

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

LANBAX, 15 mg, kapsułki dojelitowe twarde

LANBAX, 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 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.

Spis treści ulotki:

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

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

Substancją czynną w leku Lanbax jest lansoprazol. Lansoprazol należy do inhibitorów pompy protonowej. Inhibitory pompy protonowej zmniejszają ilość kwasu produkowanego w żołądku.

Lekarz może przepisać lek Lanbax w następujących sytuacjach:

- leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy i żołądka,
- leczenie stanu zapalnego przełyku (refluksowego zapalenia przełyku),
- zapobieganie refluksowemu zapaleniu przełyku,
- leczenie zgagi i zarzucania kwasu żołądkowego do przełyku,
- leczenie zakażeń spowodowanych przez bakterię *Helicobacter pylori* w leczeniu skojarzonym z terapią antybiotykową,
- leczenie lub zapobieganie wrzodom dwunastnicy lub żołądka u pacjentów wymagających ciągłego leczenia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ, które są stosowane w celu łagodzenia bólu i stanu zapalnego),
- leczenie zespołu Zollingera-Ellisona.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lanbax

Kiedy nie stosować leku Lanbax:

- jeśli pacjent ma uczulenie na lansoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli pacjent stosuje lek zawierający substancję czynną – atazanawir (stosowaną w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lanbax należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza jeśli u pacjenta występuje ciężka lub umiarkowana choroba wątroby. Konieczna może być regularna kontrola stanu pacjenta. Przed zastosowaniem leku Lanbax lekarz może przeprowadzić lub zalecić przeprowadzenie endoskopii, w celu postawienia diagnozy i (lub) wykluczenia nowotworu złośliwego.

Gdy w trakcie stosowania leku Lanbax wystąpi biegunka należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ stosowanie leku Lanbax związane było z niewielkim zwiększeniem częstości występowania biegunki zakaźnej.

Jeśli lekarz przepisał lek Lanbax do stosowania w skojarzeniu z antybiotykami mającymi na celu leczenie zakażenia *Helicobacter pylori* lub z lekami przeciwzapalnymi przepisanyymi w celu leczenia bólu lub choroby reumatycznej, należy uważnie przeczytać również ulotki tych leków.

Jeśli pacjent stosuje lek Lanbax przez dłuższy czas (dłużej niż 1 rok), lekarz będzie regularnie kontrolował przebieg leczenia. Należy zgłosić podczas wizyty kontrolnej lekarzowi wszystkie nowe lub nietypowe objawy oraz okoliczności, w których wystąpiły.

Przyjmując inhibitory pompy protonowej jak Lanbax, zwłaszcza w okresie dłuższym niż jeden rok, może zwiększyć się nieznacznie ryzyko wystąpienia złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza w przypadku rozpoznanej osteoporozy lub przyjmowania leków z grupy kortykosteroidów (mogących zwiększać ryzyko wystąpienia osteoporozy).

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Lanbax u dzieci, z powodu braku wystarczającej ilości badań dotyczących stosowania leku w tej grupie wiekowej.

Inne leki i Lanbax

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lansoprazol może mieć wpływ na działanie niektórych leków, a niektóre leki mogą wpływać na działanie lansoprazolu. Przed zastosowaniem leku Lanbax należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu następujących leków:

- ketokonazol, itraconazol, ryfampicyna (stosowane w leczeniu zakażeń),
- digoksyna (stosowana w leczeniu chorób serca),
- teofilina (stosowana w leczeniu astmy),
- takrolimus (stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepu),
- fluwoksamina (stosowana w leczeniu depresji i innych chorób psychicznych),
- leki zobojętniające kwas żołądkowy (stosowane w leczeniu zgagi lub zarzucania kwasu żołądkowego do przełyku),
- sukralfat (stosowany w leczeniu owrzodzenia przewodu pokarmowego),
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu łagodnej depresji).

Lanbax z jedzeniem i pićm

W celu osiągnięcia najlepszych rezultatów lek Lanbax należy stosować przynajmniej 30 minut przed posiłkiem.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W trakcie leczenia lekiem Lanbax mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, w tym pochodzenia błędnikowego, senność oraz zaburzenia widzenia. Objawy te mogą zaburzać czas

reakcji pacjenta, dlatego też w przypadku wystąpienia powyższych działań niepożądanych należy zachować ostrożność.

Pacjent ponosi pełną odpowiedzialność za podjęcie decyzji, czy jest zdolny do prowadzenia pojazdów lub wykonywania innych czynności wymagających dużej koncentracji. Jednym z czynników mogących obniżyć zdolność pacjenta do bezpiecznego wykonywania tych czynności są skutki lub działania niepożądane stosowanych leków. Opis skutków i działań niepożądanych można znaleźć w innych punktach. Należy przeczytać wszystkie informacje zamieszczone w niniejszej ulotce.

W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Lanbax zawiera azorubinę

Lanbax, 30 mg, jako substancję pomocniczą zawiera (między innymi) azorubinę (E122). Substancja ta może wywoływać reakcje alergiczne.

Lek Lanbax zawiera sacharozę

Lanbax, 15 mg i Lanbax, 30 mg jako substancję pomocniczą zawierają (między innymi) sacharozę. W przypadku stwierdzonej nietolerancji niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku Lanbax należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Lanbax

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kapsułki należy połykać w całości, popijając szklanką wody. W przypadku, gdy połknięcie kapsułek sprawia pacjentowi trudność, lekarz może zalecić inny sposób przyjmowania leku. Kapsułek nie należy rozgniatać ani żuć ich zawartości, ponieważ nie będą właściwie działać.

W przypadku stosowania leku Lanbax raz na dobę, preparat należy stosować o stałej porze każdego dnia. Najlepsze wyniki może przynieść stosowanie leku Lanbax rano, na pusty żołądek, przynajmniej 30 minut przed posiłkiem.

W przypadku stosowania leku Lanbax dwa razy na dobę, pierwszą dawkę należy stosować rano, a drugą wieczorem, na pusty żołądek, przynajmniej 30 minut przed posiłkiem.

Dawka leku Lanbax zależy od stanu pacjenta. Zazwyczaj stosowane dawki leku Lanbax wymienione są poniżej. W niektórych przypadkach lekarz może przepisać inną dawkę leku i poinformuje, jak długo będzie trwało leczenie.

Leczenie zgagi i zarzucania kwasu żołądkowego do przełyku: jedna kapsułka 15 mg lub 30 mg przez 4 tygodnie. Jeżeli objawy się utrzymują, należy zgłosić to lekarzowi. Jeżeli objawy nie ustąpią w ciągu 4 tygodni, należy skontaktować się z lekarzem.

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

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

Leczenie stanu zapalnego przełyku (refluksowego zapalenia przełyku): jedna kapsułka 30 mg na dobę przez 4 tygodnie.

Długotrwałe zapobieganie nawrotom refluksowego zapalenia przełyku: jedna kapsułka 15 mg na dobę, lekarz może zwiększyć dawkę do jednej kapsułki 30 mg na dobę.

Leczenie zakażenia *Helicobacter pylori*: zazwyczaj stosowana dawka to jedna kapsułka 30 mg w skojarzeniu z dwoma różnymi antybiotykami rano oraz jedna kapsułka 30 mg w skojarzeniu z dwoma różnymi antybiotykami wieczorem. Leczenie zwykle trwa 7 dni.

Zalecane połączenia antybiotyków to:

- 30 mg leku Lanbax w skojarzeniu z 250-500 mg klarytromycyny oraz 1000 mg amoksycyliny.
- 30 mg leku Lanbax w skojarzeniu z 250 mg klarytromycyny oraz 400-500 mg metronidazolu.

Jeśli pacjent jest leczony z powodu zakażenia wywołanego chorobą wrzodową, w przypadku wyleczonego zakażenia prawdopodobieństwo nawrotu choroby wrzodowej jest małe. W celu zapewnienia jak najlepszego działania leku, należy stosować go o odpowiednich porach i **nie należy pomijać dawek**.

Leczenie wrzodów dwunastnicy lub żołądka u pacjentów wymagających ciągłego leczenia NLPZ: jedna kapsułka 30 mg na dobę przez 4 tygodnie.

Zapobieganie wrzodom dwunastnicy lub żołądka u pacjentów wymagających ciągłego leczenia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi: jedna kapsułka 15 mg na dobę, lekarz prowadzący może zwiększyć dawkę do jednej kapsułki 30 mg stosowanej na dobę.

Leczenie zespołu Zollingera-Ellisona: zazwyczaj stosowana dawka leku to początkowo dwie kapsułki 30 mg na dobę, następnie w zależności od odpowiedzi klinicznej na leczenie, dawka, jaką lekarz uzna za najlepszą dla danego pacjenta.

Stosowanie u dzieci

Lek Lanbax nie jest zalecany do stosowania u dzieci z powodu ograniczonych badań klinicznych. Należy unikać stosowania leku u dzieci poniżej pierwszego roku życia ponieważ dostępne badania nie wykazały skuteczności leczenia choroby refluksowej przełyku w tej grupie wiekowej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lanbax

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Lanbax lub gdy ktoś z otoczenia zastosował większą niż zalecana dawkę leku Lanbax, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Lanbax

W przypadku pominięcia dawki należy ją zastosować tak szybko, jak tylko możliwe. Jednak w przypadku, gdy zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki, nie należy stosować pominiętej dawki, tylko zastosować kolejną kapsułkę, według normalnego schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Lanbax

Nie należy przedwcześnie kończyć leczenia, z powodu zmniejszenia nasilenia objawów, gdyż powodzenie terapii może być zagrożone lub może wystąpić nawrót choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Do częstych (występujących u 1 do 10 osób na 100) działań niepożądanych należą:

- ból głowy, zawroty głowy;
- biegunka, zaparcia, bóle brzucha, nudności lub wymioty, wiatry, suchość w jamie ustnej lub gardle, wysypka, świąd;
- zmiany aktywności enzymów wątrobowych;
- uczucie zmęczenia.

Do niezbyt częstych (występujących u 1 do 10 osób na 1 000) działań niepożądanych należą:

- depresja;
- ból stawów lub mięśni;
- zatrzymanie płynów w organizmie lub obrzęki;
- zmiany w liczbie krwinek.

Do rzadkich (występujących u 1 do 10 osób na 10 000) działań niepożądanych należą:

- gorączka;
- niepokój, senność, splątanie, omamy, bezsenność, zaburzenia widzenia, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego;
- zaburzenia smaku, utrata apetytu, stan zapalny języka, reakcje skórne, takie jak uczucie pieczenia lub klucia pod skórą, zasinienia, zaczerwienienie skóry oraz nadmierne pocenie;
- nadwrażliwość na światło;
- wypadanie włosów;
- uczucie mrowienia skóry (parestezje), drżenia;
- niedokrwistość;
- zaburzenia czynności nerek;
- zapalenie trzustki;
- zapalenie wątroby (może się objawiać zażółceniem skóry lub oczu);
- obrzęk piersi u mężczyzn, impotencja;
- zakażenie grzybicze skóry lub błon śluzowych;
- obrzęk naczynioruchowy; w przypadku wystąpienia objawów obrzęku naczynioruchowego, takich jak obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w przelknięciu, pokrzywka i trudności w oddychaniu, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Do bardzo rzadkich (występujących u mniej niż 1 osoby na 10 000) działań niepożądanych należą:

- ciężkie reakcje alergiczne, w tym wstrząs. Objawy nadwrażliwości mogą obejmować gorączkę, wysypkę, obrzęk i czasem spadek ciśnienia krwi;
- stan zapalny w obrębie błony śluzowej jamy ustnej;
- stan zapalny jelita (okreźnicy);
- zmiany wyników badań laboratoryjnych, takich jak stężenie sodu, cholesterolu oraz triglicerydów;
- bardzo ciężkie reakcje skórne z zaczerwienieniem, pęcherzami, ciężkimi stanami zapalnymi oraz łuszczeniem skóry;
- w bardzo rzadkich przypadkach lek Lanbax może wywoływać zmniejszenie liczby białych krwinek oraz obniżenie odporności na zakażenia. W przypadku wystąpienia infekcji z objawami takimi jak gorączka oraz poważne zaburzenia stanu ogólnego pacjenta, lub gorączki z objawami infekcji miejscowej, takimi jak ból gardła, krtani, ból w obrębie jamy ustnej lub zaburzenia oddawania moczu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Badania laboratoryjne krwi zostaną przeprowadzone w celu wykrycia możliwej przyczyny zmniejszenia liczby białych krwinek (agranulocytoza).

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Jeżeli przyjmowano lek Lanbax 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.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Lanbax

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Lanbax

- Substancją czynną leku jest lansoprazol.
Jedna kapsułka dojelitowa 15 mg leku Lanbax zawiera 15 mg lansoprazolu.
Jedna kapsułka dojelitowa 30 mg leku Lanbax zawiera 30 mg lansoprazolu.
- Pozostałe składniki to:

zawartość kapsułki:

hypromeloza, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) roztwór 30%, talk, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 300, krzemionka koloidalna bezwodna, sacharoza, ziarenka o składzie: sacharoza, skrobia.

otoczka kapsułki:

Otoczka kapsułki 30 mg zawiera również: żelatynę, azorubinę (E122), indygokarminę (E132), tytanu dwutlenek (E171).

Otoczka kapsułki 15 mg zawiera również: żelatynę, żółcień chinolinową (E104), żelaza tlenek żółty (E172), tytanu dwutlenek (E171).

Tusz stosowany do nadruku na kapsułkach zawiera: szelak (E904), tlenek żelaza czarny (E172), glikol propylenowy, wodorotlenek amonu (E527).

Jak wygląda lek Lanbax i co zawiera opakowanie

Kapsułki 15 mg są żółte, z napisem „L15” na obu połowach kapsułki.

Kapsułki 30 mg są fioletowo-niebieskie, z napisem „L30” na obu połowach kapsułki.

Kapsułki zawierają granulki koloru białego do białawego, które są odporne na działanie soku żołądkowego.

Lek Lanbax jest dostępny w następujących opakowaniach:

kapsułki 15 mg: 14 i 28 kapsulek w blistrach w pudełku tekturowym.

kapsułki 30 mg: 7, 14 i 28 kapsulek w blistrach w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.

ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa
Tel: 22 642 07 75
e-mail: ranbaxy@ranbaxy.com.pl

Wytwórca

Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road, Cashel
Co. Tipperary, Irlandia

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201,
D-51377 Leverkusen
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy:	Lansoprazol Basics
Holandia:	Lansoprazol Focus
Portugalia:	Lansoprazol Ranbaxy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.07.2013