

## Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

**Lansoprazolum 123ratio, 15 mg, kapsułki dojelitowe, twarde**  
**Lansoprazolum 123ratio, 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Lansoprazolum 123ratio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lansoprazolum 123ratio
3. Jak stosować lek Lansoprazolum 123ratio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lansoprazolum 123ratio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Lansoprazolum 123ratio i w jakim celu się go stosuje**

Lansoprazol, substancja czynna leku Lansoprazolum 123ratio, jest inhibitorem pompy protonowej. Inhibitory pompy protonowej zmniejszają ilość kwasu wydzielanego w żołądku.

Lekarz może przepisać Lansoprazolum 123ratio w następujących wskazaniach:

- Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy i żołądka
- Leczenie zapalenia przełyku (refluksowego)
- Zapobieganie refluksowemu zapaleniu przełyku
- Leczenie zgagi i zarzucania kwasu żołądkowego do przełyku (objawowa choroba refluksowa przełyku)
- Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterię *Helicobacter pylori* w połączeniu z kuracją odpowiednimi antybiotykami
- Leczenie lub zapobieganie chorobie wrzodowej dwunastnicy lub żołądka u pacjentów wymagających stałego leczenia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (stosowanymi w zwalczaniu bólu lub zapalenia)
- Leczenie zespołu Zollingera i Ellisona

Lekarz może również przepisać Lansoprazolum 123ratio w innych wskazaniach, różnych od opisanych w tej ulotce dla pacjenta. Należy zażywać lek zgodnie z zaleceniami lekarza.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lansoprazolum 123ratio**

#### **Kiedy nie stosować leku Lansoprazolum 123ratio**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na lansoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- jeśli pacjent zażywa lek zawierający atazanawir (substancję czynną stosowaną w leczeniu

zakażenia wirusem HIV).

Podczas stosowania inhibitorów pompy protonowej, tj. Lansoprazolum 123ratio, kapsułki dojelitowe twarde, szczególnie przez okres dłuższy niż jeden rok, może wystąpić zwiększone ryzyko złamań kości biodrowej, nadgarstka i kręgosłupa. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje osteoporoza lub jeśli pacjent stosuje kortykosteroidy (mogą zwiększać ryzyko wystąpienia osteoporozy).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Tak jak w przypadku innych leków stosowanych w chorobie wrzodowej konieczne jest wcześniejsze wykluczenie podejrzenia nowotworu złośliwego, ponieważ leczenie lansoprazolem może maskować objawy i opóźnić jego rozpoznanie. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby. Lekarz może wówczas zmniejszyć dawkę.

Obniżenie kwasowości w żołądku spowodowane stosowaniem lansoprazolu może prowadzić do zwiększenia liczby bakterii obecnych fizjologicznie w przewodzie pokarmowym. Leczenie lansoprazolem może powodować niewielkie zwiększenie ryzyka zakażeń przewodu pokarmowego bakteriami, takimi jak *Salmonella* i *Campylobacter*.

U pacjentów z chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy należy rozważyć możliwość zakażenia *H. pylori* jako czynnika przyczynowego.

Jeśli lansoprazol jest stosowany w leczeniu skojarzonym z antybiotykami przeciwko zakażeniu *H. pylori*, należy stosować się do zaleceń dotyczących stosowania tych antybiotyków.

Ze względu na ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania leczenia podtrzymującego dłużej niż 1 rok, u tych pacjentów lekarz może zalecić regularną ocenę skuteczności leczenia i dokładną ocenę ryzyka i korzyści wynikających z leczenia.

U pacjentów leczonych lansoprazolem bardzo rzadko zgłaszano przypadki zapalenia okrężnicy. Dlatego też, w razie wystąpienia ciężkiej i (lub) utrzymującej się biegunki lekarz może zalecić przerwanie leczenia.

Podawanie leku w zapobieganiu owrzodzeniom trawiennych u pacjentów wymagających długotrwałej kuracji NLPZ powinno być ograniczone wyłącznie do grup wysokiego ryzyka (np. wcześniejsze krwawienie z przewodu pokarmowego, perforacja lub owrzodzenie, zaawansowany wiek, jednoczesne stosowanie leków o których wiadomo, że zwiększają prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych ze strony górnego odcinka przewodu pokarmowego [np. kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe], współwystępowanie ciężkich chorób lub długotrwałe stosowanie NLPZ w największych zalecanych dawkach).

Produkt Lansoprazolum 123ratio zawiera sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Dzieci i młodzież**

Ze względu na ograniczone dane kliniczne stosowanie lansoprazolu u dzieci nie jest zalecane. Należy unikać leczenia małych dzieci poniżej pierwszego roku życia, gdyż dostępne dane nie potwierdzają korzystnego wyniku w leczeniu choroby refluksowej żołądka i przełyku.

### **Inne leki i Lansoprazolum 123ratio**

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

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o innych lekach zawierających następujące substancje czynne, których działanie może być zaburzone podczas stosowania leku Lansoprazolum 123ratio:

- atazanawir (stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV)
- ketokonazol, itrakonazol, ryfampicyna (leczenie zakażeń)
- digoksyna (leczenie chorób serca)
- teofilina (leczenie astmy)
- takrolimus (zapobieganie odrzuceniu przeszczepu)
- fluwoksamina (leczenie depresji i innych zaburzeń psychicznych)
- leki zubożniające kwas żołądkowy (leczenie zgagi, lub zarzucania kwasu żołądkowego do

przełyku),

- sukralfat (leczenie owrzodzeń)

- preparaty zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (leczenie depresji o niewielkim nasileniu)

Nie zaobserwowano znaczących klinicznie interakcji między lansoprazolem a niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, przy czym nie przeprowadzono formalnych badań interakcji.

Leczenie zakażenia spowodowanego przez *Helicobacter pylori* powinno być połączone z jednoczesnym stosowaniem lansoprazolu z dwoma antybiotykami. Z uwagi na brak danych dotyczących jednoczesnego stosowania lansoprazolu z innymi antybiotykami, w takim przypadku należy zachować szczególną ostrożność. Z tego względu zaleca się kontrolowanie stężenia innych produktów leczniczych w surowicy, przyjmowanych podczas pierwszego tygodnia terapii eradykacyjnej. Dotyczy to leków metabolizowanych przez układ enzymatyczny cytochromu P-450.

Dotychczas, w terapii eradykacji, potwierdzono następujące interakcje pomiędzy lansoprazolem i stosowanymi jednocześnie antybiotykami: lansoprazol + klarytromycyna, lansoprazol + amoksylicyna, lansoprazol + metronidazol, lansoprazol + klarytromycyna + amoksylicyna.

### **Lansoprazolum 123ratio z jedzeniem i piciem**

Aby uzyskać najlepsze wyniki leczenia, lek Lansoprazolum 123ratio należy zażywać co najmniej 30 minut przed posiłkiem.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### *Ciąża*

Nie zaleca się stosowania lansoprazolu w ciąży.

#### *Karmienie piersią*

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania metabolitów do mleka ludzkiego.

Należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie produktu

Lansoprazolum 123ratio biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Kobiety w ciąży, karmiące piersią lub przypuszczające, że mogą być w ciąży powinny zasięgnąć porady lekarza przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, zaburzenia widzenia i senność. W związku z tym może być zmniejszona zdolność reakcji. Należy wziąć to pod uwagę podczas prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania maszyn.

**Lek Lansoprazolum 123ratio** zawiera sacharozę. Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów to przed przyjęciem leku pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

## **3. Jak stosować lek Lansoprazolum 123ratio**

Połączyć kapsułkę w całości, popijając szklanką wody. Nie można zgniatać ani rozgryzać kapsułek lub ich zawartości, ponieważ uniemożliwi to prawidłowe działanie leku.

Jeżeli zlecono zażywanie kapsułek Lansoprazolum 123ratio raz na dobę, pacjent powinien przyjmować je w miarę możliwości każdego dnia o tej samej porze. Najlepsze wyniki leczenia można uzyskać, zażywając lek Lansoprazolum 123ratio rano, przed śniadaniem.

Jeżeli kapsułki Lansoprazolum 123ratio stosuje się dwa razy na dobę, pierwszą dawkę należy przyjąć rano, a drugą wieczorem.

Dawkę leku Lansoprazolum 123ratio dobiera się w zależności od stanu pacjenta. Poniżej przedstawiono zwykłe dawkowanie leku Lansoprazolum 123ratio u osób dorosłych. Lekarz poinformuje pacjenta jak długo potrwa leczenie. Niekiedy może również przepisać inną dawkę.

**Leczenie zgagi i zarzucania kwasu żołądkowego:** jedna kapsułka 15 mg lub 30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. Jeżeli objawy się utrzymują, należy poinformować lekarza. Jeżeli objawy utrzymują się po 4 tygodniach leczenia, należy skontaktować się z lekarzem.

**Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy:** jedna kapsułka 30 mg raz na dobę przez 2 tygodnie.

**Leczenie choroby wrzodowej żołądka:** jedna kapsułka 30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

**Leczenie refluksowego zapalenia przełyku (wywołanego zarzucaniem kwasu żołądkowego):** jedna kapsułka 30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

**Długotrwale zapobieganie refluksowemu zapaleniu przełyku:** jedna kapsułka 15 mg raz na dobę. Lekarz może zmienić dawkę i przepisać stosowanie jednej kapsułki 30 mg raz na dobę.

**Leczenie zakażenia *Helicobacter pylori*:** zwykle stosuje się jedną kapsułkę 30 mg w połączeniu z dwoma różnymi antybiotykami rano i tę samą dawkę wieczorem. Leki najczęściej zażywa się raz na dobę przez 7 dni.

Zaleca się skojarzone podawanie następujących antybiotyków:

- Lansoprazolum 123ratio 30 mg z klarytromycyną 250-500 mg i amoksycyliną 1000 mg

- Lansoprazolum 123ratio 30 mg z klarytromycyną 250 mg i metronidazolem 400-500 mg

U pacjentów z chorobą wrzodową, u których pomyślnie zakończono leczenie, ryzyko nawrotu zakażenia jest niewielkie. Aby zapewnić skuteczne działanie leku, należy go zażywać o odpowiednim czasie i nie pominąć żadnej dawki.

**Leczenie owrzodzeń żołądka i dwunastnicy u pacjentów wymagających ciągłego leczenia NLPZ:** jedna kapsułka 30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

**Zapobieganie owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy u pacjentów wymagających ciągłego leczenia NLPZ:** jedna kapsułka 15 mg raz na dobę. Lekarz może zmienić dawkę i przepisać stosowanie jednej kapsułki 30 mg raz na dobę.

**Zespół Zollingera i Ellisona:** zwykle leczenie rozpoczyna się od dwóch kapsułek 30 mg na dobę, a następnie lekarz dobierze odpowiednią dawkę w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

Ze względu na ograniczone dane kliniczne stosowanie leku Lansoprazolum 123ratio u dzieci nie jest zalecane. Należy unikać leczenia małych dzieci poniżej pierwszego roku życia, gdyż dostępne dane nie potwierdzają korzystnego rezultatu w leczeniu choroby refluksowej żołądka i przełyku.

Zawsze należy zażywać lek zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lansoprazolum 123ratio**

Jeżeli pacjent zażyje Lansoprazolum 123ratio w dawce większej niż zalecana, powinien bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

**Pominięcie zastosowania leku Lansoprazolum 123ratio**

Jeżeli pacjent zapomni zażyć dawki, powinien ją przyjąć, gdy tylko sobie o tym przypomni. Jeżeli nadszedł czas zażycia następnej dawki, należy ją normalnie zastosować. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Lansoprazolum 123ratio**

Pacjent nie powinien zbyt wcześnie przerywać leczenia, nawet jeśli dolegliwości ustąpiły. Jeżeli nie zakończono przepisane go okresu kuracji, choroba może nie zostać w pełni wyleczona i nawrócić. Należy zwrócić się do lekarza, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja dotycząca tego leku.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lansoprazol jest dobrze tolerowany, a działania niepożądane są zwykle łagodne i przemijające.

Zaobserwowano następujące działania niepożądane z następującą częstością podczas terapii lansoprazolem:

*Często (występujące częściej niż u 1 na 100 pacjentów):*

- Bóle, zawroty głowy
- Biegunki, zaparcia, bóle brzucha, nudności lub wymioty, suchość w jamie ustnej lub gardle
- Pokrzywka, świąd skóry, wysypka
- Zmiany wyników badań enzymów wątrobowych
- Zmęczenie.

*Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):*

- Depresja
- Ból stawów lub mięśni
- Zatrzymanie płynów w organizmie lub obrzęki
- Zmiana liczby krwinek.

*Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):*

- Gorączka
- Niepokój, senność, splątanie, omamy, bezsenność, zaburzenia widzenia, zaburzenia równowagi
- Zaburzenia smaku, utrata łaknienia, zapalenie języka
- Reakcje skórne, np. uczucie pieczenia lub kłucia pod skórą, zasinienie, zaczerwienienie oraz nadmierne pocenie się
- Nadwrażliwość na światło
- Wypadanie włosów
- Uczucie drętwienia (parestezje), drżenia
- Niedokrwistość (bładość)
- Zaburzenia dotyczące nerek
- Zapalenie trzustki
- Zapalenie wątroby (mogą objawiać się zażółceniem skóry lub spojówek oczu)
- Obrzęk piersi u mężczyzn, impotencja
- Kandydoza (zakażenie grzybicze mogące obejmować skórę lub błony śluzowe)
- Obrzęk naczynioruchowy. Pacjent powinien bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów obrzęku naczynioruchowego, np. obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w przełykaniu, pokrzywka i trudności w oddychaniu.

*Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10000 pacjentów):*

- Ciężkie reakcje z nadwrażliwości, w tym wstrząs. Objawy reakcji z nadwrażliwości mogą obejmować gorączkę, wysypkę, obrzęk i niekiedy zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- Zapalenie jelita grubego
- Zaburzenia wyników badań laboratoryjnych, np. stężenia sodu, cholesterolu i triglicerydów
- Bardzo ciężkie reakcje skórne przebiegające z zaczerwienieniem, tworzeniem pęcherzy,

nasilonymi zmianami zapalnymi i utratą skóry

- Bardzo rzadko lansoprazol może powodować zmniejszenie liczby białych krwinek, prowadzące do zmniejszenia odporności pacjenta na zakażenia. Pacjent powinien bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeśli dojdzie do zakażenia, którego objawami są np. gorączka, istotne pogorszenie ogólnego stanu zdrowia lub gorączka z objawami miejscowego zakażenia (np. ból gardła, krtani lub jamy ustnej), względnie dolegliwości podczas oddawania moczu. Zostanie wykonane badanie krwi w celu rozpoznania ewentualnego zmniejszenia liczby lub braku pewnego rodzaju białych krwinek (agranulocytoza).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

*Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):*

- Skórny toczeń rumieniowaty

W razie przyjmowania leku Lansoprazolum 123ratio przez okres dłuższy niż trzy miesiące, istnieje możliwość, zmniejszenia stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może objawiać się jako zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientacja, drgawki, zawroty głowy, przyspieszona akcja serca. W razie zaobserwowania któregoś z powyższych objawów, należy o tym niezwłocznie poinformować lekarza. Małe stężenie magnezu może prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zalecić regularne przeprowadzanie badań krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.

## **5. Jak przechowywać lek Lansoprazolum 123ratio**

Nie należy przechowywać leku w temperaturze powyżej 30°C. W celu ochrony przed wilgocią przechowywać w szczelnie zamkniętym, oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i opakowaniu zewnętrznym.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Lansoprazolum 123ratio**

- Substancją czynną leku jest lansoprazol

- Pozostałe składniki to: sacharoza, ziarenka o składzie sacharoza, skrobia kukurydziana; karboksymetyloskrobia sodowa (typ A); sodu laurylosiarczan; powidon K30; potasu oleinian; kwas oleinowy; hypromeloza (6cP); kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1); trietylu cytrynian; tytanu dwutlenek (E171); talk

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

### **Jak wygląda lek Lansoprazolum 123ratio i co zawiera opakowanie**

Każda kapsułka Lansoprazolum 123ratio zawiera powlekanie granulki dojelitowe o barwie od białej do beżowej.

Opakowanie stanowi butelka z HDPE, z zakrętką polipropylenową ze środkiem pochłaniającym wilgoć, zawierająca 7, 14 i 28 lub 56 kapsulek w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca****Podmiot odpowiedzialny:**

123ratio Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa  
tel.: (22) 345 93 00

**Wytwórca:**

Teva Pharma S.L.U.  
Poligono Industrial Malpica  
Calle C, numero 4,  
50016 Zaragoza, Hiszpania

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**