

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Lanxib 15 mg enterosolventní tvrdé tobolky

Lanxib 30 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 nebo lékárníka.
- 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 nebo lékárníkovi. 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 Lanxib a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lanxib užívat
3. Jak se přípravek Lanxib užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lanxib uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Lanxib a k čemu se používá

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

Lékař Vám může předepsat Lanxib k léčbě následujících stavů:

- léčba dvanáctníkových a žaludečních vředů
- léčba zánětu jícnu (refluxní esofagitida)
- prevence refluxní esofagitidy
- léčba pálení žáhy a regurgitace (zpětného toku) kyselých žaludečních šťáv
- 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 (nesteroidní protizánětlivé přípravky – NSAID se používají k léčbě bolesti nebo zánětu)
- léčba Zollinger-Ellisonova syndromu

Lékař Vám může předepsat Lanxib z jiné indikace nebo v jiné dávce, než která je uvedena v této příbalové informaci. Při užívání léku dodržujte prosím pokyny svého lékaře.

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

Neužívejte přípravek Lanxib:

- jestliže jste alergický(á) na lansoprazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže používáte lék obsahující léčivou látku atazanavir (používá se k léčbě HIV infekce).

Upozornění a opatření

Jestliže máte závažné onemocnění jater, řekněte to prosím svému lékaři. Může být nezbytné, aby lékař upravil Vaši dávku.

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

Pokud se objeví během léčby přípravkem Lanxib průjem, obraťte se ihned na svého lékaře, protože léčba přípravkem Lanxib je spojená se zvýšeným výskytem infekčních průjmů.

Jestliže Vám lékař předepsal Lanxib spolu s dalšími léky určenými k léčbě infekce *Helicobacter pylori* (antibiotika) nebo spolu s protizánětlivými léky k léčbě bolesti nebo revmatického onemocnění, přečtěte si prosím pečlivě rovněž příbalové informace pro tyto léky.

Jestliže užíváte Lanxib 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.

Před užitím přípravku Lanxib se porad'te se svým lékařem:

- pokud se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku Lanxib a snižuje množství žaludeční kyseliny.
- pokud máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A)

Pokud budete mít na kůži vyrážku, zejména na místech vystavených slunečním paprskům, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože Vaši léčbu přípravkem Lanxib bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako jsou bolesti kloubů.

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.

Další léčivé přípravky a přípravek Lanxib

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

Informujte lékaře zejména o užívání léků obsahujících tyto léčivé látky, protože Lanxib může ovlivnit jejich účinek:

- ketokonazol, itraconazol, rifampicin (používají se k léčbě infekcí),
- digoxin (používá se pro zlepšení funkce srdce),
- theofylin (používá se k léčbě astmatu),
- takrolimus (používaný k zabránění odmítnutí transplantátu),
- fluvoxamin (používaný k léčbě deprese a dalších psychiatrických chorob),
- antacida (používaná k léčbě pálení žáhy a regurgitace kyselých žaludečních šťáv),
- sukralfát (používaný na hojení vředů),
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (používaná k léčbě mírné deprese).

Přípravek Lanxib s jídlem, pitím a alkoholem

Aby Váš lék dobře účinkoval, užívejte přípravek Lanxib nejméně 30 minut před jídlem.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Použití přípravku Lanxib se nedoporučuje během těhotenství, protože nejsou dostatečné zkušenosti s podáváním lansoprazolu v těhotenství.

Nejsou dostatečné zkušenosti s použitím lansoprazolu během kojení. Na základě výsledků studií na zvířatech se předpokládá, že lansoprazol přechází do mateřského mléka.

Při rozhodování o pokračování nebo ukončení kojení nebo léčby přípravkem Lanxib bude váš ošetřující lékař zvažovat přínosy kojení pro Vaše dítě a přínosy léčby přípravkem Lanxib pro Vás.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U pacientů léčených přípravkem Lanxib se občas vyskytují nežádoucí účinky jako např. závratě, motání hlavy, únava a zrakové poruchy. 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.

Pro více informací si prosím přečtete všechny informace v této příbalové informaci.

Zeptejte se lékaře, sestry nebo lékárníka, pokud si nejste něčím jistí.

Přípravek Lanxib obsahuje sacharózu. Pokud vám váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Lanxib užívá

Odlupovací blistry se otevírají dle popisu uvedeného v pokynech pro otevření fólie:

- Vyjměte jeden blister roztržením perforací
 - Opatrně odloupněte okraj fólie, abyste odkryli tobolku.
- (TOBOLKU NENÍ MOŽNÉ PROTLAČOVAT PŘES FÓLIÍ)



Neodlupovací blistry se otevírají protlačením přes aluminiovou fólii.

Zapijte celou tobolku sklenicí vody. Nedrťte ani nežvýkejte tyto tobolky nebo obsah vyprázdněné tobolky, protože to způsobí, že nebudou působit správně.

Jestliže užíváte Lanxib jednou denně, snažte se ho brát každý den ve stejnou dobu. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud budete přípravek Lanxib užívat hned ráno.

Jestliže užíváte přípravek Lanxib dvakrát denně, berte první dávku ráno a druhou dávku večer.

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

Léčba pálení žáhy a regurgitace (zpětného toku) kyselých žaludečních šťáv: jedna 15mg nebo 30mg tobolka denně po dobu 4 týdnů. Jestliže projevy choroby přetrvávají, řekněte to svému lékaři. Jestliže nedojde k ústupu projevů choroby během 4 týdnů, obraťte se prosím na svého lékaře.

Léčba dvanáctníkového vředu: jedna 30mg tobolka každý den po dobu 2 týdnů.

Léčba žaludečního vředu: jedna 30mg tobolka každý den po dobu 4 týdnů.

Léčba zánětu jícnu (refluxní esofagitida): jedna 30mg tobolka každý den po dobu 4 týdnů.

Dlouhodobá profylaxe refluxní esofagitidy: jedna 15mg tobolka každý den. Lékař může upravit dávku na jednu 30mg tobolku každý den.

Léčba infekce *Helicobacter pylori*: Obvyklá dávka je jedna 30mg tobolka v kombinaci se dvěma různými antibiotiky ráno a jedna 30mg tobolka v kombinaci se dvěma různými antibiotiky večer. Léčba obvykle trvá 7 dní.

Doporučené kombinace antibiotik jsou:

- 30 mg přípravku Lanxib spolu s 250-500 mg klarithromycinu a 1000 mg amoxicillinu.
- 30 mg přípravku Lanxib spolu s 250 mg klarithromycinu a 400 – 500 mg metronidazolu.

Jestliže se léčíte pro infekci, protože máte vředovou chorobu, není pravděpodobné, že by se po úspěšné léčbě infekce vředy znovu objevily. Aby mohl lék řádně účinkovat, užívejte ho ve správnou dobu a **nevynechejte žádnou dávku.**

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

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

Zollinger-Ellisonův syndrom: Obvyklá dávka je dvě 30mg tobolky denně a později se podle Vaší reakce na léčbu přípravkem Lanxib lékař rozhodne o nejvhodnější dávce.

Lanxib by se neměl podávat dětem.

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

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lanxib, než jste měl(a), vyhledejte neprodleně pomoc lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Lanxib

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete, pokud již není téměř čas na užití další dávky. Pokud se tak stane, vynechejte zapomenutou dávku a užijte zbývající tobolky v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tobolku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Lanxib

Neukončujte léčbu předčasně, když se Vaše příznaky zlepší. Vaše onemocnění se nemuselo dosud plně zhojit a pokud jste nedokončili léčbu, může se vrátit zpět.

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 jsou časté (mohou se objevit až u 1 osoby z 10)

- bolest hlavy, pocit točení hlavy
- průjem, zácpa, bolest žaludku, nevolnost, zvracení, plynatost, sucho nebo bolest v ústech nebo krku
- kožní vyrážka a svědění
- změny laboratorních hodnot jaterních testů
- únava
- nezhoubné polypy žaludku

Následující nežádoucí účinky jsou méně časté (mohou se objevit až u 1 osoby ze 100):

- deprese
- bolest svalů a kloubů
- zadržování tekutin nebo otok
- změny krevního obrazu

Následující nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou se objevit až u 1 osoby z 1000)

- horečka
- neklid, ospalost, zmatenost, halucinace, nespavost, zrakové poruchy, závratě
- změna vnímání chuti, nechutenství, zánět jazyka (glositida)
- kožní reakce, jako pocity pálení nebo píchání pod kůží, modřiny, zarudnutí a nadměrné pocení
- citlivost na světlo
- ztráta vlasů
- pocit mravenčení na kůži (parestézie), třes
- chudokrevnost (bledost)
- potíže s ledvinami
- pankreatitida
- zánět jater (může se projevit jako žluté zbarvení kůže nebo očí)
- otok prsou u mužů, impotence
- kandidóza (plísňová infekce, která může postihnout pokožku nebo sliznice)
- angioedém. Měl(a) byste okamžitě navštívit svého lékaře, pokud se u Vás vyskytnou příznaky angioedému, jako je otok tváře, jazyka anebo hltanu anebo potíže s polykáním nebo kopřivka a potíže s dýcháním.
- užívání inhibitorů protonové pumpy, jako je přípravek Lanxib, po dobu delší než jeden rok, může mírně zvyšovat riziko zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů). Sdělte svému lékaři, zda trpíte osteoporózou nebo užíváte kortikosteroidy (mohou také zvyšovat riziko osteoporózy).

Následující nežádoucí účinky jsou velmi vzácné (mohou se objevit až u 1 osoby z 10000):

- závažné reakce z přecitlivělosti včetně šoku. Mezi projevy reakce z přecitlivělosti patří horečka, vyrážka, otoky a někdy pokles krevního tlaku.
- zánět dutiny ústní (stomatitida)

- kolitida (zánět tlustého střeva)
- změny laboratorních hodnot, jako jsou hladiny sodíku, cholesterolu a triglyceridů
- velmi těžké kožní reakce se zarudnutím, tvorbou puchýřů, těžký zánět a olupování pokožky
- Lanxib 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 pokud máte potíže s močením. Lékař provede laboratorní vyšetření krve ke zjištění případného snížení počtu bílých krvinek (agranulocytóza).

Frekvence Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Pokud užíváte Lanxib déle než tři měsíce, mohlo by u vás dojít k poklesu hladiny hořčiku v krvi. Nízké hladiny hořčiku se projevují únavou, nechtěnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratěmi a zrychlenou srdeční akcí. Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto příznaků, vyhledejte ihned lékaře. Nízká hladina hořčiku v krvi může vyvolat pokles hladin draslíku a vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných kontrol hladin hořčiku ve Vaší krvi.
- Vyrážka, případně provázená bolestmi kloubů.
- Zrakové halucinace

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

5. Jak přípravek Lanxib uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, které je uvedené na blistru, HPDE lahvičce a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Odlupovací a neodlupovací OPA-Al-PVC/Al blistr:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

HDPE lahvička s PP šroubovacím uzávěrem obsahujícím vysoušedlo silikagel.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Spotřebujte během 6ti měsíců od otevření.

Lahvičku uchovávejte pevně uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 Lanxib obsahuje

- Léčivá látka je lansoprazolum.

Lanxib 15 mg enterosolventní tvrdé tobolky jsou tobolky s neprůhledným žlutým víčkem a tělem. Každá tobolka obsahuje lansoprasolum 15 mg.

Lanxib 30 mg enterosolventní tvrdé tobolky jsou tobolky s neprůhledným bílým víčkem a tělem. Každá tobolka obsahuje lansoprasolum 30 mg.

- Dalšími složkami jsou:

Obsah tobolek: Zrněný cukr (sacharóza a kukuřičný škrob), natrium-lauryl-sulfat, meglumin, manitol (E421), hypromelóza, makrogol 6000, mastek, polysorbát 80, oxid titaničitý (E171), kopolymer MA/EA (1:1) 30% disperze

Obal tobolek: Želatína, oxid titaničitý (E171)

Obal 15 mg tobolek dále obsahuje: Chinolinová žluť (E104)

Jak přípravek Lanxib vypadá a co obsahuje toto balení

Lansoprazol, 15 mg enterosolventní tobolek je dostupný v blistrových baleních (odlupovací a neodlupovací OPA- Al-PVC/Al blister) nebo HDPE lahvičce s PP šroubovacím uzávěrem obsahující vysoušedlo silikagel obsahující 14, 28, 30, 56, 84, 98 a 100 tobolek.

Lansoprazol, 30 mg enterosolventní tobolek je dostupný v blistrových baleních (odlupovací a neodlupovací OPA- Al-PVC/Al blister) nebo HDPE lahvičce s PP šroubovacím uzávěrem obsahující vysoušedlo silikagel obsahující 14, 28, 30, 56, 84, 98 a 100 tobolek.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci je:

Do 31. 10. 2023:

XANTIS PHARMA LIMITED

Lemesou 5, EUROSURE TOWER, 1st floor, Flat/Office 101 2112
Nicosia, Kypr

Od 1. 11. 2023:

Farmak International Sp. z o.o.

Aleja Jana Pawła II 22

00-133 Warszawa

Polsko

Výrobce je:

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, No 7, Polígono Industrial Miralcampo,

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara),

Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Lanxib
Dánsko	Lansopram
Irsko	Lansoprazole Pinewood 15/30 mg gastro-resistant capsules, hard
Nizozemsko	Lansoprazol Liconsa 15 mg maagsapersistentente capsules
Švédsko	Lansoprazol Medical Valley

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 9. 2023