

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: LANSO®

Γαστροανθεκτικό καψάκιο σκληρό 15 mg/cap & 30 mg/cap

1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία: Lansoprazole

Έκδοχα:

Sugar spheres, sodium lauryl sulfate, N-methylglucamine, Mannitol, Hypromellose, Macrogol 6000, talc, polysorbate 80, titanium dioxide E 171 CI77891, Methacrylic acid-Ethyl acrylate copolymer (1:1) dispersion 30% (Eudragit L30-D55)

Σύνθεση Sugar spheres: sucrose, starch maize, purified water

Σύνθεση κενής κάψουλας 15 mg:

Cap 40 %: Titanium dioxide E 171 CI77891, quinoline yellow E104 CI 47005, purified water, gelatine.

Body 60%: Titanium dioxide E 171 CI77891, quinoline yellow E104 CI 47005, purified water, gelatine.

Σύνθεση κενής κάψουλας 30 mg:

Cap 40 %: Titanium dioxide E 171 CI77891, purified water, gelatine

Body 60%: Titanium dioxide E 171 CI77891, purified water, gelatine

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Γαστροανθεκτικό καψάκιο σκληρό

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε καψάκιο περιέχει 15 ή 30 mg Lansoprazole

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 2 ή 4 blisters αλουμινίου με 7 κάψουλες το καθένα.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αναστολέας αντλίας πρωτονίων / Αντιελκωτικό

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:

IASIS PHARMA

Λεωφόρος Φυλής 137,

13451 Καματερό Αττικής, Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 6109080

1.8 Παρασκευαστής:

LICONSA S.A. , GUADALAJARA, SPAIN

Συσκευαστής

IASIS PHARMA , Λεωφόρος Φυλής 137,13451 Καματερό Αττικής, Ελλάδα

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες:

Το LANSO® ανήκει στην ομάδα των βενζιναμιδών. Είναι ένας ισχυρός αναστολέας της αντλίας πρωτονίων των κυττάρων του γαστρικού βλεννογόνου με αποτέλεσμα να

αναστέλλει την τελική φάση έκκρισης του γαστρικού οξέος και να ανακουφίζει από τα συμπτώματα της υπερέκκρισης.

Πέρα από αυτά σε συνδυασμό με τα ενδεικνυόμενα αντιβιοτικά επιτυγχάνει εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού σε ποσοστό μέχρι 85%.

2.2 Ενδείξεις:

- Ενεργό γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος
- Οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση
- Καταστάσεις από υπερέκκριση υδροχλωρικού οξέος όπως το σύνδρομο Zollinger – Ellison.
- Θεραπεία συντήρησης σε ασθενείς με οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση ή με δωδεκαδακτυλικό έλκος.
- Εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού από τον ανώτερο πεπτικό σωλήνα σε ασθενείς με έλκος δωδεκαδακτύλου ή γαστρίτιδα σε συνδυασμό με τα ενδεικνυόμενα αντιβιοτικά.
- Αγωγή και προφύλαξη καλοήθους έλκους στομάχου, έλκους δωδεκαδακτύλου, που προκαλείται από Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ) και ύφεση των συμπτωμάτων στις περιπτώσεις που απαιτείται συνεχής αγωγή με ΜΣΑΦ.

2.3 Αντενδείξεις:

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες. Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει πριν το πάρετε να έχετε ενημερώσει τον γιατρό σας :

- Εάν είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο.
- Εάν πάσχετε από βαριά νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης < 30 ml/min).
- Εάν θηλάζετε.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Γενικά :

Σε περίπτωση γαστρικού έλκους, πρέπει να αποκλείεται η ύπαρξη κακοήθειας, επειδή η θεραπεία μπορεί να ανακουφίσει τα συμπτώματα καθυστερώντας έτσι την διάγνωση. Απαιτείται προσοχή όταν χορηγείται σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

2.4.2 Ηλικιωμένοι:

Απαιτείται προσοχή όταν χορηγείται σε ηλικιωμένα άτομα (βλ. και κεφ. 2.6.)

2.4.3 Παιδιά :

Η χρήση της Lansoprazole στα παιδιά δεν έχει μελετηθεί.

2.4.4 Εγκυμοσύνη:

Δεν είναι βέβαιη η ασφάλεια της χρήσης του φαρμάκου κατά την εγκυμοσύνη.

2.4.5. Θηλασμός:

Ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται όταν η χορήγηση της Lansoprazole είναι απαραίτητη.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Η Lansoprazole δεν φαίνεται να επηρεάζει την ικανότητα για οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Καμία ιδιαίτερη.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν παίρνετε, όπως αντισυλληπτικά από το στόμα, φαινοτοΐνη, θεοφυλλίνη, βαρφαρίνη, διαζεπάμη, πρενδιζολόνη ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Εάν λαμβάνετε ταυτόχρονα αντιόξινα ή σουκραλφάτη, αυτά πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον 1 ώρα μετά το LANSO®.

2.6 Δοσολογία:

Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς (την ηλικία και την κατάσταση της υγείας του).

Τα καψάκια πρέπει να λαμβάνονται ολόκληρα με νερό. Δεν πρέπει να τεμαχίζονται ή να μασώνται.

Για να επιτευχθεί η καλύτερη δυνατή ανασταλτική της έκκρισης του οξέος δράση και ως εκ τούτου η πλέον ταχεία επούλωση και ανακούφιση από τα συμπτώματα, όταν η Lansoprazole χορηγείται «μία φορά την ημέρα» πρέπει να λαμβάνεται το πρωί πριν από το φαγητό. Όταν χορηγείται «δύο φορές την ημέρα» πρέπει να λαμβάνεται μία φορά το πρωί πριν από το φαγητό και μία φορά το βράδυ.

Ενήλικες

Έλκος του δωδεκαδακτύλου :

Η συνιστώμενη δόση είναι 30 mg lansoprazole μία φορά την ημέρα επί δύο εβδομάδες. Στην πλειονότητα των ασθενών το έλκος επουλώνεται στο διάστημα αυτό. Στους ασθενείς που δεν έχει γίνει πλήρης επούλωση, πρέπει να γίνεται παραπέρα αγωγή επί 2 εβδομάδες με την ίδια δοσολογία.

Ως θεραπεία συντήρησης σε ασθενείς με ιστορικό υποτροποιάζοντος έλκου συνιστάται δόση 15 mg lansoprazole μία φορά την ημέρα.

Έλκος του στομάχου :

Η συνιστώμενη δόση είναι 30 mg lansoprazole μία φορά την ημέρα επί 4 εβδομάδες. Στην πλειονότητα των ασθενών το έλκος επουλώνεται στο διάστημα αυτό. Στους ασθενείς που δεν έχει γίνει πλήρης επούλωση, πρέπει να γίνεται παραπέρα αγωγή επί 4 εβδομάδες με την ίδια δοσολογία.

Οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση :

Η συνιστώμενη δόση είναι 30 mg lansoprazole μία φορά την ημέρα επί 4 εβδομάδες. Στην πλειονότητα των ασθενών το έλκος επουλώνεται στο διάστημα αυτό. Στους ασθενείς που δεν έχει γίνει πλήρης επούλωση, πρέπει να γίνεται παραπέρα αγωγή επί 4 εβδομάδες με την ίδια δοσολογία.

Ως θεραπεία συντήρησης 15 mg lansoprazole μία φορά την ημέρα. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις απαιτείται ως θεραπεία συντήρησης δόση 30 mg lansoprazole μία φορά την ημέρα.

Σύνδρομο Zollinger – Ellison:

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 60 mg lansoprazole μία φορά την ημέρα. Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται και να συνεχίζεται για όσο διάστημα υπάρχουν κλινικές ενδείξεις. Έχει χορηγηθεί δόση μέχρι 60 mg δύο φορές την ημέρα.

Εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού :

Lansoprazole 30 mg δύο φορές την ημέρα σε συνδυασμό με δύο από τα παρακάτω αντιβιοτικά:

Αμοξικιλίνη 1 g δύο φορές την ημέρα,
Μετρονιδαζόλη 400 mg δύο φορές την ημέρα,
Κλαριθρομυκίνη 500 mg δύο φορές την ημέρα.

Διάρκεια Θεραπείας : 7 ημέρες.

Αγωγή καλοήθους έλκους στομάχου και δωδεκαδακτύλου που προκαλείται από ΜΣΑΦ και ύφεση των συμπτωμάτων:

15 mg ή 30 mg lansoprazole μία φορά την ημέρα επί 4 εβδομάδες. Στην πλειονότητα των ασθενών το έλκος επουλώνεται σε 4 εβδομάδες. Στους ασθενείς που δεν έχει γίνει πλήρης επούλωση, πρέπει να γίνεται παραπέρα αγωγή επί 4 εβδομάδες.

Σε ασθενείς με ιδιαίτερο κίνδυνο ή με έλκος που είναι δύσκολο να επουλωθεί, πρέπει να χορηγείται η υψηλότερη δόση και/ή στη μεγαλύτερη διάρκεια.

Προφύλαξη καλοήθους έλκους στομάχου και δωδεκαδακτύλου που προκαλείται από ΜΣΑΦ και των συμπτωμάτων:

15 mg ή 30 mg lansoprazole μία φορά την ημέρα.

Ηλικιωμένα άτομα :

Δεν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας στα ηλικιωμένα άτομα. Εν τούτοις, η ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 30 mg lansoprazole.

Παιδιά :

Η χρήση της lansoprazole στα παιδιά δεν έχει μελετηθεί.

Ασθενείς με διαταραχές της ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας :

Νεφρική ανεπάρκεια :

Δεν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας σε ασθενείς με διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας. Εν τούτοις, η ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 30 mg lansoprazole.

Ηπατική ανεπάρκεια :

Σε ασθενείς με διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας, η ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 30 mg lansoprazole.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:

Όταν ληφθεί υπερβολική δόση πρέπει να προκληθεί εμετός και άμεση μεταφορά σε νοσοκομείο όπου δίδεται η κατάλληλη υποστηρικτική συμπτωματική αγωγή. Δεν πρέπει να προκληθεί εμετός σε άτομα που έχασαν τις αισθήσεις τους.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793777.

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση :

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μαζί, με τις ανεπιθύμητες ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες παρενέργειες. Οι περισσότερες υποχωρούν μετά την έγκαιρη διακοπή του φαρμάκου. Ωστόσο, όταν εμφανιστούν θα πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας, για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες.

Σπάνια μπορεί να εμφανιστούν : Εξάνθημα, κνησμός, σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία με ίκτερο, αύξηση της τιμής των GOT, GPT, αλκαλικής φωσφατάσης, LDH, γ-GTP, αναιμία, λευκοπενία, ηωσινοφιλία ή θρομβοκυτοπενία, ακοκκιοκυταραιμία, δυσκοιλιότητα, διάρροια, ναυτία ή έμετος, ξηροστομία, κοιλιακός πόνος ή διάταση, καντιντίαση, γλωσσίτιδα, ανωμαλίες στην γεύση, ανορεξία, πονοκέφαλος και υπνηλία, αϋπνία, ζάλη και τρόμος. Επίσης σπάνια, αύξηση της ολικής χοληστερόλης και του ουρικού οξέος, πυρετός, γυναικομαστία, οίδημα, κακουχία, αλωπεκία, αδυναμία, διαταραχές της όρασης, αρθραλγία, πόνοι των μυών, αιμωδία (μούδιασμα) της γλώσσας και των χειλιών, αιμωδία (μούδιασμα) των άκρων.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Τα καψάκια LANSO® πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 20-2-2006

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το Ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η

υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να γίνει επιβλαβές για την υγεία σας.

- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια φυλάξτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.