

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Lanzul 30 mg 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 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 v žaludku.

Lékař Vám může předepsat přípravek Lanzul k léčbě následujících stavů:

- léčba dvanáctníkových a žaludečních vředů
- léčba zánětu jícnu (refluxní ezofagitida)
- předcházení refluxní ezofagitidy
- léčba pálení žáhy a kyselá regurgitace (tj. návrat kyselého žaludečního obsahu zpět do jícnu)
- léčba infekce způsobené bakterií *Helicobacter pylori* v kombinaci s léčbou antibiotiky
- léčba nebo prevence dvanáctníkových nebo žaludečních vředů u pacientů, kde je nezbytné dlouhodobé užívání nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID) (léky používané k léčbě bolesti a zánětu)
- léčba Zollingerova-Ellisonova syndromu

Přípravek Lanzul je určen k léčbě dospělých pacientů.

O užívání přípravku Lanzul se prosím poradte se svým 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 středně těžké nebo těžké 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 může dojít k mírnému zvýšení rizika výskytu infekčního průjmu.

Jestliže Vám lékař předepsal přípravek Lanzul spolu s dalšími léky určenými k léčbě infekce *Helicobacter pylori* (antibiotika) nebo spolu s protizánětlivými léky k léčbě bolesti nebo revmatické choroby, přečtěte si prosím pečlivě rovněž i příbalové informace těchto léků.

Jestliže užíváte přípravek Lanzul dlouhodobě (déle než 1 rok), 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, jestliže máte osteoporózu (snížená hustota 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 nahlaste ošetřujícímu lékaři.

Před užitím tohoto léčivého přípravku se poraďte se svým lékařem:

- jestliže máte nízké hladiny vitamínu B<sub>12</sub> nebo je u Vás riziko nízkých hladin vitamínu B<sub>12</sub> a podstupujete dlouhodobou léčbu lansoprazolem. Stejně jako všechny látky snižující žaludeční kyselost i lansoprazol může vést ke sníženému vstřebávání vitamínu B<sub>12</sub>
- jestliže máte podstoupit specifický krevní test (chromogranin A)
- jestliže se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku Lanzul a snižuje množství žaludeční kyseliny, poraďte se před užitím přípravku Lanzul se svým lékařem
- jestliže se na kůži objeví vyrážka, zejména na místech vystavených slunečním paprskům, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože léčbu přípravkem Lanzul bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako je bolest kloubů.
- jestliže se u Vás v minulosti objevily závažné kožní vyrážky nebo olupování kůže a/nebo vředy v dutině ústní po užívání tohoto nebo podobných přípravků.

V souvislosti s léčbou přípravkem Lanzul byly hlášeny závažné kožní reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS), toxické epidermální nekrolýzy (TEN) a lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Přestaňte přípravek Lanzul užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte kterýkoli příznak související s těmito závažnými kožními reakcemi, popsanými v bodě 4.

### **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 zejména o užívání léků obsahujících tyto léčivé látky, protože přípravek Lanzul může ovlivnit jejich účinek:

- inhibitory HIV proteázy, jako je atazanavir a nelfinavir (používané k léčbě infekce HIV)

- methotrexát (používaný k léčbě autoimunitních onemocnění a rakoviny)
- ketokonazol, itraconazol, rifampicin (používané k léčbě infekcí)
- digoxin (používaný k léčbě srdečních chorob)
- warfarin (používaný k léčbě krevních sraženin)
- theofylin (používaný k léčbě průduškového astmatu)
- takrolimus (používaný k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu)
- fluvoxamin (používaný k léčbě deprese a dalších psychiatrických chorob)
- antacida (používaná k léčbě pálení žáhy a kyselá regurgitace (tj. návrat kyselého žaludečního obsahu zpět do jícnu))
- sukralfát (používaný na hojení vředů)
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (používaná k léčbě mírné deprese)

### **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. závrať, točení hlavy, spavost 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 bodech této příbalové informace.

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 vcelku a zapijí se sklenicí vody. Jestliže máte potíže s polykáním tobolek, lékař Vám může doporučit náhradní cesty podání léku. Tobolky nedrťte, nekousejte 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.

Jestliže užíváte přípravek Lanzul 2× denně, berte první dávku ráno a druhou dávku večer.

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

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.

*Tento přípravek o síle 30 mg není určen k léčbě některými režimy dávkování u některých stavů zmíněných níže. V těchto případech je třeba použít lansoprazol o síle 15 mg.*

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

**Léčba dvanáctníkových vředů:** jedna tobolka 30 mg každý den po dobu 2 týdnů.

**Léčba žaludečních vředů:** jedna tobolka 30 mg každý den po dobu 4 týdnů.

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

**Dlouhodobá prevence refluxní ezofagitidy:** jedna tobolka 15 mg každý den. Lékař Vám může upravit dávku na jednu tobolku 30 mg každý den.

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

Doporučené kombinace s antibiotiky jsou:

- 30 mg přípravku Lanzul + klarithromycin 250–500 mg a amoxicilin 1 000 mg
- 30 mg přípravku Lanzul + klarithromycin 250 mg a metronidazol 400–500 mg

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 nevynechte žádnou dávku.

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

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

**Léčba Zollingerova-Ellisonova syndromu:** obvyklá počáteční dávka jsou dvě tobolky 30 mg denně a později podle Vaší odpovědi na léčbu přípravkem Lanzul lékař rozhodne o nejvhodnější dávce.

Přípravek Lanzul není určen k podání dětem.

#### **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, vynechte chybějící dávku a pokračujte v užívání dalších dávek jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tobolku.

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.

**Pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, přestaňte užívat přípravek Lanzul a ihned vyhledejte lékařskou pomoc:**

- Načervenalé, nevyvýšené, terčovitě nebo kruhovitě skvrny na trupu, často s puchýři ve středu, olupování kůže, vředy v ústech, krku, nose, na genitáliích a očích. Tyto závažné kožní projevy mohou být doprovázeny horečkou a příznaky podobnými chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené mízní uzliny (syndrom DRESS – léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky).

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

- bolest hlavy, závrať
- pocit na zvracení, zvracení, průjem, bolest břicha, zácpa, plynatost, sucho v ústech nebo krku
- zvýšení hodnot jaterních testů, nezhoubné polypy žaludku
- kopřivka, kožní vyrážka, svědění
- únava.

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

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

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

- chudokrevnost (bledost)
- nespavost, halucinace, zmatenost
- neklid, závrať, pocit mravenčení na kůži, spavost, třes
- poruchy zraku
- zánět jazyka, kandidóza (plísňová infekce, která může postihnout pokožku nebo sliznice), zánět slinivky břišní, změna vnímání chuti
- zánět jater (může se projevit jako žluté zbarvení kůže nebo očí), žloutenka
- kožní reakce jako jsou modřiny, zarudnutí, ztráta vlasů, citlivost na světlo
- ledvinové problémy
- zvětšení prsních žláz 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 (vyskytují se až u 1 z 10 000 pacientů):

- 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 je bolest v krku, hltanu či dutině ústní nebo máte potíže s močením. Bude třeba provést laboratorní vyšetření krve pro zjištění případného snížení počtu bílých krvinek.
- snížení počtu všech krvinek zjištěné v krevních testech
- zánět tlustého střeva, zánět sliznice dutiny ústní
- velmi těžké kožní reakce se zarudnutím, tvorbou puchýřů, těžký zánět a rozpad 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 triacylglycerolů 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, závratí a zrychleným srdečním tepem. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli 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 v krvi.

- Nízké hladiny sodíku v krvi. Běžné příznaky zahrnují pocit na zvracení a zvracení, bolest hlavy, ospalost a únavu, zmatenost, svalovou 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.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, 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 Lanzul obsahuje**

- Léčivou látkou je lansoprazolum. Jedna tvrdá tobolka obsahuje lansoprazolum 30 mg.
- Pomocnými látkami jsou: zrněný cukr, hyprolóza, těžký zásaditý uhličitán hořečnatý, sacharóza, kukuřičný škrob, natrium-lauryl-sulfát, hydroxypropylmetylcelulóza, metakrylátový kopolymer, mastek, makrogol 6000, oxid titaničitý, želatina. Viz bod 2 „Přípravek Lanzul obsahuje sacharózu a sodík“.

### **Jak přípravek Lanzul vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílá, tvrdá želatinová tobolka, uvnitř bílé až světle hnědé nebo světle růžové pelety.

Velikost balení: 14, 28, 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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 1. 2024**