

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### LANSO® (Lansoprazole)

#### 1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LANSO® Γαστροανθεκτικό καψάκιο σκληρό

#### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικό

Κάθε καψάκιο περιέχει 15 mg ή 30 mg Lansoprazole.

#### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γαστροανθεκτικό καψάκιο σκληρό

Λευκό έως υποκίτρινο, επίπεδο στρογγυλό, διάσπικτο με εντεροδιαλυτικά κοκκία που έχουν χρώμα πορτοκαλί έως σκούρο καστανό.

#### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

##### 4.1 Θεραπευτικές 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.

##### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

**Τρόπος χορήγησης:** Από του στόματος χρήση.

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 επουλώση 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.

##### **Δοσολογία :**

##### **Ενήλικες**

##### **Έλκος του δωδεκαδακτύλου :**

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

Ως θεραπεία συντήρησης σε ασθενείς με ιστορικό υποτροπιάζοντος έλκους 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 :***

Επί ηπατικής ανεπάρκειας, αυξάνεται η περιοχή κάτω από την καμπύλη της lansoprazole στο αίμα και μειώνεται η ολική της κάθαρση. Η ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 30 mg lansoprazole.

#### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό lansoprazole ή σε οποιοδήποτε συστατικό του καψακίου, βαριά νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης < 30 ml/min), γαλουχία (δεν υπάρχουν μελέτες που να βεβαιώνουν την ασφάλειά του).

#### **4.4 Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις και Ιδιαίτερες Προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Σε περίπτωση γαστρικού έλκους, πρέπει να αποκλείεται η ύπαρξη κακοήθειας, επειδή η θεραπεία μπορεί να ανακουφίσει τα συμπτώματα καθυστερώντας έτσι την διάγνωση.

Η lansoprazole πρέπει να χορηγείται σε με προσοχή σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια και στα ηλικιωμένα άτομα.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Η lansoprazole μεταβολίζεται μέσω του συστήματος κυτοχρώματος P-450.

Θεωρείται ότι είναι ήπιος επαγωγέας του ενζύμου, γι' αυτό η πιθανότητα αλληλεπίδρασης με άλλα φάρμακα με μικρό θεραπευτικό εύρος, τα οποία μεταβολίζονται στο ήπαρ, δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Πρέπει να δίδεται προσοχή όταν η lansoprazole χορηγείται ταυτόχρονα με φάρμακα όπως αντισυλληπτικά από το στόμα, φαινοτοΐνη, θεοφυλλίνη (μπορεί να μειωθεί η συγκέντρωση της θεοφυλλίνης στο αίμα) ή βαρφαρίνη. Δεν έχουν παρατηρηθεί σημαντικές κλινικές αλληλεπιδράσεις με διαζεπάμη, πρενδιζολόνη ή με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Τα αντιόξινα και η σουκραλφάτη μπορούν να μειώσουν την βιοδιαθεσιμότητα της lansoprazole και πρέπει να λαμβάνονται τουλάχιστον 1 ώρα μετά το τη λήψη της lansoprazole.

#### **4.6 Χρήση κατά την κύηση και γαλουχία**

##### **♦ Χρήση κατά την κύηση :**

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία από την χρήση της lansoprazole κατά την κύηση. Σε μελέτες αναπαραγωγής σε αρουραίους και κουνέλια δεν παρατηρήθηκε τερατογένεση, υπήρξαν όμως ενδείξεις εμβρυοτοξικότητας. Η χρήση της lansoprazole κατά την κύηση πρέπει να αποφεύγεται εκτός και αν κριθεί απολύτως απαραίτητη και τα αναμενόμενα θεραπευτικά οφέλη αντισταθμίζουν τους πιθανούς κινδύνους για το έμβρυο.

##### **♦ Χρήση κατά την γαλουχία :**

Η lansoprazole περνά στο γάλα των πειραματοζώων.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την απέκκριση της lansoprazole στο μητρικό γάλα. Η γαλουχία πρέπει να διακόπτεται όταν η χορήγηση της lansoprazole είναι απαραίτητη.

#### **4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

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

## 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

**Υπερευαισθησία:** Σπάνια, εξάνθημα και κνησμός. Στην περίπτωση αυτή διακόπτεται η χορήγηση του φαρμάκου.

**Από το ήπαρ:** Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία με ίκτερο, αύξηση της τιμής των GOT, GPT, αλκαλικής φωσφατάσης, LDH, ή της γ-GTP (<0.1%). Απαιτείται στενή παρακολούθηση. Στην περίπτωση οποιασδήποτε ανωμαλίας, διακόπτεται η χορήγηση του φαρμάκου και λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα.

**Από το αίμα:** Αναιμία, λευκοπενία ή ηωσινοφιλία σπάνια. Θρομβοκυτοπενία (0.1% -5%). Ακοκκιοκυταραιμία, σπάνια. Απαιτείται στενή παρακολούθηση. Στην περίπτωση οποιασδήποτε ανωμαλίας, διακόπτεται η χορήγηση του φαρμάκου.

**Από το γαστρεντερικό:** Δυσκοιλιότητα, διάρροια, ναυτία ή έμετος, ξηροστομία ή κοιλιακό άλγος ή διάταση, καντιντίαση, γλωσσίτις και ανωμαλίες στην γεύση, ανορεξία σπάνια.

**Από το Κ.Ν.Σ.:** Κεφαλαλγία και υπνηλία σπάνια. Επίσης, αϋπνία, ζάλη και τρόμος σπάνια.

**Άλλες:** Αύξηση της ολικής χοληστερόλης και του ουρικού οξέος, πυρετός σπάνια. Επίσης γυναικομαστία, σπάνια. Στην περίπτωση αυτή, διακόπτεται η χορήγηση του φαρμάκου. Οίδημα, κακουχία, αλωπεκία, διαταραχές της όρασης, αδυναμία, αρθραλγία και πόνοι των μυών, αιμωδία της γλώσσας και των χειλέων, αιμωδία των άκρων, σπάνια.

### Άλλες πληροφορίες :

Σε μακροχρόνιες μελέτες, παρατηρήθηκε γαστρική υπερπλασία των αργυρόφιλων κυττάρων και καρκινοειδή που εντοπίζονται στην εκκρινική του οξέος μοίρα του βλεννογόνου, μόνο σε αρουραίους. Αυτές οι μεταβολές σχετίζονται με την παρατεταμένη υπεργαστρειναιμία. Παροδικές αυξήσεις των επιπέδων της γαστρίνης στον ορό επανήλθαν στις φυσιολογικές τιμές με την διακοπή της θεραπείας.

Σε μακροχρόνιες μελέτες σε αρουραίους, παρατηρήθηκε αυξημένη συχνότητα ατροφίας του αμφιβληστροειδούς. Αυτές οι βλάβες δεν παρατηρήθηκαν σε πιθήκους, σκύλους ή σε μακροχρόνιες μελέτες σε ποντίκια. Τέτοιες βλάβες δεν παρατηρήθηκαν στον άνθρωπο σε συνεχή μακροχρόνια θεραπεία.

## 4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχουν πληροφορίες για περιπτώσεις υπερδοσολογίας, ωστόσο έχει χορηγηθεί lansoprazole σε δόσεις μέχρι 180 mg/ημέρα χωρίς σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

*Κωδικός ATC: A02BC03*

### 5.1 **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

#### Μηχανισμός δράσης:

Η lansoprazole είναι ένας αναστολέας της αντλίας πρωτονίων που ανήκει στην ομάδα των βενζιμιδαζολών. Η lansoprazole αναστέλλει ιδιαίτερα τη δράση της ATPάσης των H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> (αντλίας Πρωτονίων) των τοιχωματικών κυττάρων του γαστρικού βλεννογόνου και την τελική φάση εκκρίσεως οξέος. Επίσης μειώνει την έκκριση οξέος (τον όγκο και την τιμή του pH ) ανεξάρτητα από την φύση του ερεθισμού.

### Φαρμακοδυναμική

Αναστέλλει την βασική και την κατόπιν ερεθισμού έκκριση οξέος κατά δόσοεξαρτώμενο τρόπο. Εφάπαξ δόση lansoprazole 30 mg αναστέλλει την κατόπιν ερεθισμού με πενταγαστρίνη έκκριση γαστρικού οξέος σε ποσοστό 80% περίπου. Μετά από πολλαπλές δόσεις (7 ημέρες) επιτυγχάνεται αναστολή της έκκρισης γαστρικού οξέος κατόπιν ερεθισμού με πενταγαστρίνη, σε ποσοστό 90%.

Επηρεάζεται ομοίως και η βασική έκκριση γαστρικού οξέος.

Αναστολή σε ποσοστό 72% επιτυγχάνεται μετά την πρώτη δόση και 87% μετά από 8 ημέρες.

Ο συνδυασμός lansoprazole με τα συνιστώμενα αντιβιοτικά επιτυγχάνει εκκρίζωση του ελικοβακτηριδίου σε ποσοστό έως 85%.

### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η lansoprazole απορροφάται ταχέως και οι μέγιστες στάθμες στο αίμα επιτυγχάνονται μετά από 1.5 ώρα. Συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος σε ποσοστό 97%. Η lansoprazole μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ και οι μεταβολίτες προκαλούν ασήμαντη ή καθόλου αναστολή της έκκρισης οξέος. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της στον ορό του αίματος είναι 1 - 2 ώρες. Αποβάλλεται στα ούρα σε ποσοστό 32% και 64% στα κόπρανα.

Σε ασθενείς με διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας ο χρόνος ημίσειας ζωής παρατείνεται.

Η lansoprazole παρουσιάζει 80 – 90% βιοδιαθεσιμότητα μετά την χορήγηση της πρώτης δόσης, με αποτέλεσμα να επιτυγχάνεται γρήγορα αποτελεσματική αναστολή της έκκρισης του γαστρικού οξέος.

### **5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια (τοξικολογικά στοιχεία)**

Σε μακροχρόνιες μελέτες, παρατηρήθηκε γαστρική υπερπλασία των αργυρόφιλων κυττάρων και καρκινοειδή που εντοπίζονται στην εκκριτική του οξέος μοίρα του βλεννογόνου, μόνο σε αρουραίους. Αυτές οι μεταβολές σχετίζονται με την παρατεταμένη υπεργαστριναιμία. Παροδικές αυξήσεις των επιπέδων της γαστρίνης στον ορό επανήλθαν στις φυσιολογικές τιμές με την διακοπή της θεραπείας.

Σε μακροχρόνιες μελέτες σε αρουραίους, παρατηρήθηκε αυξημένη συχνότητα ατροφίας του αμφιβληστροειδούς. Αυτές οι βλάβες δεν παρατηρήθηκαν σε πιθήκους, σκύλους ή σε μακροχρόνιες μελέτες σε ποντίκια. Τέτοιες βλάβες δεν παρατηρήθηκαν στον άνθρωπο σε συνεχή μακροχρόνια θεραπεία.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος των εκδόχων**

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.

**6.2 Ασυμβατότητες**

Καμία γνωστή.

**6.3 Διάρκεια ζωής**

24 μήνες

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Θερμοκρασία  $\leq 25$  °C.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

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

**6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού**

Δεν είναι απαραίτητες.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

IASIS PHARMA

Λεωφ. Φυλής 137,

134 51 Καματερό Αττικής

ΕΛΛΑΔΑ

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

15 mg :18765/23-3-2010

30 mg: 77723/10/10-3-2011

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :**

20-2-2006

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

20-2-2006