

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

1. Co je přípravek Lanzul 30 mg a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Lanzul 30 mg 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 30 mg k léčbě následujících stavů:

- léčba dvanáctníkových a žaludečních vředů
- léčba zánětu jícnu (refluxní ezofagitida)
- předcházení refluxní ezofagitidy
- léčba pálení žáhy a kyselé 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

Při užívání přípravku Lanzul dodržujte prosím pokyny Vašeho lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lanzul 30 mg užívat

Neužívejte přípravek Lanzul 30 mg:

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Lanzul 30 mg 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.

Pokud se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku Lanzul 30 mg a snižuje množství žaludeční kyseliny, poraďte se před užitím přípravku Lanzul 30 mg se svým lékařem.

Pokud budete mít na kůži vyrážku, zejména na místech vystavených slunečním paprskům, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože Vaši léčbu přípravkem Lanzul 30 mg bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako jsou bolesti kloubů.

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 30 mg průjem, obraťte se ihned na svého lékaře. Protože při léčbě přípravkem Lanzul 30 mg může dojít k mírnému zvýšení rizika výskytu infekčního průjmu.

Jestliže Vám lékař předepsal přípravek Lanzul 30 mg 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 30 mg 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 30 mg po dobu delší než 1 rok, můžete mít mírně zvýšené riziko zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů). Sdělte svému lékaři, zda trpíte osteoporózou nebo užíváte kortikosteroidy (mohou také zvyšovat riziko osteoporózy).

Před užitím tohoto léčivého přípravku se poraďte se svým lékařem, pokud máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A).

Další léčivé přípravky a přípravek Lanzul 30 mg

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 30 mg může ovlivnit jejich účinek:

- atazanavir (používaný k léčbě HIV infekce) (viz bod „Neužívejte přípravek Lanzul 30 mg“)
- ketokonazol, itrakonazol, rifampicin (používané k léčbě infekcí)
- digoxin (používaný k léčbě srdečních chorob)
- 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)

Užívání přípravku Lanzul 30 mg s jídlem a pitím a alkoholem

Aby Váš lék správně účinkoval, užívejte přípravek Lanzul 30 mg nejméně 30 minut před jídlem.

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 30 mg se občas vyskytují nežádoucí účinky jako např. závratě, točení hlavy, 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 bodech 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 30 mg obsahuje sacharosu.

Jestliže Vám Váš lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, obraťte se na něj dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Lanzul 30 mg užívá

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 30 mg 1x denně, snažte se ho brát každý den ve stejnou dobu. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud užijete přípravek Lanzul 30 mg hned ráno.

Jestliže užíváte přípravek Lanzul 30 mg 2x denně, berte první dávku ráno a druhou dávku večer.

Dávka přípravku Lanzul 30 mg závisí na Vašem zdravotním stavu. Obvyklé dávky přípravku Lanzul 30 mg jsou uvedeny níže. Lékař Vám někdy může předepsat jinou dávku a řekne Vám, jak dlouho bude léčba trvat.

Léčba pálení žáhy a kyselé regurgitace: jedna tobolka 15 mg nebo 30 mg 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 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 30 mg + klarithromycin 250-500 mg a amoxicilin 1000 mg

- 30 mg přípravku Lanzul 30 mg + 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 **nevynechejte žádnou dávku**.

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

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

Přípravek Lanzul 30 mg by neměl být podáván dětem.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lanzul 30 mg, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lanzul 30 mg, než jste měl(a), vyhledejte rychle lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Lanzul 30 mg

Jestliže jste si zapomněl(a) vzít dávku přípravku Lanzul 30 mg, 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 30 mg

Neukončujte předčasně léčbu, když se projevy Vaší choroby zlepšují. Vaše nemoc se nemusí zcela vyléčit a obtíže se mohou vrátit 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 (vyskytují se u více než 1 ze 100 pacientů):

- bolest hlavy, závratě
- pocit na zvracení nebo nevolnost, průjem, bolest žaludku, 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 u méně než 1 ze 100 pacientů):

- změny počtu krvinek
- deprese
- bolesti kloubů nebo svalů, zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů)

- otoky.

Následující nežádoucí účinky se uvádějí jako vzácné (vyskytují se u méně než 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
- 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 u méně než 1 z 10 000 pacientů):

- přípravek Lanzul 30 mg 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)
- kolitida (zánět tlustého střeva), stomatitida (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 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.
- 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 30 mg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu 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 30 mg obsahuje

- Léčivou látkou je lansoprazolum. Jedna tvrdá tobolka obsahuje lansoprazolum 30 mg.
- Pomocnými látkami jsou: zrněný cukr, hypolosa, těžký zásaditý uhličitán hořečnatý, sacharosa, kukuřičný škrob, natrium-lauryl-sulfát, hydroxypropylmethylcelulosa, metakrylátový kopolymer, mastek, makrogol 6000, oxid titaničitý, želatina.

Jak přípravek Lanzul 30 mg 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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 79

180 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

info.cz@krka.biz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

6. 2. 2018