

PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE
Rp

Lanzul 30 mg
(Lansoprazolum)
tvrdé tobolky

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. CO JE LANZUL 30 MG A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Lansoprazol potlačuje aktivitu jednoho z enzymů, který urychluje vytváření žaludeční kyseliny. Tímto způsobem potlačuje vyměšování žaludeční kyseliny. Účinek závisí na dávkování a trvání léčby.

Přípravek se používá při stavech, při kterých je třeba tlumit vylučování žaludeční kyseliny:

- dvanáctníkový vřed,
- žaludeční vřed (nezhoubný),
- refluxní ezofagitida (zánět jícnu, způsobený návratem žaludečního obsahu do jícnu),
- ostatní stavy zvýšené sekrece žaludeční kyseliny (např. Zollingerův-Ellisonův syndrom),
- eradikace (vymýcení) mikroorganismu *Helicobacter pylori* (v kombinaci s antibiotiky).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK LANZUL 30 MG UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Lanzul 30 mg:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku lansoprazol nebo na kteroukoli další složku přípravku,
- ženy v 1. trimestru těhotenství a v období kojení,
- děti do 18 let.

Zvláštní opatření při použití přípravku Lanzul 30 mg je zapotřebí

U starších nemocných není nutná žádná úprava dávkování.

Nemocní se zhoršenou funkcí jater nebo ledvin nesmí užívat více než 1 tobolku za den, proto by lékař měl být o těchto poruchách vždy informován.

Pokud užíváte inhibitor protonové pumpy jako je přípravek Lanzul 30 mg po dobu delší než 1 rok, můžete mít mírně zvýšené riziko zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů). Sdělte svému lékaři, zda trpíte osteoporózou nebo užíváte kortikosteroidy (mohou také zvyšovat riziko osteoporózy).

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Účinky přípravku Lanzul 30 mg a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Váš lékař by proto měl být informován o všech lécích, které užíváte na lékařský předpis i bez něj.

Přípravek Lanzul 30 mg může ovlivňovat zejména léky, které jsou metabolizovány (přeměňovány) v játrech, zvláště zklidňující léky (diazepam), fenytoin (lék ovlivňující srdeční činnost, užívaný též při padoucnici), teofylin (lék užívaný při průduškovém astmatu), přípravky proti početí a léky ovlivňující srážlivost krve, jejichž vylučování může být zpomaleno.

Při léčbě Lanzul 30 mg obvykle není třeba podávat léky snižující kyselost žaludeční šťávy (antacida), v případě potřeby podání by měly být užity jednu hodinu před nebo jednu hodinu po užití Lanzul 30 mg.

Užívání přípravku Lanzul 30 mg s jídlem a pitím

Tobolky užívejte nejlépe před jídlem.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Těhotné ženy by neměly lék užívat v prvním trimestru těhotenství. V dalších dvou trimestrech mohou užívat lék pouze tehdy, když potenciální prospěch opravňuje podstoupení rizika. Během léčby by mělo být přerušeno kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U některých pacientů léčených lansoprazolem se mohou vyskytnout nežádoucí účinky jako např. závrať nebo bolest hlavy. Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky vyskytnou, buďte opatrný(á), protože Vaše schopnost reakce může být snížena.

Důležité informace o některých složkách přípravku Lanzul 30 mg

Přípravek Lanzul 30 mg obsahuje sacharosu. Jestliže Vám Váš lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, obraťte se na něj dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. JAK SE LANZUL 30 MG UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Lanzul 30 mg přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přesné dávkování a dobu podávání určí lékař.

Obvyklá dávka je 1 tobolka (30 mg) jednou denně, ráno nebo večer před jídlem.

Dvanáctníkový vřed: 1 tobolka (30 mg) denně, ráno nebo večer, po dobu 2 až 4 týdnů.

Žaludeční vřed: 1 tobolka (30 mg) denně, po dobu 4 až 8 týdnů.

U pacientů s aktivním vředem a současným nálezem bakterie *H. pylori*, která může být příčinou vředu, léčba může být zvýšena na 2krát 1 tobolku denně v kombinaci s antibiotiky.

Pro eradikaci infekce *Helicobacter pylori* se Lanzul 30 mg obvykle podává 1 tobolka (30 mg) dvakrát denně po dobu 1 až 2 týdnů v kombinaci s antibiotiky. Dávky určí lékař.

Refluxní onemocnění: 1 až 2 tobolky (30 až 60 mg) denně, ráno nebo večer, po dobu 4 až 8 týdnů.

Vředy resistantní vůči určitým lékům užívaným pro léčbu vředů (antagonistům H₂): 1 až 2 tobolky (30 až 60 mg) denně, ráno nebo večer, po dobu 8 až 12 týdnů.

V případě Zollingerova-Ellisonova syndromu (stav zvýšené sekrece žaludeční kyseliny) je dávkování lékařem individuálně upraveno dle stavu pacienta.

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

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněla(a) užít přípravek Lanzul 30 mg

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Lanzul 30 mg nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Může se vyskytnout průjem, nevolnost nebo zácpa; bolesti hlavy; kožní vyrážka; vzácněji závratě a známky onemocnění dýchacího traktu (zánět hltanu nebo nosní sliznice, kašel). Zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů) se mohou vyskytnout méně často.

Pokud užíváte přípravek Lanzul 30 mg déle než 3 měsíce, mohlo by u vás dojít k poklesu hladiny hořčíku v krvi. Nízké hladiny hořčíku se projevují únavou, nechtěnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratěmi a zrychlenou srdeční akcí. Pokud se u vás vyskytne některý z těchto příznaků, vyhledejte ihned lékaře.

Nízká hladina hořčíku v krvi může vyvolat i pokles hladin draslíku a vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných kontrol hladiny hořčíku ve vaší krvi.

Případný výskyt těchto nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí oznamte svému ošetřujícímu lékaři.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK LANZUL 30 MG UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího dopadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Lanzul 30 mg obsahuje

- Léčivou látkou je lansoprazolum 30 mg v 1 tobolce.
- Pomocnými látkami jsou: zrněný cukr, hypolosa, těžký zásaditý uhličitán hořečnatý, sacharosa, kukuřičný škrob, natrium-lauryl-sulfát, hydroxypropylmethylcelulosa, metakrylátový kopolymer, mastek, makrogol 6000, oxid titaničitý, želatina.

Jak přípravek Lanzul 30 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: bílá, tvrdá želatinová tobolka, uvnitř bílé až světle hnědé nebo světle růžové pelety.

Velikost balení: 14, 28, 56 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

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

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 79

186 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

info@krka.cz

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 26.9.2012

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv.