

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

RAPILAZOLE 15 mg gastro-resistant capsules, hard

РАПИЛАЗОЛ 15 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди

RAPILAZOLE 30 mg gastro-resistant capsules, hard

РАПИЛАЗОЛ 30 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди

Лансопразол (Lansoprazole)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или към фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

- 1. Какво представлява Рапилазол и за какво се използва.**
- 2. Преди да приемете Рапилазол.**
- 3. Как да приемате Рапилазол.**
- 4. Възможни нежелани реакции.**
- 5. Съхранение на Рапилазол.**
- 6. Допълнителна информация.**

1. Какво представлява Рапилазол и за какво се използва

Активното вещество в Рапилазол е лансопразол, който е инхибитор на протонната помпа. Инхибиторите на протонната помпа намаляват количеството на произвежданата киселина във Вашия стомах.



Вашият лекар може да предпише Рапилазол при някои от следните показания:

- Лечение на дуоденална и стомашна язва.
- Лечение на възпаление на хранопровода (рефлукс езофагит).
- Профилактика на рефлукс езофагит.
- Лечение на стомашни киселини и киселинна регургитация (връщане на стомашен сок към хранопровода).
- Лечение на инфекции, причинени от *Helicobacter pylori*, в комбинация с антибиотична терапия.
- Лечение или профилактика на язви на стомаха и дванадесетопръстника, при пациенти, при които се налага продължително лечение с НСПВС (НСПВС се използват за лечение на болка или възпаление).
- Лечение на синдрома на Цьолингер-Елисън.

Лекарят може да е предписал Рапилазол за друга индикация или в доза различна от тази, която е отразена в тази листовка. Моля, следвайте инструкциите на Вашия лекар за прием на този лекарствен продукт.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ РАПИЛАЗОЛ

Не използвайте Рапилазол:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ланзопразол или към някои от помощните вещества на продукта.
- ако приемате медикамент, съдържащ като активно вещество атазанавир (използващ се за лечение на СПИН).

Обърнете специално внимание при употребата на Рапилазол

Съобщете на Вашия лекар, ако имате сериозно чернодробно заболяване. Лекарят може да се наложи да промени приетата от Вас доза.

Вашият лекар може да извърши или вече е извършил допълнително изследване, наречено ендоскопия, за да диагностицира Вашето състояние и/или да изключи злокачествено заболяване.

Ако по време на лечението Рапилазол се появи разстройство, свържете се незабавно с Вашия лекар, тъй като терапията с Рапилазол е свързана с леко увеличаване в честотата на инфекциозно предизвиканото разстройство.



Ако Вашият лекар Ви даде Рапилазол в допълнение към други медикаменти с цел лечение на *Helicobacter pylori* инфекция (антибиотици) или заедно с противовъзпалителни медикаменти за лечение на болка или ревматични заболявания: моля прочетете внимателно също така и листовките на тези лекарствени продукти.

Ако приемате Рапилазол за продължителен период (повече от 1 година), вероятно Вашият лекар ще Ви контролира периодично. При поява на всеки нов симптом Вие трябва да съобщавате за това на своя лекар.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Непременно съобщете на Вашия лекар, ако приемате лекарства, съдържащи някое от следните активни вещества, тъй като Рапилазол може да повлияе на начина по който тези медикаменти действат:

- Кетоназол, итраконазол, рифампицин (използват се лечение на инфекции).
- Дигоксин (използва се за лечение на някои сърдечни заболявания).
- Теофилин (използва се за лечение на астма).
- Такролимус (използва се за предотвратяване отхвърлянето на трансплантирани органи и тъкани).
- Флувоксамин (използва се за лечение на депресия и други психиатрични заболявания).
- Антиациди (използва се за лечение на стомашна киселинност и киселинна регургитация).
- Сукралфат (използва се за лечение на язви).
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използва се за лечение на лека депресия).

Прием на Рапилазол с храни и напитки

За постигане на максимален ефект от този медикамент, приемайте Рапилазол поне 30 минути преди храна.



Бременност и кърмене

Ако сте бременна, кърмите или ако има вероятност да сте бременна се посъветвайте с Вашия лекар преди да приемате този лекарствен продукт.

Шофиране и работа с машини

При някои пациенти лекувани с Рапилазол е възможна появата на някои нежелани реакции, като замайване, световъртеж, уморяемост и нарушение в зрението. Ако усетите появата на някои от тези нежелани реакции, трябва да бъдете внимателни, тъй като може да се намали Вашата способност за реагиране.

Вие сами сте отговорни при вземане на решение дали сте в добро състояние за шофиране или изпълнение на други задачи, които изискват повишена концентрация. Поради своите ефекти или нежелани реакции, един от факторите, който може да намали Вашата способност за сигурно извършване на тези дейности е използването на медикаменти. Описание на тези ефекти можете да намерите в други точки на листовката. Прочетете цялата информация в тази листовка за да се запознаете с тях.

Ако не сте сигурни в нещо се обърнете за съвет към Вашия лекар, сестра или фармацевт.

Важна информация относно някои от съставките на Рапилазол

Рапилазол съдържа захароза. Ако Вашият лекар Ви е предупредил, че имате непоносимост към някои захари, преди да приемете този медикамент се консултирайте с него.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ РАПИЛАЗОЛ

Винаги приемайте Рапилазол е точно както е посочено в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт!

Капсулите се поглъщат цели с чаша вода. Ако имате затруднение с преглъщането на капсулите, Вашият доктор може да Ви предложи алтернативни начини за прием на медикамента. Не нарушавайте целостта и не



капсулите, нито тяхното съдържание, защото това ще наруши тяхното правилно функциониране.

Ако приемате Рапилазол един път дневно, опитайте това да става в едно и също време на деня. По-добри резултати могат да се постигнат, ако приемате Рапилазол сутрин, преди хранене.

Ако приемате Рапилазол два пъти дневно, приемайте първата доза сутринта, а втората вечерта.

Дозата на Рапилазол зависи от Вашето състояние. Обичайните дози за възрастни са дадени по-долу. Вашият лекар може да Ви предпише понякога по-различна доза и да Ви каже колко дълго ще продължи лечението.

Лечение на стомашни киселини и киселинна регургитация (връщане на стомашен сок към хранопровода): Една капсула от 15 mg или 30 mg дневно в продължение на 4 седмици. Ако симптомите не се повлияват в рамките на 4 седмици, обърнете се за съвет към Вашия лекар.

Лечение на дуоденална язва: Една капсула от 30 mg дневно в продължение на 2 седмици.

Лечение на стомашна язва: Една капсула от 30 mg дневно в продължение на 4 седмици.

Лечение на възпаление на хранопровода (рефлукс езофагит): Една капсула от 30 mg дневно в продължение на 4 седмици.

Продължителна профилактика на рефлукс езофагит: Една капсула от 15 mg един път дневно. Вашият лекар може при необходимост да увеличи дозата до 30 mg дневно.

Лечение на инфекция с *Helicobacter pylori*: Обичайната доза е една капсула от 30 mg в комбинация с два различни антибиотика сутрин и една капсула от 30 mg в комбинация с два различни антибиотика вечер. Лечението обикновено продължава 7 дни.

Препоръчваните антибиотици са:

- 30 mg Рапилазол заедно с clarithromycin 250-500 mg и amoxicillin 1000 mg
- 30 mg Рапилазол заедно с clarithromycin 250mg и metronidazole 400-500 mg



Ако сте лекувани от инфекция, свързана с наличието на язва, малко вероятно е язвата да се активира отново, ако инфекцията е излекувана успешно. За да се постигне максимално добър ефект, приемайте медикамента в точното време и не пропускайте нито една доза.

Лечение на язви на стомаха и дванадесетопръстника при пациенти, при които се налага продължително лечение с НСПВС: Една капсула от 30 mg дневно в продължение на 4 седмици.

Профилактика на язви на стомаха и дванадесетопръстника при пациенти, при които се налага продължително лечение с НСПВС: Една капсула от 15 mg един път дневно. Вашият лекар може при необходимост да увеличи дозата до 30 mg дневно.

Лечение на синдрома на Цьолингер-Елисън: Обичайната доза в началото е две капсули от 30 mg дневно, след което се променя по преценка на лекуващия лекар и в зависимост от постигнатия ефект.

Рапилазол не бива да се прилага на деца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Рапилазол

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

При подозрение за поява на предозиране е необходимо да се прекрати приема на продукта, да се направи стомашна промивка и да се назначат активен въглен и симптоматични средства.

Ако сте пропуснали да приемете Рапилазол

Ако сте пропуснали да приемете една доза, приемете медикамента максимално бързо след като си спомните, освен ако не е близо до времето за прием на следващата доза. Ако е така пропуснете забравената доза и продължете с регулярния прием. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте прекратили приема на Рапилазол

Не прекратявайте лечението преждевременно, поради подобряване на симптомите. Вашето заболяване може да не е напълно излекувано и може да се възобнови, ако не завършите целия курс на лечение.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Рапилазол може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са чести (срещат се при повече от 1 на 100 пациенти):

- Главоболие, замайване
- Разстройство, запек, стомашни болки, общо неразположение, сухота или възпаление на устата и гърлото
- Кожен обрив, сърбеж
- Промени в стойностите на функционалните чернодробни тестове
- Умора

Следните нежелани реакции са нечести (срещат се при по-малко от 1 на 100 пациенти):

- Депресия
- Мускулни и ставни болки
- Задръжка на течности или отоци
- Промени в броя на кръвните клетки

Следните нежелани реакции са редки (срещат се при по-малко от 1 на 1000 пациенти):

- Треска
- Безпокойство, сънливост, обърканост, халюцинации, безсъние, нарушение в зрението, световъртеж
- Промяна във вкуса, намален апетит, възпаление на езика (глосит)
- Кожни реакции, като чувство за подкожно загряване и боджежи, изтръпване, зачервяване и повишено потене
- Фоточувствителност
- Косопад
- Мравучкане по кожата (парестезии), треперене
- Анемия (бледост)
- Бъбречни проблеми



- Панкреатит
- Хепатит (чернодробно възпаление, което може да се прояви с пожълтяване на кожата и очите)
- Увеличение на млечните жлези при мъжете, импотентност
- Кандидоза (гъбична инфекция, която засяга кожата или лигавиците)
- Ангиоедем (необходимо е да се обърнете незабавно към Вашия лекар, ако забележите появата на симптоми на ангиоедем – отичане на лицето, езика или гърлото, затруднено гълтане, задух и затруднено дишане)

Следните нежелани реакции са много редки (срещат се при по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

- Тежки реакции на свръхчувствителност, включително шок. Симптомите на свръхчувствителност могат да включват треска, обрив, оток и понякога понижаване на кръвното налягане
- Възпаление на устната кухина (стоматит)
- Колит (чревно възпаление)
- Промяна в някои лабораторни показатели, като натрий, холестерол и триглицериди
- Много тежки кожни реакции със зачервяване, образуване на мехури, тежко възпаление и загуба на кожа
- Много рядко може да настъпи намаляване в броя на белите кръвни клетки и намалена устойчивост срещу инфекции. Ако установите инфекция със симптоми като треска и сериозно увреждане на общото Ви състояние или треска със симптоми на локална инфекция като възпалено гърло/устна кухина или проблеми в уринирането, трябва незабавно да информирате Вашия лекар. Ще ви се направи кръвно изследване за да се провери за евентуално намаляване в броя на белите кръвни клетки (агранулоцитоза).

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ РАПИЛАЗОЛ

Трябва да се съхранява на място недостъпно за деца.



Не използвайте Рапилазол след срока на годност отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

При температура под 25⁰С! Съхранявайте в оригиналните опаковки за да се предпази от овлажняване.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Рапилазол

Активната съставка е ланзопразол. Всяка стомашно-устойчива капсула, твърда съдържа 15 mg или 30 mg ланзопразол.

Другите съставки са:

Капсулно съдържание: захарни сфери (захароза и царевично нишесте), натриев лаурилсулфат, меглумин, манитол, хипромелоза, макрогол 6000, талк, полисорбат 80, титанов диоксид (E171), съполимер на метакрилова киселина-метакрилат (1:1), 30 процентна дисперсия.

Капсулна черупка: желатин, титанов диоксид (E171). *Само за капсулите от 15 mg: Жълт квинолин (E104).*

Как изглежда Рапилазол и какво съдържа опаковката

Рапилазол 15 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди: непрозрачни, жълти капсули, съдържащи бели до почти бели сферични гранули.

Рапилазол 30 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди: непрозрачни, бели капсули, съдържащи бели до почти бели сферични гранули.

Количество в една опаковка: 7, 14, 28, 30, 56 и 98 капсули.

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf

Reykjavikurvegi 76-78

220 Hafnarfjodur

Исландия



Производител:

Liconsa, Liberación Controlada de Substancias Activas, SA

Avda. Miralcampo, No 7, Poligono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Испания

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страни членки на ЕС със следните имена:

Lansoprazol Actavis

Дата на последно одобрение на листовката – Октомври 2007 г.

