

Příbalová informace: informace pro pacienta

Lanzul 15 mg enterosolventní tvrdé tobolky

lansoprazolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Lanzul a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lanzul užívat
3. Jak se přípravek Lanzul užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lanzul uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Lanzul a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Lanzul je lansoprazol, což je inhibitor protonové pumpy. Inhibitory protonové pumpy snižují množství kyseliny, která se tvoří ve Vašem žaludku.

Váš lékař Vám může předepsat přípravek Lanzul pro následující indikace u dospělých:

- léčba dvanáctníkových a žaludečních vředů
- léčba zánětu jícnu (refluxní ezofagitida)
- předcházení refluxní ezofagitidě
- léčba pálení žáhy a kyselého regurgitace (tj. návrat kyselého žaludečního obsahu zpět do jícnu)
- léčba infekce způsobené bakterií *Helicobacter pylori* v kombinaci s léčbou antibiotikem
- léčba nebo prevence dvanáctníkových nebo žaludečních vředů u pacientů, kde je nezbytná dlouhodobá léčba přípravky NSAID (léčba nesteroidními protizánětlivými přípravky – NSAID se používá proti bolestem a zánětu)
- léčba Zollinger-Ellisonova syndromu.

Lékař Vám může předepsat přípravek Lanzul z jiné indikace nebo v jiné dávce, než která je uvedena v této příbalové informaci. Užívejte léčivý přípravek po poradě se svým lékařem.

Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lanzul užívat

Neužívejte přípravek Lanzul

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na lansoprazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Lanzul se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže máte závažné onemocnění jater, řekněte to prosím svému lékaři. Lékař případně upraví dávku léku.

Lékař může provést nebo nechat provést další vyšetření, které se nazývá endoskopie, za účelem diagnostiky Vašeho stavu nebo vyloučení zhoubného onemocnění.

Jestliže dostanete během léčby přípravkem Lanzul průjem, obraťte se ihned na svého lékaře, protože při léčbě přípravkem Lanzul došlo k mírnému zvýšení výskytu infekčního průjmu.

Jestliže Vám lékař předepsal přípravek Lanzul spolu s protizánětlivými léky na léčbu bolesti nebo revmatické choroby, přečtěte si prosím pečlivě rovněž i příbalové informace těchto léků.

Jestliže užíváte přípravek Lanzul dlouhodobě (déle než 1 rok), Váš lékař Vás bude pravděpodobně pravidelně sledovat. Kdykoliv navštívíte svého lékaře, oznamte mu všechny nové a výjimečné projevy a okolnosti Vašeho zdravotního stavu.

Pokud užíváte inhibitor protonové pumpy, jako je přípravek Lanzul, po dobu delší než 1 rok, můžete mít mírně zvýšené riziko zlomeniny v oblasti kyčelního kloubu, dolního konce předloktí nebo páteře (obratlů). Sdělte svému lékaři, zda trpíte osteoporózou (sníženou hustotou kostí) nebo pokud Vám lékař řekl, že máte riziko vzniku osteoporózy (například pokud užíváte steroidy).

Při užívání lansoprazolu se může ve Vašich ledvinách vyskytnout zánět. Znamky a příznaky mohou zahrnovat snížený objem moči nebo krev v moči a/nebo hypersenzitivní reakce, jako je horečka, vyrážka nebo ztuhlost kloubů. Takové známky nahlase ošetřujícímu lékaři.

Před užitím lansoprazolu se poraďte se svým lékařem:

- jestliže máte nízké hladiny vitamínu B₁₂ nebo je u Vás riziko nízkých hladin vitamínu B₁₂ a podstupujete dlouhodobou léčbu lansoprazolem. Stejně jako všechny látky snižující kyselost i lansoprazol může vést ke sníženému vstřebávání vitamínu B₁₂.
- Jestliže máte podstoupit specifický krevní test (chromogranin A).
- Jestliže jste někdy měl(a) kožní reakci po léčbě léčivým přípravkem podobným přípravku Lanzul, který snižuje množství žaludeční kyseliny, poraďte se před užitím přípravku Lanzul se svým lékařem.
- Jestliže se Vám na kůži objeví vyrážka, zejména v oblastech vystavených slunci, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože může být nutné ukončit léčbu přípravkem Lanzul. Nezapomeňte také zmínit jakékoli další nežádoucí účinky, jako je bolest kloubů.

Další léčivé přípravky a přípravek Lanzul

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka zejména o užívání léků obsahujících tyto léčivé látky, protože přípravek Lanzul může ovlivnit jejich účinek:

- inhibitory HIV proteázy, jako je atazanavir a nelfinavir (používané na léčbu HIV)
- methotrexát (používaný na léčbu autoimunitních onemocnění a rakoviny)
- ketokonazol, itraconazol, rifampicin (léky používané na léčbu infekcí)
- digoxin (používaný na léčbu srdečních chorob)
- warfarin (používaný na léčbu krevních sraženin)
- theofylin (používaný na léčbu průduškového astmatu)
- takrolimus (používaný k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu)
- fluvoxamin (používaný na léčbu deprese a dalších psychiatrických chorob)
- antacida (používaná na léčbu pálení žáhy a kyselého regurgitace (tj. návrat kyselého žaludečního obsahu zpět do jícnu))
- sukralfát (používaný na hojení vředů)

- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (používaná na léčbu mírné deprese)

Přípravek Lanzul s jídlem a pitím

Aby Vás lék správně účinkoval, užívejte přípravek Lanzul nejméně 30 minut před jídlem a zapijte jej sklenicí vody.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U pacientů léčených přípravkem Lanzul se občas vyskytují nežádoucí účinky jako např. závratě, únava a poruchy zraku. Jestliže se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky, jako jsou tyto, buďte opatrný(á), protože Vaše schopnost reakce může být snížena.

Vy sám (sama) zodpovídáte za rozhodnutí, zda jste v takovém stavu, abyste mohl(a) řídit motorové vozidlo nebo provádět další činnosti, které vyžadují zvýšenou pozornost. Užívání léků je vzhledem k jejich účinkům nebo nežádoucím účinkům jedním z faktorů, které mohou snižovat Vaši schopnost provádět tyto činnosti bezpečně.

Popis těchto účinků najdete v dalších oddílech této příbalové informace.

Přečtěte si všechny informace v této příbalové informaci pro své poučení.

Pokud si nejste něčím jistý(á), poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

Přípravek Lanzul obsahuje sacharózu a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Lanzul užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tobolky se polykají celé, zapijí se sklenicí vody. Jestliže máte potíže s polykáním tobolek, lékař Vám může doporučit náhradní cesty podání léku. Tobolky nedrťte, nežvýkejte je, a to ani obsah vyprázdněné tobolky, protože pak lék nebude řádně účinkovat.

Jestliže užíváte přípravek Lanzul 1× denně, snažte se ho brát každý den ve stejnou dobu. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud užijete přípravek Lanzul hned ráno.

Dávka přípravku Lanzul závisí na Vašem zdravotním stavu. Obvyklé dávky přípravku Lanzul jsou uvedeny níže. Lékař Vám někdy může předepsat jinou dávku a řekne Vám, jak dlouho bude léčba trvat.

Léčba pálení žáhy a kyselá regurgitace: 15 mg nebo 30 mg lansoprazolu každý den po dobu 4 týdnů. Jestliže nedojde k ústupu projevů choroby během 4 týdnů, obraťte se prosím na svého lékaře.

Léčba dvanáctníkových vředů: 30 mg lansoprazolu každý den po dobu 2 týdnů.

Léčba žaludečních vředů: 30 mg lansoprazolu každý den po dobu 4 týdnů.

Léčba zánětu jícnu (refluxní ezofagitida): 30 mg lansoprazolu každý den po dobu 4 týdnů.

Dlouhodobá prevence refluxní ezofagitidy: 15 mg lansoprazolu každý den. Lékař Vám může upravit dávku na 30 mg lansoprazolu každý den.

Léčba dvanáctníkových nebo žaludečních vředů u pacientů, u nichž je nutná trvalá léčba nesteroidními protizánětlivými přípravky (NSAID): 30 mg lansoprazolu každý den po dobu 4 týdnů.

Prevence dvanáctníkových nebo žaludečních vředů u pacientů, u nichž je nutná trvalá léčba nesteroidními protizánětlivými přípravky (NSAID): 15 mg lansoprazolu každý den. Lékař Vám může upravit dávku na 30 mg lansoprazolu každý den.

Léčba Zollinger-Ellisonova syndromu: obvyklá počáteční dávka je 60 mg lansoprazolu každý den a později se podle Vaší odpovědi na léčbu přípravkem Lanzul lékař rozhodne o nejvhodnější dávce.

Přípravek Lanzul nemá být podáván dětem. Je třeba se vyvarovat léčení malých dětí ve věku do jednoho roku, protože dostupná data neprokázala prospěch z léčby gastroezofageální refluxní choroby.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lanzul, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lanzul, než jste měl(a), vyhledejte rychle lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Lanzul

Jestliže jste si zapomněl(a) vzít dávku přípravku Lanzul, vezměte si ji ihned, jakmile si vzpomenete, pokud ale není již blízko doba pro Vaši další dávku léku. Jestliže se již blíží doba pro další dávku, vynechejte chybějící dávku a pokračujte v užívání dalších dávek jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tobolku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Lanzul

Neukončujte předčasně léčbu, když se projevy Vaší choroby zlepšují. Vaše nemoc se nemusí zcela vyléčit a může dojít k její recidivě v případě, že nedokončíte řádně léčbu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky se uvádějí jako časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy, závratě
- pocit nevolnosti nebo nevolnost, průjem, bolesti žaludku, zácpa, plynatost, sucho nebo bolest v ústech nebo krku, nezhoubné polypy žaludku
- změny výsledků jaterních testů
- kožní vyrážka, svědění
- únava.

Následující nežádoucí účinky se uvádějí jako méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů):

- změny počtu krvinek
- deprese
- bolesti kloubů nebo svalů, zlomeniny v oblasti kyčelního kloubu, dolního konce předloktí nebo páteře (obratlů)
- zadržování tekutiny nebo otoky.

Následující nežádoucí účinky se uvádějí jako vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů):

- chudokrevnost (bledost)
- nespavost, halucinace, zmatenost

- neklid, závratě, pocit mravenčení na kůži (parestezie), ospalost, třes
- poruchy zraku
- zánět jazyka (glositida), kandidóza (plísňová infekce, která může postihnout pokožku nebo sliznice), pankreatitida (zánět slinivky břišní), změna vnímání chuti
- zánět jater (může se projevit jako žluté zbarvení kůže nebo očí)
- kožní reakce jako pocity pálení nebo píchání pod kůží, modřiny, zarudnutí, ztráta vlasů, citlivost na světlo
- problémy s ledvinami
- otok prsou u mužů
- horečka, nadměrné pocení, angioedém, nechutenství, impotence. Jestliže se u Vás vyskytnou projevy angioedému jako je otok obličeje, jazyka nebo hltanu, obtížné polykání, kopřivka nebo dýchací obtíže, vyhledejte okamžitě lékaře.

Následující nežádoucí účinky se uvádějí jako velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů):

- přípravek Lanzul může velmi vzácně způsobovat snížení počtu bílých krvinek a snížení odolnosti vůči infekcím. Vyhledejte ihned lékaře, jestliže se u Vás vyskytne infekce s projevy jako je horečka, závažné zhoršení Vašeho celkového zdravotního stavu nebo horečka s místními projevy infekce jako jsou bolesti v krku, hltanu či dutině ústní nebo máte potíže s močením. Bude třeba provést laboratorní vyšetření krve pro zjištění případného snížení počtu bílých krvinek (agranulocytóza)
- zánět tlustého střeva (kolitida), zánět sliznice dutiny ústní (stomatitida)
- velmi těžké kožní reakce se zarudnutím, tvorbou puchýřů, těžký zánět a úbytek pokožky
- závažné reakce přecitlivělosti včetně šoku. Mezi projevy reakce přecitlivělosti patří horečka, vyrážka, otoky a někdy pokles krevního tlaku
- změny laboratorních hodnot jako jsou hladiny sodíku, cholesterolu a triglyceridů v krvi.

Četnost výskytu následujících nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- Pokud užíváte lansoprazol déle než 3 měsíce, mohlo by u Vás dojít k poklesu hladiny hořčíku v krvi. Nízké hladiny hořčíku se projevují únavou, mimovolnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratěmi a zrychleným srdečním tepem. Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto příznaků, vyhledejte ihned lékaře. Nízká hladina hořčíku v krvi může vyvolat i pokles hladin draslíku a vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných kontrol hladiny hořčíku ve Vaší krvi.
- Nízké hladiny sodíku v krvi. Mezi časté příznaky patří pocit na zvracení a zvracení, bolest hlavy, ospalost a únava, zmatenost, svalová slabost nebo křeče, podrážděnost, záchvaty, kóma.
- Zrakové halucinace.
- Vyrážka, případně provázená bolestmi kloubů.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Lanzul uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Plastová lahvička: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Blistr: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Po prvním otevření lahvičky užijte obsah do 4 měsíců.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku, krabici, lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Lanzul obsahuje

- Léčivou látkou je lansoprazolum. Jedna enterosolventní tobolka obsahuje lansoprazolum 15 miligramů.
- Pomocnými látkami jsou zrněný cukr (sacharosa, kukuřičný škrob), povidon, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, sacharosa, kukuřičný škrob, natrium-lauryl-sulfát, disperze kopolymeru MA/EA 1:1 30%, mastek, makrogol 6000, oxid titaničitý (E171), polysorbát 80. Obal tobolky: želatina, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172). Viz bod 2 „Přípravek Lanzul obsahuje sacharózu a sodík“.

Jak přípravek Lanzul vypadá a co obsahuje toto balení

Enterosolventní tvrdé tobolky.

Bílé/červenohnědé želatinové tobolky obsahující bílé až světle hnědé nebo světle růžové pelety s enterosolventním potahem.

Plastová (HDPE) lahvička s polypropylenovým (PP) uzávěrem s vysoušecí látkou (silikagel).

Velikosti balení: 14, 28, 56 a 98 tobolek.

Lahvička s 98 tobočkami obsahuje dvě vysoušedla (jedno vysoušedlo ve víčku a druhé v lahvičce).

OPA-Alu-PVC/Alu blistry:

Velikosti balení: 7, 14, 15, 28, 30, 50 a 56 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Lotyšsko, Litva	Lanzul
Dánsko	Jacoprazole

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 10. 2023

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).