

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЛАНСОПРОЛ®
(LANSOPROL®)

Склад:

діюча речовина: lansoprazole;

1 капсула містить 15 або 30 мг лансопрозолу;

допоміжні речовини: цукор сферичний, маніт (Е 421), натрію крохмальгліколят (тип А), магнію карбонат легкий, повідон, сахароза, полоксамер, гіпромелоза, метакрилатного сополімеру дисперсія, тальк, триетилцитрат, симетикон.

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори протонного насоса. Код АТС А02В С03.

Клінічні характеристики.***Показання.***

Доброякісна пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки, у тому числі пов'язані із застосуванням нестероїдних протизапальних засобів, гастроезофагеальна рефлюксна хвороба, синдром Золлінгера-Еллісона, для ерадикації *Helicobacter pylori* (у комбінації з антибіотиками).

Протипоказання.

Гіперчутливість до лансопрозолу або до будь-якого іншого компонента препарату. Вагітність і період годування груддю. Дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують дорослим внутрішньо. Зазвичай доза становить 30 мг 1 раз на добу за 30-40 хвилин до прийому їжі, капсули приймають не розжовуючи, запиваючи 150-200 мл води. Якщо це не можливо, капсулу можна розкрити та розчинити її вміст у невеликій кількості яблучного соку (приблизно 1 повна ложка) та негайно проковтнути, не розжовуючи. Таку саму процедуру слід провести, якщо препарат вводиться через назогастральний зонд.

Питання щодо дозування та терміну лікування вирішує лікар залежно від клінічної ситуації та характеру перебігу захворювання.

Максимальна добова доза препарату становить 60 мг; для пацієнтів із порушенням функції печінки – 30 мг. У пацієнтів із синдромом Золлінгера-Еллісона дози можуть бути збільшені.

Якщо потрібно прийняти 2 добові дози, пацієнт повинен прийняти одну перед сніданком, а іншу – перед вечерею.

Якщо пацієнт не прийняв препарат у призначений час, він має прийняти його якомога швидше. Однак, якщо залишилося небагато часу до прийому наступної дози, пацієнт не повинен приймати пропущену дозу.

Виразка дванадцятипалої кишки

Доза препарату для лікування активної виразки становить 30 мг 1 раз на добу протягом 2-4 тижнів. Доза для лікування виразок, спричинених прийомом нестероїдних протизапальних препаратів, становить 30 мг 1 раз на добу. Лікування триває 4-8 тижнів.

Доброякісна пептична виразка шлунка

Доза препарату для лікування активної виразки становить 30 мг 1 раз на добу протягом 8 тижнів. Доза для лікування виразок, спричинених прийомом нестероїдних протизапальних препаратів, становить

30 мг 1 раз на добу протягом 4-8 тижнів.

Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба

При середній та тяжкій формах езофагіту рекомендована доза – 30 мг 1 раз на добу протягом 4 тижнів. Якщо ерозивний езофагіт не виліковується протягом 4 тижнів, тривалість лікування може бути вдвічі довшою. Доза для довгострокової профілактики рецидиву ерозивного езофагіту становить 30 мг 1 раз на добу. Безпечність та ефективність підтримуючої терапії лансопризолом підтверджена для 12-місячного прийому.

Ерадикація *Helicobacter pylori*

Доза становить 30 мг препарату 2 рази на добу (перед сніданком та перед вечерею). Пацієнт повинен приймати препарат разом з антибіотиками за затвердженими схемами протягом 1-2 тижнів.

Синдром Золлінгера-Еллісона

Дозу препарату підбирають індивідуально таким чином, щоб базальна секреція кислоти не перевищувала 10 ммоль/год. Рекомендована початкова доза препарату становить 60 мг 1 раз на добу перед сніданком. Якщо пацієнт приймає дози більші, ніж 120 мг, то йому слід приймати першу половину добової дози перед сніданком, а другу половину – перед вечерею. Лікування триває до зникнення клінічних показань.

Ниркова та печінкова недостатність

Пацієнти з порушенням функції печінки та нирок легкого або помірного ступеня не потребують коригування дози.

Пацієнтам із тяжкими порушеннями функції печінки слід приймати найменші ефективні дози препарату та не більше 30 мг за добу.

Пацієнти літнього віку

При застосуванні препарату немає необхідності коригувати дозу.

Побічні реакції.

Під час лікування часто повідомлялося про такі побічні реакції, як біль у животі, діарея, нудота; найчастіше – про діарею.

Організм у цілому: анафілактоїдні/анафілактичні реакції, збільшення живота, алергічні реакції, астенія, кандидоз, карцинома, біль у спині, шиї, ригідність шиї, біль у грудях (не завжди специфічний), біль у тазу, набряки, озноб, задишка, гарячка, грипоподібний синдром, неприємний запах з рота, інфекції (неспецифічні), слабкість.

З боку серцево-судинної системи: стенокардія, аритмія, брадикардія, біль у серці, цереброваскулярні зміни (інсульт), артеріальна гіпертензія, артеріальна гіпотензія, мігрень, інфаркт міокарда, відчуття серцебиття, шок (циркулярна недостатність), вазодилатація, синкопе, тахікардія.

З боку травного тракту: анорексія, кардіоспазм, холелітіаз, запор, сухість у роті/спрага, диспепсія, дисфагія, відрижка, езофагеальний стеноз, езофагеальна виразка, езофагіт, зміна кольору калу, метеоризм, поліпи шлунка, гастроентерит, ентерит, шлунково-кишкові геморагії, носова кровотеча, підвищення апетиту, підвищена саливація, мелена, виразки ротової порожнини, нудота, блювання, діарея, кандидоз травного тракту, ректальні геморагії, стоматит, глосит, тенезми, виразковий коліт, порушення випорожнень, порушення перистальтики, кровоточивість ясен, гематемезис, зміни язика, виразковий стоматит, гепатотоксичність, панкреатит.

З боку ендокринної системи: цукровий діабет, зоб, гіпотиреоз, гіперглікемія/гіпоглікемія, авітаміноз, подагра, дегідратація, периферичні набряки, збільшення/зменшення маси тіла.

З боку системи крові та лімфатичної системи: анемія, гемоліз, лімфаденопатія, агранулоцитоз, апластична анемія, гемолітична анемія, лейкопенія, нейтропенія, панцитопенія, тромбоцитопенія, тромбоцитична та тромбоцитопенічна пурпура.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: артрит/артралгія, розлади кісток, суглобів, судоми у нижніх кінцівках, м'язово-скелетний біль, міалгія, міастенія, птоз, синовіт, міозит.

З боку нервової системи: порушення сну, ажитація, амнезія, збудження, апатія, порушення свідомості, судоми, деменція, деперсоналізація, депресія, диплопія, емоційна лабільність, запаморочення/синкопе, галюцинації, геміплегія, ворожість, гіперкінезія, гіпестезія, безсоння, зниження/підвищення лібідо,

нервозність, невроз, сонливість, парестезія, порушення мислення, тремор, запаморочення.

З боку дихальної системи: астма, бронхіт, посилення кашлю, задишка, носова кровотеча, легенева кровотеча, гикавка, новоутворення гортані, фіброз легень, фарингіт, зміни плеври, пневмонія, дихальні розлади, запалення/інфекція верхніх дихальних шляхів, риніт, синусит, стридор.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: акне, алопеція, контактний дерматит, сухість шкіри, зміни волосся, нігтів, свербіж, висипання, кропив'янка, макулопапулярні висипання, карцинома шкіри, розлади шкіри, підвищене потовиділення, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

З боку органів чуття: порушення зору, амбліопія, блефарит, затуманення зору, катаракта, кон'юнктивіт, глухота, сухість в очах, розлади з боку очей/вух, біль в очах, глаукома, середній отит, паросмія, фотофобія, дегенерація сітківки, зміна смаку, втрата смаку, шум у вухах, дефекти полів зору, розлади мови.

З боку сечостатевої системи: порушення менструацій, дисменорея, дизурія, альбумінурія, збільшення молочних залоз/гінекомастія, болючість молочних залоз, глюкозурія гематурія, імпотенція, камені у нирках, біль у нирках, лейкорея, менорагія, розлади статевого члена, поліурія, розлади яєчок, біль в уретрі, часте сечовипускання, затримка сечі, порушення сечопускання, вагініт, затримка сечі, інтерстиціальний нефрит.

Комбінована терапія з амоксициліном та кларитроміцином.

У клінічних дослідженнях при проведенні комбінованої терапії лансопразолу з амоксициліном та кларитроміцином відсутні специфічні, характерні для комбінованої терапії, побічні реакції. Побічні реакції, що виникали при комбінованій терапії, були характерні для лансопразолу, амоксициліну та кларитроміцину.

Найчастішими побічними реакціями у пацієнтів, які отримували потрійну терапію (лансопразол/кларитроміцин/амоксицилін) протягом 14 днів, були діарея, головний біль, зміна смаку. Відмінності за частотою проявів побічних реакцій при проведенні потрійної терапії протягом 10 та 14 днів не відмічалися. Відмінності за проявами побічних реакцій при проведенні потрійної та подвійної терапії не відмічалися. Найчастішими побічними реакціями при проведенні подвійної терапії лансопразолу з амоксициліном були діарея та головний біль.

Побічні реакції були минучими та не вимагали припинення лікування.

Лабораторні зміни.

Показники порушення функції печінки, підвищення рівня АСТ, АЛТ, лужної фосфатази, креатиніну, глобулінів, гамаглутамілтранспептидази, підвищення/зниження рівня лейкоцитів, порушення співвідношення А/Г, зміна кількості еритроцитів, білірубінемія, еозінофілія, зниження гемоглобіну, підвищення рівня калію, сечовини, солі у сечі, гіперліпідемія, підвищення/зниження електролітів, підвищення/зниження холестерину, підвищення рівня глюкокортикоїдів, підвищення рівня ліпопротеїдів низької щільності, підвищення/зниження тромбоцитів, підвищення рівня гастрину, позитивний тест на приховану кров. У сечі – альбумінурія, глюкозурія, гематурія.

Були повідомлення, що у пацієнтів, які отримували лансопразол, у кінці лікування повідомлялося про підвищення рівня ферментів печінки більше ніж у 3 рази від верхньої межі норми. Під час лікування у жодного з цих пацієнтів не відмічалася жовтяниця. При проведенні комбінованої терапії (лансопразол з кларитроміцином та амоксициліном) та лансопразол з амоксициліном відсутні специфічні для комбінованої терапії зміни лабораторних показників.

Передозування.

Немає повідомлень про випадки передозування лансопразолом. Одноразовий прийом препарату в дозі 600 мг не супроводжувався клінічними проявами передозування. Проте при передозуванні можливе посилення проявів побічних реакцій.

Лікування. Специфічного антидоту не існує. Гемодіаліз неефективний. Для зменшення всмоктування препарату необхідно прийняти активоване вугілля. У разі прийому надлишкової дози проводиться симптоматичне та підтримуюче лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності та годування груддю препарат не застосовують.

При необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю.

Діти. Не застосовують дітям.

Особливості застосування.

Перед призначенням препарату Лансопрол® слід виключити можливість злякисних новоутворень у шлунку та стравоході.

При проведенні комбінованої терапії з кларитроміцином та амоксициліном застереження щодо застосування цих лікарських засобів необхідно дивитися в інструкціях для медичного застосування кларитроміцину та амоксициліну. При застосуванні антибактеріальних засобів можливе виникнення псевдомембранозного коліту, іноді життєво небезпечного. Тому важливо враховувати це при наявності у пацієнтів діареї. Також слід врахувати перед початком застосування амоксициліну та кларитроміцину наявність в анамнезі реакцій гіперчутливості до пеніцилінів, цефалоспоринів та інших алергенів.

У пацієнтів із нирковою недостатністю зв'язування з білками крові знижується на 1-1,5 %. У пацієнтів із різним ступенем хронічної печінкової недостатності період напіввиведення з плазми крові збільшується від 1,5 години до 3,2-7,2 години. У пацієнтів із тяжкою печінковою недостатністю слід знижувати дозу препарату.

Пацієнти літнього віку.

Лікування виразки у пацієнтів літнього віку практично не відрізняється від лікування у пацієнтів молодшого віку. Побічні реакції та лабораторні зміни у пацієнтів літнього віку такі ж самі, як і у пацієнтів молодшого віку.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Під час керування автотранспортом або роботі з іншими механізмами необхідно враховувати можливість виникнення побічних реакцій з боку нервової системи та органів зору. При виникненні даних побічних реакцій керування автотранспортом або роботу з іншими механізмами слід припинити.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лансопрозол метаболізується за допомогою системи цитохромів P450, особливо CYP3A та CYP2C19. Дослідження, проведені з лансопрозолом, не показують достатньої клінічної взаємодії з іншими лікарськими засобами, які метаболізуються системою цитохромів P 450 (варфарин, антипірин, індометацин, ібупрофен, фенітоїн, пропранолол, преднізолон, діазепам, кларитроміцин чи терфенадин). Ці препарати метаболізуються цитохромом P450, включаючи CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 і CYP3A. При одночасному застосуванні лансопрозолу з теофіліном (CYP1A2, CYP3A) відмічається помірне підвищення (10 %) кліренсу теофіліну, але клінічне значення їх взаємодій малоімовірно, проте для підтримки клінічно ефективних концентрацій теофіліну в окремих хворих вимагається корекція дози теофіліну на початку або при припиненні лікування лансопрозолом.

Відсутні клінічні прояви взаємодій з амоксициліном.

У перекресному дослідженні, проведеному із прийомом лансопрозолу 30 мг і омепразолу 20 мг та одночасному застосуванні сульфату 1 г, при одночасному застосуванні сульфату зменшується всмоктування інгібіторів протонної помпи та біодоступність лансопрозолу та омепразолу на 17 % та 16 % відповідно. Тому інгібітори протонної помпи слід приймати за 30 хвилин до прийому сульфату. При одночасному застосуванні у клінічному дослідженні антацидів та лансопрозолу відсутній вплив

на їхню дію. Лансопрозол спричиняє тривале пригнічення шлункової секреції, тому теоретично можливо, що лансопрозол може впливати на біодоступність препаратів, для яких при всмоктуванні важливе значення рН (кетоконазол, ефіри ампіциліну, солі заліза, дигоксин).

Лансопрозол, як і інші інгібітори протонної помпи, знижує концентрацію атазанавіру (інгібітора ВІЛ-протеаз), всмоктування якого залежить від шлункової кислотності, тому може впливати на терапевтичну дію атазанавіру та розвиток резистентності до ВІЛ інфекції.

У клінічних дослідженнях у здорових добровольців показано, що лансопрозол не впливає на фармакокінетику варфарину та протромбіновий час. Підвищення МНО та протромбінового часу може призвести до кровотеч і навіть до летального наслідку.

Такролімус.

При одночасному застосуванні лансопрозолу та такролімусу може підвищуватися концентрація такролімусу у крові, особливо у пацієнтів, яким проводилася трансплантація.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лансопрозол пригнічує активність H^+/K^+ -АТФ-ази протонної помпи у парієтальних клітинах слизової оболонки шлунка. У такий спосіб Лансопрол® пригнічує кінцеву стадію утворення кислоти шлункового соку, зменшує кількість і кислотність шлункового соку, внаслідок чого знижується шкідливий вплив шлункового соку на слизову оболонку.

Ступінь пригнічення визначається дозою і тривалістю лікування. Навіть разова доза 30 мг лансопрозолу пригнічує секрецію кислоти шлункового соку на 70-90 %. Початок дії спостерігається протягом 1-2 годин і триває доби.

Фармакокінетика.

Лансопрозол абсорбується у кишечнику. У здорових добровольців при прийомі 30 мг лансопрозолу максимальна концентрація у плазмі крові становить 0,75-1,15 мг/л і досягається протягом 1,5-2 годин. Максимальна концентрація у плазмі крові та біодоступність залежать від конкретних особливостей пацієнта і не змінюються залежно від частоти прийому препарату.

Зв'язування препарату з білками плазми крові становить 98 %.

Лансопрозол виводиться з організму з жовчю і сечею (тільки у вигляді метаболітів – лансопрозолсульфон і гідроксилансопрозол), при цьому за добу із сечею виводиться 21 % дози препарату. Період напіввиведення становить 1,5 години.

Період напіввиведення подовжується у хворих із вираженими порушеннями функції печінки і у пацієнтів віком старше 69 років. У хворих із порушеннями функції нирок абсорбція лансопрозолу практично не змінюється.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

тверді желатинові капсули № 2 з кришечкою та корпусом оранжевого кольору, що містять сферичні мікропелети білого або майже білого кольору (15 мг);

тверді желатинові капсули № 1 з кришечкою зеленого та корпусом оранжевого кольору, що містять сферичні мікропелети білого або майже білого кольору (30 мг).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 7 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній упаковці.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 6 з 6. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

По 14 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній упаковці.

По 4 капсули у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.

Місцезнаходження.

Санкаклар Коуї 81100 м. Дюздже, Туреччина.