

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Lansoprazol Qualitec, 15 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Lansoprazol Qualitec, 30 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Lansoprazolum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten został przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LANSOPRAZOL QUALITEC I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Substancją czynną leku Lansoprazol Qualitec jest lansoprazol, który jest inhibitorem pompy protonowej. Inhibitory pompy protonowej zmniejszają ilość kwasu wytwarzanego w żołądku. Lansoprazol, substancja czynna leku Lansoprazol Qualitec, zmniejsza ilość kwasu wytwarzanego w żołądku (wybiórczy inhibitor pompy protonowej).

Lekarz może przepisać lek w następujących wskazaniach:

- leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy i żołądka
- leczenie refluksowego zapalenia przełyku (wywołanego zarzucaniem kwasu żołądkowego do przełyku)
- zapobieganie refluksowemu zapaleniu przełyku
- leczenie zgagi i refluksu (zarzucanie kwasu żołądkowego do przełyku)
- leczenie zakażenia spowodowanego bakterią *Helicobacter pylori* w połączeniu z odpowiednimi antybiotykami
- leczenie lub zapobieganie owrzodzeniom dwunastnicy lub żołądka u pacjentów wymagających stałego leczenia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), które stosowane są w leczeniu bólu lub stanów zapalnych
- leczenie zespołu Zollingera i Ellisona.

Lekarz może również przepisać lek Lansoprazol Qualitec w innym wskazaniu oraz w innej dawce niż te, które zostały wymienione w ulotce. Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza podczas stosowania leku.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU LANSOPRAZOL QUALITEC

Kiedy nie stosować leku Lansoprazol Qualitec

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na lansoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Lansoprazol Qualitec
- jeśli pacjent stosuje lek zawierający substancję czynną atazanawir (stosowany w leczeniu HIV).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Lansoprazol Qualitec

Należy powiedzieć lekarzowi o ciężkiej chorobie wątroby. Lekarz może dostosować dawkowanie.

Lekarz może wykonać lub wykonał dodatkowe badanie (tzw. endoskopię) w celu rozpoznania choroby pacjenta i (lub) wykluczenia nowotworu złośliwego.

Jeżeli w trakcie leczenia lekiem Lansoprazol Qualitec wystąpi **biegunka**, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, ponieważ stosowanie leku Lansoprazol Qualitec związane jest z niewielkim zwiększeniem ryzyka biegunek zakaźnych.

Jeżeli lekarz przepisał pacjentowi lek Lansoprazol Qualitec w połączeniu z innymi lekami (antybiotykami) stosowanymi w leczeniu zakażenia *Helicobacter pylori* lub razem z lekami przeciwzapalnymi stosowanymi w leczeniu bólu lub choroby reumatycznej, należy również uważnie zapoznać się z treścią ulotek tych leków.

Jeżeli pacjent stosuje lek Lansoprazol Qualitec przez długi okres czasu (dłużej niż rok), prawdopodobnie lekarz będzie regularnie kontrolować stan pacjenta. Podczas każdej wizyty u lekarza należy zgłaszać ewentualne nowe i wyjątkowe objawy oraz okoliczności ich występowania.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leków zawierających następujące substancje czynne, ponieważ lek Lansoprazol Qualitec może zaburzać ich działanie:

- ketokonazol, itrakonazol, ryfampicyna (leki stosowane w leczeniu zakażeń)
- digoksyna (lek stosowany w leczeniu chorób serca)
- teofilina (lek stosowany w leczeniu astmy)
- takrolimus (lek stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu)
- fluwoksamina (lek stosowany w leczeniu depresji i innych chorób psychicznych)
- leki zobojętniające kwas żołądkowy (leki stosowane w leczenie zgagi lub cofania się kwasu żołądkowego do przełyku)
- sukralfat (lek stosowany w leczeniu owrzodzeń)
- dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*) (lek stosowany w leczeniu łagodnej depresji)

Stosowanie leku Lansoprazol Qualitec z jedzeniem i piciem

Aby uzyskać najlepsze wyniki leczenia, lek Lansoprazol Qualitec należy przyjmować co najmniej 30 minut przed posiłkiem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, karmi piersią lub podejrzewa, że jest w ciąży, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U pacjentów przyjmujących lek Lansoprazol Qualitec mogą występować działania niepożądane takie jak: zawroty głowy, zmęczenie i zaburzenia widzenia. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie działania niepożądane, pacjent powinien zachować ostrożność ze względu na możliwość wystąpienia pogorszenia zdolności reagowania.

Pacjent sam jest odpowiedzialny za decyzję, czy jego stan pozwala na prowadzenie pojazdów lub wykonywanie innych czynności, które wymagają zwiększonej koncentracji. Jednym z czynników, który może zmniejszać zdolność bezpiecznego wykonywania tych czynności jest stosowanie przez pacjenta leków, z powodu ich działania lub wystąpienia działań niepożądanych.

Opisy tych działań znajdują się w innych częściach ulotki.

Należy zapoznać się ze wszystkimi informacjami zawartymi w ulotce.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Lansoprazol Qualitec

Lansoprazol Qualitec zawiera sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LANSOPRAZOL QUALITEC

- Kapsułkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody. Jeżeli pacjent ma trudności z połknięciem kapsułek, lekarz może zalecić inne sposoby przyjmowania leku. Nie należy kruszyć ani żuć kapsułek lub ich zawartości, ponieważ może to wpłynąć na prawidłowe działanie leku.
- W przypadku stosowania leku Lansoprazol Qualitec raz na dobę, zaleca się przyjmowanie leku o tej same porze każdego dnia. Najlepsze wyniki leczenia można osiągnąć, jeśli Lansoprazol Qualitec jest przyjmowany rano, przed śniadaniem.
- W przypadku stosowania leku Lansoprazol Qualitec dwa razy na dobę, pierwszą dawkę należy przyjąć rano, a drugą dawkę wieczorem.

Dawka leku Lansoprazol Qualitec zależy od stanu pacjenta. Poniżej przedstawiono zazwyczaj stosowane dawki leku Lansoprazol Qualitec u dorosłych. Lekarz może niekiedy przepisać inną dawkę i poinformuje pacjenta o czasie trwania leczenia.

Leczenie zgagi i cofania się kwasu żołądkowego do przełyku

1 kapsułka 15 mg lub 30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. Jeśli objawy utrzymują się, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Jeżeli po 4 tygodniach leczenia objawy nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy

1 kapsułka 30 mg raz na dobę przez 2 tygodnie.

Leczenie choroby wrzodowej żołądka

1 kapsułka 30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

Leczenie refluksowego zapalenia przełyku (wywołanego zarzucaniem kwasu żołądkowego do przełyku)

1 kapsułka 30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

Długotrwałe zapobieganie refluksowemu zapaleniu przełyku

1 kapsułka 15 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 1 kapsułki 30 mg raz na dobę.

Leczenie zakażenia *Helicobacter pylori*

Zazwyczaj stosuje się 1 kapsułkę 30 mg w połączeniu z 2 różnymi antybiotykami rano oraz 1 kapsułkę 30 mg w połączeniu z 2 różnymi antybiotykami wieczorem. Zazwyczaj leczenie trwa 7 dni.

Zalecane jest stosowanie następujących połączeń leków:

- 30 mg leku Lansoprazol Qualitec + 250 mg - 500 mg klarytromycyny + 1000 mg amoksycyliny
- 30 mg leku Lansoprazol Qualitec + 250 mg klarytromycyny + 400 mg - 500 mg metronidazolu

W przypadku leczenia u pacjenta zakażenia, ponieważ ma on chorobę wrzodową, nawrót choroby wrzodowej jest mało prawdopodobny, jeśli zakażenie zostanie całkowicie wyleczone. Aby zapewnić możliwość najlepszego działania leku, należy przyjmować go o odpowiedniej porze i nie należy pomijać żadnej dawki.

Leczenie choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy u pacjentów wymagających stałego leczenia NLPZ

1 kapsułka 30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

Zapobieganie chorobie wrzodowej żołądka lub dwunastnicy u pacjentów wymagających stałego leczenia NLPZ

1 kapsułka 15 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 1 kapsułki 30 mg raz na dobę.

Zespół Zollingera i Ellisona

Zalecana dawka początkowa to 2 kapsułki 30 mg na dobę, następnie, w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie, lekarz zdecyduje o dalszym dawkowaniu odpowiednim dla danego pacjenta.

Lek Lansoprazol Qualitec nie powinien być stosowany u dzieci, w szczególności u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia.

Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości dotyczących stosowania należy skontaktować się lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lansoprazol Qualitec

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Lansoprazol Qualitec należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza lub udać się do najbliższego oddziału pomocy medycznej.

Pominięcie przyjęcia leku Lansoprazol Qualitec

Jeżeli pacjent zapomni zażyć lek, powinien go przyjąć tak szybko jak to możliwe, jeśli nie zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki. Jeśli zbliża się pora zażycia kolejnej dawki, pacjent powinien

pomiąć dawkę, o której zapomniał. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

Przerwanie stosowania leku Lansoprazol Qualitec

Nie należy przerywać leczenia, nawet jeśli stan pacjenta się poprawił. Choroba mogła nie zostać całkowicie wyleczona i może wystąpić jej nawrót, jeśli leczenie zostanie przerwane.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Lansoprazol Qualitec może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią:

Częste działania niepożądane (występują częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- ból głowy, zawroty głowy
- biegunka, zaparcia, bóle brzucha, nudności lub wymioty, oddawanie gazów, suchość lub ból jamy ustnej lub gardła
- wysypka skórna, świąd skóry
- zmiana wyników badań czynności wątroby
- zmęczenie

Niezbyt częste działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- depresja
- ból stawów lub mięśni
- zatrzymanie płynów w organizmie lub obrzęki
- zmiana liczby krwinek

Rzadkie działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- gorączka
- niepokój, senność, splątanie, omamy, bezsenność, zaburzenia widzenia, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
- zaburzenia smaku, utrata apetytu, zapalenie języka
- reakcje skórne, takie jak uczucie pieczenia lub klucia pod skórą, siniaczenie, zaczerwienienie oraz nadmierna potliwość
- nadwrażliwość na światło
- wypadanie włosów
- uczucie drętwienia (parestezje), drżenia
- niedokrwistość (bładość)
- zaburzenia nerek
- zapalenie trzustki
- zapalenie wątroby (które może objawiać się zażółceniem skóry lub białek oczu)
- obrzęk piersi u mężczyzn, impotencja
- kandydoza (zakażenie grzybicze mogące pojawiać się na skórze lub błonach śluzowych)
- obrzęk naczynioruchowy - pacjent powinien **natychmiast skontaktować się z lekarzem** w przypadku wystąpienia objawów obrzęku naczynioruchowego takich jak: obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w przełykaniu, pokrzywka i trudności w oddychaniu.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym wstrząs. Objawy reakcji z nadwrażliwości mogą obejmować gorączkę, wysypkę, obrzęk oraz czasami zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi
- zapalenie jamy ustnej
- zapalenie jelita grubego
- zmiana w wynikach badań laboratoryjnych, tj. zmiana stężenia sodu, cholesterolu i triglicerydów
- bardzo ciężkie reakcje skórne przebiegające z zaczerwienieniem, tworzeniem się pęcherzy, nasilonymi zmianami zapalnymi i ciężkim uszkodzeniem skóry
- bardzo rzadko lek Lansoprazol Qualitec może powodować zmniejszenie liczby białych krwinek oraz zmniejszenie odporności pacjenta na zakażenia. W przypadku wystąpienia zakażenia, któremu towarzyszą takie objawy jak: gorączka, znaczne pogorszenie ogólnego stanu zdrowia lub gorączka, której towarzyszą objawy miejscowego zakażenia, tj. ból gardła, krtani lub jamy ustnej lub problemy z oddawaniem moczu, należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem**. Lekarz zleci wykonanie badania krwi w celu sprawdzenia możliwego zmniejszenia ilości białych krwinek (agranulocytoza).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LANSOPRAZOL QUALITEC

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Lansoprazol Qualitec po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po wyrażeniu "Termin ważności" lub "EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30° C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera Lansoprazol Qualitec

- Substancją czynną leku jest lansoprazol. Kapsułka leku Lansoprazol Qualitec zawiera 15 mg lub 30 mg lansoprazolu.
- Inne składniki leku to:
zawartość kapsułki: sacharoza, ziarenka (sacharoza i skrobia kukurydziana), sodu laurylosiarczan, meglumina, mannitol (E 421), hypromeloza, makrogol, talk, polisorbat 80, tytanu dwutlenek (E 171), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer

otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171)
otoczka kapsułki 15 mg zawiera również żółcień chinolinową (E 104).

Jak wygląda Lansoprazol Qualitec i co zawiera opakowanie

Lansoprazol Qualitec, 15 mg: nieprzezroczyste, żółte kapsułki dojelitowe, twarde, zawierające białe do prawie białych kuliste mikrogranulki.

Lansoprazol Qualitec, 30 mg: nieprzezroczyste, białe kapsułki dojelitowe, twarde, zawierające białe do prawie białych kuliste mikrogranulki.

Wielkość opakowań

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku zawierający 7, 14, 28, 30, 56 lub 60 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Qualitec Europa, S.L.
Paseo Pintor Rosales 42
28023 Madryt
Hiszpania

Wytwórca

LABORATORIOS LICONSA S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Hiszpania

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria

Data zatwierdzenia ulotki: