

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

LANSOPROL 15 GENERICON

LANSOPROL 30 GENERICON

enterosolventní tvrdé tobolky

(tvrdé tobolky rozpustné ve střevě k vnitřnímu užití)

(Lansoprazolum)

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 přípravek Lansoprol Genericon a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lansoprol Genericon užívat
3. Jak se přípravek Lansoprol Genericon užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lansoprol Genericon uchovávat
6. Další informace

1. CO JE LANSOPROL GENERICON A K ČEMU SE POUŽÍVÁ?

Lansoprazol patří do skupiny léků nazývaných inhibitory protonové pumpy. Inhibitory protonové pumpy, jako lansoprazol, snižují množství kyseliny, kterou produkuje Váš žaludek.

Lansoprol Vám byl předepsán, protože trpíte potížemi způsobenými žaludeční kyselinou.

Lansoprol Genericon bude léčit Vaše obtíže, protože velmi dobře snižuje množství kyseliny vytvořené ve Vašem žaludku. Je podáván u těchto onemocnění:

- léčba vředů ve Vašem žaludku nebo dvanáctníku, včetně vředů, které jsou vyvolané jinými léky, nazývanými nesteroidní protizánětlivé léky (zkráceně NSAIDs);
- léčení Vašeho jícnu je-li poškozený nebo zanícený. To je onemocnění zvané gastro-ezofageální reflux;
- odstranění bakterie *Helicobacter pylori* společně s vhodnými antibiotiky na léčbu vředů v žaludku nebo dvanáctníku (eradikační léčba);
- úleva od nepříjemných příznaků, které se často s těmito stavy vyskytují;
- zabránění opětovnému návratu těchto stavů.

Lansoprol Genericon je někdy podáván, aby zabránil tvorbě vředu, užíváte-li NSAID.

Lansoprol Genericon Vás také zbaví bolesti při pálení žáhy nebo trávicích obtížích.

Lansoprol Genericon je někdy podáván pacientům, jejichž žaludek produkuje příliš mnoho kyseliny; to zahrnuje stav nazývaný Zollingerův-Ellisonův syndrom.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE LANSOPROL GENERICON UŽÍVAT

Lansoprol Genericon neužívejte:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na lansoprazol nebo na kteroukoli další složku přípravku. Překontrolujte pomocné látky uvedené v bodě 6.

Zvláštní opatrnosti při užívání přípravku Lansoprol Genericon je zapotřebí:

Je důležité upozornit svého lékaře jestliže máte některý z následujících stavů:

- jestliže trpíte onemocněním jater;
- léčba přípravkem Lansoprol Genericon může vést k mírně narůstajícímu riziku infekcí zažívacího traktu, jako např. infekce mikroorganismy typu Salmonella a Campylobacter. Jestliže se u Vás během léčby přípravkem Lansoprol Genericon vyskytne průjem, kontaktujte okamžitě svého lékaře, protože léčba Lansoprolelem Genericon může být doprovázena malým zvýšením infekčních průjmů.

U pacientů mladších 18ti let (děti) se podávání Lansoprolu Genericon nedoporučuje, protože je nutné další přehodnocení.

Máte-li podstoupit operaci s anestézií (včetně zubních výkonů), informujte před výkonem svého lékaře, že užíváte přípravek Lansoprol Genericon.

Užívání Lansoprolu Genericon s jídlem a pitím

Pro dosažení nejlepších výsledků byste měli užívat Lansoprol Genericon nejméně 30 minut před jídlem.

Těhotenství a kojení

Jestliže jste těhotná, kojíte nebo existuje možnost, že můžete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento lék užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U pacientů užívajících Lansoprol Genericon se mohou někdy objevit nežádoucí účinky, jako jsou závratě, točení hlavy, únava, poruchy vidění. Jestliže se u Vás některý z těchto nežádoucích účinků objeví, měli byste být opatrní, protože Vaše schopnost reagovat může být snížena.

Pokud si nejste s čímkoli jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které v současné době užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Zejména informujte svého lékaře užíváte-li některý z uvedených léků:

- kontraceptivum (léky proti otěhotnění);
- theofylin, který je někdy užíván na léčbu astmatu;
- fenytoin nebo karbamazepin, které jsou někdy užívány na léčbu epilepsie;
- warfarin, což je lék někdy užívaný na ředění krve;
- jiné přípravky na poruchy trávení.

Důležité informace o některých složkách přípravku Lansoprol Genericon

Přípravek Lansoprol 15 i 30 Genericon obsahují (kromě jiného) neúčinnou pomocnou látku sacharózu. Pokud Vám někdy lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, informujte o tom svého lékaře dříve, než začnete tento lék užívat.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK LANSOPROL GENERICON UŽÍVÁ

Tobolky polykejte celé a zapíjejte je vodou. Tobolky nekousejte ani nedrtěte, protože to znemožní jejich správné působení.

Jestliže užíváte přípravek Lansoprol Genericon jednou denně, snažte se ho užívat každý den vždy ve stejnou dobu. Nejlepšího výsledku léčby můžete dosáhnout, pokud budete užívat Lansoprol Genericon hned ráno na lačný žaludek, nejméně 30 minut před jídlem.

Užíváte-li Lansoprol Genericon dvakrát denně, měl(a) byste užít první dávku ráno před snídaní a druhou dávku večer.

Vždy užívejte přípravek Lansoprol Genericon přesně tak, jak Vám řekl Váš lékař. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklé dávky Lansoprolu Genericon pro dospělé jsou uvedeny níže. Někdy Vám Váš lékař může předepsat jinou dávku.

Máte-li problémy s játry, Váš lékař Vám může předepsat jednu tobolku denně.

Léčba žaludečního vředu:

Doporučená dávka je jedna 30 mg tobolka každý den po dobu 8 týdnů.

Prevence vředů a úleva od příznaků vyvolaných podáváním NSAIDs:

Doporučená dávka je jedna 15 mg nebo 30 mg tobolka každý den po dobu, jakou Vám předepíše Váš lékař.

Gastro-ezofageální reflux:

Doporučená dávka je jedna 30 mg tobolka jednou denně po dobu 4-8 týdnů, aby byl vyléčen Váš jícn a/nebo bylo dosaženo úlevy od příznaků. Váš lékař Vám může předepsat další 15 mg nebo 30 mg tobolku denně, aby se předešlo opětovnému navrácení příznaků.

Dvanáctníkový vřed:

Doporučená dávka je jedna 30 mg tobolka každý den po dobu 4 týdnů. Váš lékař Vám může předepsat další 15 mg nebo 30 mg tobolku denně, aby se předešlo opětovnému objevení vředu.

Žaludeční a dvanáctníkový vřed vyvolaný NSAID:

Doporučená dávka je jedna 15 mg nebo 30 mg tobolka každý den po dobu 4 nebo 8 týdnů. Váš lékař Vám může předepsat další 15 mg nebo 30 mg tobolku denně, aby se předešlo opětovnému objevení vředu nebo příznaků.

Zollingerův-Ellisonův syndrom (stav, kdy žaludek produkuje příliš mnoho kyseliny):

Úvodní dávka je dvě 30 mg tobolky každý den. Váš lékař může potom změnit Vaši dávku v závislosti podle odpovědi na léčbu.

Eradikace bakterie Helicobacter pylori:

Doporučená dávka jsou dvě 30 mg tobolky každý den po dobu 1 týdne v kombinaci s jednou z následujících tří variant:

- Amoxicilin 1 g 2krát denně + clarithromycin 500 mg 2krát denně.
- Clarithromycin 250 mg 2krát denně + metronidazol 400-500 mg 2krát denně.
- Amoxicilin 1 g 2krát denně + metronidazol 400-500 mg 2krát denně.

Pro další informace si, prosím, přečtěte příbalovou informaci těchto antibiotik.

Váš lékař Vám řekne, jak dlouho bude Vaše léčba Lansoprole Genericon trvat. Neukončujte léčbu dříve, ani když se Vaše příznaky upraví.

Přečtěte si příbalovou informaci, aby jste si připomenul(a), kolik tobolek byste měl(a) užívat a kdy byste je měl(a) užívat.

Jestliže jste užil(a) více Lansoprolu Genericon než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více Lansoprolu Genericon než jste měl(a), nebo někdo z Vašeho okolí užil více Lansoprolu Genericon více než měl(a), poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Lansoprol Genericon

Pokud zapomenete užít dávku, užijte ji hned, jak si to uvědomíte, pokud to není téměř v čase pro užití další dávky a pokračujte podle předepsaného dávkování. Pokud se tak stane, vynechejte zapomenutou dávku a následující tobolku užijte v normálním čase. Následující dávku nezdvoujte abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Lansoprol Genericon:

Léčbu neukončujte dříve, i když se Vaše příznaky zlepší. Vaše onemocnění nemusí být úplně vyléčeno a může se vrátit, pokud nedokončíte celou léčebnou kúru.

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

U dětí nejsou s přípravkem Lansoprol Genericon zkušenosti.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Lansoprol Genericon nežádoucí účinky, které se ale nemusí objevit u každého. Jsou obvykle mírné a vymizí, když přestanete tento lék užívat.

Při hodnocení nežádoucích účinků jsou použity následující údaje o frekvenci.

Velmi časté: více než 1 léčený pacient z 10;

časté: méně než 1 z 10, ale více než 1 léčený pacient ze 100;

méně časté: méně než 1 ze 100, ale více než 1 léčený pacient z 1000;

vzácné: méně než 1 z 1000, ale více než 1 léčený pacient z 10000;

velmi vzácné: méně než 1 léčený pacient z 10000, včetně jednotlivých hlášených případů.

Gastrointestinální poruchy

Časté: nevolnost, zvracení, průjem, bolesti břicha, zácpa, větry a pálení žáhy.

Méně časté: sucho v ústech nebo v krku, ztráta chuti k jídlu.

Vzácné: plísněvé infekce jícnu, zánět slinivky břišní, zánět jazyka.

Velmi vzácné: zánět tenkého střeva, zánět sliznice dutiny ústní, černé zbarvení jazyka.

Poruchy kůže a podkoží

Časté: vyrážka, kopřivka, svědění.

Vzácné: krvácení do kůže, ztráta vlasů, nadměrné pocení, zarudnutí kůže, vyrážka podobná kopřivce, modřiny.

Velmi vzácné: mapovité zarudnutí sliznic/kůže (Stevensův-Johnsonův syndrom), závažné poškození kůže (toxická epidermální nekrolýza).

Poruchy nervového systému

Časté: bolest hlavy, závrať.

Vzácné: neklid, ospalost, poruchy spánku, lehké točení hlavy, deprese, halucinace, zmatenost, třes, pocit necitlivosti, brnění, mravenčení.

Poruchy jater a žlučových cest

Méně časté: změny hodnot jaterních enzymů.

Vzácné: zánět jater, žloutenka (zežloutnutí bělma očí nebo zežloutnutí kůže).

Poruchy ledvin a močových cest

Vzácné: zánět ledvin (pokles objemu nebo změna barvy moči).

Poruchy krve a lymfatického systému

Vzácné: změny krevního obrazu se snížením počtu krevních destiček, nárůst počtu některých bílých krvinek (eozinofilie), snížený počet všech krevních buněk, chudokrevnost nebo snížení počtu všech bílých krvinek.

Velmi vzácné: závažné snížení počtu některých bílých krvinek (agranulocytóza).

Srdeční poruchy

Vzácné: bušení srdce, bolest na hrudi.

Cévní poruchy

Vzácné: hromadění tekutin, především v dolních končetinách (otoky).

Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně

Vzácné: bolesti svalů a kloubů.

Oční poruchy a poruchy chuti

Méně časté: poruchy chuti.

Vzácné: poruchy zraku, citlivost na světlo.

Endokrinní poruchy

Velmi vzácné: zvětšení prsní žlázy u mužů, výtok mléka z bradavky.

Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání

Časté: únava, pocit "nebýt ve své kůži".

Vzácné: horečka, obtížné dýchání, otok rtů, obličeje, úst.

Velmi vzácné: impotence, alergický šok (vysoká horečka, obtížné dýchání, otok rtů, obličeje, úst).

Abnormální klinické a laboratorní nálezy nezařazené jinde

Velmi vzácné: zvýšené hodnoty cholesterolu a krevních tuků.

Následující nežádoucí reakce je velmi závažná, přestože se vyskytuje velmi vzácně. Pokud se u Vás vyskytne, měl(a) byste rychle vyhledat lékařskou pomoc:

Závažná reakce přecitlivělosti (angioedém): tj. otok obličeje, rtů, jazyka nebo krku nebo obtížné dýchání nebo polykání.

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 PŘÍPRAVEK LANSOPROL GENERICON UCHOVÁVAT

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte přípravek Lansoprol Genericon, pokud si všimnete nějakých viditelných známek poškození.

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

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Lansoprol Genericon obsahuje

Léčivou látkou je: lansoprazolum

Jedna enterosolventní tobolka Lansoprol 15 Genericon obsahuje 15 mg lansoprazolum.

Jedna enterosolventní tobolka Lansoprol 30 Genericon obsahuje 30 mg lansoprazolum.

Pomocnými látkami jsou:

Zrněný cukr (sacharosa a kukuřičný škrob), sodná sůl karboxymetylškrobu typ A, natrium-lauryl-sulfát, povidon 40, kalium-oleát, kyselina olejová, hydroxypropylmethylcelulosa, trietyl-citrát, kopolymer MA/EA 1:1, oxid titaničitý (E 171), mastek, želatina, čištěná voda.

Potisk tobolek obsahuje další následující látky: šelak, propylenglykol, roztok amoniaku 30%, hydroxid draselný, černý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Lansoprol Genericon vypadá a co obsahuje balení

Popis přípravku:

Lansoprol 15 Genericon

Bílá tvrdá enterosolventní tobolka (velikost 3) s označením „L“ na víčku a s označením „15“ na těle tobolky, obsahující bílé až béžové gastrorezistentní mikropelety.

Lansoprol 30 Genericon

Bílá tvrdá enterosolventní tobolka (velikost 1) s označením „L“ na víčku a s označením „30“ na těle tobolky, obsahující bílé až béžové gastrorezistentní mikropelety.

Velikost balení:

Lansoprol 15 Genericon: tobolky jsou baleny v lahvičkách po 7, 14, 28 tobolekách

Lansoprol 30 Genericon: tobolky jsou baleny v lahvičkách po 7, 14, 28 tobolekách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Genericon s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce

Laboratorios Belmac SA, Poligono Industrial Malpica, calle C, 500 16 Zaragoza, Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

23.5. 2007