

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

**Lansoprazol-BP 15 mg capsule**

**Lansoprazol-BP 30 mg capsule**

Lansoprazol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Lansoprazol-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lansoprazol-BP
3. Cum să utilizați Lansoprazol-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lansoprazol-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Lansoprazol-BP și pentru ce se utilizează**

Substanța activă din Lansoprazol-BP este lansoprazol, un inhibitor al pompei de protoni. Inhibitorii pompei de protoni scad cantitatea de acid produsă de stomac.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie Lansoprazol-BP pentru următoarele indicații:

- Tratamentul ulcerului gastric și duodenal
- Tratamentul inflamației la nivelul esofagului (esofagită de reflux)
- Prevenirea esofagitei de reflux
- Tratamentul arsurilor în capul pieptului (sub stern) și a regurgitării acide (Boală de reflux gastroesofagian)
- Tratamentul infecțiilor provocate de bacteria *Helicobacter pylori*, în asociere cu antibiotice
- Tratamentul sau prevenirea ulcerului gastric sau duodenal la pacienți care necesită tratament continuu cu AINS (utilizate pentru tratamentul durerii sau inflamației)
- Tratamentul sindromului Zollinger-Ellison.

Este posibil ca medicul să vă fi prescris Lansoprazol-BP pentru altă indicație sau într-o doză diferită de cea menționată în acest prospect. Vă rugăm să urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră în ceea ce privește administrarea medicamentului. Ar trebui să vedeți un medic dacă starea se agravează sau nu se îmbunătățește după 14 zile.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lansoprazol-BP**

Nu utilizați Lansoprazol-BP:

- dacă sunteți alergic la lansoprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

**Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a lua Lansoprazol-BP capsule.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți o boală hepatică gravă. Este posibil să fie necesar ca medicul să vă ajusteze dozele.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă efectueze sau să vă fi efectuat o analiză suplimentară, numită endoscopie, pentru a diagnostica afecțiunea dumneavoastră și/sau pentru a exclude o afecțiune malignă.

Dacă în timpul tratamentului cu Lansoprazol-BP, apare diareea, adresați-vă imediat medicului, deoarece administrarea Lansoprazol-BP a fost asociată cu o ușoară creștere a frecvenței de apariție a diareei de cauză infecțioasă.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris Lansoprazol-BP în asociere cu alte medicamente utilizate pentru tratamentul infecției cu *Helicobacter pylori* (antibiotice) sau cu medicamente antiinflamatoare utilizate pentru tratamentul durerii sau bolii reumatismale: vă rugăm să citiți cu atenție și prospectele acestor medicamente.

Administrarea unui inhibitor al pompei de protoni cum ar fi lansoprazolul, în special pentru o perioadă mai mare de un an, poate crește ușor riscul de fractură în șold, încheietura mâinii sau coloană vertebrală. Comunicați medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză).

Dacă luați Lansoprazol-BP o perioadă lungă de timp (mai mult de un an), este posibil ca medicul dumneavoastră să vă efectueze controale medicale periodice. La fiecare control medical, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă observați orice simptome și semne noi și neobișnuite.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați Lansoprazol-BP:

- Dacă aveți rezerve reduse de vitamina B12 în organism sau prezentați factori de risc din cauza nivelului redus de vitamina B12 și primiți tratament de lungă durată cu lansoprazol. Ca în cazul tuturor medicamentelor pentru reducerea acidității, lansoprazolul poate duce la o absorbție redusă de vitamina B12.
- Dacă urmează să fiți supus unui test de sânge specific (Cromogranina A).
- Dacă ați avut vreodată o reacție a pielii după tratamentul cu un medicament similar cu Lansoprazol-BP care reduce aciditatea din stomac.

Dacă aveți o erupție pe piele, în special în zonele expuse la soare, spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil, deoarece poate fi necesar să opriți tratamentul cu Lansoprazol-BP. Nu uitați să menționați, de asemenea, orice alte efecte adverse, cum ar fi durerea în articulații.

### *Copii*

Lansoprazol-BP capsule nu trebuie administrat copiilor.

### **Lansoprazol-BP împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Informați medicul dumneavoastră dacă utilizați sau dacă trebuie să utilizați unul din următoarele medicamente:

- inhibitori ai proteazelor, cum ar fi atazanavir și nelfinavir (folosite în tratamentul infecțiilor cu HIV);
- metotrexat (folosit în tratamentul bolilor autoimune sau cancerului);

- warfarina (folosită în coagularea sângelui);
- ketoconazol, itraconazol, rifampicină (folosit în tratamentul infecțiilor);
- digoxina (folosită în insuficiența cardiacă sau diferite forme de aritmii cardiace);
- teofilina (folosită în astmul bronșic);
- fluvoxamina (folosită în tratamentul depresiei și alte boli psihiatrice);
- tacrolimus (folosit în tratamentul de prevenire a respingerii unui transplant);
- antiacide (folosite în tratamentul arsurilor în capul pieptului sau regurgitării acide);
- sucralfat (folosit în tratamentul ulcerelor).
- sunătoare (Hypericum perforatum) (folosită în tratamentul formelor ușoare de depresie);

### **Lansoprazol-BP împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Pentru cele mai bune rezultate ale tratamentului, trebuie să luați Lansoprazol-BP cu cel puțin 30 de minute înainte de masă.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu se recomandă utilizarea lansoprazolului în timpul sarcinii.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În timpul tratamentului cu Lansoprazol-BP pot să apară uneori reacții adverse cum sunt amețeli, vertij, oboseală și tulburări de vedere. Dacă prezentați astfel de reacții adverse, trebuie să fiți atent, deoarece capacitatea dumneavoastră de reacție poate fi scăzută.

Numai dumneavoastră sunteți responsabil atunci când decideți dacă vă aflați într-o stare adecvată pentru a conduce un vehicul sau pentru a îndeplini alte sarcini, care impun o capacitate de concentrare crescută. Datorită efectelor sau reacțiilor adverse apărute în urma utilizării acestui medicament, poate să scadă capacitatea de a efectua aceste activități în condiții de siguranță.

### **Informații importante privind unele componente ale Lansoprazol-BP**

Lansoprazol-BP conține zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului înainte de a lua acest medicament.

Lansoprazol-BP conține manitol. Poate avea efect ușor laxativ.

Lansoprazol-BP 30 mg capsule conține azorubina. Poate provoca reacții alergice.

## **3. Cum să utilizați Lansoprazol-BP**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Înghițiți capsula întregă, cu un pahar cu apă. Nu zdrobiți și nu mestecați aceste capsule sau conținutul capsulei golite deoarece acest lucru va împiedica acțiunea adecvată a medicamentului.

Dacă luați Lansoprazol-BP o dată pe zi, încercați să îl luați la aceeași oră în fiecare zi. Este posibil să aveți cele mai bune rezultate dacă luați Lansoprazol-BP dimineața, imediat ce vă treziți.

Dacă luați Lansoprazol-BP de două ori pe zi, trebuie să luați prima doză dimineața și a doua doză seara.

Doza de Lansoprazol-BP depinde de afecțiunea pentru care sunteți tratat. Doza uzuală de Lansoprazol-BP pentru adulți este prezentată mai jos. Medicul dumneavoastră vă va prescrie o doză diferită și vă va spune cât timp trebuie să dureze tratamentul dumneavoastră.

### **– Tratamentul arsurilor în capul pieptului și a regurgitării acide:**

o capsulă de 30 mg (sau două de 15 mg), timp de 4 săptămâni. Dacă simptomele persistă, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră. Dacă simptomele nu se ameliorează în decurs de 4 săptămâni, adresați-vă medicului dumneavoastră.

- **Tratamentul ulcerului duodenal:** o capsulă de 30 mg (sau două de 15 mg), în fiecare zi, timp de 2 săptămâni.
- **Tratamentul ulcerului gastric:** o capsulă de 30 mg (sau două de 15 mg) în fiecare zi, timp de 4 săptămâni.
- **Tratamentul inflamației la nivelul esofagului (esofagită de reflux):** o capsulă de 30 mg (sau două de 15 mg) în fiecare zi, timp de 4 săptămâni.

Prevenirea pe termen lung a esofagitei de reflux: o capsulă de 15 mg în fiecare zi; este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza la o capsulă de 30 mg în fiecare zi.

- **Tratamentul infecției cu *Helicobacter pylori*:**

Doza uzuală este de o capsulă de 30 mg în asociere cu două antibiotice diferite, dimineața și o capsulă de 30 mg în asociere cu două antibiotice diferite, seara. Tratamentul se efectuează de obicei zilnic, timp de 7 zile.

Asocierile de antibiotice recomandate sunt:

- Lansoprazol-BP în asociere cu claritromicină 250-500 mg și amoxicilină 1000 mg;
- Lansoprazol-BP în asociere cu claritromicină 250 mg și metronidazol 400 - 500 mg;

Dacă sunteți tratat pentru infecție deoarece aveți ulcer, este puțin probabil ca ulcerul dumneavoastră să recidiveze dacă infecția a fost tratată corespunzător. Pentru ca medicamentul dumneavoastră să acționeze corect, luați-l la ora stabilită și nu omiteți nici o doză.

- **Tratamentul ulcerului gastric sau duodenal la pacienții care necesită tratament continuu cu AINS:** o capsulă de 30 mg în fiecare zi, timp de 4 săptămâni.
- **Prevenirea ulcerului gastric sau duodenal la pacienții care necesită tratament continuu cu AINS:** o capsulă de 15 mg în fiecare zi; este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza la o capsulă de 30 mg în fiecare zi.
- **Sindromul Zollinger-Ellison:** doza uzuală inițială este de două capsule de 30 mg (60 mg), zilnic, după care, în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratamentul cu Lansoprazol-BP, medicul va decide care este doza adecvată pentru dumneavoastră.

#### *Vârșnici*

Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza necesară. Nu trebuie depășită doza zilnică de 30 mg, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră consideră necesar.

Lansoprazol-BP nu trebuie administrat la copii.

#### **Dacă utilizați mai mult Lansoprazol-BP decât trebuie**

Dacă utilizați accidental mai multe capsule decât v-a prescris medicul dumneavoastră, anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să utilizați Lansoprazol-BP**

Dacă uitați să luați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți, cu excepția cazului în care este aproape timpul pentru următoarea doză. În acest caz nu mai luați doza omisă și luați capsulele rămase, conform indicațiilor date de medicul dumneavoastră. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Lansoprazol-BP**

Nu încetați tratamentul mai devreme, chiar dacă simptomele dumneavoastră s-au ameliorat. Este posibil ca afecțiunea pe care o aveți să nu fi fost complet vindecată și simptomele să reapară, dacă nu terminați tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de Lansoprazol-BP:

*Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):*

- durere de cap, amețeli;
- diaree, constipație, dureri de stomac, greață sau vărsături, eliminare de gaze, senzație de uscăciune sau durere la nivelul gurii sau gâtului;
- erupții trecătoare pe piele, mâncărime;
- modificări ale valorilor testelor funcției ficatului;
- oboseală;
- polipi benigni în stomac.

*Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):*

- depresie;
- durere la nivelul articulațiilor sau mușchilor;
- retenție de lichide sau umflare;
- modificări ale numărului de celule în sânge
- fractură a șoldului, încheieturii mâinii sau coloanei vertebrale.

*Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):*

- febră;
- agitație, somnolență, stare de confuzie, halucinații, insomnie, tulburări ale vederii, vertij;
- modificări ale simțului gustului, pierdere a poftei de mâncare, inflamație la nivelul limbii (glosită);
- reacții la nivelul pielii, cum sunt senzație de arsură sau înțepătură sub piele, învinețire, înroșire a pielii și transpirație excesivă;
- sensibilitate la lumină;
- căderea părului;
- senzație de furnicături (parestezie), tremurături;
- anemie (micșorarea numărului de celule roșii și hemoglobină în sânge );
- probleme cu rinichii;
- pancreatită;
- inflamație a ficatului (poate fi recunoscută prin culoarea galbenă a pielii sau ochilor);
- mărirea sânilor la bărbați, impotență;
- candidoză (infecție fungică, poate afecta pielea sau mucoasele);
- angioedem.

**Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați simptome de angioedem**, cum sunt umflare a feței, limbii sau faringelui, dificultăți la înghițire, urticarie și senzație de lipsă de aer;

*Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):*

- reacții de hipersensibilitate severe, inclusiv șoc. Simptomele unei reacții de hipersensibilitate pot include febră, erupție trecătoare pe piele, umflare și, uneori, scădere a tensiunii arteriale;
- inflamație la nivelul gurii (stomatită);

- colită (inflamație la nivelul intestinului);
- modificări ale valorilor analizelor de laborator, cum sunt concentrațiile de sodiu, colesterol și trigliceride
- reacții pe piele foarte severe însoțite de înroșire, apariție de vezicule, inflamație severă și descumare a pielii;
- foarte rar, Lansoprazol-BP poate determina scăderea numărului de globule albe din sânge, iar rezistența dumneavoastră la infecții poate fi scăzută. Dacă aveți o infecție însoțită de simptome cum sunt febră și deteriorare gravă a stării dumneavoastră de sănătate, sau febră însoțită de simptome de infecție locală, cum sunt dureri la nivelul gâtului/faringelui/gurii sau probleme la urinare, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Vi se va efectua o analiză a sângelui pentru a verifica posibilele scăderi ale numărului de globule albe din sânge (agranulocitoză).

*Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):*

- Dacă luați medicamentul de mai mult de trei luni, este posibil ca valorile magneziului în sângele dumneavoastră să scadă. Concentrațiile scăzute de magneziu se pot manifesta prin senzație de oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețeli, creștere a ritmului de bătaie al inimii. Dacă prezentați aceste simptome, informați-vă imediat medicul. Concentrațiile scăzute de magneziu pot duce, de asemenea, la o scădere a concentrațiilor de potasiu și calciu în sânge. Este posibil ca medicul să decidă să efectueze teste de sânge periodice pentru a monitoriza concentrațiile de magneziu în sângele dumneavoastră.
- Erupecie trecătoare pe piele, posibil cu dureri la nivelul articulațiilor

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să sunați medicul dumneavoastră și farmacistului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md) Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Lansoprazol-BP**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Lansoprazol-BP**

Substanța activă este lansoprazol.

- Fiecare capsulă Lansoprazol-BP 15 mg conține 214,3 mg micropeleți gastrorezistenți cu lansoprazol, echivalent cu 15 mg lansoprazol.
- Fiecare capsulă Lansoprazol-BP 30 mg conține 230,8 mg micropeleți gastrorezistenți cu lansoprazol, echivalent cu 30 mg lansoprazol.

Celelalte componente ale pețelilor sunt: zaharoză, manitol, celuloză microcristalină, oxid de magneziu, carboximetil celuloză de calciu, lauril sulfat de sodiu, hidrogen fosfat disodic, polivinilpirolidona K30, hidroxipropil metilceluloză, dispersia copolimerului (1:1) acidului metacrilic și acrilat de etil, talc, dioxid de titan, PEG 6000, hidroxid de sodiu, Twin 80. )

Celelalte componente ale capsule gelatinoase tari sunt: gelatină, dioxid de titan (E 171), colorant indigo carmin (E 132), colorant azorubină (E122), oxid de fier roșu (E 172), oxid de fier galben (E 172).

### **Cum arată Lansoprazol-BP și conținutul ambalajului**

Lansoprazol-BP capsule 15 mg și 30 mg se prezintă sub formă de capsule tari din gelatină N3.

*Culoarea capsulelor pentru doza de 15 mg:*

- corpul capsulei - albastru, capacul capsulei - albastru;
- corpul capsulei - alb, capacul capsulei - albastru.

*Culoarea capsulelor pentru o doză de 30 mg:*

- corpul capsulei - alb, capacul capsulei - roșu;
- corpul capsulei - alb, capacul capsulei – albastru deschis.

Conținutul capsulei: granule sferice de culoare albă sau aproape albă.

### **Conținutul ambalajului**

Câte 10 capsule în blister din PVC și folie de aluminiu.

Cîte 1 sau 3 blistere în cutie.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chișinău, Republica Moldova

#### **Fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

### **Acest prospect a fost revizuit în:**

August 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>