**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Lanzul 30 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės**

lansoprazolas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Lanzul ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Lanzul

3. Kaip vartoti Lanzul

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Lanzul

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Lanzul ir kam jis vartojamas**

Veiklioji Lanzul medžiaga yra lansoprazolas, kuris yra protonų pompos inhibitorius. Protonų pompos inhibitoriai sumažina skrandžio išskiriamos rūgšties kiekį.

Lanzul vartojamas:

* Dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opoms gydyti;
* Stemplės uždegimui gydyti (refliuksinis ezofagitas);
* Refliuksinio ezofagito prevencijai;
* Rėmens ir rūgšties atpilimo gydymui (gastroezofaginio refliukso liga);
* Bakterinei *Helicobacter pylori* infekcijai gydyti skiriant kartu su antibiotikais;
* Nuolatos vartojančių nesteroidinius vaistus nuo uždegimo (NVNU) pacientų dvylikapirštės žarnos arba skrandžio opaligei gydyti
* arba prevencijai (NVNU gydomas skausmas arba uždegimas);
* Zollingerio-Ellisono sindromui gydyti.

Jūsų gydytojas Lanzul gali skirti ir esant kitoms indikacijoms arba skirti kitokią dozę, negu nurodyta informaciniame lapelyje. Vartodami vaistą laikykitės savo gydytojo nurodymų.

Pasitarkite su gydytoju, jei nesijaučiate geriau arba pasijutote blogiau po 14 dienų.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Lanzul**

**Lanzul vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) lansoprazolui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Lanzul.

Praneškite savo gydytojui, jeigu sergate sunkia kepenų liga. Gydytojas galbūt turės koreguoti dozę.

Gydytojas, norėdamas nustatyti jūsų ligą ir (arba) patvirtinti, kad nėra piktybinės skrandžio arba dvylikapirštės žarnos ligos, galbūt atliks tyrimą, vadinamą endoskopija.

Jei vartodami Lanzul pradėjote viduriuoti, nedelsdami susisiekite su savo gydytoju, nes vartojantiems Lanzul šiek tiek padidėja infekcinio viduriavimo galimybė.

Jei Jūsų gydytojas Lanzul skyrė kartu su kitais *Helicobacter pylori* infekcijai gydyti skirtais vaistais (antibiotikais) arba vaistais nuo uždegimo, skirtais skausmui malšinti bei reumatinei ligai gydyti, atidžiai perskaitykite šių vaistų informacinius lapelius.

Jei Lanzul vartojate ilgą laiką (ilgiau kaip 1 metus), greičiausiai gydytojas reguliariai stebės jūsų būklę. Kiekvieną kartą apsilankę pas gydytoje praneškite apie naujus ir neįprastus simptomus bei jų atsiradimo aplinkybes.

Tokių kaip Lanzul protonų siurblio inhibitorių vartojimas, ypač ilgiau nei vienerius metus, gali nežymiai padidinti šlaunikaulio, riešo arba stuburo lūžių riziką. Pasakykite gydytojui, jei sergate osteoporoze arba vartojate kortikosteroidų (jų vartojimas gali būti susijęs su osteoporozės rizikos padidėjimu).

Prieš vartodami Lanzul pasakykite savo gydytojui:

- jeigu Jums kada nors pasireiškė odos reakcija po gydymo vaistu, panašiu į Lanzul, kuriuo mažinamas skrandžio rūgštingumas.

Ilgai vartojant Lanzul (bent 3 mėnesius) gali sumažėti magnio kiekis kraujyje (hipomagnezemija). Hipomagnezemija gali pasireikšti nuovargiu, raumenų spazmu, sąmonės sutrikimu, konvulsijomis, svaiguliu ir skilveline aritmija.

Jeigu Jums išbertų odą, ypač saulės apšviestose vietose, kuo skubiau pasakykite apie tai savo gydytojui, kadangi Jums gali tekti nutraukti gydymą Lanzul. Taip pat nepamirškite pasakyti, jeigu Jums pasireiškia bet koks kitas neigiamas poveikis, kaip antai sąnarių skausmas.

Prieš vartodami šį vaistą pasakykite apie tai gydytojui, jeigu jums bus atliekamas specialus kraujo tyrimas (dėl chromogranino A).

Prieš vartodami lansoprazolą, pasitarkite su gydytoju, jei vitamino B12 kiekis jūsų organizme yra žemas arba yra rizikos veiksniai žemam vitamino B12 lygiui, ir jūs ilgą laiką esate gydomas lansoprazolu. Lansoprazolas, kaip ir kiti rūgštį mažinantys vaistai, gali sumažinti vitamino B12 absorbciją (pasisavinimą).

**Vaikams ir paaugliams**

Lanzul neskirtas vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

**Kiti vaistai ir Lanzul**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Labai svarbu pranešti gydytojui, jeigu vartojate vaistus, kuriuose yra toliau išvardytų veikliųjų medžiagų, nes Lanzul gali turėti įtakos šių vaistų poveikiui:

* ŽIV proteazės inhibitoriai, tokie kaip atazanaviras ir nelfinaviras (vartojami ŽIV infekcijai gydyti);
* metroteksatas (vartojamas autoimuninių ligų ir vėžio gydymui);
* ketokonazolas, itrakonazolas, rifampicinas (vartojami infekcijoms gydyti);
* digoksinas (vartojamas širdies ligoms gydyti);
* varfarinas (vartojamaskraujui skystinti);
* teofilinas (vartojamas astmai gydyti);
* takrolimuzas (vartojamas norint išvengti persodinto organo atmetimo);
* fluvoksaminas (vartoajmas depresijai ir kitoms psichikos ligoms gydyti);
* antacidai (vartojami rėmeniui gydyti arba padidėjusiam rūgštingumui sumažinti);
* sukralfatas (vartojamas gyjančioms skrandžio opoms);
* jonažolės preparatai (*Hypericum perforatum*) (vartojami lengvos formos depresijai gydyti).

**Lanzul vartojimas su maistu ir gėrimais**

Kad vaistas veiktų geriausiai, Lanzul reikia išgerti bent 30 minučių prieš valgį.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, ar planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartojantiems Lanzul kartais gali pasireikšti šie nepageidaujamo poveikio reiškiniai: galvos sukimasis, svaigimas, nuovargis ir regėjimo sutrikimai. Jei jums pasireiškė minėti nepageidaujamo poveikio reiškiniai, būkite atsargūs, nes tai gali neigiamai paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Turite nuspręsti pats, ar vairuojant gerai jaučiatės ir galite vairuoti motorinę transporto priemonę, taip pat ar galite atlikti kruopštumo reikalaujančias užduotis. Vaistams būdingas poveikis arba nepageidaujamas poveikis – vienas iš veiksnių, galinčių trukdyti saugiai atlikti minėtus veiksmus.

Šių reiškinių aprašymą galite rasti kituose skyriuose.

Perskaitykite visą informaciniame lapelyje esančią informaciją ir ja vadovaukitės.

**Lanzul sudėtyje yra sacharozėsir natrio**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti Lanzul.

Vienoje šio vaisto kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Lanzul**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Nurykite kapsulę užsigerdami stikline vandens. Jei nuryti kapsulę sunku, gydytojas galės pasiūlyti kitų vaisto vartojimo būdų. Kapsulės ar kapsulės turinio netrinkite ir nekramtykite, nes taip jos gali veikti netinkamai.

Jei Lanzul vartojate kartą per parą, pasistenkite kasdien vartoti tuo pačiu metu. Geriausių rezultatų pasiekiama, jei Lanzul geriamas iš karto atsikėlus ryte.

Jei Lanzul vartojate du kartus per parą, pirmąją vaisto dozę vartokite ryte, o antrąją – vakare.

Lanzul dozė priklauso nuo būklės. Toliau pateikiama įprastinė Lanzul dozė suaugusiems. Kartais gydytojas gali paskirti kitokią dozę, taip pat informuos, kiek truks gydymas.

Rekomenduojamos dozės suaugusiesiems

*Rėmeniui gydyti ir rūgštingumui reguliuoti*

Viena 15 arba 30 mg kapsulė kasdien 4 savaites. Jei simptomai išlieka, būtinai praneškite savo gydytojui. Jei simptomai per 4 savaites nepraeina, kreipkitės į savo gydytoją.

*Dvylikapirštės žarnos opoms gydyti*

Viena 30 mg kapsulė kasdien 2 savaites.

*Skrandžio opoms gydyti*

Viena 30 mg kapsulė kasdien 4 savaites.

*Stemplės uždegimui gydyti (refliuksinis ezofagitas)*

Viena 30 mg kapsulė kasdien 4 savaites.

*Refliuksinio ezofagito prevencijai*

Viena 15 mg kapsulė kasdien. Gydytojas dozę gali padidinti iki vienos 30 mg kapsulės kasdien.

*Helicobacter pylori infekcijai gydyti*

Įprastinė dozė yra viena 30 mg kapsulė, skiriama ryte kartu su dviem skirtingais antibiotikais, bei viena 30 mg kapsulė, skiriama vakare kartu su dviem skirtingais antibiotikais. Gydymas dažniausiai bus skiriamas 7 dienas kasdien.

Rekomenduojami antibiotikų deriniai:

* 30 mg Lanzul kartu su 250–500 mg klaritromicino ir 1000 mg amoksacilino,
* 30 mg Lanzul kartu su 250 mg klaritromicino ir 400–500 mg metronidazolo.

Jeigu dėl opos skiriamas *H. pylori* infekcijos gydymas, sėkmingai ją išgydžius mažai tikėtina, kad opa atsinaujins. Kad vartojamas vaistas veiktų efektyviausiai, vartokite jį tinkamu metu ir nepamirškite jo išgerti.

*Dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opos gydymas nuolatos NVNU vartojantiems pacientams*

Viena 30 mg kapsulė kasdien 4 savaites.

*Dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opos prevencija nuolatos NVNU vartojantiems pacientams*

Viena 15 mg kapsulė kasdien. Gydytojas dozę gali padidinti iki vienos 30 mg kapsulės kasdien.

*Zollingerio-Ellisono sindromas*

Įprastinė pradinė dozė – dvi 30 mg kapsulės kasdien. Vėliau pagal atsaką į gydymą vaistu Lanzul gydytojas parenka tinkamiausią dozę.

**Ką daryti pavartojus per didelę Lanzul dozę?**

Jei suvartojote daugiau Lanzul, negu jums buvo paskirta, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti Lanzul**

Jei išgerti vaisto pamiršote, išgerkite iš karto prisiminę. Jei atėjo laikas gerti kitą vaisto dozę, vartokite kaip įprasta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Lanzul**

Jei simptomai pagerėjo, gydymo anksčiau nenutraukite. Jei viso gydymo kurso nebaigsite, ne iki galo išgydyta liga gali atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti daugiau kaip 1 vartojusiajam iš 100):

* galvos skausmas, svaigimas;
* viduriavimas, vidurių užkietėjimas, pilvo skausmas, pykinimas ir vėmimas, vidurių pūtimas, burnos arba gerklės džiūvimas, gerybiniai polipai skrandyje;
* dilgėlinė, odos išbėrimas, niežulys;
* pakitę kepenų funkcijos tyrimų duomenys;
* nuovargis.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti mažiau kaip 1 vartojusiajam iš 100):

* kraujo ląstelių skaičiaus pokyčiai: kraujo plokštelių, vadinamų trombocitais, skaičiaus sumažėjimas, baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas (gali pasireikšti dažnesnėmis infekcijomis);
* depresija;
* sanarių arba raumenų skausmas;
* šlaunikaulio, riešo arba stuburo lūžiai;
* skysčių kaupimasis arba tinimas.

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti mažiau kaip 1 vartojusiajam iš 1000):

* mažakraujystė;
* karščiavimas;
* petechinis bėrimas (smulkūs raudoni taškeliai kūne);
* nerimas, mieguistumas, sumišimas, haliucinacijos, nemiga, regos sutrikimai, galvos svaigimas;
* pakitęs skonis, apetito praradimas, liežuvio uždegimas (glositas);
* odos reakcijos, pavyzdžiui, deginimo ar dilgčiojimo pojūtis po oda;
* gausus prakaitavimas;
* jautrumas šviesai;
* plaukų slinkimas;
* ant odos bėgiojančių skruzdėlyčių pojūtis (parestezija), drebulys;
* inkstų uždegimas;
* kasos uždegimas;
* kepenų uždegimas, gelta;
* krūtų padidėjimas vyrams, impotencija;
* stemplės kandidozė (grybelinė infekcija, galinti pažeisti odą arba gleivines);
* angioneurozinė edema. Pasireiškus angioneurozinės edemos simptomams (veido, liežuvio, gerklų patinimas, sutrikęs rijimas, dilgėlinė ir sunkus kvėpavimas) būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti mažiau kaip 1 vartojusiajam iš 10 000):

* visų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas;
* sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant šoką. Galimi padidėjusio jautrumo simptomai yra: karščiavimas, išbėrimas, patinimas ir kartais kraujospūdžio kritimas;
* burnos uždegimas (stomatitas);
* kolitas (žarnų uždegimas);
* sumažėjęs natrio kiekis kraujyje, padidėjęs cholesterolio ir trigliceridų koncentracijos kiekis kraujyje;
* labai sunkios odos reakcijos (paraudimas, pūslelių susidarymas, sunkus uždegimas ir odos nykimas).

Šių šalutinių poveikio reiškinių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* sumažėjęs magnio kiekis kraujyje (pasireiškia nuovargiu, nevalingais raumenų susitraukimais, dezorientacija, konvulsijomis, svaiguliu, padažnėjusiu širdies ritmu);
* regos haliucinacijos;
* odos raudonoji vilkligė.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Lanzul**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodytos mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Lanzul sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra lansoprazolas. Vienojeskrandyje neirioje kietojoje kapsulėje yra 30 mg lansoprazolo.
* Pagalbinės medžiagos yra: *Kapsulės turinys:* cukriniai branduoliai, hidroksipropilceliuliozė, sunkusis magnio subkarbonatas, sacharozė, kukurūzų krakmolas, natrio laurilsulfatas, hipromeliozė, metakrilo rūgšties ir etilakrilato 1:1 kopolimero 30 % dispersija, talkas, makrogolis 6000. *Kapsulės korpusas:* želatina, titano dioksidas (E 171). Žr. 2 skyrių „Lanzul sudėtyje yra sacharozės ir natrio“.

**Lanzul išvaizda ir kiekis pakuotėje**

*Skrandyje neiri kietoji kapsulė.*

Baltos kapsulės, 1 dydžio kapsulė, viduje yra baltų, šviesiai rudų arba šviesiai rožinių granulių.

Lanzul tiekiamas lizdinėse plokštelėse. Pakuotėje yra 14 skrandyje neirių kietųjų kapsulių.

**Registruotojas ir gamintojas**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB KRKA Lietuva  Senasis Ukmergės kelias 4,  Užubalių km., Vilniaus r.  LT - 14013  Tel. + 370 5 236 27 40 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-01-08.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/>.