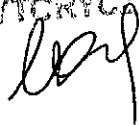


2009-08-12

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM


1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lanzostad, 15 mg, kapsułki dojelitowe twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka dojelitowa twarda zawiera 15 mg lanzoprazolu.

Substancje pomocnicze: każda kapsułka 15 mg zawiera 95,07 mg – 108,73 mg sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki dojelitowe twarde.

Kapsułki 15 mg: nieprzezroczyste, żółte, twarde kapsułki żelatynowe, zawierające peletki z powłoką 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,
- Eradykacja *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) w skojarzeniu z odpowiednią terapią antybiotykową, w leczeniu choroby wrzodowej wywołanej zakażeniem *H. pylori*,
- Leczenie łagodnych owrzodzeń żołądka i dwunastnicy towarzyszących leczeniu niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) u pacjentów wymagających stałego leczenia NLPZ,
- Zapobieganie owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy towarzyszącym leczeniu NLPZ u pacjentów z grupy ryzyka (patrz punkt 4.2), wymagających stałego leczenia,
- Objawowa choroba refluksowa przełyku,
- Zespół Zollingera i Ellisona.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Aby uzyskać optymalne działanie, Lanzostad należy przyjmować raz na dobę, rano. Nie dotyczy to eradykacji *H. pylori*, podczas której stosuje się dawkowanie dwa razy na dobę, rano i wieczorem. Lanzostad należy przyjmować co najmniej 30 minut przed posiłkiem (patrz punkt 5.2). Kapsułki należy połykać w całości, popijając je płynem.

Pacjenci z trudnościami w połykaniu: kapsułkę można opróżnić, ale nie należy żuć lub kruszyć zawartości.

Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy:

Zalecana dawka wynosi 30 mg raz na dobę przez 2 tygodnie. U pacjentów, u których w tym okresie nie uzyskano wyleczenia, należy kontynuować leczenie tą samą dawką przez kolejne dwa tygodnie.

Leczenie choroby wrzodowej żołądka:

Zalecana dawka wynosi 30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. Owrzodzenia zwykle goją się w ciągu 4 tygodni, jednak u pacjentów, u których w tym okresie nie uzyskano wyleczenia, można kontynuować leczenie tą samą dawką przez kolejne 4 tygodnie.

Refluksowe zapalenie przełyku:

Zalecana dawka wynosi 30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. U pacjentów, u których w tym okresie nie uzyskano wyleczenia, można kontynuować kurację tą samą dawką przez kolejne 4 tygodnie.

Zapobieganie refluksowemu zapaleniu przełyku:

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

Eradykacja *Helicobacter pylori*:

Dobierając właściwe leczenie skojarzone, należy uwzględnić obowiązujące oficjalne zalecenia dotyczące oporności bakterii, długości okresu leczenia (najczęściej terapię kontynuuje się przez 7 dni, jednak niekiedy wskazane jest jej wydłużenie do 14 dni) oraz odpowiedniej dawki leków przeciwbakteryjnych.

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

klarytromycyna 250-500 mg dwa razy na dobę + amoksycylina 1 g dwa razy na dobę,
klarytromycyna 250 mg dwa razy na dobę + metronidazol 400-500 mg dwa razy na dobę.

Odsetek eradykacji *H. pylori* po leczeniu klarytromycyną w skojarzeniu z produktem Lanzostad i amoksycyliną lub metronidazolem wynosi do 90%.

Po upływie sześciu miesięcy od zakończenia skutecznej eradykacji ryzyko reinfekcji jest niewielkie, a zatem prawdopodobieństwo nawrotu jest również małe.

Oceniano także stosowanie następującego schematu leczenia: lansoprazol 30 mg dwa razy na dobę, amoksycylina 1 g dwa razy na dobę oraz metronidazol 400-500 mg dwa razy na dobę. Uzyskano mniejsze odsetkowe wskaźniki eradykacji w porównaniu ze schematami zawierającymi klarytromycynę. Ten schemat leczenia może być użyteczny w razie przeciwwskazań do eradykacji przy użyciu klarytromycyny w populacjach o niewielkiej oporności na metronidazol.

Leczenie łagodnych owrzodzeń żołądka i dwunastnicy u pacjentów wymagających stałego leczenia NLPZ:

30 mg raz na dobę przez cztery tygodnie. U pacjentów, u których w tym okresie nie uzyskano wyleczenia, leczenie można kontynuować przez kolejne cztery tygodnie. U pacjentów, u których występują trudne do wyleczenia owrzodzenia lub ryzyko takich owrzodzeń, leczenie należy prawdopodobnie kontynuować przez dłuższy okres i (lub) większymi dawkami.

Zapobieganie owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy towarzyszącym leczeniu NLPZ u pacjentów z grupy ryzyka (np. wiek >65 lat lub choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy w wywiadzie), wymagających stałego leczenia NLPZ:

15 mg raz na dobę. Jeżeli leczenie jest nieskuteczne, należy stosować dawkę 30 mg raz na dobę.

Objawowa choroba refluksowa przełyku:

Zalecana dawka wynosi 15 mg lub 30 mg na dobę. Szybko uzyskuje się złagodzenie objawów. Należy rozważyć indywidualny dobór dawkowania. Jeżeli nie uzyskano złagodzenia objawów po czterech tygodniach leczenia dawką 30 mg raz na dobę, zaleca się przeprowadzenie dodatkowych badań diagnostycznych.

Zespół Zollingera i Ellisona:

Zalecana dawka wynosi 60 mg na dobę. Dawkę należy dobierać indywidualnie, a leczenie kontynuować tak długo, jak to jest konieczne. Stosowano dawki do 180 mg na dobę. Jeżeli wymagana

dawka dobowa przekracza 120 mg, należy ją podawać w dwóch dawkach podzielonych.

Zaburzenia czynności wątroby lub nerek:

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

W grupie pacjentów z umiarkowaną lub ciężką chorobą wątroby zaleca się regularne kontrole oraz zmniejszenie dawki dobowej o 50% (patrz punkt 4.4 i 5.2).

Osoby w podeszłym wieku

Ponieważ u osób w podeszłym wieku dochodzi do zmniejszenia klirensu lansoprazolu, w tej grupie wiekowej konieczny może być indywidualny dobór dawkowania. O ile nie istnieją istotne wskazania kliniczne, w leczeniu osób w podeszłym wieku nie należy stosować dawki większej niż 30 mg na dobę.

Dzieci

Ze względu na ograniczoną ilość danych klinicznych nie zaleca się stosowania produktu Lanzostad u dzieci (patrz również punkt 5.2).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na lansoprazol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie należy stosować lansoprazolu w skojarzeniu z atazanawirem (patrz punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwwrzodowych, przed przystąpieniem do leczenia choroby wrzodowej żołądka lansoprazolem należy wykluczyć złośliwy nowotwór żołądka, ponieważ lansoprazol może maskować objawy i opóźniać rozpoznanie.

Należy zachować ostrożność, stosując lansoprazol u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 4.2 i 5.2).

Można oczekiwać, że zmniejszenie kwaśności soku żołądkowego podczas leczenia lansoprazolem może prowadzić do zwiększenia liczby fizjologicznej flory bakteryjnej przewodu pokarmowego. Leczenie lansoprazolem może powodować nieznaczne zwiększenie ryzyka zakażeń przewodu pokarmowego, np. wywołanych przez bakterie, takie jak *Salmonella* i *Campylobacter*.

U pacjentów z chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy należy rozważyć możliwość zakażenia *H. pylori* jako czynnika przyczynowego choroby.

Podczas eradykacji *H. pylori* lansoprazolem w połączeniu z terapią antybiotykową należy przestrzegać instrukcji dotyczących stosowania odpowiednich antybiotyków.

Z powodu ograniczonej liczby danych dotyczących bezpieczeństwa leczenia podtrzymującego lansoprazolem dłużej niż 1 rok zaleca się regularną kontrolę z oceną możliwych korzyści i ryzyka dla pacjenta.

U pacjentów leczonych lansoprazolem bardzo rzadko opisywano przypadki zapalenia okrężnicy. W związku z powyższym, w razie wystąpienia ciężkiej i (lub) uporczywej biegunki należy rozważyć przerwanie stosowania leku.

Zapobieganie owrzodzeniom trawiennym u pacjentów wymagających długotrwałej kuracji NLPZ należy stosować wyłącznie w grupach ryzyka (np. krwawienie z przewodu pokarmowego, perforacja lub owrzodzenie w wywiadzie, zaawansowany wiek, łączne stosowanie leków znanych jako zwiększające ryzyko zdarzeń niepożądanych ze strony górnego odcinka przewodu pokarmowego [np. kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe], współwystępowanie ciężkich chorób lub długotrwałe

stosowanie NLPZ w największych zalecanych dawkach).

Ponieważ produkt Lanzostad zawiera sacharozę, nie powinien być stosowany przez pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy oraz niedoborem sacharazy-izomaltazy.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Działanie lansoprazolu na inne leki

Produkty lecznicze, których wchłanianie zależy od pH

Lansoprazol może zaburzać wchłanianie leków, których dostępność biologiczna zależy od pH soku żołądkowego.

Atazanawir

W jednym z badań wykazano, że łączne stosowanie lansoprazolu (w dawce 60 mg raz na dobę) i atazanawiru w dawce 400 mg u zdrowych ochotników powodowało znaczące zmniejszenie ogólnoustrojowej ekspozycji na atazanawir (około 90% zmniejszenie AUC i C_{max}). Lansoprazol nie powinien być stosowany jednocześnie z atazanawirem (patrz punkt 4.3).

Ketokonazol i itrakonazol:

Wchłanianie ketokonazolu i itrakonazolu z przewodu pokarmowego zwiększa się w obecności kwasu solnego. Ponieważ stosowanie lansoprazolu może prowadzić do zmniejszenia stężeń ketokonazolu i itrakonazolu do wartości mniejszych niż terapeutyczne, dlatego należy unikać skojarzonego stosowania tych leków.

Digoksyna:

Jednoczesne podawanie lansoprazolu i digoksyny może powodować zwiększenie stężenia digoksyny w osoczu. W związku z powyższym, należy kontrolować stężenie digoksyny w osoczu, a na początku i pod koniec leczenia lansoprazolem w razie konieczności dostosować dawkę.

Produkty lecznicze metabolizowane przez izoenzymy cytochromu P-450

Lansoprazol może powodować zwiększenie osoczowego stężenia leków metabolizowanych przez izoenzym CYP3A4. Należy zachować ostrożność w przypadku skojarzonego stosowania lansoprazolu z lekami o wąskim indeksie terapeutycznym metabolizowanymi przez ten układ.

Teofilina:

Lansoprazol może osłabiać oczekiwaną skuteczność kliniczną teofiliny, ponieważ powoduje zmniejszenie jej stężenia w osoczu. Zaleca się ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania obu leków.

Takrolimus:

Jednoczesne stosowanie lansoprazolu powoduje wzrost osoczowego stężenia takrolimusa (substratu izoenzymu CYP3A i glikoproteiny P). Podanie lansoprazolu zwiększa średnią ogólnoustrojową ekspozycję na takrolimus nawet do 81%. Zaleca się kontrolę stężenia takrolimusa w osoczu na początku lub pod koniec leczenia lansoprazolem.

Produkty lecznicze transportowane przez glikoproteinę P

W warunkach *in vitro* obserwowano zahamowanie przez lansoprazol aktywności białka transportowego, glikoproteiny P (P-gp). Nie jest znane znaczenie kliniczne tego faktu.

Działanie innych leków na lansoprazol

Leki hamujące aktywność izoenzymu CYP2C19

Fluwoksamina:

Można rozważyć zmniejszenie dawki w przypadku skojarzonego stosowania lansoprazolu i fluwoksaminy, inhibitora izoenzymu CYP2C19. Stężenie lansoprazolu w osoczu wzrasta nawet

4-krotnie.

Leki indukujące aktywność izoenzymów CYP2C19 i CYP3A4

Substancje indukujące aktywność izoenzymów CYP2C19 i CYP3A4, np. ryfampicyna oraz preparaty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), mogą znacznie zmniejszać stężenie lansoprazolu w osoczu.

Inne

Sukralfat/leki zobojętniające kwas solny w żołądku:

Sukralfat oraz leki zobojętniające kwas solny w żołądku mogą zmniejszać dostępność biologiczną lansoprazolu. Dlatego lansoprazol należy zażywać po upływie co najmniej 1 godziny po przyjęciu leków z tej grupy.

Nie przeprowadzono formalnych badań interakcji, jednak brak jest dowodów na istotne klinicznie interakcje lansoprazolu i NLPZ.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża:

Brak jest danych klinicznych dotyczących stosowania lansoprazolu w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka/płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy.

Dlatego też nie zaleca się stosowania lansoprazolu w ciąży.

Laktacja:

Nie wiadomo, czy lansoprazol przenika do mleka karmiących matek. W badaniach na zwierzętach wykazano przenikanie lansoprazolu do mleka.

Podjmując decyzję o kontynuowaniu lub przerwaniu karmienia piersią bądź kontynuowaniu lub przerwaniu leczenia lansoprazolem, należy rozważyć korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści ze stosowania lansoprazolu dla matki.

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

Mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, zaburzenia równowagi, zaburzenia widzenia i senność (patrz punkt 4.8). W takich warunkach zdolność do reagowania może być zmniejszona.

4.8 Działania niepożądane

Definicja kategorii częstości występowania: często (>1/100, <1/10), niezbyt często (>1/1 000, <1/100), rzadko (>1/10 000, <1/1 000), bardzo rzadko (<1/10 000).

	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		Trombocytopenia, eozynofilia, leukopenia	Niedokrwistość	Agranulocytoza, pancytopenia
Zaburzenia psychiczne		Depresja	Bezsennaść, omamy, splątanie	
Zaburzenia układu nerwowego	Bóle, zawroty głowy		Niepokój, zawroty głowy z zaburzeniami równowagi, parestezje,	

			senność, drżenia mięśniowe	
Zaburzenia oka			Zaburzenia widzenia	
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności, biegunka, bóle brzucha, zaparcia, wymioty, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, suchość w gardle lub jamie ustnej		Zapalenie języka, kandydoza przetyku, zapalenie trzustki, zaburzenia smaku	Zapalenie okrężnicy, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych		Zapalenie wątroby, żółtaczka	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Pokrzywka, świąd, osutka		Wybroczyny, plamica, utrata owłosienia, rumień wielopostaciowy, nadwrażliwość na światło	Zespół Stevensa i Johnsona, toksyczno-rozplywna martwica naskórka
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Bóle stawów, bóle mięśni		
Zaburzenia nerek i dróg moczowych			Śródmiąższowe zapalenie nerek	
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi			Ginekomastia	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Zmęczenie	Obrzęki	Gorączka, wzmożona potliwość, obrzęk naczynioruchowy, jadłowstręt, impotencja	Wstrząs anafilaktyczny
Badania diagnostyczne				Zwiększenie stężenia cholesterolu i triglicerydów, hiponatriemia

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania lansoprazolu u ludzi (choć ostra toksyczność leku jest prawdopodobnie niewielka), dlatego też nie sformułowano jednoznacznych zaleceń dotyczących leczenia. W badaniach klinicznych nie obserwowano znaczących objawów niepożądanych po podaniu dobowej dawki do 180 mg lansoprazolu doustnie oraz do 90 mg lansoprazolu dożylnie.

W punkcie 4.8 przedstawiono zestawienie możliwych objawów przedawkowania lansoprazolu.

W razie podejrzenia przedawkowania należy kontrolować stan pacjenta. Lansoprazol nie jest w istotnym stopniu eliminowany podczas hemodializy. W razie konieczności zaleca się płukanie żołądka, podanie węgla aktywowanego i leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inhibitory pompy protonowej;
Kod ATC: A02BC03.

Lansoprazol jest żołądkowym inhibitorem pompy protonowej. Produkt hamuje ostatnią fazę produkcji kwasu żołądkowego poprzez zahamowanie aktywności ATP-azy H^+/K^+ w komórkach okładzinowych żołądka. Zahamowanie jest zależne od dawki i odwracalne oraz dotyczy podstawowej jak i stymulowanej sekrecji kwasu żołądkowego. Lansoprazol gromadzi się w komórkach okładzinowych i staje się aktywny w środowisku kwaśnym, reaguje z grupą sulfhydrylową enzymu ATP-azy H^+/K^+ , powodując zahamowanie aktywności enzymu.

Wpływ na wydzielanie kwasu solnego:

Lansoprazol jest swoistym inhibitorem pompy protonowej komórek okładzinowych żołądka. Jednorazowa dawka doustna 30 mg lansoprazolu zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego po stymulacji pentagastryną o około 80%, a po 7 dniach codziennego stosowania wydzielanie kwasu żołądkowego zmniejsza się o około 90%. Lansoprazol wywiera podobny wpływ na podstawowe wydzielanie kwasu solnego: po doustnym podaniu pojedynczej dawki 30 mg wydzielanie podstawowe zmniejsza się o około 70%, w wyniku czego dolegliwości ulegają złagodzeniu już po zażyciu pierwszej dawki leku. Po ośmiu dniach stosowania leku wydzielanie kwasu solnego w żołądku zmniejsza się o około 85%. Dolegliwości ustępują już po krótkim okresie podawania jednej kapsułki (30 mg) raz na dobę. W większości przypadków choroby wrzodowej dwunastnicy wyleczenie następuje w ciągu 2 tygodni, a choroby wrzodowej żołądka lub refluksowego zapalenia przełyku - w ciągu 4 tygodni. Lansoprazol powoduje zmniejszenie kwaśności soku żołądkowego, w wyniku czego umożliwia skuteczne działanie wybranych antybiotyków przeciwko *H. pylori*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Lansoprazol jest mieszaniną racemiczną dwóch aktywnych enancjomerów, które ulegają biotransformacji do postaci aktywnej w kwaśnym środowisku komórek okładzinowych. Ponieważ lansoprazol jest szybko rozkładany przez kwas solny w żołądku, stosuje się go doustnie w postaci powlekanych preparatów dojelitowych.

Wchłanianie i dystrybucja:

Dostępność biologiczna lansoprazolu po podaniu pojedynczej dawki jest duża (80-90%), a maksymalne stężenie w osoczu występuje w ciągu 1,5-2 godz. Pokarm spowalnia tempo wchłaniania lansoprazolu i zmniejsza dostępność biologiczną o ok. 50%. Lansoprazol w 97% wiąże się z białkami osocza.

Metabolizm i eliminacja:

Lansoprazol jest intensywnie metabolizowany w wątrobie, a produkty przemiany są wydalane zarówno przez nerki, jak i z żółcią. Metabolizm lansoprazolu jest katalizowany głównie przez izoenzym CYP2C19. Izoenzym CYP3A4 bierze również udział w metabolizmie. U zdrowych osób po podaniu jednej lub wielu dawek okres półtrwania w fazie eliminacji lansoprazolu z osocza wynosi 1-2 godz. Brak jest dowodów na gromadzenie leku u zdrowych osób, u których stosowano leczenie wielokrotnymi dawkami. W osoczu pacjentów stwierdzono występowanie sulfonu, siarczku oraz pochodnych 5-hydroksylowych lansoprazolu. Te metabolity wykazują śladowe lub nie wykazują działania przeciwwydzielniczego.

W jednym z badań po podaniu lansoprazolu znakowanego izotopem ¹⁴C wykazano, że około 1/3 podanej radioaktywnej dawki wydalane jest z moczem, a 2/3 - z kałem.

Właściwości farmakokinetyczne u pacjentów w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku klirens lansoprazolu ulega zmniejszeniu, okres półtrwania w fazie eliminacji wydłuża się o około 50-100%. Maksymalne stężenia w osoczu nie ulegają zwiększeniu u pacjentów w podeszłym wieku.

Właściwości farmakokinetyczne u dzieci

Ocena parametrów farmakokinetycznych u dzieci w wieku 1-17 lat, po podaniu dawki 15 mg u dzieci o masie ciała mniejszej niż 30 kg i 30 mg u dzieci o masie ciała większej niż 30 kg wykazała, że wartości ekspozycji ogólnoustrojowej są podobne jak u osób dorosłych. Badanie dawki 17 mg/m² pc. lub 1 mg/kg mc. wykazywało podobną jak u dorosłych ogólnoustrojową ekspozycję na lansoprazol u dzieci w wieku od 2-3 miesięcy do 1 roku.

U niemowląt w wieku poniżej 2-3 miesięcy, po podaniu pojedynczej dawki 1,0 mg/kg mc. lub 0,5 mg/kg mc. obserwowano ogólnoustrojową ekspozycję większą niż u osób dorosłych.

Właściwości farmakokinetyczne u pacjentów z niewydolnością wątroby

Ekspozycja na lansoprazol wzrasta dwukrotnie u pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby i znacznie wyraźniej, u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością.

Osoby z niedoborem izoenzymu CYP2C19

Izoenzym CYP2C19 wykazuje polimorfizm genetyczny: część (2-6%) populacji o słabym metabolizmie (ang. poor metabolisers, PMs) to homozygoty ze zmutowanym allelem CYP2C19, u których występuje niedobór aktywnego enzymu CYP2C19 i, co za tym idzie, powolne tempo metabolizmu. Ogólnoustrojowa ekspozycja na lansoprazol w tej grupie jest kilkakrotnie większa niż u osób wykazujących intensywny metabolizm (ang. extensive metabolisers EMs).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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

W dwóch badaniach działania karcynogennego przeprowadzonych na szczurach otrzymujących lansoprazol obserwowano zależny od dawki rozrost komórek ECL żołądka i rozwój rakowiaka wywodzącego się z tych komórek na skutek zmniejszenia wydzielania kwasu i hipergastrynemii. Obserwowano również metaplastję jelitową oraz rozrost komórek Leydiga i łagodne nowotwory Leydiga wywodzące się z tych komórek. Po 18 miesiącach leczenia obserwowano atrofię siatkówki. Te go działania nie potwierdzono w badaniach prowadzonych na małpach, psach ani myszach.

W badaniach karcynogenności na myszach stwierdzono zależny od dawki rozrost komórek ECL oraz nowotwory wątroby i gruczolaki sieci jądra.

Znaczenie kliniczne wyżej wymienionych zjawisk nie jest znane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Peletki: ziarenka sacharozy (skrobia kukurydziana, sacharoza, woda oczyszczona), sodu

Laurylosiarczan, meglumina, mannitol, hypromeloza, makrogol 6000, talk, polisorbat 80, tytanu dwutlenek (E171), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer, 1:1, rozproszenie 30%.

Otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek, woda oczyszczona, żółcień chinolinowa (E104).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry Al/Al zawierające 7 kapsulek w tekturowym pudełku.

Kapsułki 15 mg: tekturowe pudełko zawierające 7, 14, 28, 56, 84 lub 98 kapsulek

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18; D-61118 Bad Vilbel, Niemcy

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

Kapsułki 15 mg – Pozwolenie Nr: 11844

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

26.09.2005

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO