

# ІНСТРУКЦІЯ

## для медичного застосування препарату

### ЛАНЗА (LANZA)

#### **Склад:**

*діюча речовина:* lansoprazole

1 капсула містить лансопразолу 30 мг;

*допоміжні речовини:*

цукрові пелети, сахароза, манітол, натрію фосфат двозаміщений двоводний, магнію карбонат легкий, полісорбат 80, кальцію карбоксиметилцелюлоза, повідон;

*оболонка:*

гідроксипропілметилцелюлоза, гідроксипропілметилцелюлози фталат, титану діоксид (E 171), спирт цетиловий.

**Лікарська форма.** Капсули.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби для лікування пептичної виразки і гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори «протонного насоса». Лансопразол.

Код АТС А02В С03.

#### **Клінічні характеристики.**

##### **Показання.**

Лікування та профілактика медичних станів, при яких показане зменшення секреції кислоти шлункового соку.

##### *Лікування:*

- виразки дванадцятипалої кишки, включаючи виразки, пов'язані з використанням нестероїдних протизапальних засобів;
- доброякісної виразки шлунка, включаючи виразки, пов'язані з використанням нестероїдних протизапальних засобів;
- гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби (яка супроводжується або не супроводжується езофагітом);
- інфекції, спричинені *Helicobacter pylori* (у комбінації з антибактеріальними засобами);
- синдрому Золлінгера-Еллісона та інших станів з підвищеною секрецією кислоти шлункового соку.

##### *Профілактика:*

- рецидиву виразки дванадцятипалої кишки;
- виразок та ерозій шлунка і дванадцятипалої кишки та диспептичних симптомів у пацієнтів, які приймають нестероїдні протизапальні засоби.

##### **Протипоказання.**

Гіперчутливість до лансопразолу або до будь-якого іншого компонента препарату.

Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

Препарат не рекомендується приймати дітям віком до 18 років.

##### **Спосіб застосування та дози.**

Застосовують дорослим внутрішньо. Звичайна доза становить 30 мг один раз на добу за 30-40 хв до прийому їжі, капсули приймають, не розжовуючи, запиваючи 150-200 мл води. Капсулу можна розкрити та вміст розчинити у невеликій кількості яблучного соку (приблизно 1 повна ложка) та негайно проковтнути, не розжовуючи. Таку саму процедуру слід провести, якщо препарат вводиться через назогастральний зонд.

Питання щодо дозування та терміну лікування вирішує лікар залежно від клінічної ситуації та характеру перебігу захворювання.

Максимальна добова доза Ланзи становить 60 мг; для пацієнтів із порушенням функції печінки – 30 мг.

Пацієнтам із синдромом Золлінгера-Еллісона дози можуть бути збільшені.

Якщо потрібно прийняти дві добові дози, пацієнтові слід прийняти 1 дозу перед сніданком, а іншу – перед вечерею.

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

#### Виразка дванадцятипалої кишки

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

#### Доброякісна виразка шлунка

Доза Ланзи для лікування активної виразки становить 30 мг один раз на добу протягом 8 тижнів. Доза для лікування виразок, спричинених прийомом нестероїдних протизапальних препаратів, становить 30 мг один раз на добу. Лікування триває 4-8 тижнів.

#### Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба

При середній та тяжкій формах езофагіту рекомендована доза становить 30 мг один 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 ерозійного езофагіту становить 30 мг один раз на добу. Безпечність та ефективність підтримуючої терапії лансопразолом підтверджена для 12-місячного прийому.

#### Ерадикація *Helicobacter pylori*

Доза становить 30 мг Ланзи 2 рази на добу (перед сніданком та перед вечерею). Пацієнт має прийняти Ланзу разом з антибіотиками за затвердженими схемами протягом 1-2 тижнів.

#### Синдром Золлінгера-Еллісона

Дозу Ланзи необхідно підбирати індивідуально таким чином, щоб базальна секреція кислоти не перевищувала 10 ммоль/год. Рекомендована початкова доза Ланзи становить 60 мг один раз на добу перед сніданком. Якщо пацієнт приймає дози більші, ніж 120 мг, то йому слід прийняти першу половину добової дози перед сніданком, а другу половину - перед вечерею. Лікування триває до зникнення клінічних показань.

#### Профілактика виразок та ерозій шлунка та дванадцятипалої кишки та диспепсичних симптомів у пацієнтів, які приймають нестероїдні протизапальні препарати

Доза Ланзи становить 30 мг 1 раз на день.

#### Ниркова та печінкова недостатність

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

Пацієнтам з тяжкими порушеннями функції печінки слід приймати найменші ефективні дози Ланзи, не більше 30 мг за добу.

#### Пацієнти літнього віку

При застосуванні препарату немає необхідності коригувати дозу.

#### **Побічні реакції.**

Побічні реакції лансопразолу зазвичай легкі та тимчасові. Якщо трапляються тяжкі побічні ефекти, лікування слід припинити.

#### *З боку кровотворної та лімфатичної систем:*

-дуже рідко: анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, еозинофілія, панцитопенія або агранулоцитоз.

#### *З боку імунної системи:*

-рідко: алергічні реакції (кропив'янка, ангіоневротичний набряк, світлочутливість);

-дуже рідко: анафілактичні реакції.

#### *З боку метаболізму та системи травлення:*

-збільшення або зменшення апетиту, гіперсалівація;

-рідко: блювання, стоматит, глосит, анорексія, панкреатит, кандидоз стравоходу, шлунково-кишкового тракту, підвищення рівня білірубіну.

*З боку нервової системи:*

-часто: головний біль, запаморочення;

-нечасто: вертиго, емоційне збудження, страх, галюцинації, сплутаність свідомості, парестезії, відчуття нездужання, втомлюваність, тремор, безсоння, сонливість; в окремих випадках – депресії, міалгії.

*З боку органа зору:*

-дуже рідко: біль в очах, розлади зору.

*З боку органа слуху:*

-дуже рідко: шум у вухах.

*З боку шлунково-кишкового тракту:*

-часто: запор;

-нечасто: біль у черевній порожнині, діарея, нудота, сухість у роті, диспепсія, смакові розлади, метеоризм;

-дуже рідко: коліт.

*З боку печінки та жовчного міхура:*

-рідко: жовтяниця, гепатит.

*З боку шкіри та підшкірних тканин:*

-часто: висипання на шкірі, гіперемія обличчя;

-рідко: свербіж, пурпура, петехії, гіпергідроз, втрата волосся, багатоформна еритема;

-дуже рідко: такі тяжкі генералізовані реакції як токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона та поліморфна еритема.

*З боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини:*

-рідко: біль у суглобах, м'язах або кістках.

*З боку дихальної системи:*

-рідко: сильний кашель, фарингіт, риніт, запалення або інфекція верхніх дихальних шляхів.

*З боку уrogenітальної системи:*

-дуже рідко: інтерстиціальний нефрит, який може призвести до ниркової недостатності.

*З боку репродуктивної системи:*

-дуже рідко: сечостатеві розлади, імпотенція, збільшення молочних залоз або гінекомастія.

*Загальні порушення та порушення умов прийому:*

-нечасто: втома, лихоманка;

-дуже рідко: периферичний набряк.

*За дослідженнями:*

-нечасто: підвищена активність ферментів печінки, збільшені рівні креатиніну.

*Інші:*

-рідко: грипоподібний синдром.

### ***Передозування.***

Дані щодо передозування лансопразолу обмежені. Лансопразол у добовій дозі 180 мг під час перорального прийому переноситься добре. Симптоми передозування проявляються у вигляді побічних реакцій. При передозуванні можливе виникнення діареї або запору.

У випадку підозри щодо передозування слід контролювати стан пацієнта. Лансопразол незначною мірою виводиться при діалізі.

Необхідно промивати шлунок, приймати активоване вугілля, застосувати симптоматичну і підтримуючу терапію.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Експериментальних даних ембріотоксичної та тератогенної дій Ланзи не отримано.

Не рекомендується застосовувати Ланзу під час вагітності.

Ланза проникає у грудне молоко, тому її не призначають у період годування груддю. На період лікування необхідно припинити годування груддю.

## **Діти.**

Ланза протипоказана дітям віком до 18 років.

## **Особливості застосування.**

На початку та після закінчення лікування необхідно проводити ендоскопічні дослідження, щоб виключити наявність злоякісних новоутворень шлунка, тому що Ланза може замаскувати симптоми і таким чином відтермінувати правильну діагностику.

З обережністю призначають препарат хворим на ниркову недостатність.

Пацієнтам з печінковою недостатністю або зі зниженою функцією нирок не слід приймати понад 30 мг /добу лансопразолу. У пацієнтів з цирозом печінки елімінація лансопразолу уповільнюється.

### **Важлива інформація про деякі інгредієнти.**

Ланза містить сахарозу, це слід враховувати при призначенні препарату хворим на цукровий діабет.

Препарат не слід приймати пацієнтам з рідкою спадковою непереносимістю фруктози, глюкозо-галактозним порушенням всмоктування галактози або сахарозо-ізомальтазною недостатністю.

## **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.**

Під час застосування Ланзи слід утриматись від керування автотранспортом та роботи з точними механізмами.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Лансопразол знижує кислотність шлункового соку, що може призвести до зміни процесу абсорбції певних препаратів. Наприклад, знижується біодоступність кетоконазолу, ефірів ампіциліну та солей заліза.

Біодоступність дигоксину збільшується приблизно на 10 %, що є клінічно неважливим для більшості пацієнтів.

Можлива взаємодія з ліками, які метаболізуються у печінці за допомогою ферментів CYP3A та CYP2C19. Лансопразол може дещо прискорювати виведення теофіліну (на 10 %), але цей ефект зазвичай є клінічно неважливим.

Оскільки взаємодія з фенітоїном, теофіліном, діазепамом, преднізолоном, пропранололом, карбамазепіном, варфарином, оральними контрацептивами може бути значимою для окремих пацієнтів, таких пацієнтів слід про неї попереджати.

Сукральфат та антациди можуть зменшити абсорбцію лансопразолу. Хоча зазвичай взаємодія є клінічно неважливою, пацієнтам слід порадишити приймати сукральфат чи антациди щонайменше за 30 хвилин перед прийомом Ланзи або через 1 годину після прийому Ланзи.

## **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Ланза – це препарат з групи інгібіторів «протонної помпи».

Вона не має антихолінергічної дії або дії антагоністів H<sub>2</sub>-рецепторів гістаміну, специфічно зв'язується з ферментом H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-АТФ-азою (також відомою як «протонний насос») на секреторній поверхні парієтальної клітини шлунка та запобігає останній стадії секреції кислоти шлункового соку.

Ланза зменшує базальну, добову та нічну секрецію кислоти шлункового соку.

Ланза запобігає секреції кислоти шлункового соку, що стимулюється їжею та збільшенню секреції, яка спричинена іншими факторами, наприклад, гастрином чи пентагастрином. Препарат також запобігає зростанню кислотності та об'єму шлункового соку, спричиненому інсуліном.

Ланза знижує кислотність шлункового соку та збільшує відсоток часу, коли значення рН вище, ніж 3 або 4. Ефект є пропорційним до розміру дози.

Препарат виявляє захисну дію, підвищує оксигенацію слизової оболонки і секрецію бікарбонатів. Ланза має антихелікобактерну активність *in vitro* у 4 рази більшу за омепразол.

Після припинення лікування Ланзою рН шлункового соку поступово знижується та за два-чотири дні повертається до норми. Не існує доказів надмірного збільшення кислоти шлункового соку після припинення лікування.

Ланза збільшує рівні пепсиногену в сироватці та знижує активність пепсину в стандартних умовах та після стимуляції за допомогою їжі.

Протягом лікування Ланзою середні рівні гастрину в сироватці натще збільшуються на 50-100 % порівняно з початковими рівнями. Незважаючи на це, вони залишаються в діапазоні норми. Значення поступово зростають протягом перших 8 тижнів лікування, після чого вони досягають піку. Після припинення лікування вони поступово зменшуються та повертаються до початкових значень через 4 тижні.

**Фармакокінетика.** Після перорального застосування лансопразол швидко всмоктується з кишечника та досягає протягом 1,5-2,2 години максимального рівня концентрації у плазмі крові здорових осіб, що становить від 0,75 до 1,15 мг/л. При прийомі однократної дози пікові концентрації в плазмі та площа під кривою «концентрація в плазмі – час» (AUC) є приблизно пропорційними.

Ланза не кумулюється в організмі, та її фармакокінетичні властивості залишаються незмінними при повторному дозуванні. Зв'язок препарату з білками становить 97,7–99,4 %.

Більша частина Ланзи швидко метаболізується в печінці. Було визначено два метаболіти, та вони не мають чи мають дуже незначний інгібуючий вплив на секрецію кислоти шлункового соку.

Період напіввиведення Ланзи становить 1,3-1,7 год та не відображує тривалості пригнічення секреції кислоти шлункового соку.

Вважається, що Ланза перетворюється на дві активні речовини в каналцях парієтальних клітин. Ці активні речовини пригнічують секрецію кислоти H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-АТФ-азою, але відсутні в загальному кровообігу.

Ланза виводиться з організму у вигляді метаболітів – лансопразолсульфону та гідроксилансопразолу. За добу виводиться приблизно 21 % дози препарату; приблизно одна третина виводиться з сечею та дві третини з жовчю.

У хворих з нирковою недостатністю абсорбція Ланзи практично не змінюється. Хоча їжа знижує абсорбцію і біодоступність препарату, його гальмуючий вплив на шлункову секрецію залишається однаковим до і після прийому їжі.

Виведення препарату уповільнюється у пацієнтів з нирковою недостатністю та у пацієнтів літнього віку.

### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** капсули з твердого желатину від білого до майже білого кольору, наповнені гранулами від білого до майже білого кольору.

**Термін придатності.** 2 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

### **Упаковка.**

По 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.

### **Категорія відпуску.**

За рецептом.

### **Виробник.**

Дженом Біотек Pvt. Лтд.

### **Місцезнаходження.**

Плот номер Д 121-123,

Малегаон, ЕМ.АЙ.ДІ.СІ., Сіннар,

Насік – 422 103, Індія.