

2008-09-25

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

ZALANZO, 15 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

ZALANZO, 30 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 15 mg lansoprazolu (*Lansoprazolum*)

1 kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 30 mg lansoprazolu (*Lansoprazolum*)

Substancje pomocnicze: patrz pkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki dojelitowe, twarde.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Lek jest stosowany w stanach chorobowych, w których konieczne jest ograniczenie wydzielania kwasu żołądkowego, takich jak:

- choroba wrzodowa dwunastnicy
- choroba wrzodowa żołądka
- leczenie zakażenia *H. pylori* (terapia skojarzona z antybiotykami)
- refluksowe zapalenie przełyku - leczenie i zapobieganie
- leczenie łagodnych owrzodzeń żołądka i dwunastnicy towarzyszących leczeniu niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) u pacjentów wymagających stałego leczenia NLPZ
- zapobieganie owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy towarzyszących leczeniu NLPZ u pacjentów z grupy ryzyka (patrz punkt 4.2), wymagających stałego leczenia
- objawowa choroba refluksowa przełyku
- zespół Zollingera-Ellisona

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

W celu uzyskania optymalnego działania, preparat należy przyjmować raz na dobę (rano lub wieczorem); zaleca się przyjmowanie leku na czczo. Kapsułki należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu.

Choroba wrzodowa dwunastnicy

Zalecane dawkowanie: 30 mg raz na dobę przez 2 tygodnie. U pacjentów, u których w tym okresie nie uzyskano wyleczenia, można kontynuować leczenie tą samą dawką przez 4 kolejne tygodnie.

Zapobieganie refluksowemu zapaleniu przełyku

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

Choroba wrzodowa żołądka

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-052 Warszawa
ul. Młoczyńska 15

30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. Jeśli w tym okresie nie uzyskano wyleczenia można kontynuować leczenie tą samą dawką przez 4 kolejne tygodnie.

Eradykacja *Helicobacter pylori*

Zalecane dawkowanie preparatu Zalanzo 30 mg: dwa razy na dobę przez 7 dni w połączeniu 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 kuracji klarytromycyną w skojarzeniu z preparatem Zalanzo i amoksycyliną lub metranidazolem wynosi do 90%.

Po upływie sześciu miesięcy od zakończenia skutecznej eradykacji ryzyko infekcji jest niewielkie, a zatem podobieństwo 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.

Refluksowe zapalenie przełyku

30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. Jeśli w tym okresie nie uzyskano wyleczenia, leczenie można kontynuować tą samą dawką przez kolejne 4 tygodnie. Leczenie podtrzymujące w celu zapobiegania nawrotom refluksowego zapalenia przełyku: 15 mg raz na dobę. W razie konieczności dawkę można zwiększyć do 30 mg.

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

30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. U pacjentów, u których w tym okresie nie uzyskano wyleczenia, kurację można kontynuować przez kolejne 4 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 powyżej 65 lat lub choroba 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

15 lub 30 mg na dobę. Szybko uzyskuje się złagodzenie objawów. Dawkowanie należy dobierać indywidualnie. Jeżeli nie uzyskano złagodzenia objawów po czterech tygodniach leczenia dawką 30 mg raz na dobę, zaleca się przeprowadzenie dodatkowych badań diagnostycznych.

Zespół Zollingera-Ellisona

60 mg na dobę. Dawkowanie należy dobierać indywidualnie, a leczenie kontynuować tak długo jak jest to konieczne. Stosowano dawki do 180 mg na dobę.

Lansoprazol w dawce większej niż 120 mg na dobę należy podawać w dwóch dawkach podzielonych.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-062, Warszawa
ul. Miodowa 16

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.

Pacjenci z niewydolnością wątroby i nerek

U pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością wątroby zaleca się regularne kontrole oraz zmniejszenie dawki dobowej do 50%.

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek.

Stosowanie u dzieci

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci.

Sposób stosowania

Kapsułki należy połykać w całości. Jeżeli pacjent nie może połykać kapsułek w całości, można je otworzyć i zawartość kapsułki wsypać do łyżki stołowej soku jabłkowego i natychmiast połknąć (pH soku jabłkowego zapewnia stabilność leku). Mikrogranulek nie należy żuć ani kruszyć. U pacjentów ze zgłębnikiem nosowo - żołądkowym zawartość kapsułki może być zmieszana z 40 ml soku jabłkowego i podana przez zgłębnik. Po podaniu leku zgłębnik należy przepłukać dodatkową porcją soku jabłkowego.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą

Nie należy stosować lansoprazolu w połączeniu 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 opóźnić 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 ilości fizjologicznej flory bakteryjnej przewodu pokarmowego. Kuracja 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. Zatem w razie wystąpienia ciężkiej i (lub) uporczywej biegunki należy rozważyć przerwanie leczenia.

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 preparat Zalanzo 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 prowadziło do znaczącego zmniejszenia 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 itraconazol

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

Digoksylna

Jednoczesne podawanie lansoprazolu i digoksylny może powodować zwiększenie stężenia digoksylny w osoczu. Zatem u pacjentów otrzymujących digoksylnę należy kontrolować stężenie tego leku w osoczu, a na początku i pod koniec leczenia lansoprazolem w razie konieczności dostosować dawkę.

Produkty lecznicze metabolizowane przez układ cytochromu P-450

Lansoprazol może powodować zwiększenie osoczowego stężenia leków metabolizowanych przez izoenzym CYP3A4. Należy zachować ostrożność w przypadku łącznego 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 i takrolimusa powoduje wzrost osoczkowego stężenia takrolimusa (takrolimus jest substratem 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 kuracji lansoprazolem.

Substancje 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 odkrycia.

Działanie innych leków na lansoprazol

Leki hamujące aktywność izoenzymu CYP2C19

Fluwoksamina

Można rozważyć zmniejszenie dawki w przypadku łącznego 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 żołądkowy

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

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

4.6. Ciąża lub 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 u kobiet 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, np. zawroty głowy, zaburzenia równowagi, zaburzenia widzenia i senność (patrz punkt 4.8). W takich warunkach zdolność do reagowania może ulec pogorszeniu.

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 przełyku, 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, jadło wstręt, 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 monitorować 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, lek zaliczany do inhibitorów pompy protonowej, hamuje ostatni etap wytwarzania kwasu żołądkowego przez inhibicję aktywności ATP-azy H^+/K^+ w komórkach okładzinowych żołądka. Działanie leku jest odwracalne, zależne od dawki i wpływa zarówno na podstawowe, jak i stymulowane wydzielanie kwasu solnego w żołądku. Lansoprazol gromadzi się w komórkach okładzinowych żołądka, a następnie uaktywnia się w kwaśnym środowisku i łączy się z grupą sulfhydrylową ATP-azy H^+/K^+ , co prowadzi do zahamowania aktywności tego enzymu.

Wpływ na wydzielanie kwasu solnego w żołądku

Lansoprazol jest swoistym inhibitorem pompy protonowej komórek okładzinowych żołądka. Jednorazowa dawka doustna 30 mg lansoprazolu zmniejsza wydzielanie kwasu solnego w żołądku 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.

Na podstawie badań wykazano zbliżone wartości AUC nienaruszonych kapsulek oraz granulek, z których, po

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

otwarcu kapsulek, sporządzono zawiesinę w niewielkiej ilości soku pomarańczowego, jabłkowego lub pomidorowego, zmieszano z 1 łyżką przecieru z jablek lub gruszek bądź wysypano na 1 łyżkę jogurtu, budyniu lub twarożku. Wykazano również zbliżone wartości AUC zawiesiny granulek w soku jabłkowym podawanej przez żłądnik żołądkowy.

Metabolizm i eliminacja

Lansoprazol jest intensywnie metabolizowany w wątrobie, a produkty przemiany są wydalane przez wątrobę i nerki. Lansoprazol jest metabolizowany głównie przez izoenzym CYP2C19 oraz częściowo przez izoenzym CYP3A4. 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 ^{14}C wykazano, że około 1/3 podanej radioaktywnej dawki w moczu, a 2/3 - w kale.

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%, natomiast nie zwiększa się maksymalne stężenie w osoczu.

Właściwości farmakokinetyczne u dzieci i młodzieży

W badaniach parametrów farmakokinetycznych dzieciom w wieku 1-17 lat podawano dawki 15 mg (dzieci o masie ciała mniejszej niż 30 kg) i 30 mg (dzieci o masie ciała większej niż 30 kg). Stwierdzono, że wartości ekspozycji ogólnoustrojowej są podobne jak u osób dorosłych. W innym badaniu stwierdzono, że dawki 17 mg/m^2 powierzchni ciała lub 1 mg/kg mc. powodowały podobną jak u dorosłych ogólnoustrojową ekspozycję na lansoprazol u dzieci w wieku od 2-3 miesięcy do 1 roku.

Z kolei u niemowląt w wieku poniżej 2-3 miesięcy po podaniu pojedynczej dawki $1,0 \text{ mg/kg mc.}$ lub $0,5 \text{ mg/kg mc.}$ obserwowano ogólnoustrojową ekspozycję większą niż u osób dorosłych.

Właściwości farmakokinetyczne u pacjentów z niewydolnością wątroby

Ogólnoustrojowa ekspozycja na lansoprazol wzrasta dwukrotnie u osób z lekkimi zaburzeniami czynności wątroby i znacznie wyraźniej u chorych z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością tego narządu.

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 izoenzymu 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. Tego efektu 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 gruczolaków sieci jądra.

Znaczenie kliniczne wymienionych zjawisk nie jest znane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Zalanzo kapsułki 15 mg: sacharoza, ziarenka (sacharoza, skrobia kukurydziana, woda oczyszczona), sodu laurylosiarczan, meglumina, mannitol, hypromeloza, makrogol 6000, talk, polisorbat 80, tytanu dwutlenek (E 171), kopolimer kwasu metakrylowego z akrylanem etylu (1:1, zawiesina 30%, Eudragit L30-D55), kapsułki żelatynowe twarde (żelatyna, żółcień chinolinowa E 104, tytanu dwutlenek E 171, woda oczyszczona).

Zalanzo kapsułki 30 mg: sacharoza, ziarenka (sacharoza, skrobia kukurydziana, woda oczyszczona), sodu laurylosiarczan, meglumina, mannitol, hypromeloza, makrogol 6000, talk, polisorbat 80, tytanu dwutlenek (E 171), kopolimer kwasu metakrylowego z akrylanem etylu (1:1, zawiesina 30%, Eudragit L30-D55), kapsułki żelatynowe twarde (żelatyna, tytanu dwutlenek E 171, woda oczyszczona).

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze do 25°C, w oryginalnym opakowaniu, chronić przed wilgocią.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-062 Warszawa
ul. Miodowa 15

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Kapsułki lansoprazolu 15 mg: 28 kapsułek dojelitowych, twardych w blistrach aluminiowych.

Kapsułki lansoprazolu 30 mg: 14 i 28 kapsułek dojelitowych, twardych w blistrach aluminiowych

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

TEMAPHARM Sp. z o.o.

ul. Żwirki i Wigury 81

02-091 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -10- 27

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-062 Warszawa
ul. Miodowa 15