

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛАНЦЕРОЛ®

(LANCEROL®)

Склад:

діюча речовина: lansoprazole;

1 капсула містить лансопразолу, у складі пелет, у перерахуванні на 100 % речовину 30 мг;

допоміжні речовини (у складі пелет): цукрові сфери (сахароза, кукурудзяний крохмаль, вода очищена) (0,85–1 мм), натрію лаурилсульфат, меглюмін, маніт (Е 421), гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), макрогол 6000, тальк, полісорбат 80, титану діоксид (Е 171), метакрилатний сополімер (тип А);

склад оболонки капсули: желатин.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули № 1, корпус та кришка безбарвні, прозорі. Вміст капсул – пелети білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори протонної помпи.

Код АТХ А02В С03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лансопразол пригнічує активність Н/К-АТФ-ази протонної помпи у парієтальних клітинах слизової оболонки шлунка. У такий спосіб Ланцерол® пригнічує кінцеву стадію утворення кислоти шлункового соку, зменшує кількість і кислотність шлункового соку, внаслідок чого знижується шкідливий вплив шлункового соку на слизову оболонку.

Ступінь пригнічення визначається дозою і тривалістю лікування. Навіть разова доза 30 мг лансопразолу пригнічує секрецію кислоти шлункового соку на 70–90 %. Початок дії спостерігається протягом 1–2 годин і триває протягом доби.

Фармакокінетика.

Лансопразол абсорбується у кишечнику. У здорових добровольців при прийомі 30 мг лансопразолу максимальна концентрація у плазмі крові становить 0,75-1,15 мг/л і досягається протягом 1,5-2 годин. Максимальна концентрація у плазмі крові та біодоступність залежать від індивідуальних особливостей пацієнта і не змінюються залежно від частоти прийому препарату.

Зв'язування препарату з білками плазми крові становить 98 %.

Лансопразол виводиться з організму з жовчю і сечею (тільки у вигляді метаболітів – лансопразолсульфону і гідроксилансопразолу), при цьому за добу із сечею виводиться 21 % дози препарату. Період напіввиведення становить 1,5 години.

Період напіввиведення подовжується у хворих із вираженими порушеннями функції печінки і у пацієнтів віком від 69 років. У хворих із порушеннями функції нирок абсорбція лансопразолу практично не змінюється.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Доброякісна пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки, у тому числі пов'язана із застосуванням нестероїдних протизапальних засобів;
- гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба;
- синдром Золлінгера – Еллісона;
- для ерадикації *Helicobacter pylori* (у комбінації з антибіотиками).

Протипоказання.

- Гіперчутливість до лансопразолу або до будь-якого іншого компонента препарату;
- одночасне застосування з атазанавіром;
- злоякісні новоутворення травного тракту.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лансопразол, як і інші інгібітори протонної помпи, знижує концентрацію атазанавіру (інгібітору ВІЛ-протеази), всмоктування якого залежить від шлункової кислотності, тому може впливати на терапевтичну дію атазанавіру та розвиток резистентності до ВІЛ-інфекції. Протипоказане одночасне застосування атазанавіру та лансопразолу.

Лансопразол може підвищувати у плазмі крові концентрацію препаратів, що метаболізуються CYP3A4 (варфарин, антипирин, індометацин, ібупрофен, фенітоїн, пропранолол, преднізолон,

діазепам, кларитроміцин чи терфенадин).

Лікарські засоби, що пригнічують CYP2C19 (флувоксамін), призводять до значного підвищення (у 4 рази) концентрації лансопразолу у плазмі крові. При одночасному застосуванні необхідна корекція дози лансопразолу.

Індуктори CYP2C19 та CYP3A4 (рифампіцин, трава звіробою) можуть значно зменшити концентрації лансопразолу у плазмі крові. При одночасному застосуванні необхідна корекція дози лансопразолу.

Лансопразол спричиняє тривале пригнічення шлункової секреції, тому теоретично можливий вплив лансопразолу на біодоступність препаратів, для яких при всмоктуванні значення рН є важливим (кетоконазол, ітраконазол, ефіри ампіциліну, солі заліза, дигоксин).

Одночасне застосування лансопразолу та дигоксину може призвести до підвищення рівня дигоксину в плазмі крові. Тому потрібен ретельний моніторинг рівня дигоксину в плазмі крові та коригування дози дигоксину у разі необхідності на початку та після припинення лікування лансопразолом.

Клінічних проявів взаємодій лансопразолу з амоксициліном не спостерігалось.

Сукральфат та антацидні засоби можуть зменшувати біодоступність лансопразолу, через що лансопразол необхідно приймати мінімум через 1 годину після застосування даних препаратів.

Не виявлено клінічно значущої взаємодії між лансопразолом та нестероїдними протизапальними лікарськими засобами.

При одночасному застосуванні лансопразолу з теофіліном (CYP1A2, CYP3A) відзначається помірне підвищення (до 10 %) кліренсу теофіліну, але клінічне значення їх взаємодій малоімовірне. Проте для підтримки терапевтично ефективних концентрацій теофіліну окремим хворим необхідна корекція дози теофіліну на початку або після припинення лікування лансопразолом.

Лансопразол не впливає на фармакокінетику варфарину та протромбіновий час.

Підвищення МНВ та протромбінового часу може призвести до кровотеч і навіть до летального наслідку.

При одночасному застосуванні лансопразолу та такролімусу може підвищуватися концентрація такролімусу у плазмі крові, особливо у пацієнтів, яким проводили трансплантацію. Тому слід контролювати рівень такролімусу в плазмі крові на початку та після припинення комбінованої терапії з лансопразолом.

Особливості застосування.

Перед призначенням препарату Ланцерол® слід виключити можливість злоякісних новоутворень у шлунку та стравоході, тому що препарат може замаскувати симптоми і, таким чином, відтермінувати встановлення правильного діагнозу, тому перед початком та після закінчення курсу лікування лансопразолом слід провести ендоскопічний контроль з біопсією.

При проведенні комбінованої терапії з кларитроміцином та амоксициліном застереження щодо

застосування цих лікарських засобів необхідно дивитися в інструкціях для медичного застосування кларитроміцину та амоксициліну, а також слід врахувати перед початком застосування амоксициліну та кларитроміцину наявність в анамнезі реакцій гіперчутливості до пеніцилінів, цефалоспоринов та інших алергенів.

При застосуванні антибактеріальних засобів можливе виникнення псевдомембранозного коліту, іноді життєво небезпечного, тому важливо враховувати це при наявності у пацієнтів діареї.

У пацієнтів із нирковою недостатністю зв'язування з білками крові знижується на 1-1,5 %.

Порушення функції нирок

Гострий тубулоінтерстиціальний нефрит спостерігався у пацієнтів, які приймали лансопразол, і може виникнути в будь-який момент під час терапії лансопразолом (див. розділ «Побічні реакції»). Гострий тубулоінтерстиціальний нефрит може прогресувати до ниркової недостатності.

Застосування лансопразолу слід припинити у разі підозри на гострий тубулоінтерстиціальний нефрит і негайно розпочати відповідне лікування.

У пацієнтів з хронічною печінковою недостатністю період напіввиведення з плазми крові збільшується з 1,5 години до 3,2-7,2 години залежно від ступеня порушення функції печінки. Пацієнтам із тяжкою печінковою недостатністю слід зменшувати дозу препарату. Лікування розпочинати з половини зазначеної дози, поступово збільшуючи до рекомендованих доз, але не більше 30 мг на добу.

Під впливом лансопразолу знижується кислотність шлункового соку, що призводить до збільшення ризику розвитку шлунково-кишкових інфекцій, спричинених умовно-патогенними мікроорганізмами, такими як *Salmonella* і *Campylobacter*.

Пацієнтам із виразками шлунка та дванадцятипалої кишки слід враховувати як етіологічний фактор можливість інфікування *H. pylori*. Якщо лансопразол застосовувати в комбінації з антибіотиками для ерадикаційної терапії *H. pylori*, слід дотримуватися інструкцій для медичного застосування цих антибіотиків.

Лікування та профілактику пептичної виразки слід обмежити пацієнтам, які потребують тривалого лікування нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ) або входять до групи ризику, наприклад пацієнтам зі шлунково-кишковими кровотечами, перфораціями або виразками в анамнезі, пацієнтам літнього віку, при одночасному застосуванні лікарських засобів, які підвищують можливість розвитку захворювань верхніх відділів шлунково-кишкового тракту (кортикостероїди або антикоагулянти), при наявності тяжких супутніх захворювань або тривалого застосування максимальних рекомендованих доз НПЗЗ.

Тяжка гіпомагніємія спостерігалася у пацієнтів, які застосовували інгібітори протонної помпи, такі як лансопразол, протягом мінімум трьох місяців та, у більшості випадків, протягом року. Можуть виникати тяжкі прояви гіпомагніємії, такі як підвищена втомлюваність, судоми, марення, конвульсії, запаморочення та шлуночкова аритмія, але вони можуть починатися дуже різко. У більшості пацієнтів симптоми гіпомагніємії нівелювалися після замісної терапії магнієм, а також після припинення застосування інгібітору протонної помпи.

Для пацієнтів, які одержують пролонговану терапію або застосовують інгібітори протонної помпи одночасно з дигоксином або лікарськими засобами, що можуть спричинити

гіпомагніємію (наприклад з діуретиками), може бути необхідним вимірювання концентрації магнію перед початком лікування інгібіторами протонної помпи і періодично протягом курсу терапії.

Інгібітори протонної помпи, особливо ті, що застосовуються у високих дозах та протягом тривалого часу (більше 1 року), можуть незначним чином підвищувати ризик перелому стегна, зап'ястка або хребців, особливо у пацієнтів літнього віку або за наявності інших визначених факторів ризику. Результати експериментальних досліджень свідчать про те, що інгібітори протонної помпи можуть підвищувати загальний ризик переломів на 10–40 %. Деякі з цих випадків можуть бути зумовлені іншими факторами ризику. Пацієнти групи ризику остеопорозу мають знаходитися під наглядом лікаря відповідно до поточних клінічних рекомендацій. Вони мають отримувати кальцій і вітамін D у достатній кількості.

Через обмеженість даних щодо безпеки застосування лансопразолу як підтримувальної терапії тривалістю більше 1 року необхідно регулярно проводити оцінку співвідношення ризик/користь для даної групи пацієнтів.

Пацієнти літнього віку.

Лікування виразки у пацієнтів літнього віку практично не відрізняється від лікування у пацієнтів молодшого віку. Побічні реакції та лабораторні зміни у пацієнтів літнього віку такі ж самі, як і у пацієнтів молодшого віку.

Препарат містить сахарозу. Пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції чи недостатністю сахарази-ізомальтази не слід застосовувати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю. У період вагітності або годування груддю препарат не можна застосовувати.

При необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Під час керування автотранспортом або іншими механізмами необхідно враховувати можливість виникнення побічних реакцій з боку нервової системи та органів зору, таких як запаморочення, вертиго, розлади зору та сонливість, при яких швидкість реакції може знижуватися.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати дорослим внутрішньо. Зазвичай доза становить 30 мг 1 раз на добу за 30–40 хвилин до прийому їжі, капсули приймати не розжовуючи, запиваючи 150–200 мл води. Якщо це неможливо, капсулу можна розкрити та розчинити її вміст у невеликій кількості яблучного соку (приблизно 1 столова ложка) та негайно проковтнути не розжовуючи. Таку саму процедуру слід провести, якщо препарат вводити через назогастральний зонд.

Питання щодо дозування та терміну лікування вирішує лікар індивідуально, залежно від

клінічної ситуації та характеру перебігу захворювання.

Максимальна добова доза препарату становить 60 мг; для пацієнтів із порушеннями функції печінки – 30 мг. Для пацієнтів із синдромом Золлінгера – Еллісона дози можуть бути збільшені.

Якщо потрібно прийняти 2 добові дози, пацієнт має прийняти одну перед сніданком, а іншу – перед вечерею.

Якщо пацієнт не прийняв препарат у призначений час, він має прийняти його якомога швидше. Однак, якщо залишилося небагато часу до прийому наступної дози, пацієнтові не слід приймати пропущену дозу.

Виразка дванадцятипалої кишки

Доза препарату для лікування активної виразки становить 30 мг 1 раз на добу протягом 2–4 тижнів. Доза для лікування виразок, спричинених прийомом нестероїдних протизапальних препаратів, становить 30 мг 1 раз на добу. Лікування триває 4–8 тижнів.

Доброякісна пептична виразка шлунка

Доза препарату для лікування активної виразки становить 30 мг 1 раз на добу протягом 8 тижнів. Доза для лікування виразок, спричинених прийомом нестероїдних протизапальних препаратів, становить 30 мг 1 раз на добу протягом 4–8 тижнів.

Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба, рефлюксний езофагіт

Рекомендована доза для лікування гастроезофагеальної рефлюксної хвороби становить 30 мг на добу. Покращення симптомів настає швидко. Варто розглядати індивідуальний підбір дози. Якщо симптоми не зменшуються протягом 4 тижнів при застосуванні дози 30 мг на добу, рекомендується проведення додаткових тестів.

При середній та тяжкій формах езофагіту рекомендована доза становить 30 мг 1 раз на добу протягом 4 тижнів. Якщо ерозивний езофагіт не виліковується протягом 4 тижнів, тривалість лікування може бути вдвічі довшою.

Доза для довгострокової профілактики рецидиву ерозивного езофагіту становить 30 мг 1 раз на добу. Безпека та ефективність підтримувальної терапії лансопразолом підтверджена для 12-місячного прийому.

Ерадикація *Helicobacter pylori*

Доза становить 30 мг препарату 2 рази на добу (перед сніданком та перед вечерею). Пацієнтові необхідно приймати препарат разом з антибіотиками за затвердженими схемами протягом 1–2 тижнів.

Синдром Золлінгера – Еллісона

Дозу препарату підбирають індивідуально так, щоб базальна секреція кислоти не перевищувала 10 ммоль/год. Рекомендована початкова доза препарату становить 60 мг 1 раз на добу перед сніданком. Якщо пацієнт приймає дози понад 120 мг, йому слід приймати першу половину добової дози перед сніданком, а другу половину – перед вечерею. Лікування триває до зникнення клінічних показань.

Ниркова та печінкова недостатність

Пацієнти з порушеннями функції печінки та нирок легкого або помірного ступеня не потребують коригування дози.

Пацієнтам із тяжкими порушеннями функції печінки слід приймати найменші ефективні дози препарату, але не більше 30 мг на добу.

Пацієнти літнього віку

При застосуванні препарату немає необхідності коригувати дозу.

Діти. Лансопразол дітям застосовувати не можна.

Передозування.

Немає повідомлень про випадки передозування лансопразолом.

Є дані, що одноразовий прийом препарату у дозі 600 мг не супроводжується клінічними проявами передозування, проте при передозуванні можливе посилення проявів побічних реакцій.

Лікування. Специфічного антидоту не існує. Гемодіаліз неефективний. Для зменшення всмоктування препарату необхідно прийняти активоване вугілля. У разі прийому надлишкової дози проводять симптоматичне та підтримувальне лікування.

Побічні реакції.

Під час лікування часто повідомляється про такі побічні реакції, як біль у животі, діарея, нудота; найчастіше – про діарею. Також більш ніж у 1 % випадків повідомлялося про головний біль.

З боку серцево-судинної системи: стенокардія, цереброваскулярні зміни, артеріальна гіпертензія, артеріальна гіпотензія, інфаркт міокарда, відчуття серцебиття, шок (циркулярна недостатність), вазодилатація.

З боку травного тракту: анорексія, кардіоспазм, холелітіаз, запор, блювання, гепатотоксичність, жовтяниця, гепатит, кандидоз слизових оболонок травного тракту, сухість у роті/спрага, диспепсія, дисфагія, відрижка, езофагеальний стеноз, езофагеальна виразка, езофагіт, зміна кольору калу, метеоризм, поліпи шлунка, гастроентерит, коліт, шлунково-кишкові кровотечі, блювання з домішками крові, підвищення або зниження апетиту, підвищена саливація, мелена, ректальні кровотечі, стоматит, смакові розлади, глосит, панкреатит, тенезми, виразковий коліт.

З боку метаболізму: гіпомагніємія.

З боку ендокринної системи: цукровий діабет, зоб, гіперглікемія/гіпоглікемія.

З боку системи крові та лімфатичної системи: анемія (у т. ч. апластична та гемолітична анемія), гемоліз, агранулоцитоз, лейкопенія, нейтропенія, панцитопенія, тромбоцитопенія, еозинофілія, тромботична та тромбоцитопенічна пурпура.

З боку кістково-м'язової системи: артрит/артралгія, м'язово-скелетний біль, міалгія.

З боку нервової системи: ажитація, амнезія, підвищена збудливість, апатія, депресія, запаморочення/синкопе, вертиго, галюцинації, геміплегія, ворожість, страх, зниження лібідо, нервозність, безсоння, сонливість, тремор, парестезії, порушення мислення, сплутаність свідомості.

З боку дихальної системи: задишка, кашель, фарингіт, риніт, інфекції верхніх і нижніх дихальних шляхів (бронхіт, пневмонія), астма, носова кровотеча, легенева кровотеча, гикавка.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса – Джонсона, поліморфна еритема, акне, гіперемія обличчя, алопеція, свербіж, висипання, кропив'янка, пурпура, петехії, гіпергідроз, світлочутливість.

З боку органів чуття: затуманення зору, біль в очах, дефекти полів зору, шум у вухах, глухота, середній отит, зміни смаку, розлади мовлення.

З боку сечостатевої системи: тубулоінтерстиціальний нефрит (з можливим прогресуванням до ниркової недостатності), формування каменів у нирках, затримка сечі, глюкозурія, гематурія, альбумінурія, порушення менструального циклу, збільшення молочних залоз/гінекомастія, болючість молочних залоз, імпотенція.

Комбінована терапія з амоксициліном та кларитроміцином: при проведенні комбінованої терапії лансопразолом з амоксициліном та кларитроміцином немає специфічних, характерних для комбінованої терапії побічних реакцій. Побічні реакції, що можуть виникати при комбінованій терапії, характерні для лансопразолу, амоксициліну та кларитроміцину.

Найчастішими побічними реакціями у пацієнтів, які отримують потрібну терапію (лансопразол/кларитроміцин/амоксицилін) протягом 14 днів, є діарея, головний біль, зміни смаку. Найчастішими побічними реакціями при проведенні подвійної терапії лансопразолом з амоксициліном є діарея та головний біль. Побічні реакції є нетривалими та не потребують припинення лікування.

Лабораторні показники: підвищення рівня АСТ, АЛТ, лужної фосфатази, креатиніну, глобулінів, гаммаглутамілтранспептидази, порушення співвідношення альбумінів і глобулінів.

Також відзначається підвищення/зниження рівня лейкоцитів, зміни кількості еритроцитів, білірубінемія, еозинофілія, гіперліпідемія, підвищення/зниження рівня електролітів, підвищення/зниження холестерину, зниження гемоглобіну, підвищення рівня калію, сечовини, підвищення рівня глюкокортикоїдів, підвищення рівня ліпопротеїдів низької щільності, підвищення/зниження рівня тромбоцитів, підвищення рівня гастрину, позитивний тест на приховану кров. У сечі – альбумінурія, глюкозурія, гематурія, поява солей.

Є дані про підвищення у пацієнтів рівня ферментів печінки більш ніж у 3 рази від верхньої межі норми у кінці лікування лансопразолом, однак жовтяниця не відзначалась.

Інші: анафілактоїдні реакції, анафілактичний шок, астенія, підвищена втомлюваність, кандидоз, біль у грудях (не завжди специфічний), набряки, гарячка, грипоподібний синдром, неприємний

запах з рота, інфекції (не завжди специфічні), слабкість.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 капсул у блістері, 1 блістер у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.