ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Lanzol 30 mg καψάκια

Lansoprazole

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.**

* Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
* Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή φαρμακοποιό σας.
* Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα τους είναι ίδια με τα δικά σας.
* Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το Lanzol και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Lanzol

3. Πώς να πάρετε το Lanzol

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσεται το Lanzol

6. Λοιπές πληροφορίες

**1**. **ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ LANZOL ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Η δραστική ουσία του Lanzol είναι η λανσοπραζόλη, η οποία είναι αναστολέας της αντλίας πρωτονίων. Οι αναστολείς της αντλίας πρωτονίων μειώνουν την ποσότητα του οξέος που παράγει το στομάχι σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει Lanzol για τις ακόλουθες ενδείξεις:

* Θεραπεία του έλκους του δωδεκαδακτύλου και του στομάχου
* Θεραπεία της φλεγμονής στον οισοφάγο σας (οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση)
* Πρόληψη της οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση
* Θεραπεία του καύσου και της παλινδρόμησης του οξέος
* Θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από το μικρόβιο του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού (Helicobacter pylori) όταν χορηγείται σε συνδυασμό με αγωγή με αντιβιοτικά.
* Θεραπεία ή προφύλαξη του έλκους του δωδεκαδακτύλου ή του στομάχου στους ασθενείς που απαιτείται συνεχής θεραπεία με ΜΣΑΦ (η θεραπεία με ΜΣΑΦ εφαρμόζεται για την αντιμετώπιση του πόνου ή της φλεγμονής).
* Θεραπεία του συνδρόμου Zollinger-Ellison.

Ο γιατρός σας μπορεί να έχει συνταγογραφήσει Lanzol για μια άλλη ένδειξη ή με μια δόση διαφορετική από αυτή που αναγράφεται στο παρόν πληροφοριακό έντυπο. Παρακαλείσθε να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας για να πάρετε το φάρμακο σας.

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ LANZOL**

**Μην πάρετε το Lanzol**

* Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην λανσοπραζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Lanzol.
* Σε περίπτωση που παίρνετε φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία αταζαναβίρη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία του HIV).

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το Lanzol**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε κάποια σοβαρή ηπατική νόσο. Ο γιατρός μπορεί να πρέπει να προσαρμόσει την δοσολογία σας.Ο γιατρός σας μπορεί να κάνει ή να έχει κάνει μία επιπρόσθετη εξέταση που ονομάζεται ενδοσκόπηση ώστε να κάνει διάγνωση της κατάστασής σας και/ή να αποκλείσει την περίπτωση κακοήθους νόσου.

Εάν παρουσιασθεί διάρροια κατά την διάρκεια της θεραπείας με Lanzol να έλθετε σε επαφή με τον γιατρό σας αμέσως, επειδή το Lanzol έχει συνδεθεί με μία μικρή αύξηση της λοιμώδους διάρροιας.

Εάν ο γιατρός σας, σας έχει δώσει Lanzol μαζί με κάποια άλλα φάρμακα που έχουν σαν σκοπό τη θεραπεία της λοίμωξης από το Helicobacter pylori (αντιβιοτικά) ή μαζί με αντιφλεγμονώδη φάρμακα για την θεραπεία του πόνου ή της ρευματικής νόσου: παρακαλείσθε επίσης να διαβάσετε προσεκτικά τα φύλλα οδηγιών χρήσης αυτών των φαρμάκων.

Εάν παίρνετε Lanzol σε μακροχρόνια βάση (για περισσότερο από 1 χρόνο) ο γιατρός σας πιθανώς θα σας έχει κάτω από συνεχή παρακολούθηση. Θα πρέπει να αναφέρετε κάθε νέο και ιδιαίτερο σύμπτωμα και κατάσταση όποτε βλέπετε το γιατρό σας.

**Λήψη άλλων φαρμάκων**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.Ιδιαίτερα ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες δραστικές ουσίες καθώς το Lanzol μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που αυτά τα φάρμακα ενεργούν:

* + κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, ριφαμπικίνη (χρησιμοποιούνται για την θεραπεία των λοιμώξεων)
  + διγοξίνη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία καρδιακών προβλημάτων)
  + θεοφυλλίνη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία του άσθματος)
  + τακρόλιμους (χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης του μοσχεύματος)
  + φλουβοξαμίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και άλλων ψυχιατρικών νοσημάτων)
  + αντιόξινα (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καύσου ή της παλινδρόμησης του οξέος)
  + σουκραλφάτη (χρησιμοποιείται για την επούλωση των ελκών)
  + St. John’s wort (*Hypericum perforatum*) (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ήπιας κατάθλιψης)

**Λήψη του Lanzol με τροφές και ποτά**

Για καλύτερα αποτελέσματα από τα φάρμακα σας πρέπει να παίρνετε Lanzol τουλάχιστον 30 λεπτά πριν το φαγητό.

**Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος, θηλάζετε ή υπάρχει περίπτωση να είστε έγκυος ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε το φάρμακο αυτό.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Ορισμένες φορές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη, ίλιγγος, υπνηλία, διαταραχές της όρασης συμβαίνουν σε ασθενείς που παίρνουν Lanzol. Εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως αυτές, πρέπει να είστε προσεκτικοί επειδή η ικανότητά σας να αντιδράσετε μπορεί να μειωθεί.Εσείς μόνο είστε υπεύθυνοι να αποφασίσετε εάν είστε σε κατάσταση κατάλληλη να οδηγήσετε μηχανοκίνητο όχημα ή να εκτελέσετε άλλες εργασίες που απαιτούν αυξημένη συγκέντρωση. Λόγω των επιδράσεων ή των ανεπιθύμητων ενεργειών τους, ένας από τους παράγοντες που μπορούν να μειώσουν την ικανότητά σας να κάνετε αυτά τα πράγματα με ασφάλεια, είναι η χρήση από εσάς των φαρμάκων. Περιγραφές των ενεργειών αυτών βρίσκονται σε άλλες παραγράφους.Διαβάστε όλες τις πληροφορίες του φύλλου αυτού για καθοδήγηση.Συζητείστε με τον γιατρό, το νοσηλευτή ή τον φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι για οτιδήποτε.

**Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Lanzol**

Το Lanzol περιέχει σακχαρόζη. Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, να έλθετε σε επαφή με το γιατρό σας πριν πάρετε το φάρμακο αυτό.

**3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ LANZOL**

Πρέπει να καταπίνετε το καψάκιο ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό. Εάν βρίσκετε ότι είναι δύσκολο να καταπιείτε τα καψάκια, ο γιατρός σας θα σας πληροφορήσει εναλλακτικούς τρόπους να πάρετε το φάρμακο αυτό. Μην σπάσετε ή μασήσετε τα καψάκια αυτά ή το περιεχόμενο ενός άδειου καψακίου διότι αυτό θα τα αναστείλει από το να ενεργήσουν κατάλληλα.Εάν παίρνετε Lanzol μία φορά την ημέρα, προσπαθήστε να το παίρνετε την ίδια ώρα κάθε μέρα. Μπορεί να έχετε καλύτερα αποτελέσματα εάν παίρνετε το Lanzol μόλις ξυπνήσετε το πρωί.Εάν παίρνετε Lanzol δύο φορές την ημέρα, πρέπει να παίρνετε την πρώτη δόση το πρωί και τη δεύτερη δόση το βράδυ.Η δόση του Lanzol εξαρτάται από την κατάστασή σας. Οι συνήθεις δόσεις του Lanzol για τους ενήλικες δίδονται παρακάτω. Ορισμένες φορές ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει μία διαφορετική δόση και θα σας πει πόσο καιρό θα διαρκέσει η θεραπεία σας.

**Θεραπεία του καύσου και της παλινδρόμησης του οξέος:** ένα καψάκιο 15 mg ή 30 mg κάθε μέρα επί 4 εβδομάδες. Εάν τα συμπτώματα επιμείνουν θα πρέπει να το αναφέρετε στον γιατρό σας. Εάν δεν ανακουφιστείτε από τα συμπτώματα μέσα σε 4 εβδομάδες, παρακαλείσθε να έλθετε σε επαφή με τον γιατρό σας.

**Θεραπεία του έλκους του δωδεκαδακτύλου:** ένα καψάκιο 30 mg κάθε μέρα επί 2 εβδομάδες.

**Θεραπεία του έλκους του στομάχου:** ένα καψάκιο 30 mg κάθε μέρα επί 4 εβδομάδες.

**Θεραπεία της φλεγμονής στον οισοφάγο σας (οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση):** ένα καψάκιο 30 mg κάθε μέρα επί 4 εβδομάδες.

**Μακροχρόνια προφύλαξη της οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση:** ένα καψάκιο 15 mg κάθε μέρα, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση σας σε ένα καψάκιο 30 mg κάθε μέρα.

**Θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από το ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού (Helicobacter pylori):** Η συνήθης δόση είναι ένα καψάκιο 30 mg σε συνδυασμό με δύο διαφορετικά αντιβιοτικά το πρωί και ένα καψάκιο 30 mg σε συνδυασμό με δύο διαφορετικά αντιβιοτικά το βράδυ. Η θεραπεία συνήθως είναι κάθε μέρα επί 7 ημέρες.

Οι συνιστώμενοι συνδυασμοί αντιβιοτικών είναι:

* + 30 mg Lanzol μαζί με 250-500 mg κλαριθρομυκίνη και 1000 mg αμοξικιλλίνη
  + 30 mg Lanzol μαζί με 250 mg κλαριθρομυκίνη και 400-500 mg μετρονιδαζόλη.

Εάν κάνετε θεραπεία για λοίμωξη επειδή έχετε έλκος, είναι απίθανο το έλκος σας να επανέλθει εάν η λοίμωξη έχει θεραπευτεί επιτυχώς. Για να δώσετε στο φάρμακο σας την καλύτερη ευκαιρία να ενεργήσει, να το παίρνετε τη σωστή ώρα και **μην χάνετε καμία δόση**.

**Θεραπεία του έλκους του δωδεκαδακτύλου ή του στομάχου στους ασθενείς που απαιτείται συνεχής αγωγή με ΜΣΑΦ:** ένα καψάκιο 30 mg κάθε μέρα επί 4 εβδομάδες.

**Προφύλαξη του έλκους του δωδεκαδακτύλου ή του στομάχου στους ασθενείς που απαιτείται συνεχής αγωγή με ΜΣΑΦ:** ένα καψάκιο 15 mg κάθε μέρα, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση σας σε ένα καψάκιο 30 mg κάθε μέρα.

**Σύνδρομο Zollinger-Ellison:** Η συνήθης δόση είναι δύο καψάκια 30 mg κάθε μέρα για την αρχή, μετά ανάλογα με το πόσο ανταποκρίνεστε στο Lanzol ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη δόση που θα είναι καλύτερη για εσάς.

**Χρήση σε παιδιά**

Το Lanzol δεν πρέπει να δίνεται σε παιδιά.

Να παίρνετε το φάρμακο σας ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Πρέπει να το ελέγξετε με τον γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι πώς να παίρνετε το φάρμακό σας.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Lanzol από την κανονική**

Εάν πάρετε περισσότερο Lanzol από όσο σας έχουν πει, ζητήστε ιατρική συμβουλή γρήγορα ή συμβουλευτείτε γρήγορα το Κέντρο Δηλητηριάσεων. **Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210.77.93.777.**

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Lanzol**

Εάν ξεχάσατε να πάρετε μια δόση, να την πάρετε μόλις το θυμηθείτε εκτός και αν πλησιάζει ο χρόνος για την επόμενη δόση σας. Εάν συμβεί αυτό, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και πάρτε τα υπόλοιπα καψάκια όπως πρέπει. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το καψάκιο που ξεχάσατε.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Lanzol**

Μην σταματήσετε τη θεραπεία νωρίς επειδή τα συμπτώματα βελτιώνονται. Η κατάσταση σας μπορεί να μην έχει πλήρως επουλωθεί και μπορεί να επανέλθει εάν δεν ολοκληρώσετε τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό σας.

**4.** **ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Lanzol μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνές (συμβαίνουν σε περισσότερο από 1 στους 100 ασθενείς):

**•** κεφαλαλγία, ζάλη

**•** διάρροια, δυσκοιλιότητα, στομαχικός πόνος, να αισθάνεστε ή να έχετε ναυτία, τυμπανισμός, ξηροστομία ή ξηρότητα του φάρυγγα

**•** δερματικό εξάνθημα, κνίδωση

**•** μεταβολές στις τιμές του ελέγχου της ηπατικής λειτουργίας

**•** κόπωση.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι όχι συχνές (συμβαίνουν σε λιγότερο από 1 στους 100 ασθενείς):

**•** κατάθλιψη

**•** πόνος στις αρθρώσεις ή στους μυς

**•** κατακράτηση υγρών ή οίδημα

**•** μεταβολές στον αριθμό των κυττάρων του αίματος.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες (συμβαίνουν σε λιγότερο από 1 στους 1000 ασθενείς):

**•** πυρετός

**•** ανησυχία, υπνηλία, σύγχυση, παραισθήσεις, αϋπνία, διαταραχές της όρασης, ίλιγγος

**•** διαταραχές της γεύσης, ανορεξία, φλεγμονή της γλώσσας (γλωσσίτιδα)

**•** δερματικές αντιδράσεις όπως κάψιμο ή αίσθημα τσιμπήματος κάτω από το δέρμα, μώλωπες, κοκκίνισμα και υπερβολική εφίδρωση

**•** ευαισθησία στο φως

**•** απώλεια μαλλιών

**•** μυρμήγκιασμα του δέρματος (παραισθησίες), τρόμος

**•** αναιμία (χλωμάδα)

**•** προβλήματα στα νεφρά

**•** παγκρεατίτιδα

**•** φλεγμονή του ήπατος (μπορεί να γίνει ορατή με κιτρίνισμα στο δέρμα ή στα μάτια)

**•** πρήξιμο στο στήθος των ανδρών, ανικανότητα

**•** καντιντίαση (μυκητιασική λοίμωξη, μπορεί να επηρεάσει το δέρμα ή τον βλεννογόνο)

**•** αγγειοοίδημα, πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε συμπτώματα αγγειοοιδήματος, όπως πρήξιμο στο πρόσωπο, στη γλώσσα ή στο φάρυγγα, δυσκολία στην κατάποση, κνίδωση και δυσκολία στην αναπνοή.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ σπάνιες (συμβαίνουν σε λιγότερο από 1 στους 10000 ασθενείς):

**•** αντιδράσεις σοβαρής υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένου του σοκ. Τα συμπτώματα των αντιδράσεων υπερευαισθησίας μπορεί να περιλαμβάνουν πυρετό, εξάνθημα, πρήξιμο, και ορισμένες φορές πτώση της πίεσης

**•** φλεγμονή του στόματος σας (στοματίτιδα)

**•** κολίτιδα (φλεγμονή του εντέρου)

**•** μεταβολές στις εξετάσεις στις τιμές του νατρίου, της χοληστερόλης και των επιπέδων των τριγλυκεριδίων

**•** πολύ σοβαρές δερματικές αντιδράσεις με κοκκίνισμα, φουσκάλες, σοβαρή φλεγμονή και απώλεια δέρματος

**•** Πολύ σπάνια το Lanzol μπορεί να προκαλέσει μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων και η αντοχή του οργανισμού σας στις λοιμώξεις μπορεί να μειωθεί. Εάν παρατηρήσετε λοίμωξη με συμπτώματα όπως πυρετό και σοβαρή επιδείνωση της γενικής σας κατάστασης, ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής λοίμωξης όπως ξηρό λαιμό /φάρυγγα /στόμα ή προβλήματα από το ουροποιητικό, πρέπει να επισκεφτείτε τον γιατρό σας αμέσως. Θα γίνει μια εξέταση αίματος για τον έλεγχο πιθανής μείωσης των λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυτταραιμία).

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

**5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ LANZOL**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε το Lanzol μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα καψάκια Lanzol φυλάσσονται σε θερμοκρασία ≤25°C.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**Τι περιέχει το Lanzol**

* Η δραστική ουσία είναι λανσοπραζόλη.
* Τα άλλα συστατικά είναι:

Sugar spheres, Mannitol, Sodium lauryl sulphate, Sucrose, Povidone K-30, Disodium hydrogen orthophosphate (anhydrous), Talc, Hydroxypropyl methylcellulose phthalate (H.P. 55S), Diethyl phthalate, Titanium dioxide, Cetyl alcohol,

Κενό καψάκιο Lanzol 30mg:Gelatine, Titanium dioxide E 171, Tartrazine E 102, Erythrosine E 127, patent blue V (E 131).

**Εμφάνιση του Lanzol και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα καψάκια Lanzol είναι σκληρά καψάκια ζελατίνης που περιέχουν λευκά έως υπόλευκα εντεροδιαλυτά κοκκία, σε κουτιά των 14 και 28 καψακίων (σε συσκευασία blister ή σε πλαστικό φιαλίδιο με αφυγραντικό)

ή των 98 καψακίων (νοσοκομειακή συσκευασία).

Τα καψάκια Lanzol 30mg είναι αδιαφανή δίχρωμα: πράσινο / λευκό

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

**Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** VERISFIELD (UK) Ltd.

**Παρασκευαστής:**

α) NATCO PHARMA Ltd (Παρασκευαστής κοκκίων)**,**

β) RAFARM AEBE (Γέμισμα καψακίων).

**Συσκευαστής:**

RAFARM AEBE

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις:**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Με ιατρική συνταγή.