

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

LANZUL® capsules 30 mg
ЛАНЗУЛ стомашно-устойчиви капсули 30 мг

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 капсула Lanzul съдържа 30 mg lansoprazole.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Стомашно-устойчиви капсули

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ
4.1. Терапевтични показания

Lanzul се препоръчва при заболявания, при които е показано инхибиране на повишена секреция на солна киселина:

- дуоденална язва,
- доброкачествена стомашна язва,
- гастро-езофагеална рефлуксна болест,
- ерадикация на *Helicobacter pylori* (в комбинация с антибиотици),
- синдром на Zollinger-Ellison и други състояния с повишена секреция на стомашна киселина.

4.2. Дозировка и приложение

Обичайната доза на Lanzul е 30 mg веднъж дневно. За предпочитане е той да се взема сутрин преди закуска, но може да се взема и вечер преди вечеря. Най-високата препоръчвана доза на Lanzul е 60 mg дневно; при пациенти с чернодробна недостатъчност - 30 mg дневно. Дозировката при синдрома на Zollinger-Ellison е по-висока.

Ако се налага употребата на две дневни дози, пациентът трябва да вземе една преди закуска, а другата преди вечеря. Стомашно-устойчивите капсули трябва да се поглъщат цели. Ако това не е възможно, те може да се отворят и съдържимото на всяка капсула да се смеси с малко ябълков сок (приблизително 1 лъжица) и да се погълне незабавно, без да се дъвче. Същата процедура се изисква при прилагането чрез назо-гастрална сонда.

Ако пациентът не е взел лекарството в предвиденото време, той трябва да го вземе колкото е възможно по-скоро. Ако обаче почти е станало време за следващата планирана доза, той трябва да вземе само следващата доза, без да я удвоява.

Дуоденална язва: Дозата при активна язва е 30 mg веднъж дневно в продължение на 2 до 4 седмици. Дозата при язви, свързани с приложението на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), е 30 mg веднъж дневно в продължение на 4 до 8 седмици.

Доброкачествена стомашна язва: Дозата при активна язва е 30 mg веднъж дневно в продължение на 4 до 8 седмици. Дозата при язви, свързани с приложението на НСПВС, е 30 mg веднъж дневно в продължение на 4 до 8 седмици.

Ерадикация на *H. pylori*: Дозата е 30 mg Lanzul два пъти дневно (преди закуска и преди вечеря) заедно с антибиотици в продължение на 1 до 2 седмици.

Гастро-езофагеална рефлуксна болест: Препоръчваната доза е 30 mg веднъж дневно в продължение на 4 до 8 седмици. Ако ерозивният езофагит не се излекува до 8 седмици, продължителността на лечението може да бъде два пъти по-голяма.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-9651/04-09.04.11	
659/29.06.04	<i>Мерц</i>

Дозировката при продължителна профилактика на рецидив на ерозивния гастрит е 30 mg веднъж дневно. Безопасността и ефективността на поддържащо лечение с lansoprazole са доказани при 4-8 -месечно приложение.

Синдром на Zollinger-Ellison: Дозата на Lanzul трябва да се индивидуализира според базалната киселинна секреция, която не трябва да надхвърля 10 mmol/h. Препоръчаната начална доза е 60 mg Lanzul веднъж дневно, преди закуска. Ако пациентът се нуждае от дози по-високи от 120 mg, той трябва да вземе първата половина от дневната доза преди закуска и другата половина преди вечеря. Лечението трябва да продължи до наличието на показание за него.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към lansoprazole или към някоя от другите съставки на лекарството.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Симптоматичното подобрене по време на лечение с lansoprazole не изключва наличието на евентуален злокачествен процес в стомаха и хранопровода. Необходимо е предварително да се изключи злокачествено заболяване. Трябва да се внимава при внезапна поява или влошаване на диспептичните смущения, особено при пациенти над 45-годишна възраст.

Скоростта на заздравяване на язвата при пациенти в напреднала възраст е подобна на тази при по-млади пациенти. Честотата на нежеланите ефекти и отклоненията в лабораторните показатели не е повишена при пациенти в напреднала възраст, поради това не е необходимо коригиране на дозата.

Безопасността и ефективността на lansoprazole при деца не са установени.

Пациенти с тежко чернодробно заболяване трябва да вземат най-малката ефективна доза lansoprazole. Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с бъбречно заболяване.

Този лекарствен продукт съдържа 55.55 mg захароза. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза набавя 55.55 mg до 111.1 mg захароза.

Неподходящ при хора с вродена непоносимост към фруктозата, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захаразно/изомалтазен дефицит.

4.5 Взаимодействия

Lansoprazole намалява киселинността на стомашния сок, което може да доведе до промени в резорбцията на някои лекарства. Например, бионаличността на кетоназол, естерите на ампицилина и железните соли се намалява, но бионаличността на дигоксин се увеличава с приблизително 10%, което при повечето пациенти няма клинично значение.

Може да възникнат взаимодействия с лекарства, които се метаболизират в черния дроб с помощта на ензимите CYP3A и CYP2C19. По време на клиничните изпитвания lansoprazole не е показал клинично значими взаимодействия при здрави лица с антипирин, диазепам, ибупрофен, фенитоин, индометацин, кларитромицин, преднизон, пропранолол, терфенадин или варфарин. Едновременното приложение на lansoprazole и теофилин може по изключение да доведе в известна степен до по-бърза (с 10%) екскреция на теофилина, но този ефект обикновено няма клинично значение.

Тъй като взаимодействието с фенитоин, теофилин или варфарин може да бъде значително при отделни пациенти, препоръчва се внимание при рисковите пациенти.

Сукралфат и антиацидните препарати може да намалят резорбцията на lansoprazole.

Въпреки че взаимодействието обикновено няма клинична значимост, препоръчва се



пациентите да приемат сукралфат или антиацидни продукти най-малко 30 минути преди lansoprazole или 1 час след lansoprazole.

4.6 Бременност и кърмене

Не е известен вреден за фетуса ефект на lansoprazole. Според класификацията на FDA lansoprazole се класифицира в категория В. Бременните жени може да го употребяват само ако потенциалната полза за майката оправдава риска за плода.

Lansoprazole се екскретира в кърмата при човека и поради това се препоръчва преустановяване на кърменето по време на лечение.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма съобщения за възможността lansoprazole да повлиява способността за шофиране и работа с машини. Някои нежелани лекарствени реакции обаче може по изключение да намалят психо-физическите способности.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са редки и включват: диария, гадене или запек (9%), главоболие (4.7%), кожен обрив (1.7%), умора, по-рядко световъртеж и симптоми от страна на дихателната система като фарингит, ринит и кашлица.

По-малко чести нежелани лекарствени реакции, изброени по системи:

- Храносмилателна система: коремна болка, анорексия, сухота в устата, диспепсия, метеоризъм
- Двигателна система: артралгия, мускулно-скелетна болка
- Нервна система: ажитация, страх, объркване, депресия
- Дихателна система: бронхит, диспнея, хълцане
- Кожа: сърбеж, уртикария
- Сензори: промяна на вкуса, болка в очите, шум в ушите
- Пикочо-полови нарушения, увеличаване на гърдите, гинекомастия
- Анафилактични реакции (уртикария, ангио-едем, анафилактичен шок)

В литературата има съобщения за единични случаи на левкопения, тромбоцитопения, еозинофилия и периферен оток.

Следните промени в лабораторните показатели понякога са били наблюдавани по време на лечение с lansoprazole: повишена активност на чернодробните ензими, повишени нива на креатинина, повишени или намалени електролити и нива на холестерола.

4.9. Предозиране

Ако пациентът е погълнал твърде много стомашно-устойчиви капсули, той трябва да се проследява и да се лекува симптоматично. При едно съобщение на случай на предозиране пациентът е употребил 600 mg lansoprazole, но не е имал нежелани лекарствени реакции. Lansoprazole не се отстранява с хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Lansoprazole е лекарство от групата на инхибиторите на протонната помпа. Той не показва антихолинергични свойства и не е антагонист на хистаминовите H₂-рецептори. Той се свързва специфично с ензима (H⁺, K⁺)-АТРаза в секреторната повърхност на стомашните париетални клетки, наречени още протонна помпа. Той предотвратява крайния стадий на стомашната киселинна секреция.

Lansoprazole намалява базалната, дневната и нощната стомашна киселинна секреция. Той предотвратява стомашната киселинна секреция, стимулирана от храната, и повишената секреция, дължаща се на други фактори, напр. гастрин и пентагастрин. Той предотвратява също и увеличението в киселинността и обема на стомашния сок, индуцирано от инсулин. Lansoprazole намалява киселинността на стомашния сок и увеличава времето, през което стойностите на рН са по-големи от 3 и/или от 4. Ефектът е пропорционален на дозата.

След преустановяване на лечението с lansoprazole стомашното рН намалява постепенно и се възвръща към нормата за два до четири дни. Няма данни за прекомерно увеличение на стомашната киселина след преустановяване на лечението.

Lansoprazole увеличава серумните нива на пепсиноген и намалява базалната активност на пепсина и отговора на стимулиране с храна.

По време на лечение с lansoprazole средните нива на гастрин на гладно се увеличават с 50 до 100% от изходните. Въпреки това те остават в нормалните граници. Стойностите се увеличават постепенно през първите 8 седмици от лечението, след което те стигат да плато. След преустановяване на лечението те постепенно намаляват и се възвръщат към началните стойности след 4 седмици.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбцията на lansoprazole е бърза, като максимални плазмени нива се достигат средно 1.7 часа след перорален прием. Максималните плазмени концентрации и площта под кривата концентрация-време са приблизително пропорционални при единична доза. Lansoprazole не кумулира в организма и фармакокинетичните му свойства не се променят при многократно прилагане.

Lansoprazole се свързва с плазмените протеини в 97%.

Той се метаболизира в голяма степен и бързо в черния дроб. Идентифицирани са два метаболита и те нямат или имат съвсем малка антисекреторна активност. Времето за полуелиминиране на lansoprazole е под два часа и не отразява продължителността на подтискане на стомашната киселинна секреция.

Счита се, че lansoprazole се трансформира в две активни вещества, които инхибират киселинната секреция чрез (H^+ , K^+)-АТРазата в париеталните клетки на каналикулите, но не навлизат в системното кръвообращение.

Lansoprazole се екскретира под формата на метаболити; приблизително една трета от приетото количество се екскретира в урината и две трети във фекалиите.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Изследванията на токсичността са показали ниска токсичност на lansoprazole след прилагане на еднократна доза. Стойностите на пероралната LD₅₀ са били над 5g/kg телесно тегло. Продължителното приложение на доза 60 пъти по-голяма от обичайната терапевтична доза на lansoprazole за човека на опитни животни е предизвикало морфологични лезии в стомашните клетки. Не са отбелязани канцерогенни ефекти или вредно влияние върху репродукцията. Клирънса е намален при пациенти в напреднала възраст и при такива с чернодробни заболявания.

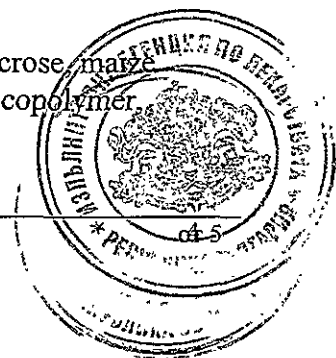
6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Neutral pellets, hydroxypropyl cellulose, magnesium subcarbonate heavy, sucrose, maize starch, sodium lauryl sulphate, hydroxypropyl methylcellulose, methacrylate copolymer, talc, macrogol, titanium dioxide.

6.2. Несъвместимости

Lanzul





Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални предпазни мерки при съхранение

Да се пази от влага. Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

6.5. Естество и съдържание на опаковката

Блистер (алуминиево фолио, PVC/PE/PVDC фолио): 14 стомашно-устойчиви капсули от 30 mg.

6.6. Указания за употреба/работа с продукта

Да не се използва без лекарско предписание. Стомашно-устойчиви стомашно-устойчивите капсули се поглъщат цели с малко течност.

7 ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia

8 РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9900217/23.7.1999

9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10 ДАТА НА ОДОБРЕНИЕ ИЛИ ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА КХП

22 декември, 2000 г.