

1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

PËRMBLEDHJE E KARAKTERISTIKAVE TË PRODUKTIT

1. EMRI I PRODUKTIT MEDICINAL

Lanzul® S 15 mg kapsula të forta

Lanzul® 30 mg kapsula të forta

2. PËRBËRJA KUALITATIVE DHE KUANTITATIVE

1 kapsulë e fortë përmban 15 mg ose 30 mg lansoprazol.

Eksipientët me efekt të njohur

	15 mg kapsula	30 mg kapsula
saharozë	74,56 mg	149,11 mg

Për një listë të të gjithë eksipientëve, shikoni seksionin 6.1.

3. FORMA FARMACUETIKE

Kapsula të forta

Lanzul S 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 me ngjyrë të bardhë dhe kapaku me ngjyrë të kuqe-kafe.

Lanzul 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.

4. VEÇORITË KLINIKE

4.1 Indikacionet terapeutike

Lanzul kapsulat indikohen për:

- Trajtimi i ulçerës duodenale dhe gastrike
- Trajtimi i refluksit të ezofagut
- Parandalimi i refluksit të ezofagut
- Zhdukja e *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) kur jepet në kombinim me terapinë e duhur antibiotike për trajtimin e *H. pylori* –e shoqëruar me ulçerë.
- Trajtimi i anti-inflamatorëve josteroidal-shoqëruar me ulçerë beninj duodenale ose gastrike në pacientët që kanë nevojë për trajtim të vazhdueshëm.
- Parandalimi i anti-inflamatorëve josteroidal-shoqëruar me ulçerë duodenale ose gastrike në pacientët në rrezik (shiko pikën 4.2) që kanë nevojë për trajtim të vazhdueshëm.
- Trajtimi simptomatik i sëmundjes së refluksit gastroezogeal
- Trajtimi i sindromit Zollinger-Ellison.

Lansoprazol është i indikuar për të rriturit.

1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

4.2 Dozimi dhe mënyra e administrimit

Dozimi

Trajtimi i ulçerës duodenale:

Doza e rekomanduar është 30 mg një herë në ditë për 2 javë. Pacientët që nuk janë shëruar plotësisht brenda kësaj kohe, trajtimi vazhdohet me të njëjtën dozë për dy javë të tjera.

Trajtimi i ulçerës gastrike:

Doza e rekomanduar është 30 mg një herë në ditë për 4 javë. Ulçera zakonisht shërohet brenda 4 javëve, por për pacientët që nuk shërohen plotësisht brenda kësaj kohe, trajtimi mund të vazhdohet në të njëjtën dozë për 4 javë të tjera.

Refluksi i ezofagut:

Doza e rekomanduar është 30 mg një herë në ditë për 4 javë. Pacientët që nuk janë shëruar plotësisht brenda kësaj kohe, trajtimi mund të vazhdohet në të njëjtën dozë për 4 javë të tjera.

Profilaksa e refluksit të ezofagut:

15 mg një herë në ditë. Doza mund të rritet deri tek 30 mg në ditë sipas nevojës.

Zhdukja e *Helicobacter pylori*:

Kur bëhet zgjedhja e terapisë së përshtatshme të kombinuar, konsideratë duhet t'i jepet udhëzimit zyrtar lokal lidhur me rezistencë bakteriale, kohëzgjatjen e trajtimit, (më së shpeshti 7 ditë, por ndonjëherë deri në 14 ditë), dhe përdorimin e duhur të agjentëve antibakterial.

Doza e rekomanduar është Lanzul 30 mg dy herë në ditë për 7 ditë në kombinim me njërin nga më poshtë:

klaritromicinë 250-500 mg dy herë në ditë + 1 g amoksisilinë dy herë në ditë

klaritromicinë 250 mg dy herë në ditë + metronidazol 400-500 mg dy herë në ditë

Zhdukja e *H. pylori* arrihet kur klaritromicinë është e kombinuar ose me amoksisilinë ose metronidazole që japin normat deri në 90%, kur përdoret në kombinim me Lanzul.

Gjashtë muaj pas trajtimit të suksesshëm të zhdukjes, rreziku i ri infeksionit është i ulët dhe për këtë arsye është i pamundur rikthimi.

Gjithashtu është ekzaminuar përdorimi i një regjim përfshirë lansoprazol 30 mg dy herë në ditë, amoksisilinë 1 g dy herë në ditë dhe metronidazole 400-500 mg dy herë në ditë. Norma të ulëta të zhdukjes janë parë duke përdorur këtë kombinim se në regjimet që përfshijnë klaritromicinën. Mund të jetë e përshtatshme për ata që nuk janë në gjendje për të marrë klaritromicinë si pjesë e një terapie të zhdukjes, kur normat lokale të rezistencës ndaj metronidazolit janë të ulëta.

Trajtimi i anti-inflamatorëve josteroidal-shoqëruar me ulçerë beninj duodenale ose gastrike në pacientët që kanë nevojë për trajtim të vazhdueshëm:

30 mg një herë në ditë për katër javë. Pacientët që nuk janë shëruar plotësisht, trajtimi mund të vazhdohet edhe për katër javë. Për pacientët në rrezik ose me ulçera që janë vështirë për të shëruar, një kohë më të gjatë të trajtimit dhe / ose një dozë më e lartë ndoshta duhet të përdoret.

Parandalimi i anti-inflamatorëve josteroidal-shoqëruar me ulçerë duodenale ose gastrike në pacientët në rrezik (të tillë si moshë > 65 ose historia e ulçerës gastrike ose duodenale) që kanë nevojë për trajtim të vazhdueshëm:

15 mg një herë në ditë. Nëse trajtimi dështon, duhet të përdoret doza 30 mg një herë në ditë.

1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Trajtimi simptomatik i sëmundjes së refluxit gastroezofageal:

Doza e rekomanduar është 15 mg ose 30 mg në ditë. Lehtësimi i simptomave është arritur me shpejtësi. Duhet të konsiderohet rregullimi i dozimit individual. Nëse simptomat nuk ju lehtësohen brenda 4 javëve me një dozë ditore prej 30 mg, ekzaminime të mëtejshme rekomandohen.

Sindromi Zollinger-Ellison:

Doza e rekomanduar fillestare është 60 mg një herë në ditë. Doza duhet të rregullohet individualisht dhe trajtimi duhet të vazhdojë për aq kohë sa është e nevojshme. Doza ditore deri në 180 mg janë përdorur. Nëse doza ditore e kërkuar tejkalon 120 mg, ajo duhet të jepet në dy doza të ndara.

Pacientët me dëmtim të funksionit të veshkave:

Nuk ka nevojë për një rregullim doze në pacientët me funksion të dëmtuar renal.

Pacientët me funksion të dëmtuar të mëlçisë:

Rekomandohet që pacientët me sëmundje të mëlçisë të moderuar ose të rëndë të mbahen nën mbikëqyrje të rregullt dhe me një reduktim 50% të dozës ditore (shih seksionet 4.4 dhe 5.2).

Të moshuarit:

Për shkak të reduktimit të klirensit të lansoprazolit në të moshuarit, një rregullim i dozës mund të jetë i nevojshëm në bazë të kërkesave individuale. Një dozë ditore prej 30 mg nuk duhet të tejkalohet te të moshuarit nëse ka indikacione klinike bindëse.

Popullata pediatrike

Përdorimi i Lanzulit nuk është i rekomanduar në fëmijë pasi që të dhënat klinike janë të kufizuara (shih gjithashtu seksionin 5.2). Trajtimi i fëmijëve të vegjël nën moshën njëvjeçare duhet të shmangët pasi që të dhënat në dispozicion nuk kanë treguar efekte të dobishme në trajtimin e sëmundjes së refluxit gastro-ezofageal.

Mënyra e përdorimit

Për të arritur efekt optimal, bari Lanzul duhet të merret një herë në ditë, në mëngjes, përveç gjatë eradikimit të bakteries *H. pylori*, kur terapia duhet të merret dy herë në ditë, një herë në mëngjes dhe një herë në mbrëmje. Bari Lanzul duhet të merret më së paku 30 minuta para shujtës (shihni seksionin 5.2). Kapsulat duhet të merren të tëra, me lëngje.

Te pacientët të cilët kanë problem me gjëllitje, studimet dhe praktika klinike kanë treguar se kapsulat mund të hapen dhe granulat mund të përzihen me një sasi të vogël të ujit, lëng molle / domate, ose mund të hidhen në një sasi të vogël të ushqimit (p. sh. jogurt, pastë molle) për të lehtësuar aplikimin. Kapsulat mund të hapen, kurse granulat mund të përzihen me 40 ml lëng molle për aplikim me anë të tubit nazogastrik (shihni seksionin 5.2). Pas përgatitjes së lëngut ose ushqimit, bari duhet të merret menjëherë.

4.3 Kundërindikimet

Mbindjeshmëri ndaj supstancave aktive ose ndaj çfarëdo supstance ndihmëse të shënuar në seksionin 6.1.

4.4 Përkujdesjet gjatë përdorimit

Si me terapitë e tjera anti-ulçer, mundësia e tumorit malinj gastrik duhet të përjashtohet kur ulçera gastrike trajtohet me lansoprazol sepse lansoprazol mund të maskojë simptomet dhe vonojë diagnozën.

1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Nuk rekomandohet aplikimi i njëkohshëm i barit lansoprazol me inhibitorët e proteazës HIV për të cilët absorbimi varet nga pH i acidit intragastrik, siç është atazanavir dhe nelfinavir, për shkak të zvogëlimit të dukshëm të biodisponueshmërisë (shihni seksionin 4.5).

Te pacientët të cilët trajtohen me inhibitorë të pompës së protonit në kohëzgjatje prej tre muajve ose në shumicën e rasteve një vit, janë shënuar raste të hipomagnezemisë së rëndë. Simptomet e hipomagnezemisë të cilat mund të paraqiten janë lodhja, grçet, deliriumi, konvulzionet, marramendja dhe aritmia ventrikulare, por këto mund të paraqiten ngadalë dhe lehtë mund të mos shihen. Te shumica e pacientëve hipomagnezemia përmirësohet pas kompensimit të magnezit dhe ndërprerjes së terapisë me inhibitorë të pompës së protonit.

Te pacientët te të cilët parashikohet terapi me kohëzgjatje të gjatë ose planifikohet përdorimi i inhibitorëve të pompës së protonit, njëkohësisht me digoksin ose barna të cilat mund të shkaktojnë hipomagnezemi (p. sh. diuretikë), duhet të bëhet matja e nivelit të magnezit para fillimit të terapisë me inhibitorë të pompës së protonit, por edhe gjatë vetë terapisë.

Lansoprazol duhet të përdoret me kujdes në pacientët me disfunktion hepatic të moderuar dhe të rëndë (shih seksionet 4.2 dhe 5.2).

Lansoprazol, si edhe të gjithë inhibitorët e pompës së protonit (PPI), mund të rritë numrin e bakterieve të cilat normalisht janë prezente në traktin gastrointestinal. Kjo mund të rritë rrezikun nga infeksionet gastrointestinale të shkaktuara me bakterie siç janë *Salmonella*, *Campilobacter* dhe *Clostridium difficile*.

Në pacientët që vuajnë nga ulçera gastro-duodenale, mundësia e infeksionit *H. pylori* si një faktor etiologjik duhet të merret parasysh.

Nëse lansoprazol është përdorur në kombinim me antibiotik për terapinë e zhdukjes së *H. pylori*, atëherë udhëzimet për përdorimin e këtyre antibiotikëve duhet të ndiqen.

Për shkak të të dhënave të kufizuara të sigurisë për pacientët në trajtimin e mirëmbajtjes për më shumë se 1 vit, rishikimin e rregullt të trajtimit dhe një vlerësim të plotë të rrezikut / përfitim duhet rregullisht të kryhet në këta pacientë.

Shumë rrallë rastet e kolitit janë raportuar në pacientë duke marrë lansoprazol. Prandaj, në rast të diarres së rëndë dhe / ose të vazhdueshme, ndërprerja e terapisë duhet të konsiderohet.

Trajtim për parandalimin e ulçerës peptike te pacientët që kanë nevojë për trajtim të vazhdueshëm me anti-inflamatorë josteroidal duhet të kufizohet në pacientët me rrezik të lartë (p. sh. gjakderdhje e mëparshme gastrointestinale, perforim ose ulçer, moshë të avancuara, përdorimi i njëkohshëm i barnave të njohur për të rritur gjasat e efekteve anësore të traktit të sipërm GI [p. sh. kortikosteroidet ose antikoagulantët], prania e një faktori serioz bashkë-sëmundshmërisë ose përdorimit të zgjatur të dozave maksimale rekomanduese të anti-inflamatorëve josteroidal).

Inhibitorët e pompës protonike, veçanërisht nëse përdoren në doza të larta dhe për kohë të gjatë (> 1 vit), mund në mënyrë modeste të rrisin rrezikun e thyerjes së kukit, pëllëmbës së dorës ose shpinës, kryesisht në të moshuar apo në prani të faktorëve të tjerë të njohur të rrezikut. Studimet vëzhgimore sugjerojnë se inhibitorët e pompës protonike mund të rrisin rrezikun e përgjithshëm të thyerjes nga 10-40%. Disa nga kjo rritje mund të jetë për shkak të faktorëve të tjerë të rrezikut. Pacientët në rrezik të osteoporozës duhet të kenë kujdes sipas udhëzimeve aktuale klinike dhe ata duhet të kenë një marrje të mjaftueshme të vitaminës D dhe kalciumit.

Lupusi subakut eritematoz i lëkurës (SCLE)

1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Inhibitorët e pompës së protonit janë të lidhura me raste shumë të rralla të SCLE-së. Nëse paraqiten leziona, posaçërisht në pjesë të lëkurës që janë të ekspozuara ndaj diellit, dhe nëse janë të përcjella me artralgi, pacienti duhet menjëherë të kërkojë ndihmën e mjekut, kurse punëtori shëndetësor duhet të shqyrtojë ndërprerjen e marrjes së barit Lanzul. SCLE pas trajtimit paraprak me inhibitorë të pompës së protonit mund të rritë rrezikun nga SCLE me inhibitorë tjerë të pompës së protonit.

Ndërveprimi me analizat laboratorike

Niveli i rritur i hromogramit A (CgA) mund të pengojë hulumtimin e tumoreve neuroendokrine. Për të parandaluar këto pengesa, trajtimi me barin Lanzul duhet të ndërpritet më së paku 5 ditë para matjes së CgA (shihni seksionin 5.1). Nëse nivelet e CgA dhe të gastrinës nuk janë kthyer në nivelin referent pas matjes fillestare, matja duhet të përsëritet 14 ditë pas ndërprerjes së marrjes së inhibitorëve të pompës së protonit.

Saharoza

Lanzul përmban saharozë. Pacientët me probleme të rralla të trashëguar të intolerancës së fruktozës, malabsorbimit glukozë galaktozë apo mungesës saharozë-izomaltazë nuk duhet të marrin këtë bar.

Natriumi

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

4.5 Ndërveprimet me barna të tjerë dhe ndërveprime të tjera

Efekti i lansoprazolit në barnat e tjera

Produktet medicinale me absorbim të varur nga pH

Lansoprazol mund të pengojë absorbimin e barnave tjera ku pH e lukthit është faktor i rëndësishëm për biodisponueshmërinë orale.

Inhibitorët e proteazës HIV:

Nuk rekomandohet përdorimi i lansoprazolit me inhibitorët e proteazës HIV për të cilat absorbimi varet nga pH i acidit intragastrik, siç është atazanavir dhe nelfinavir, për shkak të zvogëlimit të dukshëm të biodisponueshmërisë së tyre (shihni seksionin 4.4).

Ketokonazol dhe itrakonazol:

Te absorbimi i ketokonazolit dhe itrakonazolit nga trakti gastrointestinal është rritur nga prania e acidit gastrik. Administrimi i lansoprazolit mund të rezultojë në përqëndrimet nën-terapeutike të ketokonazolit dhe itrakonazolit dhe kombinimi duhet të shmanget.

Digoksinë:

Bashkë-administrimi i lansoprazolit dhe digoksinës mund të çojë në rritjen e niveleve të digoksinës në plazmë. Prandaj nivelet e digoksinës në plazmë duhet të monitorohen dhe doza e digoksinës të rregullohet nëse është e nevojshme gjatë fillimi dhe mbarimit të trajtimit me lansoprazol.

Metotreksat:

Përdorimi i njëkohshëm i dozave të mëdha të metotreksatit mund të rritë nivelin e metotreksatit dhe / ose metabolitit të tij në serum, që mund të shkaktojë toksicitet ndaj metotreksatit. Për këtë arsye, në rastet kur metotreksati përdoret në doza të mëdha, ndoshta duhet të shqyrtohet ndërprerja e përkohshme e marrjes së barit lansoprazol.

Varfarina:

Përdorimi i njëkohshëm i lansoprazolit prej 60 mg dhe varfarinës nuk ka ndikuar në farmakokinetikën e varfarinës ose në INR. Por, ekzistojnë të dhëna për kohën e rritur të INR-së dhe protrombinës te

1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

pacientët të cilët njëkohësisht marrin PPI dhe varfarinë. Rritja e INR-së dhe kohës së protrombinës mund të shkaktojë gjakderdhje abnormale, deri edhe vdekje. Duhet të përcillen pacientët të cilët njëkohësisht trajtohen me lansoprazole dhe varfarinë, për shkak të INR-së së rritur dhe kohës së protrombinës, posaçërisht gjatë fillimit ose ndërprerjes së trajtimit të njëkohshëm dhe te përdorimi jo i drejtë i lansoprazolit.

Produktet medicinale që metabolizohen nga enzimat P450

Lansoprazol mund të rrisë përqendrimet plazmatike të barnave që metabolizohen nga CYP3A4. Këshillohet kujdes kur kombinohet lansoprazol me barnat të cilat metabolizohen me këtë enzimë dhe kanë një dritare të ngushtë terapeutike.

Teofilinë:

Lansoprazole zvogëlon përqendrimin e teofilinës në plazmë, që mund të ulë efektin e pritshëm klinik në dozë. Përcjellja e pacientëve duhet të bëhet te përdorimi i njëkohshëm i lansoprazolit me teofilinë.

Takrolimus:

Bashkë-administrimi i lansoprazolit rrit përqendrimet plazmatike të takrolimusit (a CYP3A dhe substrat P-gp). Ekspozimi i lansoprazolit rrit ekspozimin mesatarë të takrolimusit deri në 81%. Monitorimi i përqendrimeve plazmatike të takrolimusit këshillohet kur trajtimi bashkëshoqëruet me lansoprazol është inicuar ose përfunduar.

Produktet medicinale të transportuar nga P-glikoproteinë

Lansoprazol është vërejtur që inhibon transportin e protein P-glikoproteinës (P-gp) *in vitro*. Rëndësia klinike e kësaj nuk dihet.

Efektet e barnave të tjera në lansoprazol

Barnat që inhibojnë CYP2C19

Fluvoksaminë:

Një reduktim doze mund të konsiderohet kur kombinohet lansoprazol me inhibitorë CYP2C19 fluvoksaminë. Përqendrimet plazmatike të lansoprazolit rriten deri në 4-fish.

Barnat që nxisin CYP2C19 dhe CYP3A4

Nxitësitë e enzimës që ndikojnë në CYP2C19 dhe CYP3A4 të tilla si rifampicin dhe kantarion (*Hypericum perforatum*) mund të zvogëlojnë dukshëm përqendrimet plazmatike të lansoprazolit.

Barna të tjera

Sukralfate / Antacidët:

Sukralfate / Antacidët mund të ulin biodisponueshmërinë e lansoprazolit. Prandaj, lansoprazol duhet të merret të paktën 1 orë pas marrjes së këtyre barnave.

Asnjë ndërveprim klinikisht i rëndësishëm i lansoprazolit me barnat anti-inflamatore josteroidale nuk është treguar, megjithatë, nuk ka studime formale të ndërveprimit që janë kryer.

4.6 Fertiliteti, shtatzënia dhe laktacioni

Shtatzënia:

Për lansoprazol nuk ka të dhëna klinike në dispozicion për shtatzëninë. Studimet e kafshëve nuk tregojnë efekte të drejtpërdrejta ose indirekte të dëmshme në lidhje me shtatzëninë, zhvillimin embrional / fetusit, pjellje ose zhvillimin e paslindjes.

Prandaj, përdorimi i lansoprazolit gjatë shtatzënisë nuk është i rekomanduar.

1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Të ushqyerit me gji:

Nuk dihet nëse lansoprazol ekskretohet në qumështin e gjirit të nënës. Studimet e kafshëve kanë treguar ekskretim të lansoprazole në qumësht.

Një vendim nëse do të vazhdohet / ndërprehet ushqyerja me gji, ose të vazhdohet / ndërprehet terapia me lansoprazol duhet të bëhet duke marrë parasysh benefitin e të ushqyerit me gji të fëmijës dhe përfitimit të terapisë me lansoprazol ndaj gruas.

Fertiliteti:

Nuk ka të dhëna të disponueshme për efektin e lansoprazolit ndaj fertilitetit te njerëzit. Te minjtë lansoprazoli nuk ka ndikuar në fertilitetin e minjve meshkuj dhe femra.

4.7 Efektet në aftësinë për të drejtuar automjete dhe për të përdorur makineri

Reaksionet anësore të barit të tilla si marrje mendsh, humbje e vetëdijës, shqetësime vizuale dhe përgjumje mund të ndodhin (shih seksionin 4.8). Në këtë gjendje aftësia për të reaguar është e zvogëluar.

4.8 Efektet anësore

Efektet anësore që mund të ndodhin janë klasifikuar në grupet e mëposhtme sipas shpeshtësisë:

- shumë të shpeshta ($\geq 1/10$);
- të shpeshta ($\geq 1/100$ deri në $<1/10$);
- jo të zakonshme ($\geq 1/1,000$ deri në $<1/100$);
- të rralla ($\geq 1/10,000$ deri në $<1/1,000$);
- shumë të rralla ($<1/10,000$);
- të panjohura (nuk mund të vlerësohen nga të dhënat në dispozicion).

	Të zakonshme	Jo të zakonshme	Të rralla	Shumë të rralla	Të panjohura
Çrregullime të gjakut dhe sistemit limfatik		Trombocitopenia, eozinofilia, leukopenia	Anemia	Agranulocitoza, pancitopenia	
Çrregullime nutritive dhe të metabolizmit					Hipomagnezemia (shihni seksionin 4.4)
Çrregullime psiqike		Depression	Pagjumësi, halucinacione, konfuzion		Halucinacione vizuale
Çrregullime të sistemit nervor	Dhimbje koke		Lodhje, humbje e vetëdijës, paraestzia, përgjumje, dridhje		
Çrregullime të syrit			Shiqim i turbulltë		
Çrregullime gastrointestinale	Mundim, diarrea, dhimbje barku,		Glosit, kandidiaza e ezofagut, pankreatit,	Kolit, stomatit	

1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

	konstipacion , vjellje, flatulencë, tharje e gojës ose fytit, polipet e gjëndrrës fundine(beni nje)		çrregullim i shijës		
Çrregullime hepatobiliare	Rritje e niveleve të enzimave të mëlçisë		Hepatit, verdhëza		
Çrregullime të lëkurës dhe indit subkutan	Urtikaire, kruarje, skuqje		Petekiae, purpura, humbje e flokut, eritema multiforme, fotosenzitiviteti	Sindromi Stevens-Johnson, nekroliza toksike dermal	Lupusi subakut eritematoz i lëkurës (<i>Shihni seksionin 4.4</i>)
Çrregullime muskuloskeletale dhe indit lidhor		Artralgjia, mialgjia, thyerje e kukit, pëllëmbës së dorës apo shpinës (<i>shih pikën 4.4</i>)			
Çrregullime renale dhe urinare			Nefrit intersticial		
Çrregullime të sistemit riprodhues dhe të gjoksit			Gjinekomastia		
Çrregullime të përgjithshme dhe gjendja në vendin e administrit	Lodhje	Edema	Temperaturë, hiperhidroza, angioedema, anoreksia, impotencia	Shok anafilaktik	
Hulumtime				Rritje e nivelit të kolesterolit dhe triglicerideve, hiponatremia	

Raportimi i dyshimeve ndaj reagimeve të padëshirueshme

Raportimi i dyshimeve ndaj reagimeve të padëshirueshme pas marrjes së lejes së barit është e rëndësishme. Kjo mundëson përcjelljen e vazhdueshme të dobisë dhe rrezikut ndaj barit. Punëtorët shëndetësor duhet të raportojnë çdo dyshim ndaj efekteve të padëshirueshme nëpërmjet sistemit nacional për raportim.

1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

4.9 Mbidozimi

Efektet e mbidozimit të lansoprazolit në njerëz nuk janë të njohura (edhe pse toksiciteti akut ka të ngjarë të jetë i ulët) dhe, për pasojë, udhëzimi për trajtim nuk mund të jepet. Megjithatë, doza ditore deri në 180 mg lansoprazol orale dhe deri në 90 mg të lansoprazol intravenoz janë administruar në hulumtime pa efekte të padëshirueshme të rëndësishme.

Ju lutemi referojuni seksionit 4.8 për simptoma të mundshme të mbidozimit të lansoprazolit.

Në rastin e mbidozimit të dyshuar, pacienti duhet të monitorohet. Lansoprazol nuk është eliminuar në mënyrë të konsiderueshme me hemodializë. Nëse është e nevojshme rekomandohet zbrazja gastrike, karbon aktiv dhe terapi simptomatike.

5. VEÇORITË FARMAKOLOGJIKE

5.1 Veçoritë farmakodinamike

Grupi farmakoterapeutik: barna të cilat përdoren për çrregullimet lidhur me acidin, inhibitorët e pompës protonike, ATC kod: A02BC03.

Mekanizmi i veprimit

Lansoprazol është një inhibitor gastrik i pompës protonike. Ai pengon fazën përfundimtare të formimit të acidit gastrik duke penguar aktivitetin e $H^+ / K^+ ATP$ azës të qelizave parietale në stomak. Inhibimi është i varur nga doza dhe i kthyeshëm, dhe efekti aplikohet tek të dy sekrecioni bazal dhe i stimuluar i acidit gastrik. Lansoprazol është i përqendruar në qelizat parietale dhe bëhet aktiv në mjedisin e tyre acid, pas së cilës reagon me grupin sulfidril të $H^+ / K^+ ATP$ azës duke shkaktuar inhibimin e aktivitetit të enzimës.

Efekti në sekretimin e acidit gastrik:

Lansoprazol është një inhibitor specifik i qelizës parietale të pompës protonike. Një dozë e vetme orale 30 mg lansoprazol pengon pentagastrin-stimulimin e sekretimit të acidit gastrik me rreth 80%. Pas administrimit ditorë të përsëritur për shtatë ditë, rreth 90% e inhibimit të sekretimit të acidit gastrik është arritur. Ka një efekt korrespondues në sekretim të acidit gastrik bazal. Një dozë e vetme orale 30 mg zvogëlon sekretimin bazal me rreth 70%, dhe simptomat e pacientëve lehtësohen duke filluar nga doza e parë. Pas tetë ditëve të administrimit të përsëritur, reduktimi është rreth 85%. Një lehtësim të shpejtë të simptomave është marrë nga një kapsulë (30 mg) në ditë, dhe shumica e pacientëve me ulçera duodenale shërohen brenda 2 javësh, pacientët me ulçerë gastrikedherefluks ezofagu brenda 4 javësh. Duke ulur aciditetin e stomakut, lansoprazol krijon një mjedis në të cilin antibiotikët e përshtatshëm mund të jenë efektiv kundër *H. pylori*.

Gjatë trajtimit me barna antisekretore, serum i gastrin rritet si përgjigje ndaj sekretimit të zvogëluar të acidit. Gjithashtu CgA rritet për shkak të acidit të zvogëluar të lukthit. Niveli i rritur i CgA mund të pengojë hulumtimet e tumoreve neuroendokrine.

Të dhënat e disponueshme sugjerojnë se inhibitorët e pompës së protonit duhet të ndërpriten në periudhë prej 5 ditë deri në 2 javëve para matjes së CgA. Kjo do të mundësojë që nivelet e CgA të cilat pas trajtimit me inhibitorë të pompës së protonit mund të rriten rrejtshëm, të kthehen në nivelin referent.

1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

5.2 Veçoritë farmakokinetike

Lansoprazol është një racemat i dy enantiomerëve aktivë që janë biotransformuar në formën aktive në mjedis acid të qelizave parietale. Pasi që lansoprazol çaktivizohet me shpejtësi nga acidi gastrik, administrohet në mënyrë orale në formë (a) të mbështjellur enterike për absorbim sistemik.

Absorbimi dhe distribuimi

Lansoprazol tregon biodisponueshmëri të lartë (80-90%) me një dozë të vetme. Nivelet e lartë në plazmë ndodhin brenda 1,5-2,0 orë. Marrja e ushqimit ngadalëson normën e absorbimit të lansoprazolit dhe zvogëlon biodisponueshmërinë me rreth 50%. Lidhja me proteina plazmatike është 97%.

Studimet kanë treguar se përdorimi i granulave nga kapsula të hapura dhe përdorimi i kapsulave të mbyllura rezultojnë në AUC ekuivalente nëse granulat janë pezulluar në një sasi të vogël të lëngut të portokallit, mollës ose lëng domate të përzier me një lugë ose lëng molle ose dardhe, ose të spërkatur mbi një lugë kos, puding ose gjizë. E njëjta AUC ka qenë e demonstruar me përdorimin e granulave të pezulluar në lëng molle dhe të administruara nëpërmjet tubit naso-gastrik.

Biotransformimi dhe eliminimi

Lansoprazol metabolizohet gjerësisht nga mëlçia dhe metabolitët ekskretohen nga dy rrugë renale dhe biliare. Metabolizmi i lansoprazolit katalizohet kryesisht nga CYP2C19 enzimi. CYP3A4 enzima gjithashtu kontribuon në metabolizëm. Eliminimi i gjysmë-jetës në plazmë është prej 1 deri në 2 orë pas një doze të vetme ose të shumëfishtë në persona të shëndoshë. Nuk ka asnjë dëshmi të akumulimit pas dozimit të shumëfishtë në persona të shëndetshëm. Derivatet sulfon, sulfur dhe 5-hidroksil të lansoprazolit janë identifikuar në plazmë. Këta metabolitë kanë shumë pak ose aspak aktivitet antisekretor.

Një studim me lansoprazol ¹⁴C i etiketuar tregoi se përafërsisht një e treta e rrezatimit të administruar ekskretohet në urinë dhe dy të tretat u në feces.

Farmakokinetika në pacientët e moshuar

Klirensi i lansoprazolit është ulur te të moshuarit, me eliminimin gjysmë-jeta është rritur rreth 50% deri në 100%. Nivelet e pikut në plazmë nuk janë rritur te të moshuarit.

Farmakokinetika në pacientët pediatrik

Vlerësimi i farmakokinetikës te fëmijët e moshës 1-17 vjet tregoi një ekspozim te ngjashëm krahasuar me të rriturit me doza 15 mg për ata nën peshën 30 kg dhe 30 mg për peshë më të madhe. Hetimi i një dozë të 17 mg/m² të sipërfaqës së trupit ose 1 mg/kg të peshës trupore gjithashtu ka rezultuar në ekspozim të krahasueshëm të lansoprazolit në fëmijët e moshës 2-3 muaj deri në një vit në krahasim me të rriturit.

Ekspozimi i lartë për lansoprazol në krahasim me të rriturit është parë në foshnjat nën moshën 2-3 muaj me të dy dozat 1,0 mg/kg dhe 0,5 mg/kg të peshës trupore e dhënë si një dozë të vetme.

Insuficienca e mëlçisë

Ekspozimi ndaj lansoprazolit është dyfishuar në pacientët me dëmtime hepatike të lehta dhe shumë më tepër është rritur në pacientët me dëmtime hepatike të moderuara dhe të rënda.

CYP2C19 metabolizerët e varfër

CYP2C19 është subjekt i gjenetikës polimorfizëm dhe 2-6% të popullatës, e quajtur metabolizerë të varfër janë homozigotë për një allele CYP2C19 mutant dhe për këtë arsye i mungon një enzimë funksionale CYP2C19. Ekspozimi i lansoprazolit është disa-fish më i lartë në metabolizerët e varfër se në metabolizerët ekstensiv.

1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

5.3 Të dhënat paraklinike të sigurisë

Të dhënat paraklinike nuk zbuluan asnjë rrezik të veçantë për njerëzit bazuar në studimet konvencionale të farmakologjisë së sigurisë, toksicitet me dozë të përsëritur, toksicitet për riprodhimin ose gjenotoksicitetin.

Në dy studime të karcinogjenicitetit në minj të mëdhenj, lansoprazol prodhon dozë të lidhur me hiperplazi celulare gastrike ECL dhe karcinoid ECL celularë lidhur me hipergastrinemi për shkak të frenimit të sekretimit acid. Metaplazia e zorrëve është vërejtur gjithashtu, sikur se Leydig hiperplazia dhe beninj Leydig tumor i qelizave. Pas 18 muajsh të trajtimit u vërejtë atrofi retinale. Kjo nuk është parë në majmunë, qenë apo minj.

Në studimet e karcinogjenicitetit te miu dozë të lidhur hiperplazi celulare gastrike ECL si dhe tumoret mëlçisë dhe adenoma e rete testisit.

Rëndësia klinike e këtyre gjetjeve është e panjohur.

6. VEÇORITË FARMACEUTIKE

6.1 Lista e eksipientëve

Bërthama e kapsulës:

sfereza sheqeri (saharozë, amidon misri)
hidroksipropilcelulozë (E463)
karbonat magnezi i rëndë
saharozë
amidon misri
laurilsulfat natriumi
hipromelozë (E464)
30% disperzion i acidit metakrilik - etil akrilat kopolimer (1:1)
talk (E553b)
makrogol 6000
dioksid titani (E171)

Mbështjellësi i kapsulës 15 mg:

dioksid titani (E171)
oksid hekuri i kuq (E172)
xhelatinë (E441)

Mbështjellësi i kapsulës 30 mg:

dioksid titani (E171)
xhelatinë (E441)

6.2 Papajtueshmëritë

Nuk ka të dhëna.

6.3 Afati i përdorimit

3 vjet.

1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

6.4 Përkujdesje të veçanta gjatë ruajtjes

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

6.5 Lloji dhe përmbajtja e ambalazhit

Lanzul S 15 mg kapsula të forta

Blister (Alu foli, PVC/PE/PVDC foli): 28 kapsula (4 blistera prej 7 kapsulave), në kuti.

Lanzul 30 mg kapsula të forta

Blister (Alu foli, PVC/PE/PVDC foli): 14 kapsula (2 blistera prej 7 kapsulave), në kuti.

6.6 Përkujdesjet për dispenzimin e materialit i cili duhet të hudhet pas perodimit të barit.

Nuk ka kërkesa të veçanta për hedhjen e mbeturinave.

7. MBAJTESI I AUTORIZIM MARKETINGUT

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

8. NUMRI(AT) I AUTORIZIM MARKETINGUT

Lanzul S 15 mg kapsula të forta:

Lanzul 30 mg kapsula të forta:

9. DATA E AUTORIZIMIT/RIPËRTRIRJES SË PARË

Data e autorizimit të parë: 06.08.2008

Data e ripërtrirjes së fundit:

10. DATA E REVIDIMIT TË TEKSTIT:

01/2024.