

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
№ 20170366/67
B6/ M M M, 614612
24-01-2023
Обработка №

Листовка: информация за пациента

Лансопразол Екофарм 15 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди
Lansoprazole Ecopharm 15 mg gastro-resistant capsules, hard

Лансопразол Екофарм 30 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди
Lansoprazole Ecopharm 30 mg gastro-resistant capsules, hard

лансопразол (*lansoprazole*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Лансопразол Екофарм и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лансопразол Екофарм
3. Как да приемате Лансопразол Екофарм
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лансопразол Екофарм
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Лансопразол Екофарм и за какво се използва

Активното вещество в Лансопразол Екофарм е лансопразол, който е инхибитор на протонната помпа. Инхибиторите на протонната помпа намаляват количеството на отделената киселина в стомаха.

Вашият лекар може да предпише Лансопразол Екофарм при някое от следните показания:

- лечение на язва на дванадесетопръстника и на стомаха;
- лечение на възпаление на хранопровода (рефлукс езофагит);
- профилактика на рефлукс езофагит;
- лечение на стомашни киселини (парене зад гръдната кост) и киселинна регургитация;
- лечение на инфекции, причинени от бактерията *Helicobacter pylori* в комбинация с антибиотична терапия;
- лечение или профилактика на язви на дванадесетопръстника и на стомаха при пациенти на продължителна терапия с НСПВС (НСПВС се използват за лечение на болка или възпаление);
- лечение на синдром на Цолингер-Елисон.

Вашият лекар може да Ви е предписал Лансопразол Екофарм за показание или в доза, различни от тези, дадени в настоящата листовка. Моля, следвайте инструкциите на Вашия лекар как да приемате това лекарство.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лансопразол Екофарм

Не приемайте Лансопразол Екофарм:



- ако сте алергични към ланзопразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако приемате лекарство, съдържащо активното вещество атазанавир (използвано за лечение на ХИВ инфекция).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Ланзопразол Екофарм:

- ако имате **сериозно чернодробно заболяване**. Вашият лекар може да коригира дозата Ви. Вашият лекар може да проведе или да е провел допълнително изследване, наречено ендоскопия, за да се диагностицира състоянието Ви и/или да изключи злокачествено заболяване;
- ако приемате Ланзопразол Екофарм в допълнение към други медикаменти за лечение на *Helicobacter pylori* инфекция (**антибиотици**) или заедно с противовъзпалителни медикаменти за лечение на болка или ревматични заболявания: моля, прочетете също така внимателно и листовките на тези лекарствени продукти;
- ако приемате Ланзопразол Екофарм за продължителен период (повече от 1 година), Вашият лекар вероятно ще Ви наблюдава периодически. Вие трябва да съобщавате всеки нов и необичаен симптом на своя лекар;
- ако се появи **разстройство (диария)** по време на лечението с Ланзопразол Екофарм, **незабавно** се свържете с Вашия лекар, тъй като приложението на Ланзопразол Екофарм се свързва с леко повишена честота на инфекциозна диария;
- ако сте приемали Ланзопразол Екофарм повече от 3 месеца, стойностите на магнезий в кръвта Ви е възможно да се понижат. Ниските стойности на магнезий се изразяват в умора, неволеви мускулни съкращения, дезориентация, гърчове, замаяност, ускорен сърдечен ритъм. Ако усетите някой от тези симптоми, моля незабавно уведомете Вашия лекар. Ниските нива на магнезий могат да доведат до понижаване на нивото на калий и калций в кръвта. Вашият лекар може да реши да провежда редовни кръвни изследвания, за да проследява стойностите на магнезий;
- приемът на инхибитори на протонната помпа като Ланзопразол Екофарм, особено за период по-дълъг от 1 година, може слабо да повиши риска от фрактури на бедрото, китката и гръбначния стълб. Кажете на Вашия лекар, ако имате остеопороза или приемате кортикостероиди (които могат да повишат риска от остеопороза);
- ако някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Ланзопразол Екофарм, което намалява стомашната киселина. Ако получите обрив по кожата, особено в участъци, изложени на слънце, информирайте Вашия лекар веднага когато Ви бъде възможно, тъй като може да се наложи да спрете лечението с Ланзопразол Екофарм. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни последствия, като болка в ставите;
- ако трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А); ако имате ниски нива на витамин В12 или при Вас са налични рискови фактори за ниски нива на витамин В12 и получавате продължително лечение с Ланзопразол Екофарм. Както при всички лекарствени средства, намаляващи отделянето на киселини, Ланзопразол може да доведе до намалено усвояване на витамин В12;
- При прием на Ланзопразол Екофарм може да получите възпаление на бъбреците. Признаците и симптомите може да включват намален обем на урината или кръв в урината и/или реакции на свръхчувствителност, като висока температура, обрив и скованост на ставите. Трябва да съобщите за тези признаци на лекуващия лекар.

Други лекарства и Ланзопразол Екофарм

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Обърнете по-специално внимание и се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства, съдържащи някое от следните активни вещества, тъй като Ланзопразол Екофарм може да повлияе на начина, по който тези лекарства действат:



- ХИВ протеазни инхибитори, като атазанавир и нелфинавир (използвани за лечението на ХИВ инфекция);
- метотрексат (използва се за лечение на автоимунни заболявания и рак);
- кетоназол, итраконазол, рифампицин (използват се за лечение на инфекции);
- дигоксин (използва се за лечение на някои сърдечни проблеми);
- варфарин (използва се за предотвратяване на образуване на кръвен съсирек);
- такролимус (използва се за предотвратяване отхвърлянето при трансплантация);
- теофилин (използва се за лечение на астма);
- флувоксамин (използва се за лечение на депресии и други психични заболявания);
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използва се за лечение на лека депресия);
- антиациди (използва се за лечение на стомашни киселини и киселинна регургитация);
- сукралфат (използва се за лечение на язви).

Ланзопразол Екофарм с храна, напитки и алкохол

За постигане на максимален ефект, приемайте Ланзопразол Екофарм поне 30 минути преди приема на храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на това лекарство.

Липсва достатъчно опит за употребата на ланзопразол по време на бременност, поради което употребата на Ланзопразол Екофарм не се препоръчва по време на бременност.

Няма достатъчно информация за употребата на ланзопразол по време на кърмене. Въз основа на резултати от изследвания при животни се смята, че ланзопразол преминава в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Нежелани реакции като замаяване, световъртеж, умора и нарушение в зрението могат да възникнат при пациенти, приемащи ланзопразол. Ако почувствате нежелани реакции като тези, трябва да бъдете внимателни, тъй като Вашата способност да реагирате може да бъде намалена.

НЕ ШОФИРАЙТЕ, ако не сте в добро състояние, за да управлявате моторно превозно средство или да изпълнявате други задачи, които изискват повишена концентрация.

Прочетете цялата информация в тази листовка.

Ако не сте сигурни в нещо, обърнете се за съвет към Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ланзопразол Екофарм съдържа захароза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Ланзопразол Екофарм

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Приемете капсулите цели с чаша вода. Ако имате затруднение с преглъщането на капсулите, Вашият лекар може да Ви предложи алтернативни начини за прием на лекарството. **Не чупете и не дъвчете** капсулите или тяхното съдържание, защото това ще намали ефекта им.

- Ако приемате Ланзопразол Екофарм един път дневно, опитайте се това да става в едно и също време на деня. Може да постигнете най-добри резултати, ако приемате Ланзопразол Екофарм сутрин на гладно.
- Ако приемате Ланзопразол Екофарм два пъти дневно, Вие трябва да приемате първата доза сутрин, а втората доза вечер.



Дозата на Ланзопразол Екофарм зависи от Вашето състояние. Обичайните дози са дадени по-долу. Понякога Вашият лекар може да Ви предпише по-различна доза и да Ви каже колко дълго ще продължи лечението.

Препоръчителната доза е:

Лечение на стомашни киселини и киселинна регургитация

15 mg или 30 mg ланзопразол всеки ден в продължение на 4 седмици. Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако симптомите продължават. Ако симптомите не се повлияят в рамките на 4 седмици, моля свържете се с Вашия лекар.

Лечение на язва на дванадесетопръстника

30 mg ланзопразол всеки ден в продължение на 2 седмици.

Лечение на язва на стомаха

30 mg ланзопразол всеки ден в продължение на 4 седмици.

Лечение на възпаление на хранопровода (рефлукс езофагит)

30 mg ланзопразол всеки ден в продължение на 4 седмици.

Продължителна профилактика на рефлукс езофагит

15 mg ланзопразол дневно, Вашият лекар може да увеличи дозата до 30 mg ланзопразол всеки ден.

Лечение на язви на дванадесетопръстника и на стомаха при пациенти, при които се налага продължително лечение с НСПВС

30 mg ланзопразол всеки ден в продължение на 4 седмици.

Профилактика на язви на дванадесетопръстника и на стомаха при пациенти, при които се налага продължително лечение с НСПВС

15 mg ланзопразол дневно, Вашият лекар може да увеличи дозата до 30 mg ланзопразол всеки ден.

Лечение на инфекции, причинени от *Helicobacter pylori*

Обичайната доза е 30 mg ланзопразол в комбинация с два различни антибиотика сутрин и 30 mg ланзопразол в комбинация с два различни антибиотика вечер. Лечението обикновено продължава 7 дни.

Препоръчваните комбинации антибиотици са:

- 30 mg Ланзопразол Екофарм заедно с 250-500 mg кларитромицин и 1000 mg амоксицилин;
- 30 mg Ланзопразол Екофарм заедно с 250 mg кларитромицин и 400-500 mg метронидазол.

Ако сте лекувани от инфекция, свързана с наличието на язва, малко вероятно е язвата да се активира отново, ако инфекцията е излекувана успешно. За да се постигне максимално добър ефект, приемайте лекарството в точното време и **не пропускайте нито една доза**.

Синдром на Цьолингер-Елисън

Обичайната доза е 60 mg ланзопразол дневно в началото на лечението, след което се променя по преценка на лекаря в зависимост от това как се повлиявате от Ланзопразол Екофарм.

Употреба при деца и юноши

Ланзопразол Екофарм не трябва да се дава на деца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ланзопразол Екофарм

Ако сте приели повече Ланзопразол Екофарм от това, което Ви е казано, свържете се с Вашия лекар, фармацевт или отидете в най-близката болница **незабавно**.



Ако сте пропуснали да приемете Ланзопразол Екофарм

Ако сте пропуснали да приемете една доза, приемете я максимално скоро след като си спомните, освен ако не е близо до времето за прием на следващата доза. Ако е така, пропуснете забравената доза и продължете с регулярния прием на капсулите. **НЕ ВЗЕМАЙТЕ** двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.

Ако сте спрели приема на Ланзопразол Екофарм

Не прекратявайте лечението поради подобряване на симптомите. Вашето състояние може да не е напълно излекувано и може да се възобнови, ако не завършите курса на лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са алергични реакции, които изискват незабавна медицинска консултация:

- сериозна алергична реакция, която причинява подуване на лицето и гърлото;
- затруднение в дишането или хрипове;
- сериозна алергична реакция, която причинява затруднено дишане и замаяност (анафилактичен шок);
- общо неразположение и слабост.

Следните нежелани реакции са чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие, замаяване;
- сухота или възпаление на устата или гърлото, общо неразположение, разстройство, стомашни болки, запек, газове, гадене, повръщане;
- промени в стойностите при тестване на чернодробната функция;
- кожен обрив, сърбеж;
- умора;
- доброкачествени полипи в стомаха.

Следните нежелани реакции са нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- промени в броя на кръвните клетки;
- депресия;
- ставни или мускулни болки;
- задържане на течности или отоци;
- фрактури на бедрото, китката или гръбначния стълб (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).

Следните нежелани реакции са редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души):

- анемия (бледост);
- безпокойство, сънливост, халюцинации, обърканост и проблеми със съня (безсъние), нарушение в зрението, чувство за замаяване и световъртеж;
- кандидози (гъбична инфекция, която може да засегне кожата или лигавиците);
- промяна във вкуса, намален апетит, възпаление на езика ви (глосит);
- възпаление на черния дроб (може да се прояви като пожълтяване на кожата и очите);
- кожни реакции като чувство за подкожно загряване и бødeжи, посиняване, зачервяване и повишено потене;
- фоточувствителност;
- косопад;
- увеличаване на млечните жлези при мъжете, импотентност;
- треска;



- мравучкане по кожата (парестезия), треперене;
- бъбречни проблеми;
- панкреатит;
- ангиоедем. Необходимо е **незабавно да потърсите Вашия лекар**, ако забележите появата на симптоми на ангиоедем като отичане на лицето, езика или гърлото, затруднено преглъщане, задух и затруднено дишане.

Следните нежелани реакции са много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- намаляване на броя на белите кръвни клетки, което може да намали Вашата устойчивост срещу инфекции. Ако установите инфекция със симптоми като треска и сериозно увреждане на общото Ви състояние или треска със симптоми на локална инфекция като възпалено гърло/фаринкс/уста или проблеми в уринирането, трябва **незабавно да информирате Вашия лекар**. Ще Ви се направи кръвно изследване, за да се провери за евентуално намаляване в броя на белите кръвни клетки (агранулоцитоза);
- колит (чревно възпаление);
- възпаление на устната кухина (стоматит);
- тежки реакции на свръхчувствителност, включително шок. Симптомите на свръхчувствителност могат да включват треска, обрив, оток и понякога понижаване на кръвното налягане;
- много тежки кожни реакции със зачервяване, образуване на мехури, тежко възпаление и загуба на кожа;
- промяна в някои лабораторни показатели като натрий, холестерол и триглицериди.

Неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- ниски нива на магнезий в кръвта (хипомагнезиемия) (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“);
- обрив, който може да бъде съпроводен с болка в ставите;
- зрителни халюцинации.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ланзопразол Екофарм

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

Ланзопразол Екофарм 15 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди

HDPE бутилка - Ланзопразол Екофарм не трябва да се употребява по-дълго от 56 дни след първото отваряне на бутилката.

Ланзопразол Екофарм 30 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди

HDPE бутилка за 7, 14 или 28 капсули - Ланзопразол Екофарм не трябва да се употребява по-дълго от 28 дни след първото отваряне на бутилката.

HDPE бутилка за 49, 50, 56, 98 (2x49) или 100 (2x50) капсули - Ланзопразол Екофарм не трябва да се употребява по-дълго от 56 дни след първото отваряне на бутилката.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ланзопразол Екофарм

- Активно вещество: ланзопразол.

Ланзопразол Екофарм 15 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди съдържа 15 mg ланзопразол.

Ланзопразол Екофарм 30 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди съдържа 30 mg ланзопразол.

- Други съставки:

Съдържание на капсулата: захарни сфери (захароза и царевично нишесте), повидон (К-30), натриев лаурилсулфат, натриев нишестен гликолат (тип А), тринатриев фосфат додекахидрат, хипромелоза, триетилов цитрат, съполимер на метакрилова киселина и етилакрилат (1:1), титанов диоксид (E171), талк

Капсулната обвивка съдържа: титанов диоксид (E171), желатин

Мастилото съдържа: шеллак, пропиленгликол, амониев хидроксид, калиев хидроксид, железен оксид, черен (E172)

Как изглежда Ланзопразол Екофарм и какво съдържа опаковката

- Ланзопразол Екофарм 15 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди: непрозрачни, с бяло капаче и тяло, твърди желатинови капсули (размер 3), съдържащи бели до бежови микропелети. Капсулите са с обозначени с черно мастило с буква „L“ на капачето и число „15“ на тялото.

- Ланзопразол Екофарм 30 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди: непрозрачни, с бяло капаче и тяло, твърди желатинови капсули (размер 1), съдържащи бели до бежови микропелети. Капсулите са с обозначени с черно мастило с буква „L“ на капачето и число „30“ на тялото.

Капсулите са налични в Al/Al блистерни опаковки или бутилка (HDPE бутилка с PP капачка и сушител).

Големини опаковки:

7, 7x1, 10, 10x1, 14, 14x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 50, 50x1, 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 98, 98x1, 100, 100x1 стомашно-устойчиви капсули (блистери) и

7, 14, 28, 49, 50, 56, 98 (2x49), 100 (2x50) стомашно-устойчиви капсули (бутилка).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

ЕКОФАРМ ГРУП АД

ул. Атанас Дуков №29, ет. 3

1407 София, България

тел: (02) 906 90 70

факс: (02) 906 90 71

Производител

ЕКОФАРМ ЕООД

ул. Атанас Дуков №29, ет. 3

1407 София, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба ЕКОФАРМ ГРУП АД.



Дата на последно преразглеждане на листовката
декември 2022

