

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lanzul S, 15 mg, kapsułki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka zawiera 15 mg lansoprazolu (*Lansoprazolum*).

Substancja pomocnicza: 74,56 mg sacharozy/kapsułka.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka.

Kapsułki wypełnione są białymi do jasnobrązowych lub lekko-różowych peletkami; wieczko kapsułki jest czerwonobrązowe, denko kapsułki jest białe.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy i żołądka potwierdzonej za pomocą endoskopii lub badania radiologicznego.
- Leczenie refluksowego zapalenia przełyku.
- Długotrwałe zapobieganie nawrotom refluksowego zapalenia przełyku.
- Zespół Zollingera-Ellisona.
- Leczenie łagodnych owrzodzeń żołądka i dwunastnicy powstałych w trakcie terapii NLPZ u pacjentów wymagających stałego leczenia NLPZ.
- Zapobieganie nawrotom wrzodów żołądka i dwunastnicy w trakcie terapii NLPZ u pacjentów z ryzykiem choroby wrzodowej wymagających leczenia NLPZ.
- Eradykacja *Helicobacter pylori* w skojarzeniu z odpowiednią antybiotykoterapią i zapobieganie nawrotom owrzodzeń związanych z zakażeniem *H. pylori*.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy

Zalecana dawka to 30 mg raz na dobę przez 2 tygodnie. U pacjentów, u których nie dojdzie w tym czasie do pełnego wyleczenia, zaleca się kontynuowanie terapii produktem leczniczym w tej samej dawce przez następne 2 tygodnie.

Leczenie choroby wrzodowej żołądka

Zalecana dawka to 30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. W ciągu 4 tygodni następuje zazwyczaj wygojenie wrzodu żołądka, jednakże u pacjentów, u których nie dojdzie w tym czasie do pełnego wyleczenia, należy kontynuować terapię produktem leczniczym w tej samej dawce przez następne 4 tygodnie.

Leczenie refluksowego zapalenia przełyku

Zalecana dawka lansoprazolu to 30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. U pacjentów, u których nie dojdzie w tym czasie do pełnego wyleczenia, terapia produktem leczniczym w tej samej dawce może być kontynuowana przez następne 4 tygodnie.

Długotrwałe zapobieganie nawrotom refluksowego zapalenia przełyku

15 mg raz na dobę. W razie konieczności dawka może być zwiększona do 30 mg na dobę.

Zespół Zollingera-Ellisona

Zalecana dawka początkowa to 60 mg raz na dobę. Terapię produktem leczniczym w indywidualnie dobranej dawce należy kontynuować tak długo, jak jest to konieczne. Znane są przypadki stosowania dawek do 180 mg na dobę. Jeśli wymagana dawka dobową jest większa niż 120 mg, należy podawać ją w dwóch dawkach podzielonych.

Leczenie łagodnych owrzodzeń żołądka i dwunastnicy powstałych w trakcie leczenia NLPZ

30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. U pacjentów, u których nie doszło w tym czasie do pełnego wyleczenia, można kontynuować terapię przez następne 4 tygodnie. U pacjentów obciążonych wysokim ryzykiem choroby wrzodowej lub w przypadku trudno gojących się owrzodzeń należy rozważyć przedłużenie terapii i (lub) zwiększenie dawki.

Zapobieganie nawrotom owrzodzenia żołądka i dwunastnicy w trakcie terapii NLPZ u pacjentów wymagających stałego leczenia NLPZ

15 mg raz na dobę. W przypadku niepowodzenia terapii należy zwiększyć dawkę do 30 mg raz na dobę.

Eradykacja *Helicobacter pylori*

Zalecana dawka to 30 mg lansoprazolu 2 razy na dobę przez tydzień w skojarzeniu z antybiotykami w następujących schematach:

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

Należy wziąć pod uwagę lokalne zalecenia terapeutyczne, np. wytyczne krajowe, uwzględniające oporność bakterii i zalecające odpowiednie stosowanie leków przeciwbakteryjnych.

Zaburzenia czynności wątroby lub nerek

Nie ma konieczności zmiany dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Nie należy jednak stosować dawki większej niż zwykle stosowana 30 mg na dobę. Należy zachować ostrożność w przypadku leczenia lansoprazolem pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby. Pacjenci z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby nie powinni otrzymywać dawki większej niż 30 mg, u osób z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby dawka nie powinna być większa niż 15 mg na dobę. Z powodu braku danych dotyczących pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby nie należy stosować lansoprazolu u tych pacjentów (patrz punkt 4.4).

Dzieci

Nie zaleca się stosowania lansoprazolu u dzieci, ponieważ bezpieczeństwo i skuteczność jego stosowania nie zostały potwierdzone w tej grupie wiekowej.

Pacjenci w podeszłym wieku

W związku z przedłużoną eliminacją produktu leczniczego z organizmu leczenie lansoprazolem pacjentów w tej grupie wiekowej prowadzi się indywidualnie dobraną dawką z zakresu 15-30 mg. Nie należy przekraczać dawki 30 mg na dobę.

Kapsułki należy przyjmować w całości, popijając płynem. Kapsułkę można też opróżnić, jednak jej zawartości nie należy przed zażyciem rozgryzać lub rozgniatać. Przyjmowanie produktu leczniczego równocześnie z pokarmem powoduje spowolnienie i pogorszenie wchłaniania lansoprazolu. Najlepsze działanie produktu leczniczego uzyskuje się, gdy jest on przyjmowany na czczo.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na lansoprazol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Rozpoznanie choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy oraz refluksowego zapalenia przełyku powinno być postawione na podstawie wyniku badania endoskopowego lub innych odpowiednich badań. Ponieważ zapalenie przełyku nie musi powodować owrzodzenia lub innego widocznego uszkodzenia, wykonanie samej gastroskopii może okazać się w niektórych przypadkach niewystarczające.

Przed rozpoczęciem leczenia lansoprazolem choroby wrzodowej żołądka należy wykluczyć obecność złośliwego nowotworu żołądka, ponieważ lansoprazol może maskować objawy choroby, co opóźni właściwe rozpoznanie.

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu lansoprazolu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 4.2).

Lansoprazol wykazuje podobny do omeprazolu mechanizm działania, oba te leki powodują wzrost pH w żołądku. Przez analogię do omeprazolu można przyjąć, że spowodowane przez lansoprazol zmniejszenie kwaśności soku żołądkowego prowadzi do wzrostu liczby bakterii obecnych w przewodzie pokarmowym w normalnych warunkach. Leczenie lansoprazolem może powodować niewielkie zwiększenie ryzyka zakażeń żołądkowo-jelitowych spowodowanych przez takie bakterie, jak *Salmonella* i *Campylobacter*.

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

W przypadku stosowania lansoprazolu w skojarzeniu z antybiotykami w ramach eradykacji *H. pylori* należy przestrzegać zaleceń dotyczących stosowania tych antybiotyków.

Z powodu ograniczonej liczby danych dotyczących bezpieczeństwa leczenia podtrzymującego lansoprazolem dłużej niż 1 rok zaleca się u takich pacjentów regularną kontrolę terapii z oceną możliwych korzyści i ryzyka dla pacjenta (patrz punkt 5.3).

W przypadku wystąpienia zaburzeń wzroku podczas długotrwałej terapii (ponad 1 rok), należy zasięgnąć porady okulisty.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni stosować tego produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki metabolizowane przez cytochrom P450

Lansoprazol jest metabolizowany przez układ enzymatyczny metabolizujący leki związane z cytochromem P450 (CYP2C19 i CYP3A4). Możliwe są interakcje między lekami metabolizowanymi przez ten sam układ enzymatyczny.

Działanie innych leków na lansoprazol

Leki hamujące CYP2C19

Leki hamujące CYP2C19 mogą spowodować wzrost stężenia lansoprazolu w osoczu.

Fluwoksamina, która hamuje CYP2C19, powoduje wzrost stężenia lansoprazolu w osoczu do wartości 4-krotnie przekraczającej normę.

Leki hamujące CYP3A4

Leki hamujące CYP3A4, takie jak ketokonazol, itrakonazol, inhibitory proteazy, makrolidy itp., mogą spowodować znaczący wzrost stężenia lansoprazolu w osoczu.

Działanie lansoprazolu na inne leki

Ketokonazol i itrakonazol

Wchłanianie ketokonazolu i itrakonazolu z przewodu pokarmowego następuje szybciej w obecności kwasu żołądkowego. Stosowanie lansoprazolu może prowadzić do obniżenia stężenia ketokonazolu i itrakonazolu w osoczu poniżej poziomu terapeutycznego, dlatego należy unikać skojarzenia tych leków. Działanie to może pojawić się też przy równoczesnym podawaniu lansoprazolu z innymi lekami, których wchłanianie uzależnione jest od wartości pH.

Digoksyna

Równoczesne podawanie lansoprazolu i digoksyny może prowadzić do wzrostu stężenia digoksyny w osoczu. Dlatego u pacjentów leczonych digoksyną należy kontrolować jej stężenie w osoczu i w razie potrzeby dostosować jej dawkę.

Leki metabolizowane przez CYP3A4

Lansoprazol może spowodować wzrost stężenia w osoczu leków metabolizowanych przez CYP3A4. Należy zachować ostrożność przy równoczesnym podawaniu lansoprazolu i leków metabolizowanych przez ten enzym.

Takrolimus

Równoczesne podawanie lansoprazolu powoduje wzrost stężenia takrolimusa (substrat dla CYP3A i P-gp). Lansoprazol zwiększa średnią ekspozycję na takrolimus o wartości do 81%. Kontrolowanie stężenia takrolimusa w osoczu jest zalecane na początku i po zakończeniu równoczesnej terapii lansoprazolem.

Karbamazepina

Należy zachować ostrożność w przypadku równoczesnego leczenia karbamazepiną (substrat dla CYP3A) i lansoprazolem. Skojarzenie to może prowadzić zarówno do zwiększenia stężenia karbamazepiny, jak i do zmniejszenia stężenia lansoprazolu w osoczu.

Fenytoina

Badania dowiodły, że podczas jednoczesnego leczenia fenytoiną (substrat dla CYP2C19 i CYP2C9) i lansoprazolem może zajść konieczność zmniejszenia dawki fenytoiny. Ostrożność w stosowaniu oraz kontrolowanie stężenia fenytoiny w osoczu zalecane są na początku i po zakończeniu leczenia lansoprazolem.

Warfaryna

U pacjentów leczonych warfaryną należy zachować ostrożność i wzmożoną kontrolę na początku i po zakończeniu jednoczesnego leczenia lansoprazolem.

Teofilina

Lansoprazol powoduje zmniejszenie stężenia teofiliny w osoczu o 14%. U niektórych pacjentów spadek stężenia teofiliny może mieć znaczenie kliniczne. Podczas równoczesnego podawania tych dwóch leków należy zachować ostrożność.

Interakcje o znaczeniu klinicznym pomiędzy lansoprazolem a niesteroidowymi lekami przeciwwzapalnymi lub diazepamem nie zostały zaobserwowane. Nie przeprowadzono zatwierdzonych badań nad interakcjami między lansoprazolem i NLPZ.

Leki zobojętniające kwas żołądkowy i sukralfat mogą zmniejszać biodostępność lansoprazolu. Dlatego zaleca się przyjmowanie lansoprazolu przynajmniej godzinę przed zażyciem lub po zażyciu tych leków.

W badaniach *in vitro* zaobserwowano hamujący wpływ lansoprazolu na białko transportujące P-glikoproteinę (P-gp). Nie jest wykluczone, że lansoprazol przez wpływ na białko transportujące powoduje wzrost stężenia substratów P-gp, takich jak digoksyna.

Należy zachować ostrożność przy równoczesnym podawaniu lansoprazolu z lekami o wąskim indeksie terapeutycznym oraz gdy wpływ lansoprazolu na inne leki nie został dokładnie zbadany.

Dotychczas zaobserwowano następujące interakcje między lansoprazolem i antybiotykami stosowanymi w eradykacji *H. pylori*:

Równocześnie podawane leki	Dawkowanie i długość trwania równoczesnego leczenia	Efekt*
lansoprazol + klarytromycyna	30 mg + 500 mg 3 razy/dobę przez 5 dni	Wzrost stężenia metabolitu klarytromycyny w osoczu o 16 %; wzrost biodostępności lansoprazolu o 19-32%
lansoprazol + amoksycylina	30 mg + 1000 mg 3 razy/dobę przez 5 dni	Spowolnione wchłanianie amoksycyliny
lansoprazol + metronidazol	Dotychczas niezbadane	
lansoprazol + klarytromycyna + amoksycylina	30 mg + 500 mg + 1000 mg 2 razy/dobę przez 5 dni	Wzrost biodostępności i okresu półtrwania lansoprazolu o 30%; wzrost stężenia w osoczu metabolitu klarytromycyny o 30%

*Wpływ klarytromycyny na farmakokinetykę lansoprazolu zależy prawdopodobnie od genotypu CYP2C19 pacjenta. W przypadku słabego metabolizmu efekt będzie silniej wyrażony niż w przypadku intensywnego metabolizmu.

Przyjmowanie lansoprazolu z pokarmem powoduje zmniejszenie jego biodostępności. Zaleca się przyjmowanie lansoprazolu przed posiłkiem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych klinicznych dotyczących przyjmowania produktu leczniczego w ciąży. W badaniach na zwierzętach nie zaobserwowano bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego działania na przebieg ciąży, rozwój embrionalny i płodowy, poród i rozwój dziecka po urodzeniu.

Z powodu braku danych nie zaleca się stosowania lansoprazolu w czasie ciąży.

Nie wiadomo, czy lansoprazol przenika do mleka matki. W badaniach na zwierzętach zaobserwowano przenikanie lansoprazolu do mleka. Decyzja o kontynuacji lub przerwaniu karmienia piersią oraz o kontynuacji lub przerwaniu leczenia lansoprazolem powinna zostać podjęta po rozważeniu korzyści dla dziecka wynikających z karmienia piersią oraz korzyści dla matki w wyniku kontynuowania terapii.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Możliwe jest wystąpienie działań niepożądanych, takich jak zawroty głowy i zmęczenie (patrz punkt 4.8). Zdolność reakcji może być w tych warunkach obniżona, co może mieć negatywny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4.8).

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia żołądka i jelit

Często (>1%): nudności, biegunka, ból brzucha, zaparcia, wymioty, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, niestrawność

Rzadko (0,01-0,1%): uczucie suchości w jamie ustnej lub w gardle, zapalenie języka, kandydoza przełyku, zapalenie trzustki

Bardzo rzadko (<0,001%): zapalenie okrężnicy, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, czarne zabarwienie języka

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często (>1%): wyprysk, pokrzywka i świąd

Rzadko (0,01-0,1%): wybroczyny, plamica, wypadanie włosów, rumień wielopostaciowy, zespół Stevens-Johnsona, toksyczno-rozplywna martwica naskórka

Zaburzenia układu nerwowego

Często (>1%): ból głowy, zawroty głowy

Rzadko (0,01-0,1%): niepokój, bezsenność, senność, depresja, omamy, splątanie, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego i parestezje, drżenie

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Niezbyt często (0,1-1%): zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

Rzadko (0,01-0,1%): zapalenie wątroby, żółtaczk

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko (0,01%-0,1%): śródmiąższowe zapalenie nerek

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadko (0,01-0,1%): trombocytopenia, eozynofilia, pancytopenia i agranulocytoza, niedokrwistość, leukopenia

Bardzo rzadko (<0,001%): agranulocytoza

Zaburzenia serca i naczyń

Rzadko (0,01-0,1%): obrzęki obwodowe, palpacje, ból w klatce piersiowej

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Rzadko (0,01-0,1%): bóle mięśni i stawów

Zaburzenia narządów zmysłów

Rzadko (0,01-0,1%): zaburzenia smaku i zaburzenia wzroku

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Bardzo rzadko (<0,001%): ginekomastia, mlekotok

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często (>1%): zmęczenie

Rzadko (0,01-0,1%): gorączka, wzmożona potliwość, skurcz oskrzeli, impotencja, obrzęk naczynioruchowy

Bardzo rzadko (<0,001%): wstrząs anafilaktyczny, złe samopoczucie

Badania diagnostyczne

Bardzo rzadko (<0,001%): zwiększenie stężenia cholesterolu i triglicerydów

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania lansoprazolu u ludzi, toksyczność lansoprazolu w przypadku przedawkowania jest prawdopodobnie niewielka. W związku z tym nie zostały sformułowane zasady postępowania w takim przypadku. Nie zaobserwowano istotnych działań niepożądanych podczas stosowania lansoprazolu w ramach badań klinicznych w dawkach do 180 mg na dobę. Działania niepożądane lansoprazolu opisane w punkcie 4.8 mogą prawdopodobnie wystąpić jako objawy przedawkowania produktu leczniczego. Lansoprazol nie jest w istotnym stopniu eliminowany za pomocą hemodializy. W razie potrzeby zaleca się płukanie żołądka, zastosowania węgla aktywowanego i leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inhibitory pompy protonowej, kod ATC: A02BC03.

Lansoprazol jest inhibitorem żołądkowej pompy protonowej. Poprzez hamowanie aktywności H^+/K^+ ATP-azy komórek okładzinowych żołądka powoduje zahamowanie ostatniego etapu wytwarzania kwasu żołądkowego. Działanie to jest odwracalne i zależne od dawki i dotyczy zarówno podstawowego, jak i stymulowanego wydzielania kwasu żołądkowego. Lansoprazol gromadzi się w komórkach okładzinowych żołądka i staje się aktywny w ich kwaśnym środowisku, następnie łącząc się z grupą sulfohydrylową H^+/K^+ ATP-azy hamuje aktywność tego enzymu.

Wpływ na wydzielanie kwasu żołądkowego

Lansoprazol jest specyficznym inhibitorem pompy protonowej komórek okładzinowych żołądka. Jednorazowe doustne podanie 30 mg lansoprazolu hamuje pobudzone przez pentagastrynę wydzielanie kwasu żołądkowego o około 80%. Po siedmiu dniach regularnego stosowania produkcja kwasu żołądkowego zmniejsza się o około 90%. Podobnie wpływa lansoprazol na podstawowe wydzielanie kwasu żołądkowego. Zostaje ono zmniejszone o około 70% po podaniu jednorazowo doustnie 30 mg lansoprazolu, co powoduje złagodzenia objawów klinicznych już po pierwszej dawce. Po ośmiu dniach regularnej terapii podstawowe wydzielanie kwasu zmniejsza się o około 85%. Leczenie lansoprazolem w dawce 30 mg na dobę powoduje w krótkim czasie złagodzenie objawów choroby. Do wyleczenia dochodzi u większości pacjentów z chorobą wrzodową dwunastnicy w ciągu 2 tygodni, a u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i refluksowym zapaleniem przełyku w ciągu 4 tygodni.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie i dystrybucja

Lansoprazol jest szybko inaktywowany przez kwas żołądkowy, w związku z czym stosuje się go w postaci powlekanych granulek dojelitowych w kapsułce żelatynowej. Lansoprazol jest szybko wchłaniany z dwunastnicy w ciągu 1,5-2 godzin osiąga maksymalne stężenie w osoczu. Biodostępność leku po podaniu 30 mg w jednorazowej dawce oraz w czasie regularnego stosowania wynosi 80-90%. Przyjmowanie lansoprazolu równocześnie z pokarmem zmniejsza jego wchłanianie i biodostępność (AUC) o około 25%. Leki zobojętniające kwas żołądkowy i sukralfat mogą zmniejszać biodostępność lansoprazolu. Lansoprazol wiąże się z białkami osocza w 95 %, jednak nie ma to żadnego wpływu na wiązanie z białkami osocza innych leków.

Metabolizm i wchłanianie

Metabolizm lansoprazolu jest katalizowany głównie przez enzym CYP2C19, częściowo również CYP3A4. CYP2C19 wykazuje genetyczny polimorfizm. Część populacji (2-6%) o słabym metabolizmie (poor metabolisers, PMs) to homozygoty ze zmutowanym allelem CYP2C19 wykazujące niedobór aktywnego izoenzymu CYP2C19. Stężenie lansoprazolu jest u tych osób kilkakrotnie wyższe niż u osób o intensywnym metabolizmie (extensive metabolisers, EMs).

Okres półtrwania lansoprazolu w osoczu wynosi 1,0-2,0 godzin i nie zmienia się w trakcie terapii. Hamujący wpływ pojedynczej dawki lansoprazolu na wydzielanie kwasu żołądkowego utrzymuje się ponad 24 godziny. Po aktywacji lansoprazolu w komórkach okładzinowych jego stężenie w osoczu nie ma związku ze stopniem zmniejszenia wydzielania kwasu żołądkowego. Lansoprazol jest metabolizowany głównie w wątrobie. W osoczu znajdują się jego trzy metabolity: sulfon, 5-hydroksylansoprazol i siarczek. Metabolity te nie mają znaczącego wpływu na wydzielanie kwasu. Około 15-50% metabolitów jest wydalanych z moczem, pozostała część z kałem. Trzy metabolity zostały oznaczone w moczu: 5-hydroksylsulfon, 5-hydroksylsiarczek i 5-hydroksylansoprazol. U pacjentów z marskością wątroby biodostępność lansoprazolu znacznie wzrasta, a okres półtrwania wydłuża się, ale nie zaobserwowano objawów kumulowania się leku. Biodostępność lansoprazolu nie zmienia się istotnie w pacjentów z niewydolnością nerek. Eliminacja leku u osób w podeszłym wieku jest nieznacznie wydłużona.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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

W dwóch przeprowadzonych na szczurach badaniach, dotyczących potencjalnego działania rakotwórczego, zaobserwowano w trakcie stosowania lansoprazolu, w stopniu zależnym od dawki, hiperplazję komórek ECL żołądka i rozwój rakowiaka wywodzącego się z tych komórek, związane z wywołaną przez zmniejszone wydzielanie kwasu hipergastrynemią, oraz atrofię siatkówki. Do atrofii siatkówki nie dochodziło przed upływem 18 miesięcy terapii. Działania tego nie zaobserwowano w małp, psów ani myszy. U myszy dochodziło, w stopniu zależnym od dawki, do hiperplazji komórek ECL żołądka, a następnie do rozwoju nowotworów wątroby i gruczolaków sieci jądra. Znaczenie kliniczne tego zjawiska nie jest znane.

Badania nad potencjalnym działaniem rakotwórczym wykazały zależność między leczeniem lansoprazolem a rozwojem hiperplazji komórek Leydiga oraz łagodnych nowotworów wywodzących się z komórek Leydiga u szczurów.

W badaniach na szczurach zaobserwowano występowanie metaplazji jelitowej. Znaczenie kliniczne tego zjawiska nie jest znane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza, ziarenka, hydroksypropyloceluloza, magnezu węglan ciężki, sacharoza, skrobia kukurydziana, sodu laurylosiarczan, hypromeloza, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%, talk, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171).

Skład kapsułki żelatynowej:

wieczko: tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), woda, żelatyna
denko: tytanu dwutlenek (E 171), woda, żelatyna.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium, w pudełku tekturowym.
Opakowania: 28 lub 56 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

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

Pozwolenie nr 8698

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

30.03.2001 r./14.08.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO