

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Lanzostad 15 mg, gastroresistentsed kõvakapslid

Lanzostad 30 mg, gastroresistentsed kõvakapslid

Lansoprasool

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile. Vt lõik 4.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Lanzostad ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lanzostad'i kasutamist
3. Kuidas Lanzostad'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lanzostad'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON LANZOSTAD JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Lanzostad'i toimeaineks on lansoprasool, mis on prootonpumba inhibiitor. Prootonpumba inhibiitorid vähendavad teie mao poolt toodetava happe hulka.

Arst võib teile Lanzostad'i välja kirjutada järgmiste näidustuste puhul:

- Kaksteistsõrmiku- ja maohaavandi ravi
- Söögitorupõletiku (refluksösofagiit) ravi
- Refluksösofagiidi ennetamine
- Kõrvetiste ja happe tagasivoolu ravi
- Bakteri *Helicobacter pylori* poolt põhjustatud infektsioonide ravi koos samaaegse antibiootikumide kasutamisega
- Kaksteistsõrmiku- või maohaavandi ennetus või ravi pidevat MSPVA-ravi saavatel patsientidel (MSPVA-sid kasutatakse valu või põletiku ravis)
- Zollinger-Ellisoni sündroomi ravi.

Arst võib teile Lanzostad'i välja kirjutada muul põhjusel või annuses, mis erineb käesolevas infolehes märgitust. Ravimi võtmisel järgige arsti poolt antud juhiseid.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE LANZOSTAD'I KASUTAMIST

Ärge võtke Lanzostad'i

- kui te olete allergiline (ülitundlik) lansoprasooli või Lanzostad'i mõne koostisosa suhtes,
- kui te võtate ravimit, mille toimeaineks on atasanaviir (kasutatakse HIV-infektsiooni ravis).

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Lanzostad

Palun öelge oma arstile, kui teil on tõsine maksahaigus. Vajalikuks võib osutada annuse kohandamine.

Teie seisundi hindamiseks ja/või pahaloomulise haiguse välistamiseks võib arst teil läbi viia või on läbi viinud lisauuringu, mida nimetatakse endoskoopiaks.

Kui Lanzostad-ravi ajal tekib kõhulahtisus, võtke kohe ühendust arstiga, kuna Lanzostad'i on seostatud nakkusliku kõhulahtisuse riski väikese tõusuga.

Kui arst on teile kirjutanud välja Lanzostad'i lisaks teistele ravimitele, mis on mõeldud *H. pylori* infektsiooni raviks (antibiootikumid) või kui see on ordineeritud koos valu või reumaatiliste haiguste puhul kasutatavate põletikuvastaste ravimitega, siis palun lugege hoolikalt ka teiste ravimite pakendite infolehti.

Prootonpumba inhibiitori, nagu Lanzostad, kasutamine, eriti kauem kui ühe aasta jooksul, võib teil veidi suurendada puusaluu-, randmeluu- või lülisambamurru riski. Rääkige oma arstile, kui teil esineb luuhõrenemine või kui te kasutate neerupealise koore hormoone (mis võivad suurendada luuhõrenemise riski).

Kui te tarvitate Lanzostad'i pikaajaliselt (üle 1 aasta), soovib arst teid tõenäoliselt regulaarselt kontrollida. Uutest ja seletamatutest sümptomitest ja olukordadest rääkige igal visiidil oma arstile.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Kindlasti öelge oma arstile, kui võtate mõnda ravimit, mis sisaldab järgmisi toimeaineid, kuna nende ravimite toimet võib Lanzostad mõjutada:

- ketokonasool, itrakonasool, rifampitsiin (kasutatakse infektsioonide raviks)
- digoksiin (kasutatakse südamehaiguste raviks)
- teofülliin (kasutatakse astma raviks)
- takroliimus (kasutatakse äratõukereaktsiooni vältimiseks transplantatsiooni korral)
- fluvoksamiin (kasutatakse depressiooni ning teiste psühhiaatriliste haiguste raviks)
- antatsiidid (kasutatakse kõrvetiste või happe tagasivoolu raviks)
- sukralfaat (kasutatakse haavandite raviks)
- naistepuna (*Hypericum perforatum*) (kasutatakse kerge depressiooni raviks).

Lanzostad'i võtmine koos toidu ja joogiga

Ravimi toime on parim, kui võtate Lanzostad'i vähemalt 30 minutit enne sööki.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, toidate rinnaga või kui on tõenäosus, et rasestute, küsige arstilt enne selle ravimi kasutamist nõu.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Lanzostad'i tarvitavatel patsientidel võivad vahel esineda kõrvaltoimed nagu pearinglus, peapööritus, väsimus ja nägemishäired. Kui teil tekivad sellised kõrvaltoimed, peaksite olema ettevaatlik, kuna teie reaktsioonikiirus võib olla vähenenud.

Vaid teie vastutate otsuse eest, kas te olete sobilik juhtima mootorsõidukit või teostama teisi suurt keskendumist vajavaid ülesandeid. Teie poolt tarvitavate ravimite toimete või kõrvaltoimete tõttu võib teie võime nende ülesannete teostamiseks olla vähenenud.

Nende toimete kirjeldused on toodud teistes jaotistes.

Juhiste saamiseks lugege läbi kogu infoleht.

Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Oluline teave mõnede Lanzostad'i koostisainete suhtes

Lanzostad sisaldab sahharoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu mõningaid suhkruid, võtke enne selle ravimi tarvitamist ühendust oma arstiga.

3. KUIDAS LANZOSTAD'I KASUTADA

Neelake kapsel alla tervelt koos klaasitäie veega. Kui teil tekib kapsli neelamisega raskusi, võib arst teile ravimi võtmiseks soovitada alternatiivseid meetodeid. Ärge purustage ega närige neid kapsleid ega tühjendatud kapsli sisu, kuna see takistab ravimi toimet.

Kui te võtate Lanzostad'i üks kord ööpäevas, püüdke seda teha iga päev samal ajal. Parima tulemuse võite saada, kui võtate Lanzostad'i hommikuti sisse esimesena.

Kui te tarvitate Lanzostad'i kaks korda ööpäevas, tuleb esimene annus võtta hommikul ning teine õhtul.

Lanzostad'i annus sõltub teie seisundist. Lanzostad'i tavapärased annused täiskasvanutel on toodud allpool. Arst võib mõnikord teile kirjutada teistsuguse annuse ning öelda, kui kaua peate seda võtma.

Kõrvetiste ja happe tagasivoolu ravi: üks 15 või 30 mg kapsel üks kord ööpäevas 4 nädala jooksul. Kui sümptomid püsivad, teatage sellest oma arstile. Kui sümptomid nelja nädala jooksul ei leevene, võtke ühendust oma arstiga.

Kaksteistsõrmikuhaavandite ravi: üks 30 mg kapsel üks kord ööpäevas 2 nädala jooksul

Maohaavandite ravi: üks 30 mg kapsel üks kord ööpäevas 4 nädala jooksul

Söögitorupõletiku (refluksösofagiit) ravi: üks 30 mg kapsel üks kord ööpäevas 4 nädala jooksul

Refluksösofagiidi pikaajaline ennetamine: üks 15 mg kapsel üks kord ööpäevas, arst võib annust tõsta kuni 30 mg kapslini üks kord ööpäevas.

Helicobacter pylori infektsiooni ravi: Tavapärane annus on üks 30 mg kapsel kombineerituna kahe erineva antibiootikumiga hommikuti ning üks 30 mg kapsel kombineerituna kahe erineva antibiootikumiga õhtuti. Ravimeid tuleb võtta iga päev 7 päeva järjest.

Antibiootikumide soovitatavad kombinatsioonid on:

- 30 mg Lanzostad'i koos 250...500 mg klaritromütsiini ja 1000 mg amoksiitsilliiniga
- 30 mg Lanzostad'i koos 250 mg klaritromütsiini ja 400...500 mg metronidasooliga.

Kui teil ravitakse infektsiooni haavandi tõttu, on ebatõenäoline, et eduka ravi korral teil haavand uuesti tekib. Et ravimil oleks võimalus avaldada parimat toimet, võtke see sisse õigel ajal ning **ärge jätke annuseid vahele.**

Kaksteistsõrmiku- või maohaavandi ravi pikaajalist MSPVA-ravi vajavatel patsientidel: üks 30 mg kapsel üks kord ööpäevas 4 nädala jooksul.

Kaksteistsõrmiku- või maohaavandi ennetus pikaajalist MSPVA-ravi vajavatel patsientidel: üks 15 mg kapsel üks kord ööpäevas, arst võib annust tõsta kuni 30 mg kapslini üks kord ööpäevas.

Zollinger-Ellisoni sündroom: Tavapärane annus on alguses kaks 30 mg kapslit ööpäevas ning sõltuvalt sellest, kuidas te Lanzostad'ile reageerite, kohandab arst annust nii, nagu on teie jaoks kõige parem.

Kasutamine lastel

Lanzostad'i ei tohi anda lastele.

Võtke Lanzostad'i alati täpselt nii, nagu arst on teile öelnud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Kui te võtate Lanzostad'i rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud Lanzostad'i rohkem kui ette nähtud, pöörduge kiiresti arsti poole.

Kui te unustate Lanzostad'i võtta

Kui te unustate ravimit võtta, võtke see niipea, kui see teile meenub, v.a juhtudel, kui järgmise annuse võtmise aeg on lähedal. Kui see juhtub, jätkake unustatud kapsli võtmise vahele ning jätkake teiste kapslite võtmisega tavapärasel viisil. Ärge võtke kahekordset annust, kui kapsel jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Lanzostad'i võtmise

Ärge lõpetage ravimi võtmist varem, kui teie sümptomid on juba leevenenud. Te ei pruugi olla täielikult paranenud ning sümptomid võivad uuesti tekkida, kui te ravikuuri ei lõpeta.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Lanzostad põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Järgnevad kõrvaltoimed esinevad sageli (rohkem kui ühel patsiendil 100-st):

- peavalu, pearinglus
- kõhulahtisus, kõhukinnisus, kõhuvalud, iiveldus ja oksendamine, kõhugaasid, suu või kurgu kuivus või valulikkus
- nahalööve, sügelemine
- muutused maksafunktsiooni testide väärtustes
- väsimus.

Järgnevad kõrvaltoimed esinevad aeg-ajalt (vähem kui ühel patsiendil 100-st):

- depressioon
- liigese- või lihasevalu
- vedelikupeetus või tursed
- muutused vererakkude arvus.

Järgnevad kõrvaltoimed esinevad harva (vähem kui ühel patsiendil 1000-st):

- palavik
- rahutus, unisus, segasus, hallutsinatsioonid, unetus, nägemishäired, peapööritus
- maitsetundlikkuse muutus, söögiisu kadumine, keelepõletik (glossiit)
- nahareaktsioonid nagu põletus- või torkimistunne naha all, sinikate teke, nahapunetus ja liighigistamine
- valgustundlikkus
- juuste väljalangemine
- tunne, justkui jookseksid sipelgad üle naha (paresteesia), värinad
- aneemia (kahvatus)
- neeruprobleemid
- pankreatiit
- maksapõletik (võib väljenduda naha või silmavalgete kollasusena)
- rinnanäärmete turse meestel, impotentsus
- kandidiaas (seenhaigus nahal või limaskestadel)
- angioödeem. Pöörduge kohe arsti poole, kui teil tekivad angioödeemi sümptomid, nagu näo, keele või kõri paistetuse, neelamisraskused, nõgeslööve ja hingamisraskused.

Järgnevad kõrvaltoimed esinevad väga harva (vähem kui ühel patsiendil 10 000-st):

- rasked ülitundlikkusreaktsioonid, sh šokk. Ülitundlikkusreaktsioonide sümptomiteks võivad olla palavik, nahalööve, tursed ja mõnikord vererõhu langus
- suu limaskesta põletik (stomatiit)

- koliit (soolepõletik)
- muutused vereanalüüside, nagu naatrium, kolesterool ja triglütseriidid, tasemetes
- väga rasked nahareaktsioonid koos punetuse, villide, raske põletiku ja naha hävinemisega
- väga harva võib Lanzostad põhjustada valgete vereliblede arvu vähenemist ning seetõttu võib väheneda teie vastupanuvõime haigustele. Kui teil tekib infektsioon, mille sümptomiteks on palavik ning tõsised kõrvalekalded üldseisundis, või palavik kohaliku infektsiooni tunnustega, nagu kurgu/neelu/suulimaskesta valu või urineerimisprobleemid, peaksite kohe minema arsti vastuvõtule. Valgevereliblede arvu võimaliku vähenemise (agranulotsütoos) kindlakstegemiseks võetakse teil vereanalüüs.

Järgmiste kõrvaltoimete esinemissagedus on teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Kui te kasutate Lanzostad'i kauem kui kolm kuud, võib magneesiumi kontsentratsioon teie veres langeda. Magneesiumi madal kontsentratsioon võib väljenduda väsimuses, tahtmatutes lihastõmblustes, desorienteerituses, krampides, pearingluses, pulsisageduse kiirenemises. Kui teil esineb ükskõik milline nendest sümptomitest, rääkige sellest otsekohe arstile. Madal magneesiumikontsentratsioon võib põhjustada ka kaaliumi- või kaltsiumikontsentratsiooni langust veres. Arst võib vajalikuks pidada regulaarsete vereanalüüside teostamist teie magneesiumikontsentratsiooni jälgimiseks.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. KUIDAS LANZOSTAD'I SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Lanzostad'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Lanzostad sisaldab

- Toimeaine on lansoprasool.
- Abiained on maisitärklis, sahharoos, naatriumlaurüülsulfaat, meglumiin, mannitool, hüpromelloos, makrogool 6000, talk, polüsorbaat 80, titaandioksiid (E171), puhastatud vesi ja metakrüülhappe etüülakrülaadi kopolümeer (1:1), 30 % dispersioon. Kapsli kest sisaldab želatiini, puhastatud vett ja alljärgnevat värvaineid:
15 mg kapsel: titaandioksiid (E171) ja kinoliinkollane (E104)
30 mg kapsel: titaandioksiid (E171).

Kuidas Lanzostad välja näeb ja pakendi sisu

Lanzostad 15 mg, gastroresistentsed kõvakapslid:

Läbipaistmatu, kollane kõva želatiinkapsel, sisaldab enterokattega pelleteid.

Iga kapsel sisaldab 15 mg lansoprasooli.

Lanzostad 15 mg, gastroresistentsed kõvakapslid on saadaval pakendites 14, 28, 56 ja 98 kapsliga.

Lanzostad 30 mg, gastroresistentsed kõvakapslid:

Läbipaistmatu, valge kõva želatiinkapsel, sisaldab enterokattega pelleteid.

Iga kapsel sisaldab 30 mg lansoprasooli.

Lanzostad 30 mg, gastroresistentsed kõvakapslid on saadaval pakendites 7, 14, 28, 56 ja 98 kapsliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Saksamaa

Tootjad:

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avda. Miralcampo, No 7

Poligono Industrial Miralcampo

E-19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Hispaania

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Almar Sehver

Tartu mnt 16

10117 Tallinn

tel 6605910

almar@aaa.ee

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2014