

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Renazol, 15 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka zawiera 15 mg lanzoprazolu

Substancje pomocnicze:

Każda kapsułka zawiera 118,835 mg sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka dojelitowa, twarda.

Nieprzezroczyste, żółte, żelatynowe kapsułki, twarde, rozmiar 3, zawierające białe lub prawie białe mikrogranulki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Renazol jest wskazany do stosowania w krótkotrwałym leczeniu objawów choroby refluksowej przełyku (np. zgaga, zarzucanie treści żołądkowej) u dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli:

Zalecana dawka lanzoprazolu wynosi 15 mg (1 kapsułka) raz na dobę.

W celu uzyskania złagodzenia objawów, konieczne może okazać się stosowanie leku przez kolejne 2-3 dni. Po zupełnym ustąpieniu objawów leczenie należy przerwać.

Bez konsultacji z lekarzem, produktu leczniczego Renazol nie wolno stosować dłużej niż 2 tygodnie. Pacjenta należy pouczyć o konieczności konsultacji z lekarzem, jeśli objawy nie ustąpią w ciągu 2 tygodni leczenia.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek zmiana dawkowania nie jest konieczna.

U pacjentów z niewielkimi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby należy zachować ostrożność podczas stosowania lanzoprazolu (patrz punkt 4.4).

Z uwagi na brak danych dotyczących pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby produktu nie należy stosować u tych pacjentów.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Renazol nie należy stosować u dzieci i młodzieży ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Pacjenci w podeszłym wieku

Z powodu zmniejszenia szybkości wydalania lanzoprazolu u osób w podeszłym wieku może zachodzić konieczność indywidualnego dostosowania dawki.

Sposób podawania

Kapsułki należy przyjmować około 30 minut przed posiłkiem, codziennie o tej samej porze. Kapsułki należy połykać w całości, obficie popijając wodą. Kapsułki można otworzyć i wysypać ich zawartość, ale nie należy ich żuć ani rozgniatać.

Jednoczesne przyjmowanie pożywienia spowalnia i zmniejsza wchłanianie lanzoprazolu. Najlepsze działanie produktu uzyskuje się przyjmując go na pusty żołądek.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Jednoczesne stosowanie z atazanawirem (patrz punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenta należy pouczyć o konieczności konsultacji z lekarzem, w przypadku:

- wystąpienia niepokojących objawów, takich jak: utrata masy ciała niezwiązana z celowym odchudzaniem się, niedokrwistość, krwawienia z przewodu pokarmowego, dysfagia, uporczywe wymioty lub wymioty z domieszką krwi. W tych przypadkach trzeba wykluczyć podłoże nowotworowe choroby. Stosowanie lanzoprazolu może złagodzić objawy ciężkiej choroby i opóźnić jej rozpoznanie.
- przebytej choroby wrzodowej żołądka lub operacji w obrębie przewodu pokarmowego
- jeśli objawy niestrawności lub zgagi nie ustąpiły pomimo leczenia trwającego przez 2 tygodnie
- wystąpienia żółtaczki, zaburzeń czynności wątroby
- jeśli u pacjenta w wieku powyżej 55 lat i wystąpiły nowe dolegliwości lub zmienił się charakter dotychczasowych objawów.

Pacjenci z długotrwałymi, nawracającymi objawami niestrawności lub zgagi, powinni podlegać regularnej kontroli lekarskiej, w szczególności pacjenci powyżej 55 lat, stosujący długotrwale leki na niestrawność lub zgagę wydawane bez recepty.

Nie zaleca się równoczesnego stosowania innych inhibitorów pompy protonowej lub antagonistów receptorów histaminowych H₂.

Pacjenci, u których ma zostać wykonana endoskopia lub test ureazowy, powinni skonsultować się z lekarzem zanim zastosują ten produkt leczniczy.

Pacjentów należy poinformować, że lek nie jest przeznaczony do natychmiastowego usuwania objawów. Ustępowanie objawów może być odczuwalne po około dobie stosowania lanzoprazolu. W celu uzyskania całkowitego ustąpienia zgagi może być konieczne stosowanie go przez 7 dni. Lanzoprazolu nie należy stosować zapobiegawczo.

Zaburzenia czynności wątroby

Stosowanie lanzoprazolu u pacjentów z niewielkimi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby wymaga ostrożności. Produktu nie należy stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby ze względu na brak danych dotyczących stosowania lanzoprazolu w tej grupie pacjentów (patrz punkt 4.2).

Zakażenia *Salmonella* lub *Campylobacter*

Poniższe stwierdzenie zostało sformułowane przez analogię do omeprazolu, ponieważ mechanizmy działania lanzoprazolu i omeprazolu są podobne, oba leki zwiększają wartość pH w żołądku. Zmniejszona kwasność kwasu solnego w żołądku wywołana działaniem lanzoprazolu zwiększa liczbę bakterii normalnie występujących w przewodzie pokarmowym.

W związku z tym leczenie lanzoprazolem może prowadzić do nieznacznego wzrostu ryzyka zakażeń przewodu pokarmowego wywołanych drobnoustrojami z rodziny *Salmonella* lub *Campylobacter*.

Hipomagnezemia

U pacjentów leczonych inhibitorami pompy protonowej (ang. proton pump inhibitors, PPI), jak lanzoprazol, przez co najmniej trzy miesiące oraz u większości pacjentów przyjmujących PPI przez rok, odnotowano przypadki występowania ciężkiej hipomagnezemii. Mogą występować ciężkie objawy hipomagnezemii, takie jak zmęczenie, tężyczka, majaczenie, zawroty głowy oraz arytmie komorowe, jednakże mogą one rozpocząć się niepostrzeżenie i pozostać niezauważone. U pacjentów najbardziej dotkniętych chorobą, hipomagnezemia zmniejszyła się po uzupełnieniu niedoborów magnezu i odstawieniu inhibitorów pompy protonowej.

U pacjentów, u których przypuszcza się, że leczenie będzie długotrwałe lub przyjmujących inhibitory pompy protonowej łącznie z digoksyną lub innymi lekami mogącymi wywołać hipomagnezemię (np. diuretyki), należy rozważyć pomiar stężenia magnezu we krwi przed rozpoczęciem leczenia inhibitorami pompy protonowej oraz okresowe pomiary w trakcie leczenia.

Produkt zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami metabolicznymi związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni stosować tego leku.

Podostra postać skórna tocznia rumieniowatego (SCLE)

Stosowanie inhibitorów pompy protonowej jest związane ze sporadycznym występowaniem SCLE. Jeśli pojawią się zmiany skórne, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, z jednoczesnym bólem stawów, pacjent powinien niezwłocznie poszukać pomocy medycznej, a lekarz powinien rozważyć

możliwość przerywania stosowania produktu Renazol. Wystąpienie SCLE w wyniku wcześniejszego leczenia inhibitorem pompy protonowej może zwiększyć ryzyko SCLE w wyniku leczenia innymi inhibitorami pompy protonowej.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Zwiększenie stężenia chromograniny A (CgA) może zakłócać badania wykrywające obecność guzów neuroendokrynych. Aby tego uniknąć, należy przerwać leczenie produktem Renazol na co najmniej 5 dni przed pomiarem stężenia CgA (patrz punkt 5.1). Jeżeli po pomiarze wstępnym wartości stężenia CgA i gastryny nadal wykraczają poza zakres referencyjny, pomiary należy powtórzyć po 14 dniach od zaprzestania leczenia inhibitorami pompy protonowej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ponieważ lanzoprazol jest metabolizowany przez układ enzymatyczny związany z cytochromem P450 (CYP2C19 i CYP3A4), który uczestniczy w przemianach różnych leków, istnieje możliwość interakcji z substancjami czynnymi metabolizowanymi przez ten sam układ enzymatyczny.

Wpływ lanzoprazolu na inne substancje czynne

Produkty lecznicze, których wchłanianie zależne jest od pH:

Lanzoprazol może zaburzać wchłanianie produktów leczniczych, których biodostępność w istotnym stopniu zależy od pH treści żołądkowej.

Ketokonazol i itrakonazol

Wchłanianie ketokonazolu i itrakonazolu z przewodu pokarmowego zwiększa się w obecności kwasu solnego w żołądku. Zahamowanie wydzielania kwasu przez lanzoprazol prowadzi do subterapeutycznych stężeń ketokonazolu i itrakonazolu, dlatego należy unikać takiego skojarzenia.

Działanie to może również występować w przypadku łączenia lanzoprazolu z innymi substancjami czynnymi, których wchłanianie jest zależne od pH.

Atazanawir

Wykazano, że równoczesne podawanie zdrowym ochotnikom 300 mg atazanawiru/100 mg rytonawiru z omeprazolem (w dawce 40 mg na dobę) lub 400 mg atazanawiru z lanzoprazolem (w pojedynczej dawce 60 mg), powoduje istotne zmniejszenie biodostępności atazanawiru. Wchłanianie atazanawiru zależy od wartości pH. Dlatego też, lanzoprazolu nie należy podawać jednocześnie z atazanawirem (patrz punkt 4.3).

Digoksyna

Jednoczesne podawanie lanzoprazolu i digoksyny może prowadzić do zwiększenia stężenia digoksyny w osoczu. U pacjentów otrzymujących digoksynę należy zatem kontrolować stężenie tego leku w osoczu i, w razie konieczności, dostosować dawkę.

Substancje czynne metabolizowane przez enzymy cytochromu P450

Lanzoprazol może powodować zwiększenie stężenia w osoczu substancji czynnych metabolizowanych przez izoenzym CYP3A4. Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania lanzoprazolu z lekami metabolizowanymi przez ten izoenzym, zwłaszcza takimi, które posiadają wąski przedział terapeutyczny.

Takrolimus

Równoczesne podawanie lanzoprazolu zwiększa stężenie takrolimusa (substratu CYP3A i P-gp) w osoczu. Stosowanie lanzoprazolu zwiększa średnie narażenie na takrolimus o wartość nawet do 81%. Zaleca się kontrolowanie stężenia takrolimusa w osoczu w przypadku rozpoczynania lub kończenia równoczesnego leczenia lanzoprazolem.

Karbamazepina

Podczas równoczesnego leczenia karbamazepiną (substrat CYP3A) i lanzoprazolem zalecana jest ostrożność. Takie połączenie może spowodować zwiększenie stężenia karbamazepiny, jak również zmniejszenie stężenia lanzoprazolu.

Fenytoina

Badania wykazały, że w przypadku równoczesnego stosowania lanzoprazolu może zachodzić konieczność zmniejszenia dawki fenytoiny (substrat CYP2C19 i CYP2C9). Zaleca się ostrożność i kontrolowanie stężenia fenytoiny w osoczu w przypadku rozpoczynania lub kończenia leczenia lanzoprazolem.

Przeciwwzkrzepowe pochodne kumaryny (acenokumarol, warfaryna)

Zaleca się ostrożność i zwiększenie częstości kontrolowania stężenia tych leków w przypadku rozpoczynania lub kończenia leczenia lanzoprazolem u pacjentów przyjmujących przeciwwzkrzepowe pochodne kumaryny.

Teofilina

Lanzoprazol powoduje zmniejszenie stężenia teofiliny w osoczu, co może osłabiać oczekiwaną skuteczność leczniczą danej dawki. Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania tych dwóch leków.

Produkty lecznicze transportowane przez glikoproteinę P

Obserwowano hamowanie przez lanzoprazol białka transportowego P-glikoproteiny (P-gp) *in vitro*. Kliniczne znaczenie tego zjawiska nie jest znane.

Wpływ innych substancji czynnych na lanzoprazol

Substancje czynne hamujące CYP2C19

Substancje czynne hamujące CYP2C19 mogą zwiększać stężenie lanzoprazolu w osoczu. Fluwoksamina, która jest inhibitorem CYP2C19, zwiększała stężenia lanzoprazolu w osoczu nawet 4-krotnie.

Substancje czynne hamujące CYP3A4

Substancje czynne hamujące CYP3A4, takie jak ketokonazol, itrakonazol, inhibitory proteazy, makrolidy, itp., mogą znacznie zwiększać stężenie lanzoprazolu w osoczu.

Substancje czynne indukujące CYP2C19 i CYP3A4

Leki indukujące enzymy CYP2C19 i CYP3A4, takie jak ryfampicyna i ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) mogą znacząco zmniejszać stężenie lanzoprazolu w osoczu.

Inne

Sukralfat/leki zobojętniające kwas solny w żołądku

Leki zobojętniające kwas solny i sukralfat mogą zmniejszać biodostępność lanzoprazolu, dlatego w przypadku jednoczesnego stosowania tych leków, dawkę lanzoprazolu należy przyjmować co najmniej 1 godzinę przed lub po zażyciu tych leków.

Spożywanie pokarmu zmniejsza biodostępność lanzoprazolu, zaleca się przyjmowanie produktu przed posiłkiem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża:

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania lanzoprazolu w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka/płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy.

Nie zaleca się stosowania lanzoprazolu w ciąży.

Karmienie piersią:

Nie wiadomo, czy lanzoprazol przenika do mleka karmiących matek. W badaniach na zwierzętach wykazano przenikanie lanzoprazolu do mleka.

Podjmując decyzję o kontynuowaniu lub przerwaniu karmienia piersią bądź kontynuowaniu lub przerwaniu leczenia lanzoprazolem, należy rozważyć korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści ze stosowania lanzoprazolu dla matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy uprzedzić pacjenta o możliwości wystąpienia działań niepożądanych (np. zawrotów głowy, zaburzeń widzenia i senności (patrz punkt 4.8), które mogą niekorzystnie wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

Podczas leczenia lanzoprazolem obserwowano następujące działania niepożądane, uporządkowane według następującej częstości występowania:

często ($\geq 1/100$, $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$, łącznie z pojedynczymi przypadkami).

| | Często | Niezbyt często | Rzadko | Bardzo rzadko | Częstość Nieznana |
|----------------------------|--|---|---|--|--------------------------|
| Zaburzenia żołądka i jelit | Wymioty, nudności, biegunki, bóle brzucha, | Suchość w jamie ustnej lub gardle, jądłowstręt, | Zapalenie trzustki, kandydoza przełyku, | Zapalenie okrężnicy, zapalenie błony śluzowej jamy | |

| | | | | | |
|---|---|--|--|---|--|
| | zaparcia, wzdęcia z oddawaniem wiatrów i niestrawność, polipy dna żołądka (łagodne) | zaburzenia smaku | zapalenie języka | ustnej, czarne zabarwienie języka | |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej | Wysypka, pokrzywka i świąd | | Rumień wielopostaciowy, wybroczyny, wypadanie włosów, nadmierna potliwość, plamica | Zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka | Podostra postać skórna tocznia rumieniowatego* |
| Zaburzenia układu nerwowego | Bóle głowy i zawroty głowy | | Depresje, omamy splątanie, bezsenność, ospałość, senność, zawroty głowy, drżenie, parestezje, niepokój ruchowy | | |
| Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych | | Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych | Zapalenie wątroby, żółtaczka | | |
| Zaburzenia nerek i dróg moczowych | | | Śródmiąższowe zapalenie nerek | | |
| Zaburzenia krwi i układu chłonnego | | | Trombocytopenia, eozynofilia, pancytopenia, niedokrwistość, leukopenia | Agranulocytoza | |
| Zaburzenia serca | | | Kołatanie serca, ból w klatce piersiowej | | |
| Zaburzenia naczyń | | | Obrzęki obwodowe | | |
| Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki | | Złamanie kości biodrowej, nadgarstka, | Bóle mięśni i stawów | | |

| | | | | | |
|---|-----------|------------|---|--|-----------------|
| łącej | | kręgosłupa | | | |
| Zaburzenia oka | | | Zaburzenia widzenia | | |
| Zaburzenia endokrynologiczne | | | | Ginekomastia, mlekotok | |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania | Zmęczenie | | Obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, gorączka | Wstrząs anafilaktyczny, impotencja, złe samo-poczucie ogólne | |
| Badania diagnostyczne | | | | Zwiększenie stężenia cholesterolu, triglicerydów | |
| Zaburzenia metabolizmu i odżywiania | | | | | Hipomagnezemia* |
| Zaburzenia psychiczne | | | | | Omamy wzrokowe |

* - patrz punkt 4.4.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania lanzoprazolu u ludzi (choć ostra toksyczność leku jest prawdopodobnie niewielka), dlatego też nie sformułowano jednoznacznych zaleceń dotyczących leczenia. W badaniach klinicznych nie obserwowano znaczących objawów niepożądanych po podaniu dobowej dawki do 180 mg lanzoprazolu.

W punkcie 4.8 przedstawiono zestawienie możliwych objawów przedawkowania lanzoprazolu.

W razie podejrzenia przedawkowania należy monitorować stan pacjenta. Lanzoprazol nie jest w istotnym stopniu eliminowany podczas hemodializy. W razie konieczności zaleca się płukanie żołądka, podanie węgla aktywowanego i leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inhibitory pompy protonowej. Kod ATC: A02BC03.

Lanzoprazol jest swoistym inhibitorem pompy protonowej w komórkach okładzinowych żołądka. Hamuje on końcowy etap wytwarzania kwasu solnego w żołądku poprzez hamowanie aktywności H^+/K^+ ATP-azy w komórkach okładzinowych żołądka. Działanie hamujące jest zależne od dawki i odwracalne; dotyczy ono zarówno podstawowego, jak i stymulowanego wydzielania kwasu solnego. Lanzoprazol gromadzi się w komórkach okładzinowych żołądka i staje się aktywny w ich kwaśnym środowisku, po czym oddziałuje na grupy sulfhydrylowe H^+/K^+ ATP-azy, powodując zahamowanie czynności tego enzymu.

Wpływ na wydzielanie kwasu solnego

Pojedyncza dawka doustna 30 mg lanzoprazolu hamuje wydzielanie kwasu solnego po stymulacji pentagastryną o około 80%. Po zastosowaniu dawek powtarzanych codziennie w okresie 7 dni uzyskuje się około 90% zahamowanie wydzielania kwasu solnego. Lanzoprazol wywiera analogiczny wpływ na podstawowe wydzielanie kwasu solnego. Pojedyncza dawka doustna 30 mg zmniejsza wydzielanie podstawowe o około 70%, dlatego objawy ulegają złagodzeniu już po zażyciu pierwszej dawki leku. Po ośmiu dniach powtarzanego stosowania leku zmniejszenie wydzielania kwasu solnego wynosi 85%.

Podczas leczenia przeciwwydzielniczymi produktami leczniczymi stężenie gastryny w surowicy ulega zwiększeniu w odpowiedzi na zmniejszenie wydzielania kwasu solnego. Stężenie CgA również zwiększa się z powodu zmniejszenia kwaśności wewnątrzżołądkowej. Zwiększenie stężenia CgA może zakłócać badania wykrywające obecność guzów neuroendokrynych.

Dostępne opublikowane dowody wskazują, że leczenie inhibitorami pompy protonowej należy przerwać w okresie od 5 dni do 2 tygodni przed pomiarem stężenia CgA. Ma to na celu umożliwienie powrotu stężenia CgA, mylnie zwiększonego w wyniku leczenia inhibitorami pompy protonowej, do zakresu referencyjnego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Lanzoprazol ulega szybkiej inaktywacji przez kwas solny w żołądku, dlatego podawany jest w postaci kapsułek dojelitowych. Wchłanianie z dwunastnicy jest szybkie, a maksymalne stężenie w osoczu uzyskiwane jest w ciągu 1,5 – 2 godzin. Biodostępność

po podaniu pojedynczej dawki 30 mg i po wielokrotnym codziennym stosowaniu wynosi 80 - 90%. Spożycie pokarmu spowalnia tempo wchłaniania lanzoprazolu i zmniejsza biodostępność (AUC) o około 25%. Leki zobojętniające kwas solny oraz sukralfat mogą zmniejszać biodostępność lanzoprazolu.

Dystrybucja

Wiązanie lanzoprazolu z białkami osocza wynosi około 95%, ale nie stwierdzono znaczącego wpływu na wiązanie z białkami osocza innych leków.

Metabolizm

Metabolizm lanzoprazolu jest katalizowany głównie przez enzym CYP2C19. Także enzym CYP3A4 bierze udział w metabolizmie lanzoprazolu. CYP2C19 przejawia genetyczny polimorfizm; 2 – 6% populacji to osoby określane jako słabo metabolizujące, które są homozygotami względem zmutowanego allelu CYP2C19, w związku z czym nie mają prawidłowo funkcjonującego enzymu CYP2C19. U tych osób narażenie na lanzoprazol jest kilkakrotnie większe niż u osób o intensywnym metabolizmie.

Eliminacja

Okres półtrwania w fazie eliminacji lanzoprazolu wynosi 1,0 - 2,0 godzin. Podczas leczenia okres półtrwania nie ulega zmianie. Pojedyncza dawka lanzoprazolu wywiera działanie hamujące na wydzielanie kwasu solnego w żołądku, które utrzymuje się przez ponad 24 godziny. Ponieważ lanzoprazol jest aktywowany w komórkach okładzinowych, jego stężenie w osoczu nie koreluje z hamowaniem wydzielania kwasu solnego w żołądku. Lanzoprazol jest metabolizowany głównie w wątrobie. Wykryto trzy metabolity w osoczu: sulfon, 5-hydroksylanzoprazol i siarczek. Nie mają one znaczącego wpływu na wydzielanie kwasu solnego. Około 15 – 50% metabolitów wydalanych jest z moczem, a pozostała część z kałem. W moczu wykryto trzy metabolity: 5-hydroksysulfon, 5-hydroksysiarczek i 5-hydroksylanzoprazol.

U pacjentów z marskością wątroby AUC lanzoprazolu ulega znacznemu zwiększeniu, a okres półtrwania wydłuża się; mimo to nie stwierdzono cech kumulacji lanzoprazolu w organizmie. Biodostępność lanzoprazolu nie zmienia się w sposób istotny w przypadku niewydolności nerek. Wydalanie lanzoprazolu u osób w podeszłym wieku jest nieco opóźnione.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W dwóch badaniach działania karcynogennego przeprowadzonych na szczurach otrzymujących lanzoprazol obserwowano zależny od dawki rozrost komórek ECL żołądka i rozwój rakowiaka wywodzącego się z tych komórek na skutek zmniejszenia wydzielania kwasu i hipergastrynemii.

Obserwowano również metaplastję jelitową oraz rozrost komórek Leydiga i łagodne guzy wywodzące się z tych komórek. Po 18 miesiącach leczenia obserwowano atrofię

siatkówki. Takiego działania nie potwierdzono w badaniach prowadzonych na małpach, psach ani myszach.

W badaniach karcynogenności na myszach stwierdzono zależny od dawki rozrost komórek ECL żołądka oraz nowotwory wątroby i gruczołaki sieci jądra.

Znaczenie kliniczne wymienionych zjawisk nie jest znane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Substancje pomocnicze: sacharoza - ziarenka, sodu laurylosiarczan, mannitol, meglumina, hypromeloza, makrogol 6000, talk, polisorbata 80, tytanu dwutlenek (E171), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1).

Skład otoczki kapsułki: żółcień chinolinowa (E104), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, chronić od wilgoci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii OPA/Al/PVC/Al zawierający 7 kapsułek. W pudełku tekturowym umieszcza się 14 kapsułek (2 blistry) z ulotką.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12495

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

24.10.2006 / 26.03.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO