

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

LANTREA, 15 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
LANTREA, 30 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Lansoprazolum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Lantrea i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lantrea
3. Jak stosować lek Lantrea
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lantrea
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lantrea i w jakim celu się go stosuje

Lansoprazol należy do grupy leków zwanych inhibitorami pompy protonowej. Inhibitory pompy protonowej, takie jak lansoprazol, zmniejszają ilość kwasu wytwarzanego przez żołądek.

Lansoprazol stosuje się w schorzeniach wywołanych działaniem kwasu żołądkowego.

Lekarz może przepisać lek Lantrea w następujących wskazaniach:

- leczenie choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy
- leczenie lub zapobieganie refluksowemu zapaleniu przełyku (tzw. choroba refluksowa przełyku)
- leczenie zakażeń wywołanych przez bakterię *Helicobacter pylori* w skojarzeniu z leczeniem antybiotykami stosowanymi w leczeniu owrzodzeń żołądka i dwunastnicy (terapia eradykacyjna)
- zmniejszanie dolegliwości występujących często w powyższych schorzeniach
- zapobieganie nawrotom tych schorzeń i dolegliwości
- leczenie lub zapobieganie chorobie wrzodowej żołądka lub dwunastnicy u pacjentów wymagających stałego leczenia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi – NLPZ (leczenie NLPZ stosowane jest w przypadku bólu lub zapalenia)
- leczenie zgagi i zarzucania kwasu żołądkowego do przełyku
- lansoprazol jest czasem stosowany u pacjentów, których żołądek wytwarza nadmierną ilość kwasu (w tym osób z zespołem Zollingera – Ellisona).

Lekarz może przepisać lek Lantrea w innym wskazaniu lub przepisać dawkę inną niż podana w niniejszej ulotce. Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lantrea Kiedy nie przyjmować leku Lantrea

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na lansoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Lantrea
- jeśli pacjent przyjmuje lek, którego substancją czynną jest atazanawir (stosowany w leczeniu HIV).

Ostrzeżenia i środki ostrożnościNależy skonsultować się z lekarzem w następujących przypadkach:

- współistniejących zaburzeń czynności wątroby, lekarz może dostosować dawkę
- leczenie lansoprazolem nieznacznie zwiększa ryzyko zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez bakterie *Salmonella* i *Campylobacter*, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, w przypadku wystąpienia biegunki podczas stosowania leku Lantrea.
- jeśli lekarz przepisał pacjentowi lek Lantrea wraz z innymi lekami przeznaczonymi do leczenia zakażeń *Helicobacter pylori* (antybiotyki) lub wraz z lekami przeciwzapalnymi stosowanymi w leczeniu bólu lub choroby reumatycznej: należy także uważnie zapoznać się z ulotkami załączonymi do tych leków
- przygotowywania się do operacji i znieczulenia (również dentystycznego). Należy poinformować lekarza lub dentystę o przyjmowaniu leku Lantrea.
- jeśli pacjent przyjmuje lek Lantrea przez długi czas (dłużej niż 1 rok), lekarz prawdopodobnie będzie regularnie kontrolował stan pacjenta. Podczas każdej wizyty u lekarza należy zgłaszać nowe i nietypowe objawy oraz okoliczności.

Podczas stosowania inhibitorów pompy protonowej, tj. Lantrea, kapsułki dojelitowe twarde, szczególnie przez okres dłuższy niż jeden rok, może wystąpić zwiększone ryzyko złamań bioder, nadgarstka i kręgosłupa. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje osteoporoza lub jeśli pacjent stosuje kortykosteroidy (mogą zwiększać ryzyko wystąpienia osteoporozy).

Lekarz może zlecić przeprowadzenie badania endoskopowego (polegającego na wprowadzeniu bardzo małej kamery do przełyku) celem obejrzenia żołądka. To pomoże dowiedzieć się, co jest przyczyną objawów. To może pomóc, aby wykluczyć poważniejsze przyczyny objawów takich jak rak żołądka.

Lek Lantrea a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. W szczególności należy poinformować lekarza jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające którąkolwiek z poniższych substancji:

- teofilina (stosowana w leczeniu astmy)
- leki zubożniające kwas żołądkowy (stosowane w leczeniu zgagi lub zarzucania kwasu żołądkowego)
- sukralfat (stosowany w leczeniu wrzodów)
- fluwoksamina (stosowana w leczeniu depresji i innych chorób psychicznych)
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu lekkiej depresji)
- ketokonazol lub itrakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- ryfampicyna (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- digoksyna (stosowana w leczeniu chorób serca)
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu infekcji wirusowych)
- makrolidy (stosowane w leczeniu infekcji bakteryjnych)
- takrolimus (zapobiega odrzucaniu przeszczepów)

Lantrea z jedzeniem i piciem

Lantrea powinna być podawana na pusty żołądek (przynajmniej 30 minut przed posiłkiem).

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W przypadku ciąży, planowanego zajścia w ciążę lub karmienia piersią należy poinformować o tym lekarza, który zdecyduje, czy w tej sytuacji należy stosować lek Lantrea.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, takich jak: zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, zmęczenie i zaburzenia widzenia szybkość reakcji może być zmniejszona.

Należy wziąć to pod uwagę podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Pacjent sam powinien zdecydować czy jest w stanie prowadzić pojazdy mechaniczne lub wykonywać inne czynności wymagające zwiększonej koncentracji. Ze względu na to, że działanie leku lub działania niepożądane, są jednym z czynników, który może zmniejszyć bezpieczeństwo wykonywania tego rodzaju czynności, należy zachować ostrożność stosując ten lek.

Opis tych działań zamieszczono w innych częściach ulotki.

Należy zapoznać się ze wszystkimi informacjami zawartymi w niniejszej ulotce.

W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Lantrea zawiera sacharozę Lek Lantrea zawiera sacharozę.

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem leku pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Lantrea AK STOSOWAĆ LEK LANTREA

Kapsułkę należy połykać w całości. W przypadku trudności z połknięciem kapsułki można ją popić odpowiednią ilością wody. Kapsułki nie należy rozgryzać ani żuć, gdyż uniemożliwi to właściwe działanie leku.

Lek Lantrea należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjent zażywa lek Lantrea raz na dobę, w miarę możliwości powinien przyjmować go każdego dnia o tej samej porze. Najlepsze wyniki leczenia można uzyskać stosując lek Lantrea rano przed posiłkiem. Jeśli lek Lantrea stosowany jest dwa razy na dobę, pierwszą dawkę należy przyjąć rano, a drugą wieczorem.

Zazwyczaj stosowane dawki leku Lantrea u dorosłych podano poniżej. Lekarz może przepisać inną dawkę. Lekarz poinformuje również pacjenta o czasie trwania leczenia.

W przypadku zaburzeń czynności wątroby, lekarz może ograniczyć dawkowanie do jednej kapsułki na dobę.

Zalecana dawka

Leczenie choroby wrzodowej żołądka

Zalecaną dawką jest jedna kapsułka 30 mg na dobę przez 4 tygodnie.

Zapobieganie chorobie wrzodowej oraz zmniejszanie dolegliwości podczas przyjmowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych

Zalecaną dawką jest jedna kapsułka 15 mg codziennie. Lekarz może zmienić dawkę na jedną kapsułkę 30 mg raz na dobę.

Leczenie zapalenia przełyku (choroba refluksowa przełyku)

Zalecaną dawką jest jedna kapsułka 30 mg na dobę przez 4 tygodnie w celu wyleczenia przełyku i (lub) złagodzenia objawów.

Długotrwałe zapobieganie refluksowemu zapaleniu przełyku

Zalecana dawka to jedna kapsułka 15 mg na dobę, lekarz może zmienić dawkę na jedną kapsułek 30 mg raz na dobę.

Choroba wrzodowa dwunastnicy

Zalecaną dawką jest jedna kapsułka 30 mg na dobę przez 2 tygodnie. Lekarz może zalecić dalsze stosowanie 15 mg lansoprazolu na dobę w celu zapobiegania nawrotu choroby.

Leczenie choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy spowodowanej przyjmowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych

Zalecaną dawką jest jedna kapsułka 30 mg raz na dobę przez cztery tygodnie.

Leczenie zgagi i zarzucania kwasu żołądkowego do przełyku

Zalecaną dawką jest jedna kapsułka 15 mg lub 30 mg przez 4 tygodnie. Jeśli objawy utrzymują się należy zgłosić się do lekarza. Jeśli objawy nie zostaną złagodzone w ciągu 4 tygodni należy skontaktować się z lekarzem.

Zespół Zollingera-Ellisona (wydzielanie nadmiernej ilości kwasu żołądkowego)

Zazwyczaj stosuje się dwie kapsułki 30 mg na dobę na początku terapii. Lekarz może zmienić wielkość dawki w zależności od reakcji pacjenta na lek Lantrea, dawka jest odpowiednio dostosowywana przez lekarza.

Eradykacja bakterii *Helicobacter pylori*

Zalecaną dawką są dwie 30 mg kapsułki na dobę przez tydzień w połączeniu z jednym z następujących trzech schematów z dwoma różnymi antybiotykami wieczorem:

- amoksycylina 1 g dwa razy na dobę + klarytromycyna 250 - 500 mg dwa razy na dobę
- klarytromycyna 250 mg dwa razy na dobę + metronidazol 400-500 mg dwa razy na dobę
- amoksycylina 1 g dwa razy na dobę + metronidazol 400-500 mg dwa razy na dobę.

Leki zazwyczaj stosuje się codziennie przez 7 dni.

Jeśli leczenie zakażenia u pacjentów z chorobą wrzodową przebiegnie pomyślnie, nawrót wrzodów jest mało prawdopodobny. Aby zapewnić skuteczne działanie leku, należy go przyjmować o właściwej porze i **nie pomijać żadnej dawki**.

Należy przeczytać ulotkę antybiotyków w celu uzyskania dalszych informacji.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania kapsułek Lantrea u dzieci, należy poradzić się lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lantrea

W przypadku zażycia większej dawki kapsułek Lantrea niż zalecił lekarz, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Lantrea

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia zażycia dawki leku, należy przyjąć ją jak najszybciej, chyba że nadszedł czas zastosowania kolejnej dawki, wówczas należy powrócić do stosowania leku według ustalonego schematu.

Przerwanie stosowania leku Lantrea

Należy przyjmować lek przez okres, który zalecił lekarz. Nie należy przerywać wcześniej leczenia gdy nastąpi złagodzenie objawów. Jeżeli pacjent nie przejdzie całej kuracji, jego choroba może nie zostać w pełni wyleczona lub może nastąpić jej nawrót.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Na ogół mają one przebieg łagodny i ustępują po odstawieniu leku.

Częstość występowania działań niepożądanych określa się następująco:

Bardzo często: dotyczy więcej niż 1 na 10 pacjentów

Często: dotyczy mniej niż 1 na 10, ale więcej niż 1 na 100 pacjentów

Niezbyt często: dotyczy mniej niż 1 na 100, ale częściej niż 1 na 1000 pacjentów

Rzadko: dotyczy mniej niż 1 na 1000, ale więcej niż 1 na 10000 pacjentów

Bardzo rzadko: dotyczy mniej niż 1 na 10000 pacjentów

Nie znana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha, zaparcie, wiatry, suchość lub ból w jamie ustnej lub gardle

Rzadko: grzybicze infekcje przełyku, zapalenie trzustki, zapalenie języka, zmiany w sposobie odczuwania smaku

Bardzo rzadko: zapalenie jelita grubego, zapalenie błony śluzowej ust

Zaburzenia skóry i tkanki łącznej

Często: wysypka, pokrzywka, świąd

Rzadko: krwawienia skórne, wypadanie włosów, nadmierne pocenie się, zaczerwienienie skóry, wysypka podobna do pokrzywki, siniaki, wrażliwość na światło

Bardzo rzadko: rozlana wysypka, nietrwałe pęcherze na błonach śluzowych/skórze (zespół Stevens-Johnson'a), ciężkie uszkodzenie skóry (martwica toksyczno-rozplywna naskórka)

Nieznana: świąd, sucha, w kształcie pierścienia, łuszcząca się wysypka (podostry skórny toczень rumieniowaty)

Zaburzenia układu nerwowego

Często: ból głowy, zawroty głowy

Rzadko: niepokój, ospałość, zawroty głowy, drżenia, zdrętwienie/uczucie mrowienia.

Zaburzenia psychiczne

Niezbyt często: depresja

Rzadko: zaburzenia snu, omamy, splątanie

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Często: zmiany aktywności enzymów wątrobowych

Rzadko: zapalenie wątroby, żółtaczk (żółte przebarwienie białek oka lub żółte zabarwienie skóry)

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko: zapalenie nerek (zmniejszenie objętości i koloru moczu)

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Niezbyt często: zmiany morfologiczne obejmujące zmniejszenie liczby płytek krwi, zwiększenie liczby pewnych białych krwinek (eozynofilia), zmniejszenie liczby wszystkich białych krwinek

Rzadko: niedokrwistość (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek)

Bardzo rzadko: bardzo duże zmniejszenie liczby pewnych białych krwinek (agranulocytoza), obniżona produkcja wszystkich komórek krwi

Częstość nieznana: Jeśli pacjent stosuje lek Lantrea, kapsułki dojelitowe twarde dłużej niż 3 miesiące, możliwe jest, że poziom magnezu we krwi może ulec zmniejszeniu. Niski poziom magnezu może powodować zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientację, drgawki, zawroty głowy, przyspieszoną czynność serca. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Niski poziom magnezu może również prowadzić do zmniejszenia poziomu potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zdecydować o wykonywaniu regularnych badań krwi w celu kontrolowania poziomów magnezu.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Rzadko: ból stawów i mięśni, Podczas stosowania inhibitorów pompy protonowej, tj. Lantrea, kapsułki dojelitowe twarde, szczególnie przez okres dłuższy niż jeden rok, może wystąpić zwiększone ryzyko złamań bioder, nadgarstka i kręgosłupa.

Zaburzenia oka

Rzadko: zaburzenia widzenia

Zaburzenia endokrynologiczne

Bardzo rzadko: powiększenie męskich gruczołów piersiowych, mleczna wydzielina z sutka

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: zmęczenie

Niezbyt często: zatrzymanie płynów i obrzęk

Rzadko: gorączka, obrzęk naczynioruchowy (trudności w oddychaniu, opuchnięcie ust, twarzy, warg, jamy ustnej, trudności z przełykaniem, pokrzywka), utrata apetytu, impotencja

Bardzo rzadko: wstrząs alergiczny (wysoka gorączka, trudności w oddychaniu, opuchnięcie ust, twarzy, jamy ustnej)

Badania diagnostyczne

Bardzo rzadko: zwiększone stężenie cholesterolu i lipidów we krwi

Chociaż objawy podane poniżej występują bardzo rzadko, tym niemniej należy potraktować je poważnie i natychmiast udać się do lekarza:

- reakcja alergiczna (obrzęk naczynioruchowy): np. opuchnięcie twarzy, ust, języka lub gardła, trudności w oddychaniu i połykaniu.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lantrea

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym.

W przypadku widocznych oznak zepsucia nie należy stosować leku Lantrea.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże ochronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Lantrea

- Substancją czynną leku Lantrea jest lansoprazol.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, ziarenka (sacharoza, skrobia kukurydziana); karboksymetyloskrobia sodowa (typ A); sodu laurylosiarczan; powidon K30; fosforan trójsodowy, hypromeloza (6cp) kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1); trietylu cytrynian; tytanu dwutlenek (E171); talk.

Otoczka kapsułki o składzie: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), woda.

Tusz do nadruku: szelak, alkohol etylowy bezwodny, alkohol izopropylowy, glikol propylenowy, alkohol N-butyłowy, amonowy wodorotlenek, potasu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wygląda lek Lantrea i co zawiera opakowanie

- 15 mg: Kapsułka żelatynowa twarda składa się z nieprzezroczystego białego wieczka oznaczonego przy użyciu czarnego tuszu „L” oraz z nieprzezroczystego białego korpusu oznaczonego przy użyciu czarnego tuszu „15”. Zawiera białe-beżowe mikrogranulki dojelitowe z 15 mg lansoprazolu.
- 30 mg: Kapsułka żelatynowa twarda składa się z nieprzezroczystego białego wieczka oznaczonego przy użyciu czarnego tuszu „L” oraz z nieprzezroczystego białego korpusu oznaczonego przy użyciu czarnego tuszu „30”. Zawiera białe-beżowe mikrogranulki dojelitowe z 30 mg lansoprazolu.
- Lantrea 15 mg kapsułki są dostępne w blistrach i butelkach po 7, 14, 28 lub 56 sztuk.
- Lantrea 30 mg kapsułki są dostępne w blistrach i butelkach po 7, 14, 28 lub 56 sztuk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Wytwórca

1. Teva Pharma S.L.U.
Poligono Industrial Malpica
calle C, Numero 4; 50016 Zaragoza
Hiszpania

2. Teva UK Limited,
Brampton Road, Hampden Park,
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania

3. Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80,
31-546 Kraków

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Kwiecień 2014