**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**LANZOSTAD 15 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės**

**LANZOSTAD 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 LANZOSTAD ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant LANZOSTAD

3. Kaip vartoti LANZOSTAD

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti LANZOSTAD

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

## 1. Kas yra LANZOSTAD ir kam jis vartojamas

Veiklioji LANZOSTAD medžiaga yra lansoprazolas – protonų siurblio inhibitorius. Protonų siurblio inhibitoriai sumažina skrandžio išskiriamos rūgšties kiekį.

Jūsų gydytojas LANZOSTAD gali skirti esant tokioms indikacijoms:

- dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opoms gydyti

- stemplės uždegimui (refliuksiniam ezofagitui) gydyti

- refliuksinio ezofagito prevencijai

- rėmeniui gydyti ir rūgštingumui reguliuoti

- bakterinei *Helicobacter pylori* infekcijai gydyti skiriant kartu su antibiotikais

- nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) nuolat vartojančių pacientų dvylikapirštės žarnos arba skrandžio opaligei gydyti arba prevencijai (NVNU gydomas skausmas arba uždegimas)

- Colingerio-Elisono (*Zollinger-Ellison*) sindromui gydyti.

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

## 2. Kas žinotina prieš vartojant LANZOSTAD

**LANZOSTAD vartoti negalima:**

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

- jei vartojate vaistinį preparatą, kuriame yra veikliosios medžiagos atazanaviro (naudojamas ŽIV gydyti).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti LANZOSTAD:

* jeigu Jums kada nors pasireiškė odos reakcija po gydymo vaistu, panašiu į LANZOSTAD, kuriuo mažinamas skrandžio rūgštingumas;
* jei Jums bus atliekamas specialus kraujo tyrimas (dėl chromogranino A).

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

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

Jūsų gydytojas, norėdamas nustatyti Jūsų ligą ir (arba) patvirtinti, kad nėra piktybinės ligos, galbūt atliks arba jau atliko papildomą tyrimą, vadinamą endoskopija.

Jei vartodami LANZOSTAD pradėjote viduriuoti, nedelsdami susisiekite su savo gydytoju, nes vartojantiems LANZOSTAD šiek tiek padidėja infekcinės diarėjos galimybė.

Jei Jūsų gydytojas LANZOSTAD 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 pakuotės lapelius.

Vartojant protonų siurblio inhibitorius, pavyzdžiui, LANZOSTAD, ypač jeigu jie vartojami ilgiau nei vienerius metus, gali šiek tiek padidėti klubo, riešo ar stuburo kaulų lūžių rizika. Pasakykite gydytojui, jeigu sergate osteoporoze arba vartojate kortikosteroidų (kurie gali didinti osteoporozės riziką).

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

**Kiti vaistai ir LANZOSTAD**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Labai svarbu pranešti gydytojui, jeigu vartojate vaistus, kuriuose yra toliau išvardytų veikliųjų

medžiagų, nes LANZOSTAD gali turėti įtakos šių vaistų poveikiui:

- ketokonazolas, itrakonazolas, rifampicinas (naudojami infekcijoms gydyti);

- digoksinas (naudojamas širdies ligoms gydyti);

- teofilinas (naudojamas astmai gydyti);

- takrolimas (naudojamas norint išvengti transplantato atmetimo);

- fluvoksalinas (naudojamas depresijai ir kitoms psichikos ligoms gydyti);

- antacidai (naudojami rėmeniui gydyti arba rūgštingumui reguliuoti);

- sukralfatas (naudojamas žaizdų gijimui skatinti);

- jonažolės (*Hypericum perforatum*) preparatai (naudojama lengvai depresijai gydyti).

**LANZOSTAD vartojimas su maistu**

Kad vaistas veiktų geriausiai, išgerkite LANZOSTAD bent 30 minučių prieš valgį.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

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

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartojantiems LANZOSTAD kartais gali pasireikšti šie nepageidaujamo poveikio reiškiniai: galvos sukimasis, svaigulys, nuovargis ir regėjimo sutrikimai. Jei jums pasireiškė minėti nepageidaujamo poveikio reiškiniai, būkite atsargūs, nes gali pablogėti ir Jūsų gebėjimas reaguoti.

Turite nuspręsti pats, ar 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 pakuotės lapelyje esančią informaciją ir ja vadovaukitės.

Jei dėl ko nors abejojate, aptarkite tai su savo gydytoju, sesele arba vaistininku.

**LANZOSTAD sudėtyje yra sacharozės ir natrio**

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

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

## 3. Kaip vartoti LANZOSTAD

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. 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 LANZOSTAD vartojate kartą per parą, pasistenkite kasdien vartoti tuo pačiu metu. Geriausių rezultatų pasiekiama, jei LANZOSTAD geriamas iš karto atsikėlus ryte.

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

LANZOSTAD dozė priklauso nuo būklės. Rekomenduojama LANZOSTAD dozė suaugusiems. Kartais gydytojas gali paskirti kitokią dozę, taip pat informuos, kiek truks gydymas.

**Rėmens ir rūgšties atpylimui gydyti**

Viena 15 mg 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.

**Ilgalaikei refliuksinio ezofagito prevencijai**

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

***Helicobacter pylori* infekcijai gydyti**

Rekomenduojama 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 LANZOSTAD kartu su 250 – 500 mg klaritromicino ir 1000 mg amoksacilino,

- 30 mg LANZOSTAD kartu su 250 mg klaritromicino ir 400 – 500 mg metronidazolo.

Jeigu dėl opos skiriamas 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 pacientams, kuriems būtina NVNU vartoti ilgą laiką**

Viena 30 mg kapsulė kasdien 4 savaites.

**Dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opos profilaktika pacientams, kuriems būtina NVNU vartoti ilgą laiką**

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

**Zolingerio-Elisono sindromas:** įprastinė pradinė dozė – dvi 30 mg kapsulės kasdien. Vėliau pagal atsaką į gydymą vaistu LANZOSTAD gydytojas parenka tinkamiausią dozę.

**Vaikams ir paaugliams**

LANZOSTAD negalima skirti vaikams.

Vartokite vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jei dėl vaisto vartojimo kyla abejonių, pasitarkite su savo gydytojo.

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

Jei pavartojote daugiau LANZOSTAD, negu jums buvo paskirta, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba artimiausią greitosios pagalbos priėmimo skyrių.

**Pamiršus pavartoti LANZOSTAD**

Jei pamiršote pavartoti vaisto dozę, išgerkite vos prisiminę, jei dar neatėjo laikas gerti kitą vaisto dozę. Jei taip ir nutiko, pamirštą dozę praleiskite ir, kaip paprastai, išgerkite nesugertą kapsulę. Pamiršus išgerti kapsulę vėliau dvigubos dozės vartoti negalima.

**Nustojus vartoti LANZOSTAD**

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.

## 4. Galimas šalutinis poveikis

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

**Šie šalutiniai poveikiai yra dažni** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- galvos skausmas, svaigulys;

- viduriavimas, vidurių užkietėjimas, pilvo skausmas, pykinimas arba vėmimas, vidurių pūtimas,

- burnos arba gerklės džiuvimas ar skausmas;

- odos bėrimas, niežulys;

- pakitę kepenų funkcijos tyrimų duomenys;

- nuovargis;

- gerybiniai skrandžio polipai.

**Šie šalutiniai poveikiai yra nedažni** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- depresija;

- sąnarių arba raumenų skausmas;

- skysčių kaupimasis arba tinimas;

- pakitę bendro kraujo tyrimo duomenys.

**Šie šalutiniai poveikiai yra reti** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių):

- karščiavimas;

- nerimas, mieguistumas, dezorientacija, haliucinacijos, nemiga, regos sutrikimai, galvos svaigimas;

- pakitęs skonis, apetito praradimas, liežuvio uždegimas (glositas);

- odos reakcijos, pavyzdžiui, deginimo ar dilgčiojimo pojūtis po oda, mėlynės, paraudimas ir gausus

- prakaitavimas;

- jautrumas šviesai;

- plaukų slinkimas;

- ant odos bėgiojančių skruzdėlyčių pojūtis (parestezija), drebulys;

- anemija (išbalimas);

- inkstų sutrikimai;

- pankreatitas;

- kepenų uždegimas (gali pasireikšti geltona odos ar akių spalva);

- krūtų patinimas vyrams, impotencija;

- 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.

**Šie šalutinio poveikio reiškiniai pasitaiko labai retai** (mažiau kaip 1 pacientui iš 10000):

- sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant šoką. Galimi padidėjusio jautrumo simptomai: karščiavimas, bėrimas, patinimas ir kartais kraujospūdžio kritimas;

- burnos uždegimas (stomatitas);

- kolitas (žarnų uždegimas);

- pakitę natrio, cholesterolio ir trigliceridų koncentracijos tyrimų duomenys;

- labai sunkios odos reakcijos (paraudimas, pūslelių susidarymas, sunkus uždegimas ir odos nykimas);

- labai retai LANZOSTAD gali sukelti baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus mažėjimą ir sumažinti organizmo atsparumą infekcijai. Jei pasireiškė tokių infekcijos simptomų kaip karščiavimas, rimtai pablogėjo bendra būklė arba pasireiškė karščiavimas ir vietiniai infekcijos simptomai, kaip antai gerklės, ryklės ar burnos skausmas, arba atsirado problemų šlapinantis, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją. Siekiant įsitikinti, kad nesumažėjo baltųjų kraujo kūnelių (agranuliocitozė), bus atliktas kraujo tyrimas.

**Toliau išvardyti šalutiniai poveikiai, kurių dažnis nežinomas** (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

* Jeigu vartojate LANZOSTAD ilgiau kaip tris mėnesius, kraujyje gali sumažėti magnio koncentracija. Dėl magnio kiekio sumažėjimo gali pasireikšti nuovargis, nevalingi raumenų susitraukimai, orientacijos sutrikimas, traukuliai, svaigulys, padažnėti širdies plakimas. Jeigu Jums pasireiškė bet kuris iš šių simptomų, nedelsiant pasakykite savo gydytojui. Dėl sumažėjusios magnio koncentracijos gali sumažėti ir kalio bei kalcio koncentracijos kraujyje. Gydytojas gali nuspręsti reguliariai atlikti kraujo tyrimus, siekiant kontroliuoti magnio koncentraciją Jūsų kraujyje.
* išbėrimas, galintis pasireikšti kartu su sąnarių skausmu.
* Regos haliucinacijos.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą, ir pateikti ją vienu iš šių būdų: raštu adresu (Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos), Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius; nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131; telefonu (8 6) 143 35 34; el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, 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 LANZOSTAD

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

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

**LANZOSTAD sutėtis:**

- Veiklioji medžiaga yra lansoprazolas.

- Pagalbinės medžiagos yra: kukurūzų krakmolas, sacharozė, natrio laurilsulfatas, megluminas, manitolis, hipromeliozė, makrogolis 6000, talkas, polisorbatas 80, titano dioksidas (E 171), išgrynintas vanduo ir metakrilo rūgšties ir etilakrilato 1:1 kopolimero 30  % dispersija.

Kapsulės apvalkalas sudarytas iš želatinos, išgryninto vandens ir šių dažiklių:

15 mg kapsulėse: titano dioksidas (E171) ir chinolino geltonasis (E 104)

30 mg kapsulėse: titano dioksidas (E171)

**LANZOSTAD išvaizda ir kiekis pakuotėje**

**LANZOSTAD 15 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės**

Nepermatomos, geltonos, kietos želatinos kapsulės, pripildytos granulių su skrandžio rūgščių poveikiui atspariu dangalu.

Vienoje kapsulėje yra 15 mg lansoprazolo.

LANZOSTAD 15 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės būna supakuotos po 14, 28, 56 ir 98 kapsules.

**LANZOSTAD 30 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės**

Nepermatomos, baltos, kietos želatinos kapsulės, pripildytos granulių su skrandžio rūgščių poveikiui atspariu dangalu.

Vienoje kapsulėje yra 30 mg lansoprazolo.

LANZOSTAD 30 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės būna supakuotos po 7, 14, 28, 56, 60 ir 98 kapsules.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2‑18

D-61118 Bad Vilbel

Vokietija

Gamintojas

Laboratorios LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Ispanija

arba

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
61118 Bad Vilbel
Vokietija

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Danija Lansoprazol „Stada“

Estija Lanzostad 15 mg

Lanzostad 30 mg

Airija Zomel 15 mg gastro-resistant capsules, hard

Zomel 30 mg gastro-resistant capsules, hard

Italija Lansoprazolo EG

Latvija Lanzostad

Lietuva Lanzostad 15 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės

Lanzostad 30 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

UAB „STADA-Nizhpharm-Baltija“

Goštauto 40A

LT-03163 Vilnius

Tel. +370 5 260 39 26

El.paštas: ofisas@stada.lt

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-06-20.**

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