

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LANBAX, 15 mg, kapsułki dojelitowe twarde

LANBAX, 30 mg, kapsułki dojelitowe twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka dojelitowa zawiera 15 mg lub 30 mg lansoprazolu.

Ponadto kapsułki zawierają sacharozę (cukier). Kapsułki 15 mg zawierają około 59,2 mg (74% z 80 mg). Kapsułki 30 mg zawierają około 118,4 mg (74% z 160 mg).

Kapsułki 30 mg zawierają również azorubinę (E122) w ilości około 0,71 mg (0,444% ze 160 mg).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki dojelitowe twarde.

Kapsułki 15 mg to żółte kapsułki żelatynowe twarde, o rozmiarze 3, z napisem „L15” na obu połowach kapsułki.

Kapsułki 30 mg to fioletowo-niebieskie kapsułki żelatynowe twarde, o rozmiarze 1, z napisem „L30” na obu połowach kapsułki.

Kapsułki zawierają peletki koloru białego do białawego, z warstwą zabezpieczającą przed działaniem soku żołądkowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy i żołądka;
- Leczenie refluksowego zapalenia przełyku;
- Zapobieganie refluksowemu zapaleniu przełyku;
- Leczenie zespołu Zollingera-Ellisona;
- Leczenie łagodnych wrzodów żołądka i dwunastnicy związanych ze stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) u pacjentów wymagających ciągłego leczenia NLPZ;
- Zapobieganie wrzodom żołądka i dwunastnicy związanym ze stosowaniem NLPZ u pacjentów należących do grupy ryzyka (patrz punkt 4.2) i wymagających ciągłego leczenia;
- Leczenie objawowe choroby refluksowej przełyku;

- Eradykacja zakażenia *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) w leczeniu skojarzonym z odpowiednią antybiotykoterapią w leczeniu choroby wrzodowej związanej z zakażeniem *H. pylori*.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Sposób podawania:

Dla uzyskania optymalnego działania, preparat Lanbax należy stosować raz na dobę, rano, z wyjątkiem stosowania w celu eradykacji *H. pylori*. W tym przypadku terapię należy stosować dwa razy na dobę, raz rano i raz wieczorem. Preparat Lanbax należy przyjmować przynajmniej 30 minut przed posiłkiem (patrz punkt 5.2). Kapsułki należy przyjmować w całości, popijając płynem.

W przypadku pacjentów mających problemy z połykaniem, badania i doświadczenie kliniczne wskazują, że w celu ułatwienia podania preparatu, kapsułki można otwierać a granulki wymieszać z małą ilością wody, sokiem jabłkowym lub pomidorowym lub rozsypać na małej ilości miękkiego pokarmu (np. jogurtu lub startego jabłka). Kapsułki można również otworzyć i wymieszać granulki z 40 ml soku jabłkowego w celu podania przez zgłąbnik nosowo-żołądkowy (patrz punkt 5.2). Lek należy przyjąć zaraz po przygotowaniu zawiesiny lub mieszanki.

Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy:

Zalecana dawka wynosi 30 mg raz na dobę przez 2 tygodnie.

U pacjentów, u których nie uzyskano pełnego wyleczenia po tym czasie, lek należy podawać w tej samej dawce przez kolejne 2 tygodnie.

Leczenie choroby wrzodowej żołądka:

Zalecana dawka wynosi 30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

Wygojenie wrzodu następuje zwykle w ciągu 4 tygodni, ale u pacjentów, u których nie uzyskano pełnego wyleczenia po tym czasie, lek należy podawać w tej samej dawce przez kolejne 4 tygodnie.

Zapobieganie refluksowemu zapaleniu przełyku:

Zalecana dawka wynosi 30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

U pacjentów, u których nie uzyskano pełnego wyleczenia po tym czasie, lek można podawać w tej samej dawce przez kolejne 4 tygodnie.

Zapobieganie refluksowemu zapaleniu przełyku:

15 mg raz na dobę. W razie konieczności dawkę można zwiększyć do 30 mg raz na dobę.

Leczenie zespołu Zollingera-Ellisona:

Zalecana dawka początkowa wynosi 60 mg raz na dobę. Dawki należy dostosowywać do indywidualnych potrzeb pacjenta i kontynuować leczenie tak długo, jak to jest konieczne. Stosowane były dawki do 180 mg na dobę. Dawki dobowe większe niż 120 mg należy podawać w dwóch dawkach podzielonych.

Eradykacja zakażenia *Helicobacter pylori*:

Wybierając odpowiednie skojarzenie leków należy uwzględnić obowiązujące wytyczne lokalne dotyczące oporności bakterii, długości leczenia (najczęściej 7 dni lub czasem do 14 dni) oraz właściwego stosowania środków przeciwbakteryjnych.

Zalecana dawka wynosi 30 mg preparatu Lanbax dwa razy na dobę przez 7 dni w skojarzeniu z jednym z następujących schematów:

amoksycylina 1 g dwa razy na dobę + klarytromycyna 250-500 mg dwa razy na dobę

klarytromycyna 250 mg dwa razy na dobę + metronidazol 400-500 mg dwa razy na dobę.

Skuteczna eradykacja zakażenia *H. pylori* następuje u do 90% pacjentów w przypadku stosowania klarytromycyny w skojarzeniu z preparatem Lanbax i amoksycyliną lub metronidazolem.

Sześć miesięcy po skutecznej terapii eradykacji zakażenia, ryzyko ponownego zakażenia jest małe, a nawrót choroby jest mało prawdopodobny.

Badano również zastosowanie schematu obejmującego 30 mg lansoprazolu dwa razy na dobę, 1 g amoksycyliny dwa razy na dobę oraz 400-500 mg metronidazolu dwa razy na dobę. Przy zastosowaniu tego schematu zaobserwowano niższe wskaźniki eradykacji niż przy schematach zawierających klarytromycynę. Schemat ten może być odpowiedni dla pacjentów, którzy nie mogą stosować klarytromycyny jako części terapii mającej na celu eradykację zakażenia, gdy wskaźniki miejscowej oporności na metronidazol są małe.

Leczenie łagodnych wrzodów żołądka i dwunastnicy związanych ze stosowaniem NLPZ u pacjentów wymagających ciągłego leczenia NLPZ:

30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. U pacjentów, u których nie uzyskano pełnego wyleczenia, leczenie można kontynuować przez kolejne 4 tygodnie. U pacjentów ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia choroby wrzodowej lub z chorobą wrzodową trudną do wyleczenia, prawdopodobnie należy zastosować dłuższy cykl leczenia i (lub) większe dawki.

Zapobieganie wrzodom żołądka i dwunastnicy związanym ze stosowaniem NLPZ u pacjentów należących do grupy ryzyka (takich jak w wieku powyżej 65 lat lub ze stwierdzoną chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy w wywiadzie) wymagających długotrwałego leczenia NLPZ:

15 mg raz na dobę. Jeżeli leczenie nie przynosi rezultatów, należy zastosować dawkę 30 mg raz na dobę.

Leczenie objawów refluksu żołądkowo-przelykowego:

Zalecana dawka wynosi 15 mg lub 30 mg na dobę. Złagodzenie objawów następuje szybko. Należy rozważyć indywidualne dostosowanie dawki do potrzeb pacjenta. Jeżeli objawy nie zostaną złagodzone w ciągu 4 tygodni leczenia dawką 30 mg na dobę, należy przeprowadzić dodatkowe badania.

Dzieci:

Preparat Lanbax nie jest zalecany u dzieci ze względu na brak wystarczających danych klinicznych (patrz również punkt 5.2).

Pacjenci w podeszłym wieku:

Z powodu zmniejszonego wydalania lansoprazolu u osób w podeszłym wieku może zachodzić konieczność indywidualnego dostosowania dawki do potrzeb pacjenta. Dawka dobową u osób w podeszłym wieku nie powinna być większa niż 30 mg, chyba że są wyraźne wskazania kliniczne.

Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby lub nerek:

Nie ma konieczności dostosowywania dawki u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek.

Pacjenci z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby powinni być pod stałą kontrolą lekarza oraz zaleca się zmniejszenie dawki dobowej o 50% (patrz punkt 4.4 i 5.2).

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na lansoprazol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Lansoprazolu nie należy stosować z atazanawirem (patrz punkt 4.5).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podobnie jak w przypadku innych terapii stosowanych w leczeniu choroby wrzodowej, przed rozpoczęciem leczenia choroby wrzodowej żołądka lansoprazolem należy wykluczyć obecność złośliwego nowotworu żołądka, ponieważ lansoprazol może maskować objawy choroby i opóźnić właściwe rozpoznanie.

U pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy należy brać pod uwagę możliwość zakażenia *H. pylori* jako czynnika etiologicznego choroby.

Lansoprazol powinien być stosowany ostrożnie u pacjentów u ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. (Patrz punkty 4.2 i 5.2).

Mechanizmy działania lansoprazolu i omeprazolu są podobne, oba leki zwiększają wartość pH soku żołądkowego, dlatego poniższe stwierdzenie zostało sformułowane przez analogię do omeprazolu. Zmniejszona kwaśność soku żołądkowego wywołana działaniem lansoprazolu zwiększa liczbę bakterii normalnie występujących w przewodzie pokarmowym. W związku z tym leczenie lansoprazolem może prowadzić do nieznacznego wzrostu ryzyka wystąpienia zakażeń przewodu pokarmowego wywołanych drobnoustrojami, takimi jak *Salmonella* i *Campylobacter*.

W przypadku stosowania lansoprazolu w skojarzeniu z antybiotykami w celu eradykacji zakażenia *H. pylori*, należy również stosować się do zaleceń dla tych antybiotyków.

Ze względu na ograniczoną liczbę danych dotyczących bezpieczeństwa u pacjentów, u których prowadzone jest leczenie podtrzymujące przez okres dłuższy niż 1 rok, należy regularnie oceniać wyniki leczenia i stosunek korzyści do ryzyka w tej populacji.

Zanotowano bardzo rzadkie przypadki wystąpienia zapalenia okrężnicy u pacjentów stosujących lansoprazol. Dlatego też w przypadku ciężkiej i (lub) utrzymującej się biegunki należy rozważyć zaprzestanie leczenia.

Leczenie mające na celu zapobieganie wystąpieniu wrzodów trawiennych u pacjentów, u których zachodzi konieczność ciągłego stosowania NLPZ, powinno być ograniczone do pacjentów wysokiego ryzyka (np. wcześniejsze krwawienia żołądkowo-jelitowe, perforacja lub wrzód, podeszły wiek, jednoczesne stosowanie leków zwiększających prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych ze strony górnej części układu pokarmowego [np.: kortykosteroidy lub leki przeciwzkrzepowe], ciężka, współistniejąca choroba lub długotrwałe stosowanie największych zalecanych dawek NLPZ).

Pacjenci z rzadkimi schorzeniami dziedzicznymi, takimi jak nietolerancja fruktozy, zespół złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedobór sacharazy-izomaltazy, nie powinni stosować tego leku.

Kapsułki 30 mg zawierają również substancję pomocniczą – azorubinę (E122); substancja ta może wywoływać reakcje alergiczne.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Wpływ lansoprazolu na inne leki

Produkty lecznicze, których wchłanianie jest zależne od pH

Lansoprazol może wywierać wpływ na wchłanianie leków, których dostępność biologiczna w ogromnej mierze zależy od wartości pH soku żołądkowego.

Atazanawir:

Badanie wykazało, że jednoczesne podawanie zdrowym ochotnikom lansoprazolu (60 mg raz na dobę) z atazanawirem w dawce 400 mg doprowadziło do znaczącego zmniejszenia ekspozycji na atazanawir (około 90% spadek AUC i Cmax). Lansoprazolu nie należy stosować jednocześnie z atazanawirem (patrz punkt 4.3).

Digoksyna:

Jednoczesne podawanie lansoprazolu i digoksyny może prowadzić do zwiększenia stężenia digoksyny w osoczu. U pacjentów otrzymujących digoksynę, należy zatem kontrolować stężenie digoksyny w osoczu i w przypadku rozpoczynania lub kończenia równoczesnego leczenia lansoprazolem w razie konieczności dostosować dawkę.

Ketokonazol i itrakonazol:

Wchłanianie ketokonazolu i itrakonazolu z przewodu pokarmowego zwiększa się w obecności kwasu żołądkowego. Stosowanie lansoprazolu może prowadzić do subterapeutycznych stężeń ketokonazolu i itrakonazolu, dlatego też należy unikać takiego połączenia.

Produkty lecznicze metabolizowane przez enzymy cytochromu P450

Lansoprazol może zwiększać stężenia w osoczu leków metabolizowanych przez CYP3A4. Należy zachować ostrożność w przypadku łącznego stosowania lansoprazolu z lekami metabolizowanymi przez ten enzym o wąskim indeksie terapeutycznym.

Teofilina:

Lansoprazol zmniejsza stężenie teofiliny w osoczu, co może powodować zmniejszenie oczekiwanej skuteczności klinicznej stosowanej dawki. Podczas równoczesnego podawania tych dwóch leków należy zachować ostrożność.

Takrolimus:

Równoczesne podawanie lansoprazolu zwiększa stężenie takrolimusu (substratu CYP3A i P-gp) w osoczu. Stosowanie lansoprazolu zwiększało średnie narażenie na takrolimus o nawet do 81%. Zalecane jest kontrolowanie stężenia takrolimusu w osoczu w przypadku rozpoczynania lub kończenia równoczesnego leczenia lansoprazolem.

Produkty lecznicze transportowane przez glikoproteinę P

Hamowanie przez lansoprazol białka transportowego glikoproteiny P (P-gp) było obserwowane *in vitro*. Znaczenie kliniczne tego zjawiska nie jest znane.

Wpływ innych leków na lansoprazol

Leki hamujące CYP2C19

Fluwoksamina:

Należy rozważyć zmniejszenie dawki w razie jednoczesnego stosowania lansoprazolu z fluwoksaminą, która hamuje CYP2C19. Stężenie lansoprazolu w osoczu wzrasta do wartości 4-krotnej.

Leki indukujące CYP2C19 i CYP3A4

Substancje indukujące enzymy, mające wpływ na CYP2C19 i CYP3A4, takie jak ryfampicyna i ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) mogą znacząco zmniejszać stężenie lansoprazolu w osoczu.

Inne

Sukralfat/środki zobojętniające kwas żołądkowy:

Sukralfat/środki zobojętniające kwas żołądkowy mogą zmniejszać dostępność biologiczną lansoprazolu. Dlatego też lansoprazol należy stosować przynajmniej godzinę po zastosowaniu tego typu leków.

Nie wykazano znaczących klinicznie interakcji lansoprazolu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, chociaż formalne badania dotyczące interakcji nie zostały przeprowadzone.

4.6. Cięża i laktacja

Ciąża:

Nie ma dostępnych danych klinicznych dotyczących stosowania lansoprazolu w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka/płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy.

Dlatego też stosowanie lansoprazolu w ciąży nie jest zalecane.

Laktacja:

Nie wiadomo, czy lansoprazol przenika do mleka kobiecego. Badania na zwierzętach wykazały, że lansoprazol przenika do mleka matki.

Decyzja o kontynuowaniu/przerwaniu karmienia piersią, bądź kontynuowaniu/przerwaniu leczenia lansoprazolem powinna być podejmowana po uwzględnieniu korzyści dla dziecka wynikających z karmienia piersią oraz korzyści z leczenia lansoprazolem u matki.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Możliwe jest wystąpienie działań niepożądanych leku, takich jak zawroty głowy, w tym pochodzenia błędnikowego, zaburzenia widzenia oraz senność (patrz punkt 4.8). Zdolność reakcji może być w tych warunkach zmniejszona.

4.8. Działania niepożądane

Częstotliwość występowania działań niepożądanych jest następująca: często (1/100 <1/10); niezbyt często (>1/1000 <1/100); rzadko (>1/10 000 <1/1000); bardzo rzadko (<1/10 000).

	Częste	Niezbyt częste	Rzadkie	Bardzo rzadkie
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		Trombocytopenia, eozynofilia, leukopenia	Niedokrwistość	Agranulocytoza, pancytopenia
Zaburzenia psychiczne		Depresja	Bezsenność, omamy, splątanie	
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy, zawroty głowy		Niepokój ruchowy, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, parestezje, senność, drżenie	
Zaburzenia oka			Zaburzenia widzenia	
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe	Nudności, biegunka, ból brzucha, zaparcia, wymioty, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, suchość w ustach i gardle		Zapalenie języka, kandydoza przełyku, zapalenie trzustki, zaburzenia smaku	Zapalenie okrężnicy, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych		Zapalenie wątroby, żółtaczką	

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Pokrzywka, świąd, wysypka		Wybroczyny, plamica, utrata włosów, rumień wielopostaciowy, nadwrażliwość na światło	Zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej oraz kośćca		Bóle stawów, bóle mięśni		
Zaburzenia nerek i układu moczowego			Śródmiąższowe zapalenie nerek	
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi			Ginekomastia	
Zaburzenia ogólne i w miejscu podania	Zmęczenie	Obrzęk	Gorączka, wzmożona potliwość, obrzęk naczynioruchowy, jadłowstręt, impotencja	Wstrząs anafilaktyczny
Badania laboratoryjne				Zwiększenie stężenia cholesterolu i triglicerydów, niedobór sodu we krwi

4.9. Przedawkowanie

Skutki przedawkowania lansoprazolu u ludzi nie są znane (choć toksyczność ostra jest prawdopodobnie niewielka), dlatego też nie można podać wskazówek dotyczących leczenia. Jednak w badaniach, w których podawano lansoprazol w dawkach do 180 mg doustnie i do 90 mg lansoprazolu dożylnie nie zauważono znaczących działań niepożądanych.

W celu uzyskania informacji dotyczących możliwych działań niepożądanych wynikających z przedawkowania, patrz punkt 4.8.

W przypadku podejrzenia przedawkowania, pacjenta należy poddać obserwacji. Lansoprazol nie jest w istotnym stopniu eliminowany za pomocą hemodializy. W razie potrzeby zaleca się płukanie żołądka, zastosowanie węgla aktywowanego i leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inhibitory pompy protonowej, kod ATC: A02BC03

Lansoprazol jest inhibitorem pompy protonowej. Hamuje on końcowy etap wytwarzania kwasu żołądkowego poprzez hamowanie aktywności H⁺/K⁺ ATP-azy w komórkach okładzinowych żołądka. Działanie hamujące jest zależne od dawki i odwracalne; dotyczy ono zarówno podstawowego, jak i stymulowanego wydzielania kwasu solnego. Lansoprazol gromadzi się w komórkach okładzinowych żołądka i staje się aktywny w ich kwaśnym środowisku, po czym oddziałuje na grupy sulfhydrylowe H⁺/K⁺ ATP-azy, powodując zahamowanie czynności tego enzymu.

Wpływ na wydzielanie kwasu żołądkowego:

Lansoprazol jest swoistym inhibitorem pompy protonowej w komórkach okładzinowych żołądka. Pojedyncza dawka doustna lansoprazolu hamuje wydzielanie kwasu solnego po stymulacji pentagastryną o około 80%. Po zastosowaniu dawek powtarzanych codziennie w ciągu 7 dni uzyskuje się około 90% zahamowanie wydzielania kwasu żołądkowego. Lansoprazol wywiera analogiczny wpływ na podstawowe wydzielanie kwasu żołądkowego. Pojedyncza dawka doustna wynosząca 30 mg zmniejsza wydzielanie podstawowe o około 70%, dlatego objawy ulegają złagodzeniu już po zażyciu pierwszej dawki leku. Po ośmiu dniach powtarzanego stosowania leku zmniejszenie wynosi około 85%. Szybkie złagodzenie objawów uzyskuje się przy zastosowaniu jednej kapsułki (30 mg) na dobę, a u większości pacjentów z chorobą wrzodową dwunastnicy wyleczenie następuje w ciągu 2 tygodni, natomiast w przypadku pacjentów z chorobą wrzodową żołądka lub refluksem zapaleniem przełyku w ciągu 4 tygodni. Zmniejszając kwaśność soku żołądkowego, lansoprazol stwarza środowisko, w którym odpowiednie antybiotyki mogą być skuteczne w eradykacji *H. pylori*.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Lansoprazol jest racematem dwóch czynnych enancjomerów, które w środowisku kwaśnym komórek okładzinowych żołądka ulegają biotransformacji do postaci czynnych. Ze względu na fakt, iż lansoprazol jest szybko inaktywowany przez kwas żołądkowy, podawany jest doustnie w postaci kapsułek dojelitowych w celu umożliwienia wchłaniania układowego.

Wchłanianie i dystrybucja:

Lansoprazol wykazuje wysoką biodostępność (80-90%) po podaniu pojedynczej dawki. Maksymalne stężenie w osoczu uzyskiwane jest w ciągu 1,5 do 2,0 godzin. Spożycie pokarmu spowalnia tempo wchłaniania lansoprazolu i zmniejsza jego biodostępność o około 50%. Wiązanie lansoprazolu z białkami osocza wynosi 97%.

Badania wykazały, że granulki z otwartych kapsułek mają takie samo AUC jak całe kapsułki, jeżeli granulki zostaną zawieszony w małej ilości soku pomarańczowego, soku jabłkowego lub soku pomidorowego zmieszanego z łyżeczką przecieru z jabłek lub gruszek, lub zostaną zmieszane z łyżeczką jogurtu, budyniu lub serka twarogowego. Takie samo AUC uzyskano w przypadku podawania granulek zawieszonych w soku jabłkowym podawanym przez zgłębnik nosowo-żołądkowy.

Metabolizm i wydalanie:

Lansoprazol jest w dużym stopniu metabolizowany w wątrobie, a metabolity są wydalane przez nerki jak i w żółci. Metabolizm lansoprazolu jest katalizowany głównie przez enzym CYP2C19. Także enzym CYP3A4 bierze udział w metabolizmie lansoprazolu. Okres półtrwania w fazie eliminacji lansoprazolu wynosi od 1 do 2 godzin po podaniu pojedynczej

dawki lub po wielokrotnym podaniu zdrowym ochotnikom. Nie stwierdzono cech nagromadzenia lansoprazolu w organizmie po podaniu wielokrotnym zdrowym ochotnikom. Wykryto trzy pochodne lansoprazolu w osoczu: sulfon, siarczek i 5-hydroksylansoprazol. Metabolity te mają bardzo małe lub żadne działanie przeciwwydzielnicze.

Badanie z zastosowaniem lansoprazolu znakowanego izotopem węgla ^{14}C wykazało, że około 1/3 podanej radioaktywnej dawki było wydalane z moczem, a 2/3 z kałem.

Farmakokinetyka u pacjentów w podeszłym wieku

W przypadku pacjentów w podeszłym wieku, klirens lansoprazolu ulega zmniejszeniu, podczas gdy okres półtrwania w fazie eliminacji zwiększył się z około 50% do 100%. Maksymalne stężenie w osoczu nie zwiększyło się u pacjentów w podeszłym wieku.

Farmakokinetyka u pacjentów pediatrycznych

Przeprowadzona ocena farmakokinetyki u dzieci w wieku od 1 do 17 lat wykazała podobne narażenie na lek jak w przypadku dorosłych, przy dawkach wynoszących 15 mg dla dzieci o masie ciała poniżej 30 kg. i 30 mg dla dzieci o masie ciała powyżej 30 kg. Badania z zastosowaniem dawki 17 mg/m^2 powierzchni ciała lub 1 mg/kg mc. również wykazały porównywalne narażenie na lansoprazol u dzieci w wieku 2-3 miesięcy do jednego roku w porównaniu z dorosłymi pacjentami.

Większe narażenie na lansoprazol w porównaniu z dorosłymi pacjentami zanotowano w przypadku niemowląt w wieku poniżej 2-3 miesięcy przy dawkach zarówno $1,0 \text{ mg/kg}$ mc. jak i $0,5 \text{ mg/kg}$ mc. podawanych w pojedynczej dawce.

Farmakokinetyka w niewydolności wątroby

U pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby narażenie na lansoprazol wzrasta dwukrotnie, a u pacjentów z umiarkowanymi i ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby zwiększa się zdecydowanie bardziej.

Pacjenci słabo metabolizujący enzym CYP2C19

CYP2C19 przejawia genetyczny polimorfizm; 2-6% populacji to osoby określane jako słabo metabolizujące, które są homozygotami względem zmutowanego allelu CYP2C19, w związku z czym nie mają prawidłowo funkcjonującego enzymu CYP2C19. U tych osób narażenie na lansoprazol jest kilkakrotnie większe niż u osób o intensywnym metabolizmie.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne, oparte na wynikach konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, toksycznego wpływu na reprodukcję i genotoksyczności, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W dwóch badaniach dotyczących działania rakotwórczego u szczurów lansoprazol wywoływał zależny od dawki rozrost komórek ECL żołądka i rakowiaka wywodzącego się z tych komórek. Zmiany te miały związek z hipergastrynemią spowodowaną zahamowaniem wydzielania kwasu żołądkowego. Obserwowano również metaplastkę jelitową, a także rozrost komórek Leydiga i łagodne guzy wywodzące się z tych komórek. Po 18 miesiącach leczenia obserwowano zanik siatkówki. Zmian takich nie odnotowano u małp, psów ani myszy.

W badaniach dotyczących działania rakotwórczego u myszy występował rozrost komórek ECL żołądka, a także nowotwory wątroby i gruczolaki sieci jądra.

Znaczenie kliniczne tych obserwacji nie jest znane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Zawartość kapsułki: hypromeloza, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), talk, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 300, krzemionka koloidalna bezwodna, sacharoza, ziarenka o składzie sacharoza, skrobia, talk, kaolin.

Otoczka kapsułki 30 mg: żelatyna, azorubina (E122), indygokarmina (E132), tytanu dwutlenek (E171).

Otoczka kapsułki 15 mg: żelatyna, żółcień chinolinowa (E104), żelaza tlenek żółty (E172), dwutlenek tytanu (E171).

Tusz o składzie: szelak (E904), żelaza tlenek czarny (E172), lecytyna sojowa (E322), antifoam DC 1510.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres trwałości

18 miesięcy.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. W celu ochrony przed wilgocią przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Lanbax, kapsułki, 15 mg: 14, 28, 30, 56, 84, 98 i 100 kapsułek w opakowaniach blistrowych z folii Aluminium/PVC/PA/Aluminium lub Aluminium/LDPE.

Lanbax, kapsułki, 30 mg: 2, 7, 14, 28, 30, 42, 56, 98 i 100 kapsułek w opakowaniach blistrowych z folii Aluminium/PVC/PA/Aluminium lub Aluminium/LDPE.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Szczególnie środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

keps. 15mg	12978
keps. 30mg	12979

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

21.06.2017r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

21.06.2017r.