Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lanzul, 30 mg, kapsułki
Lansoprazolum

Należy uważnie 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 jakiekolwiek 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 Lanzul i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lanzul
3. Jak stosować lek Lanzul
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lanzul
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lanzoprazol, substancja czynna leku Lanzul, jest inhibitorem pompy protonowej. Inhibitory pompy protonowej zmniejszają ilość kwasu wydzielanego w żołądku.

Lekarz może przepisać Lanzul dorosłym pacjentom w następujących wskazaniach:
- Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy i żołądka
- Leczenie refluksowego zapalenia przełyku
- Zapobieganie refluksowemu zapaleniu przełyku
- Leczenie zgagi i zarzucania kwasu żołądkowego do 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 (NLPZ) (stosowanymi w zwalczaniu bólu lub zapalenia)
- Leczenie zespołu Zollingera i Ellisona

Lekarz może również przepisać lek Lanzul w innych wskazaniach lub w dawkach różnych od opisanych w tej ulotce. Lek należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lanzul

Kiedy nie stosować leku Lanzul
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na lanzoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby. Lekarz może wówczas zmniejszyć dawkę.

Aby potwierdzić rozpoznanie choroby i (lub) wykluczyć nowotwór złośliwy, lekarz przeprowadził lub być może przeprowadzi dodatkowe badanie, tzw. endoskopię.

Jeżeli w trakcie leczenia lekiem Lanzul wystąpi biegunka, należy jak najszybciej powiadomić lekarza, gdyż stosowanie leku Lanzul jest związane z niewielkim zwiększeniem częstości występowania biegunek zakaźnych.

Jeżeli lekarz przepisał pacjentowi lek Lanzul wraz z innymi lekami (antybiotykami) przeciwko zakażeniu *Helicobacter pylori* lub lekami przeciwzapalnymi łagodzącymi ból lub objawy choroby reumatycznej: należy również uważnie przeczytać ulotki tych leków.

Przyjmując inhibitory pompy protonowej, jak lek Lanzul, 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 (zmniejszonej gęstości kości) lub jeśli lekarz powiedział, że istnieje ryzyko wystąpienia osteoporozy (na przykład, jeśli pacjent przyjmuje leki steroidowe).

Podczas przyjmowania lanzoprazolu może wystąpić zapalenie nerek. Objawy mogą obejmować zmniejszoną objętość moczu lub występowanie krwi w moczu i (lub) reakcje nadwrażliwości, takie jak gorączka, wysypka i sztywność stawów. Takie objawy należy zgłosić lekarzowi prowadzącemu.

Jeżeli pacjent stosuje leczenie lekiem Lanzul przez dłuższy okres (ponad 1 rok), lekarz prawdopodobnie będzie regularnie kontrolować stan pacjenta. Podczas każdej wizyty u lekarza należy zgłaszać ewentualne nowe i niezwykłe objawy oraz okoliczności.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lanzul należy skonsultować się z lekarzem:
- jeśli u pacjenta występuje niedobór witaminy B_{12} lub występują czynniki ryzyka wskazujące na możliwość zmniejszenia stężenia witaminy B_{12}, a pacjent leczony jest długotrwale lanzoprazolem. Podobnie jak w przypadku wszystkich leków zmniejszających wydzielanie kwasu solnego w żołądku, lanzoprazol może prowadzić do zmniejszonego wchłaniania witaminy B_{12}.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Lanzul, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego,
- jeśli planowane jest specyficzne badanie krwi (stężenie chromograniny A).
- jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka skórna, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ konieczne może być przerwanie stosowania leku Lanzul. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych, takich jak ból stawów.

Lanzul a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o innych lekach zawierających następujące substancje czynne, których działanie może być zaburzone podczas stosowania leku Lanzul:
- inhibitory proteazy HIV, takie jak atazanawir i nelfinawir (stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV),
- metotreksat (stosowany w leczeniu choroby autoimmunologicznej i raka),
- ketokonazol, itrakonazol, ryfampicyna (stosowane w leczeniu zakażeń),
- digoksyna (stosowana w leczeniu chorób serca),
- warfaryna (stosowana w leczeniu zakrzepów krwi),
- teofilina (stosowana w leczeniu astmy),
- takrolimus (stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepu),
- fluwoksamina (stosowana w leczeniu depresji i innych zaburzeń psychicznych),
- leki zobojętniające kwas żołądkowy (stosowane w leczeniu zgagi lub zarzucania kwasu żołądkowego do przełyku),
- sukralfat (stosowany w leczeniu wrzodów żołądka i dwunastnicy),

- leki zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu depresji o niewielkim nasileniu).

Stosowanie leku Lanzul z jedzeniem i piciem
Aby uzyskać najlepsze wyniki leczenia, lek Lanzul należy zażywać co najmniej 30 minut przed posiłkiem , popijając szklanką wody.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
U pacjentów przyjmujących lek Lanzul czasami mogą wystąpić działania niepożądane, np. zawroty głowy, zaburzenia równowagi, zmęczenie i zaburzenia widzenia. Jeżeli u pacjenta wystąpią podobne działania niepożądane, powinien zachować ostrożność ze względu na ograniczenie zdolności reakcji.

Pacjent sam powinien zdecydować, czy jest w stanie prowadzić pojazdy lub wykonywać inne czynności wymagające koncentracji uwagi. Ze względu na możliwość działań niepożądanych leków, sposób ich przyjmowania przez pacjenta może ujemnie wpływać na zdolność do bezpiecznego wykonywania tego rodzaju czynności.
Opis działań niepożądanych zamieszczono w innych częściach ulotki (patrz punkt 4).

Należy przeczytać wszystkie informacje przedstawione w niniejszej ulotce.

W razie jakichkolwiek pytań należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Lanzul

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

Dawkę leku Lanzul lekarz dobiera w zależności od stanu pacjenta. Poniżej przedstawiono zazwyczaj stosowane dawkowanie leku Lanzul u osób dorosłych. Lekarz poinformuje pacjenta jak długo potrwa leczenie. Niekiedy lekarz może również przepisać inną dawkę.

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

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

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

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

Długotrwałe zapobieganie refluksowemu zapaleniu przełyku: 15 mg raz na dobę. Lekarz może zmienić dawkę i przepisać stosowanie 30 mg raz na dobę.

Leczenie zakażenia *Helicobacter pylori*: zwykle stosuje się 30 mg lanzoprazolu w połączeniu z dwoma różnymi antybiotykami rano i tę samą dawkę wieczorem. Leki najczęściej przyjmuje się przez 7 dni.

Zaleca się łączne podawanie następujących antybiotyków:
- Lanzul, 30 mg z klarytromycyną 250-500 mg i amoksycyliną 1000 mg.
- Lanzul, 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 przyjmować go o odpowiednim czasie **i nie pominąć żadnej dawki**.

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

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

Zespół Zollingera i Ellisona: zwykle leczenie rozpoczyna się od 60 mg raz na dobę; następnie lekarz dobierze odpowiednią dawkę w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Nie zaleca się stosowania lanzoprazolu u dzieci, ponieważ bezpieczeństwo i skuteczność stosowania nie zostały potwierdzone w tej grupie wiekowej. Należy unikać podawania lanzoprazolu małym dzieciom w wieku poniżej 1 roku, ponieważ dostępne dane nie wykazują korzyści z leczenia choroby refluksowej przełyku.

Kapsułkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody. Jeżeli pacjent ma trudności z połknięciem kapsułek, lekarz może zalecić inne drogi podawania leku. Nie można zgniatać ani rozgryzać kapsułek lub ich zawartości, ponieważ uniemożliwi to prawidłowe działanie leku.

Jeżeli lekarz zalecił przyjmowanie leku Lanzul raz na dobę, pacjent powinien przyjmować go w miarę możliwości każdego dnia o tej samej porze. Najlepsze wyniki leczenia można uzyskać, przyjmując lek Lanzul rano, przed śniadaniem.

Jeżeli lek Lanzul przyjmowany jest dwa razy na dobę, pierwszą dawkę należy przyjąć rano, a drugą wieczorem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lanzul
Jeżeli pacjent przyjmie lek Lanzul w dawce większej od zalecanej, powinien bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Lanzul
Jeżeli pacjent zapomni przyjąć dawkę, powinien ją przyjąć, gdy tylko sobie o tym przypomni. Jeżeli jednak nadszedł czas zażycia następnej dawki, należy ją przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Lanzul
Pacjent nie powinien zbyt wcześnie przerywać leczenia, nawet jeśli dolegliwości ustąpiły. Jeżeli nie zakończono przepisanego okresu kuracji, choroba może nie zostać w pełni wyleczona i może nawrócić.

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.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):
- Bóle, zawroty głowy.
- Biegunki, zaparcia, bóle brzucha, nudności lub wymioty, wiatry, suchość lub ból w obrębie jamy ustnej lub gardła, łagodne polipy żołądka.
- Zmiany wyników badań enzymów wątrobowych.
- Wysypka skórna, świąd skóry.
- Zmęczenie.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):
- Zmiana liczby krwinek.
- Depresja.
- Ból stawów lub mięśni.
- Zatrzymanie płynów w organizmie lub obrzęki.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):
- Niedokrwistość (bladość).
- Bezsenność, omamy, splątanie.
- Niepokój, zawroty głowy z zaburzeniami równowagi, uczucie mrowienia i drętwienia (parestezje), senność, drżenie.
- Zaburzenia widzenia.
- Zapalenie języka, kandydoza (zakażenie grzybicze mogące obejmować skórę lub błony śluzowe), zapalenie trzustki, zaburzenia smaku.
- Zapalenie wątroby (mogące objawiać się zażółceniem skóry lub spojówek oczu).
- Wypadanie włosów, nadwrażliwość na światło.
- Zaburzenia dotyczące nerek.
- Obrzęk piersi u mężczyzn.
- Gorączka, utrata łaknienia, impotencja.
- Reakcje skórne, np. uczucie pieczenia lub kłucia pod skórą, zasinienie, zaczerwienienie i nadmierne pocenie się.
- 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 rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):
- Bardzo ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym wstrząs. Objawami reakcji nadwrażliwości mogą być gorączka, wysypka, obrzęk i niekiedy zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.
- Zapalenie jelita grubego (zapalenie okrężnicy), zapalenie błony śluzowej jamy ustnej.
- 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 Lanzul może powodować zmniejszenie liczby białych krwinek, prowadzące do zmniejszenia odporności pacjenta na zakażenia. Pacjent powinien niezwłocznie 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 białych krwinek (agranulocytoza).

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- Jeżeli przyjmowano lek Lanzul przez okres dłuższy niż trzy miesiące, istnieje możliwość zmniejszenia stężenia magnezu we krwi. Objawami małego stężenia magnezu mogą być 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.
- Wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.
- Omamy wzrokowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Lanzul

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot".

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 Lanzul
- Substancją czynną leku jest lanzoprazol. Każda kapsułka zawiera 30 mg lanzoprazolu.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, ziarenka, hydroksypropyloceluloza, magnezu węglan ciężki, sacharoza, skrobia kukurydziana, sodu laurylosiarczan, hypromeloza, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%, talk, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171); skład kapsułki żelatynowej: *wieczko:* tytanu dwutlenek (E 171), woda, żelatyna; *denko:* tytanu dwutlenek (E 171), woda, żelatyna. Patrz punkt 2 „Lanzul zawiera sacharozę i sód".

Jak wygląda lek Lanzul i co zawiera opakowanie
Kapsułki wypełnione są białymi do jasnobrązowych lub lekko różowych peletkami; wieczko i denko kapsułki jest białe.

Opakowania: 7, 14, 28 lub 56 kapsułek w blistrach w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
Tel. + 48 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: