

1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Lanzul® S 15 mg kapsula të forta

Lanzul® 30 mg kapsula të forta

lansoprazol

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërin me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njëjta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit tuaj.

Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është Lanzul dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Lanzul
3. Si të merrni Lanzul
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Lanzul
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË LANZUL DHE PËR SE PËRDORET

Supstanca aktive në Lanzul është lansoprazoli, i cili është një inhibitor i pompës protonike. Inhibitorët e pompës protonike reduktojnë sasinë e acidit që krijon lukthi juaj.

Mjeku juaj mund të përshkruajë Lanzul për indikacionet e mëposhtme tek të rriturit:

- Trajtimi i ulçerës duodenale dhe gastrike,
- Trajtimi i inflamacionit në ezofagun tuaj (ezofagjiti refluksiv),
- Parandalimi i ezofagjtit refluksiv,
- Trajtimi i djegësimit dhe kthimit të aciditetit,
- Trajtimi i infeksioneve të shkaktuara nga bakterja *Helicobacter pylori* kur jepet në kombinim me terapinë antibiotike,
- Trajtimi ose parandalimi i ulçerës duodenale ose gastrike në pacientët që kanë nevojë për trajtim të vazhdueshëm të anti-inflamatorëve josteroidal (trajtimi me anti-inflamatorë josteroidal përdoret kundër dhimbjes ose inflamacionit),
- Trajtimi i sindromit Zollinger-Ellison.

Mjeku juaj mund të ketë përshkruar Lanzul për një tjetër indikacion, ose me një dozë të ndryshme nga ajo që është shkruar në këtë fletudhëzim. Ju lutem ndiqni udhëzimet e mjekut tuaj për të marrë këtë bar.

Duhet të konsultoni mjekun nëse nuk ndjeheni më mirë ose ndjeheni më keq pas 14 ditëve.

1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



2. PARA SE TË MERRNI LANZUL

Mos merrni Lanzul

-nëse jeni alergjik (hipersensitiv) ndaj lansoprazol ose ndaj çfarëdo supstance tjetër të këtij bari (të shënuar në seksionin 6).

Tregoni kujdes të veçantë me Lanzul

Konsultoni mjekun tuaj ose farmacistin para se të filloni të merrni barin Lanzul:

- nëse ndonjëherë keni pasur reagim në lëkurë pas trajtimit, i cili është i ngjashëm me barin Lanzul, që zvogëlojnë acidin e stomakut.
- nëse duhet të bëni analiza specifike të gjakut (siç është hromogranin A).

Nëse ju paraqiten puçrra në lëkurë, posaçërisht në pjesët të cilat janë të ekspozuara në diell, njoftoni mjekun tuaj sa më parë, sepse ndoshta duhet të ndërpritni trajtimin me barin Lanzul. Mos harroni të përmendni edhe të gjitha reagimet tjera, siç është dhimbja në nyje.

Ju lutemi të tregoni mjekut tuaj nëse ju keni sëmundje serioze të mëlçisë. Mjekut tuaj mund ti duhet të përshtasë dozën për ju.

Mjeku juaj mund të kryejë ose të ketë kryer një kontrollë shtesë të quajtur një endoskopi në mënyrë që të diagnostikoj gjendjen tuaj dhe / ose të përjashtojë sëmundjet malinje.

Nëse ndodh diarrea (barkqitja) gjatë trajtimit me Lanzul, kontaktoni mjekun tuaj menjëherë, pasi që Lanzul është shoqëruar me një rritje të vogël në diarre infektive.

Nëse mjeku juaj ju ka dhënë Lanzul përveç barnave të tjera të destinuara për trajtimin e infeksionit *Helicobacter pylori* (antibiotikët) ose së bashku me barnat anti-inflamatore për të trajtuar dhimbjen tuaj ose sëmundje reumatike: ju lutem lexoni edhe fletëudhëzimin e këtyre barnave me kujdes.

Nëse ju merrni Lanzul në trajtim afatgjatë (më shumë se 1 vit), mjeku juaj ndoshta do të ju mbajë nën mbikqyrje të rregullt. Ju duhet të raportoni çdo rrethanë dhe simptome të re dhe të jashtëzakonshme sa herë që ju të shihni mjekun tuaj.

Duke marrë një inhibitor të pompës protonike siç është Lanzul veçanërisht gjatë një periudhe prej më shumë se një vit, mund lehtësisht të rrit rrezikun e frakturës në ije, nyje te duarve apo shpinë. Tregoni mjekut tuaj nëse ju keni osteoporozën, ose nëse jeni duke marrur kortikosteroide (të cilat mund të rrisin rrezikun e osteoporozës).

Fëmijët

Për shkak të të dhënave të pamjaftueshme, nuk rekomandohet marrja e barit Lanzul te fëmijët. Duhet të parandalohet trajtimi i fëmijëve më të vegjël se 1 vit për shkak se të dhënat e disponueshme nuk kanë treguar efekte të dobishme te trajtimi i refluksit gastro-ezofageal.

Marrja e barnave tjera

Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut.

1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Në veçanti tregoni mjekut tuaj nëse ju jeni duke marrë barna që përmbajnë ndonjë nga substancat aktive si në vijim pasi që Lanzul mund të ndikojë në mënyrën se si këto barna veprojnë:

- inhibitorët e proteazës HIV, siç është atazanavir ose nelfinavir (të cilët përdoren për trajtimin e infeksioneve të HIV-it)
- metotreksat (përdoret për trajtimin e sëmundjeve autoimmune dhe kancerit)
- ketokonazol, itrakonazol, rifampicin (përdoret për trajtimin e infeksioneve)
- digoksinë (përdoret për të trajtuar problemet e zemrës)
- varfarina (përdoret për trajtimin e koagulimit të gjakut)
- teofilinë (përdoret për trajtimin e astmës)
- takrolimus (përdoret për të parandaluar refuzimin e transplantit)
- fluvoksaminë (përdoret për trajtimin e depresionit dhe sëmundjeve të tjera psikiatrike)
- antacidet (përdoret për të trajtuar djegësimën ose kthimin e aciditetit)
- sukralfat (përdoret për shërimin e ulçerave)
- lulebalsam (*Hypericum perforatum*) (përdoret për të trajtuar depresionin e lehtë).

Marrja e Lanzul me ushqim dhe pije

Për rezultatet më të mira ju duhet të merrni Lanzul të paktën 30 minuta para ushqimit.

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Nëse jeni shtatzënë ose ushqeni fëmijën me gji, mendoni se jeni shtatzënë ose planifikoni të keni bebe, njoftoni mjekun tuaj ose farmacistin, para se të merrni këtë bar.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Pas marrjes së barit Lanzul mund të paraqitet marramendje, lodhje, pengesa të vogla me shikimin.

Nëse çfarëdo nga kjo ka të bëjë me juve, kini kujdes sepse mund të zvogëlohet aftësia e reagimit ose konsultoni mjekun ose farmacistin.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Lanzul

Lanzul përmban saharozë

Nëse mjeku juaj ju ka thënë që ju keni një intolerancë të disa sheqernave, kontaktoni mjekun tuaj para se të merrni këtë bar.

Lanzul përmban natrium

Ky bar përmban më pak se 1 mmol natrium (23 mg) për dozë, që mund të thuhet se në esencë është “pa natrium”.

3. SI TË MERRET LANZUL

Gjithmonë merrni Lanzul saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt. Doza e zakonshme është:

Kapsula të gëlltitet e tëra me një gotë ujë. Nëse keni vështirësi në gëlltitje të kapsulës, mjeku juaj mund të sugjerojë metoda tjera të marrjes së barit. Mos e thyeni ose përtypni kapsulën apo përmbajtjen e tyre për shkak se kjo mund të ndikojë në veprimin e tyre.

1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Nëse jeni duke marrë Lanzul një herë në ditë, përpikuni ta merrni atë në të njëjtën kohë çdo ditë. Ju mund të arrini rezultate më të mira nëse ju merrni Lanzul që në mëngjes.

Nëse jeni duke marrë Lanzul dy herë në ditë, ju duhet të merrni dozën e parë në mëngjes dhe dozën e dytë në mbrëmje.

Doza e Lanzulit varet nga gjendja juaj. Doza e zakonshme e Lanzulit për të rriturit është dhënë më poshtë. Mjeku juaj do të ju përshkruajë ndonjëherë një dozë të ndryshme dhe do të ju tregojë për sa kohë do të zgjasë trajtimi juaj.

Trajtimi i djegësimit dhe kthimit të acidit: një kapsulë 15 mg ose 30 mg çdo ditë për 4 javë. Nëse simptomet vazhdojnë, ju duhet të raportoni te mjeku juaj. Nëse simptomet tuaja nuk qetësohen brenda 4 javëve, ju lutem kontaktoni mjekun tuaj.

Trajtimi i ulçerës duodenale: një kapsulë 30 mg çdo ditë për 2 javë.

Trajtimi i ulçerës gastrike: një kapsulë 30 mg çdo ditë për 4 javë.

Trajtimi i inflamacionit në ezofag (ezofagjit refluksiv): një kapsulë 30 mg çdo ditë për 4 javë.

Parandalimi afatgjatë i ezofagjitit refluksiv: një kapsulë 15 mg çdo ditë, mjeku juaj mund të rregullojë dozën tuaj me një kapsulë 30 mg çdo ditë.

Trajtimi i infeksionit me *Helicobacter pylori*: doza e zakonshme është një kapsulë 30 mg në kombinim me dy antibiotikë të ndryshëm në mëngjes dhe një kapsulë 30 mg në kombinim me dy antibiotikë të ndryshëm në mbrëmje. Mjekimi zakonisht do të jetë çdo ditë për 7 ditë.

Kombinimet e rekomanduara të antibiotikëve janë:

- 30 mg Lanzul së bashku me 250-500 mg klaritromicinë dhe 1000 mg amoksisilinë
- 30 mg Lanzul së bashku me 250 mg klaritromicinë dhe 400-500 mg metronidazol

Nëse ju jeni duke u trajtuar për infektion, sepse ju keni një ulçerë, nuk ka gjasa që ulçerë juaj do të kthehet nëse infeksioni është trajtuar me sukses. Për të vepruar bari në mënyrën më të mirë, merreni atë në kohën e duhur dhe **mos harroni asnjë dozë**.

Trajtimi i ulçerës duodenale ose gastrike në pacientët që kanë nevojë për trajtim të vazhdueshëm me NSAID anti-inflamatorë josteroidal: një kapsulë 30 mg çdo ditë për 4 javë.

Parandalimi i ulçerës duodenale ose gastrike në pacientët që kanë nevojë për trajtim të vazhdueshëm me NSAID anti-inflamatorë josteroidal: një kapsulë 15 mg çdo ditë, mjeku juaj mund të rregullojë dozën tuaj me një kapsulë 30 mg çdo ditë.

Sindromi Zollinger-Ellison: Doza e zakonshme është dy kapsula 30 mg çdo ditë për fillim, pastaj në varësi se si ju reagoni ndaj Lanzulit mjeku juaj do të vendos dozën që është më mirë për ju.

Përdorimi te fëmijët

Lanzul nuk duhet ti jepet fëmijëve për shkak të të dhënave të pamjaftueshme. Trajtimi i fëmijëve të vegjël nën moshën njëvjeçare duhet të shmanget se të dhënat në dispozicion nuk kanë treguar efekte të dobishme në trajtimin e sëmundjes së refluksit gastro-ezofagal.

1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Merrni barin pikërisht ashtu siç ju ka thënë mjeku. Ju duhet të kontrolloni me mjekun tuaj nëse ju nuk jeni të sigurt se si të merrni barin.

Nëse merrni Lanzul më shumë se ç'duhet

Nëse keni marrë më shumë Lanzul se sa ju është përshkruar, lajmëroni mjekun menjëherë.

Nëse harroni të merrni Lanzul

Mos merrni dozë të dyfishtë për ta kompensuar dozën e harruar.

Nëse keni harruar të merrni barin, merrni sa me shpejt që ju kujtohet, vetëm nëse është koha për të marrë dozën me rradhë. Nëse kjo ndodh, mos e merrni dozën e haruar por merrni dozën e ardhshme si zakonisht.

Nëse e ndërprisni marrjen e Lanzul

Mos e ndërpreni trajtimin më herët për shkak se simptomat tuaja janë përmirësuar. Gjendja juaj nuk mund të ketë qenë shëruar plotësisht dhe mund të përsëritet në qoftë se ju nuk do të përfundoni trajtimin tuaj.

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtohuni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Lanzul mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithë paraqiten ato.

Efektet anësore në vijim janë të zakonshme (mund të paraqiten te 1 nga 10 persona):

- dhimbje koke, marramendje,
 - diarre (barkqitje), kapsllëk, dhimbje barku, ndjenja të qenit apo të sëmurë, fryrje, tharje dhe pezmatim i gojës ose fytyrës, polipet beninje në bark,
 - skuqje të lëkurës, kruajtje,
 - ndryshimet në vlerat e analizave të funksionit të mëlçisë,
 - lodhje.
- Efektet anësore në vijim janë jo të zakonshme (mund të paraqiten te 1 në 100 persona):
- depresioni,
 - dhimbje në nyje ose muskuj, frakturës në ije, nyje te duarve apo shpinë,
 - mbajtje e lëngjëve (retension) ose ënjtje,
 - ndryshimet në numrin e qelizave të gjakut.

Efektet anësore në vijim janë të rralla (mund të paraqiten te 1 në 1,000 persona):

- temperaturë,
- nervozizëm, qenët i përgjumur, konfuzion, halucinacione, pagjumësi, çrregullime vizuale, marramendje,
- një ndryshim në mënyrën se si gjërat shijojnë, humbja e oreksit, pezmatimi i gjuhës (glossitis),
- reaksione në lëkurë të tilla si djegie apo ndjenjë shpimi nën lëkurë, mavijosje, djersitje e tepruar dhe skuqje,
- ndjeshmëri në dritë,
- humbje e flokëve,
- parestezi, dridhje,
- anemi (zbehje),

1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



- problem me veshkë,
- pankreatit,
- inflamacion i mëlçisë (mund të shihet si ngjyrë e verdhë e lëkurës ose syve),
- ënjtje të gjirit në meshkuj, impotencë,
- kandida (infeksion fungal, mund të prek lëkurën ose mukozat),
- angioedema, ju duhet të shihni mjekun tuaj menjëherë nëse keni simptomat e angioedemës, të tilla si ënjtje e fytyrës, gjuhës ose fytyrës, vështirësi në qëllitje, urtikarie dhe vështirësi në frymëmarrje.

Efektet anësore në vijim janë shumë të rralla (mund të paraqiten te 1 në 10,000 persona):

- reaksione serioze të mbindjeshmërisë duke përfshirë shokun. Simptomat e një reaksioni të mbindjeshmërisë mund të përfshijnë temperaturë, skuqje, ënjtje dhe nganjëherë një rënie në presionin e gjakut,
- inflamacion i gojës (stomatit),
- kolit (inflamacion i zorrës),
- ndryshimet në vlera të analizave në nivelet e natriumit, kolesterolit dhe triglicerideve,
- reaksione shumë të rënda të lëkurës me skuqje, fluska, inflamacion i rëndë dhe humbje të lëkurës,
- shumë rrallë Lanzul mund të shkaktojë një reduktim në numrin e qelizave të bardha të gjakut dhe rezistenca juaj ndaj infeksionit mund të zvogëlohet. Nëse ju përjetoni një infeksion me simptoma të tilla si temperaturë dhe përkeqësim serioz të gjendjes suaj të përgjithshme, ose temperaturë me simptome të infeksionit lokal të tilla si dhimbje të fytyrës / faringut / gojës ose probleme urinare, ju duhet të shihni mjekun tuaj menjëherë. Një analizë e gjakut do të merret për të kontrolluar uljen e mundshme të qelizave të bardha të gjakut (agranulocitoza).

Frekuenca e efekteve anësore në vazhdim nuk është e njohur (frekuenca nuk mund të vlerësohet në bazë të të dhënave të disponueshme):

- halucinacionet vizuale,
- puçrra, me dhimbje të mundshme në nyje.

Nëse ju jeni duke marrë lansoprazol për më shumë se tre muaj është e mundur që nivelet e magnezit në gjakun tuaj mund të bien. Nivelet e ulëta të magnezit mund të dallohen si, kontraktime të muskujve, disorientim, konvulzion, marramendje, rritje e të rrahurave të zemrës. Nëse ju keni ndonjë nga këto simptoma, ju lutem tregoni mjekun tuaj menjëherë. Nivelet e ulëta të magnezit mund të çojnë gjithashtu në një reduktim të nivelit të kaliumit ose kalcium në gjak. Mjeku juaj mund të vendos për të kryer analiza të rregullta të gjakut për të monitoruar nivelet e magnezit.

Raportimi i efekteve anësore

Nëse ju paraqitet çfarëdo efekti anësor, njoftoni mjekun tuaj ose farmacistin. Kjo përfshin çfarëdo efekti anësor që nuk është përfshirë në këtë fletudhëzim. Efektet anësore mund të paraqiten nëpërmjet sistemit nacional për raportim.

Me raportimin e efekteve anësore mund të ndihmoni në ofrimin e më shumë informacioneve rreth sigurisë së këtij bari.

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET LANZUL

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Mos e përdorni Lanzul pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Të ruhet në temperaturë deri në 25°C.
Ruajeni në paketim origjinal të mbrojtur nga lagështia.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave të shtëpisë. Pyeteni farmacistin se si t'i hidhni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta mbrojtur mjedisin.

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Lanzul

-Supstanca aktive është lansoprazol. 1 kapsulë e fortë përmban 15 mg ose 30 mg lansoprazol.

-Përbërësit e tjerë (supstancat ndihmëse) janë:

- bërthama e kapsulës: sfereza sheqeri (saharozë, amidon misri), hidroksipropilcelulozë (E463), karbonat magnezi i rëndë, saharozë, amidon misri, laurilsulfat natriumi, hipromelozë (E464), 30% disperzion, acid metakrilik-etil akrilat kopolimer (1:1), talk (E553b), makrogol 6000, dioksid titani (E171).
- mbështjellësi i kapsulave të forta 15 mg: dioksid titani (E171), oksid hekuri i kuq (E172), xhelatinë (E441).
- mbështjellësi i kapsulave të forta 30 mg: dioksid titani (E171), xhelatinë (E441).

Shihni seksionin 2 "Lanzul përmban saharozë" dhe "Lanzul përmban natrium".

Si duket Lanzul dhe përbërja e paketimit

15 mg kapsulat e forta janë të mbushura me peleta me ngjyrë të bardhë në ngjyrë kafe të lehtë ose rozë të lehtë; trupi i kapsulës është më ngjyrë të bardhë dhe kapaku me ngjyrë të kuqe-kafe.

30 mg kapsulat e forta janë të mbushura me peleta me ngjyrë të bardhë në ngjyrë kafe të lehtë ose rozë të lehtë; trupi i kapsulës dhe kapaku janë me ngjyrë të bardhë.

Kapsula të forta 15 mg të disponueshme në kuti prej 28 kapsulave në blister, kurse kapsulat prej 30 mg të disponueshme në kuti prej 14 kapsulave në blistera. Kutitë përmbajnë 2 ose 4 blistera.

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slloveni

tel: +386 7 331 28 84,

fax: +386 7 332 27 42

www.krka.si

Mënyra e dhënies së barit

Bari jepet me recetë të mjekut.

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në

01/2024.