

KULLANMA TALİMATI

LANSOPROL 15 mg enterik kaplı mikropellet kapsül Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Lansoprazol 15 mg
- **Yardımcı maddeler:** Şeker kürecikleri (Nötr mikropelletler (size26)), mannitol, sodyum nişasta glikolat (explotab), magnezyum karbonat, PVP K 30, kristal şeker, poloxamer 407, hidroksipropil metil selüloz (Pharmacoat 603), eudragit L 30 D 55, talk, trietil sitrat (citroflex), simetikon, oranj opak – oranj opak sert jelatin kapsül no:2 (titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172), sarı demir oksit (E172), jelatin.)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

Bu kullanma talimatında:

1. **LANSOPROL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LANSOPROL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LANSOPROL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LANSOPROL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LANSOPROL nedir ve ne için kullanılır?

- LANSOPROL, lansoprazol etkin maddesini içerir. Bir kapsül içinde 15 mg etkin madde bulunur. Lansoprazol, proton pompası inhibitörü olarak sınıflandırılan ilaç grubuna dahildir. Proton pompası inhibitörleri mide tarafından salgılanan asit miktarını düşürür.
- LANSOPROL 15 mg Mikropellet Kapsül, oranj opak / oranj opak no:2 sert jelatin kapsüller içinde bağırsakta açılan beyaz, bejimsi-beyaz renkli küresel mikropelletler içerir. LANSOPROL 28 kapsül içeren kutularda kullanıma sunulmuştur.
- LANSOPROL, midedeki asit salgılayan hücrelerden asit salgılanmasını engelleyerek etki gösterir.
 - Duodenal (oniki parmak barsağı) ve mide ülserlerinin engellenmesi ve tedavisinde,
 - Yemek borusu iltihabının (reflü özofajit) tedavisinde,
 - Midede ve on iki parmak bağırsağında ülser oluşumundan sorumlu tutulan *Helicobacter pylori* enfeksiyonundan kaynaklanan ülser tedavisinde,

- Steroid olmayan yangı giderici ilaçların (aspirin, ibuprofen, ketoprofen ve piroksikam gibi) neden olduğu ülserlerin engellenmesi ve tedavisinde,
- Gastroözofageal reflü hastalığında (bu hastalıkta mide asidi yemek borusuna kaçarak hasara ve iltihaplanmaya sebep olur),
- Midedeki aşırı asit salgılanmasının engellenmesinde (Zollinger-Ellison Sendromu dahil patolojik hipersekresyon durumları) kullanılmaktadır.

2. LANSOPROL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LANSOPROL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Lansoprazol veya kapsülün içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye karşı önceden herhangi bir alerjik reaksiyon gösterdiyseniz,
- Atazanavir içeren ilaçlar (HIV tedavisi için) kullanıyorsanız LANSOPROL'ü kullanmayınız.

LANSOPROL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Ciddi karaciğer hastalığınız var ise (doz ayarlamasına gerek duyabilirsiniz.),
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız,
- Kanda düşük magnezyum seviyeniz varsa,
- Tedavisi sırasında ishaliniz olursa.

LANSOPROL ile gastrik ülser tedavisine başlanmadan önce kötü huylu mide kanseri olasılığı açısından değerlendirilme yapılmalıdır.

Özellikle bir yıldan fazla süredir lansoprazol gibi bir proton pompası inhibitörü kullanıyorsanız, kalça, el bileği ya da omurgada kırık riskinizde hafif bir artış olabilir. Eğer osteoporozunuz (kemik erimesi ve zayıflaması) varsa veya kortikosteroid adı verilen ilaçlardan (osteoporoz riskini arttırabilir) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Mide asidi düzeyindeki ilaç kaynaklı azalmalara sekonder (ikincil) olarak kanda endokrin (hormonal) tümörlerin teşhis edilmesinde kullanılan belirteçlerden biri kromogranin A (CgA) düzeylerini arttırmaktadır. Artmış CgA düzeyi nöroendokrin tümörler (hormonal sistem ile sinir sistemi arasında yer alan kanserler) için yapılan tanı incelemelerinde yanlış pozitif sonuçlara yol açabilir. Bu durumu ortadan kaldırmak için lansoprazol tedavisine ara verilmeli ve test aynı laboratuvarında tekrar edilmelidir.

LANSOPROL mide-barsak yolunda, vücutta normalde de var olan bazı bakterilerin sayısını ve dolayısıyla enfeksiyon riskini arttırabilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

LANSOPROL'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

LANSOPROL, aç karnına alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında LANSOPROL'ü kullanmanız önerilmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde LANSOPROL'ü kullanmanız önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

LANSOPROL kullanırken baş dönmesi, yorgunluk, hastalık hali, baş ağrısı veya görüşünüzle ilgili problemler yaşayabilirsiniz. Bu durumda araç veya makine kullanmayınız.

LANSOPROL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LANSOPROL şeker içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

LANSOPROL mannitol içerdiğinden hafif derecede laksatif (bağırsak yumuşatıcı) etkisi olabilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den az sodyum ihtiva eder; sodyuma bağlı herhangi bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

LANSOPROL kullanımından etkilenebilecek ilaçlar aşağıda belirtilmektedir. Bu ilaçlardan birini kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz:

- Atazanavir (HIV tedavisinde kullanılır)
- Teofilin (astım gibi akciğer hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Ketokonazol, itrakonazol, rifampisin (enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- Digoksin (kalp rahatsızlıkları tedavisinde kullanılır)
- Takrolimus (organ reddini engellemek için kullanılır)
- Fluvoksamin (depresyon ve diğer psikiyatrik problemlerin tedavisinde kullanılır)
- St John's wort (*Hypericum perforatum*, binbirdelik otu) (hafif şiddette depresyonların tedavisinde kullanılır)
- Antasitler (hazımsızlık ve mide yanması için kullanılır)
- Sükralfat (ülser tedavisinde kullanılır)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LANSOPROL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Eğer LANSOPROL'ü günde bir defa kullanıyorsanız, her sabah aynı saatte kahvaltıdan önce alınız.
- Eğer LANSOPROL'ü günde iki defa kullanıyorsanız, ilk dozu sabah kahvaltıdan önce, ikinci dozu akşam alınız.

Mide ülseri:

4 hafta boyunca, günde bir defa 30 mg.

On iki parmak bağırsağı ülseri:

2 hafta boyunca, günde bir defa 30 mg.

Reflü özofajit:

4 hafta boyunca, günde bir defa 30 mg.

Reflü özofajitin önlenmesinde:

Günde bir defa 15 mg.

Sürekli steroid olmayan antiinflamatuar (NSAİ) ilaç tedavisi gereken hastalardaki NSAİ ilaç ile ilişkili duodenal ve bening gastrik ülser tedavisinde:

4 haftaya kadar günde bir defa 30 mg.

Uzun süreli NSAİ ilaç tedavisi gereken risk altındaki hastalardaki (>65 yaş ya da gastrik veya duodenal ülser geçmişi) NSAİ ilaç ile ilişkili gastrik ve duodenal ülserin önlenmesinde:

Günde bir defa 15 mg.

Gastroözofageal reflü hastalığında:

4 hafta boyunca günde bir defa 15 mg veya 30 mg.

Zollinger-Ellison sendromu:

Başlangıç dozu günde bir defa 60 mg, doz hastanın ihtiyacına göre belirlenmekle birlikte günde 180 mg'a kadar uygulanabilmektedir.

H.pylori'nin neden olduğu ülserlerin tedavisi

Aşağıdaki antibiyotiklerle birlikte kombine olarak tavsiye edilen lansoprazol dozu 7 gün boyunca günde 2 kez 30 mg:

klaritromisin 250-500 mg günde iki kez + amoksisilin 1 g günde 2 kez

klaritromisin 250 mg günde iki kez + metronidazol 400-500 mg günde 2 kez

Uygulama yolu ve metodu:

Kapsülleri bir bardak su ile yutunuz, ezmeyiniz ya da çiğnemeyiniz.

Kapsül yutma zorluğu olan hastalarda çalışmalar ve klinik uygulamalara göre kapsüller aşağıdaki gibi kullanılabilir:

- Kapsül açılır. Mikropelletler az bir miktar su, elma/domates suyu ile karıştırılır veya yumuşak bir gıda (örn.; yoğurt, elma püresi) üzerine serpilerek yutulur.

• Kapsül açılır. Nazogastrik tüple (özellikle yutma güçlüğü çeken kişilerde ağız yoluyla beslenme sağlanamadığında, burundan mideye indirilen beslenme tüpü) uygulama için mikropelletler 40 ml elma suyu ile karıştırılır.

Karışım hazırlandıktan sonra ilaç hemen uygulanmalıdır.

Mikropelletler çiğnenmemeli ve ezilmemelidir. Diğer içecek ve sıvılarda kullanım klinik olarak çalışılmadığı için tavsiye edilmez.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

65 yaş üzerinde iseniz, doktorunuz sizi yakından izleyerek tedavinize devam edecektir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerekmez.

Karaciğer yetmezliği:

Orta veya ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalar düzenli gözlem altında tutulmalıdır ve günlük doz yarıya indirilmelidir.

Eğer LANSOPROL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LANSOPROL kullandıysanız:

Bu durumda doktorunuz, sizi izleyecek ve şikayetlerinize yönelik tedavi yöntemleri uygulayacaktır.

LANSOPROL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LANSOPROL'ü kullanmayı unutursanız:

Bir dozunuzu almayı ihmal ettiyseniz ve düzenli olarak alıyorsanız, mümkün olan en kısa zamanda kaçırdığınız dozu alın. Bir sonraki doz zamanı neredeyse gelmişse, alınmayan dozu atlayın. Sonra düzenli almaya devam edin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LANSOPROL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

LANSOPROL kullanımının sonlandırılması ile ilgili bir olumsuzluk beklenmez. Ancak hastalığınızın tam olarak iyileşebilmesi için doktorunuzun önerdiği süre boyunca tedavinize devam etmeniz önemlidir.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LANSOPROL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

LANSOPROL kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir.

Yaygın görülen yan etkiler (Tedavi edilen 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Bulantı
- İshal
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Kusma
- Gaz
- Ağız veya boğazın kuruması
- Karaciğer enzim seviyelerinde artış
- Kurdeşen
- Kaşıntı
- Kızarıklık
- Yorgunluk

Yaygın olmayan yan etkiler (Tedavi edilen 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma)
- Eozinofil adı verilen kan hücreleri sayısında artış (eozinofili)
- Beyaz kan hücrelerinde (lökopeni) hafif azalma
- Depresyon
- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı
- Kalça, el bileği ya da omurgada kırık
- Ödem

Seyrek görülen yan etkiler (Tedavi edilen 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Kansızlık
- Uykusuzluk
- Hayal görme
- Zihin karışıklığı
- Huzursuzluk
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Uyuşma
- Uykululuk hali
- Titreme
- Görme bozuklukları
- Dil iltihabı
- Yemek borusu kandidiyazı (Bir tür mantar hastalığı)
- Pankreas iltihabı
- Tat alma bozuklukları
- Karaciğer iltihabı
- Sarılık
- Nokta şeklindeki deri altı kanamaları

- Cilt içinde kanamayla karakterize bir durum
- Saç kaybı
- Eritema multiforma (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu)
- Işıktan ya da aydınlıktan rahatsız olma acı duyma durumu
- İştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı
- Erkeklerde meme büyümesi
- Ateş
- Aşırı terleme
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme
- İştahsızlık
- Cinsel güçsüzlük
- Yüzünüzde, özellikle ağızınızın etrafında (dil ve/veya boğaz ve/veya yutma güçlüğü) şişme veya nefes alma güçlüğü ile birlikte döküntü (anjiyoödem)

Çok seyrek görülen yan etkiler (Tedavi edilen 10000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Agranülositoz (beyaz kan hücreleri sayısında azalma)
- Pansitopeni (kandaki tüm hücrelerde azalma)
- Kolit (kalın bağırsak iltihabı)
- Ağız içinde iltihap
- Steven-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
- Anafilaktik şok (ani aşırı duyarlılık tepkisi)
- Kolesterol ve trigliserid olarak bilinen yağ kökenli maddelerin seviyelerinde artış
- Hiponatremi (kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi)

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Hipomagnezemi (kanda magnezyum düzeyinin normalin altına düşmesi)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LANSOPROL’ün Saklanması

LANSOPROL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

LANSOPROL’ü 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LANSOPROL'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LANSOPROL'ü kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı .././... tarihinde onaylanmıştır.