμακο σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέση και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να γίνει επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια φυλάξτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.