ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

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, титан діоксид (Е 171), метакрилатний сополімер (тип А);
склад оболонки капсули: желатин.

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори протонної помпи.
Код АТС А02В С03.

Клінічні характеристики.
Показання.

– Доброякісна пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки, у тому числі пов'язана із застосуванням нестероїдних протизапальних засобів;

– гастроезофагеальна 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.

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 можна 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

При середній та тяжкій формах рекомендована доза – 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 довготривалої профілактики рецидиву ерозивного езофагіту становить 30 мг 1 раз на добу. Безпечність та ефективність підтримуючої 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.

Побічні реакції.

Під час лікування часто повідомляється про такі побічні реакції як біль у животі, діарея, нудота; найчастіше – про діарею. Також у більше ніж в 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, закреп, 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 салівація, мелена, ректальні кровотечі, стоматит, смакові розлади, глосит, панкреатит, тенезми, виразковий коліт.

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 опорно-рухового апарату та сполучної тканини: 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: інтерстиціальний нефрит, що може призвести до ниркової недостатності, формування каменів у нирках, затримка сечі, глюкозурія, гематурія, альбумінурія, порушення менструацій, збільшення молочних залоз/гінекомастія, болючість молочних залоз, імпотенція.
Комбінована терапія з амоксицилліном та кларитроміцином: при проведенні комбінованої терапії лансопразолу з амоксицилліном 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 потрійну терапію (лансопразол /кларитроміцин/амоксицилін) протягом 14 днів, є діарея, головний біль, зміни смаку. Найчастішими побічними реакціями при проведенні подвійної терапії лансопразолу з амоксицилліном є діарея та головний біль. Побічні реакції є нетривалими та не потребують припинення лікування.
Лабораторні зміни: підвищення рівня АСТ, АЛТ, лужної фосфатази, креатиніну, глобулінів, гамаглутамілтранспептидази, 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 тромбоцитів, підвищення рівня гастрину, позитивний тест на приховану кров. У сечі – альбумінурія, глюкозурія, гематурія, поява солей.
Є дані про підвищення рівня ферментів печінки у пацієнтів більше 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.

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 підтримуюче лікування.

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.

Діти.
Лансопразол дітям застосовувати не можна.

Особливості застосування.
Перед призначенням препарату Ланцерол® слід виключити можливість злоякісних новоутворень у шлунку та стравоході, тому що препарат може замаскувати симптоми і, таким чином, відстрочити правильну діагностику, тому перед початком та після закінчення курсу лікування лансопразолом слід провести ендоскопічний контроль з біопсією.
У зв'язку з вмістом сахарози, препарат не застосовують у пацієнтів зі спадковою непереносимістю фруктози, глюкози, галактози, сахарози та ізомальтози.

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, цефалоспоринів 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 %.
У пацієнтів з хронічною печінковою недостатністю період напіввиведення з плазми крові збільшується від 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.*
Через обмеженість даних щодо безпеки застосування лансопразолу як підтримуючої 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.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.
Під час керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами необхідно враховувати можливість виникнення побічних реакцій з боку нервової системи та органів зору.

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, антипірин, 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 pH є важливим (кетоконазол, ітраконазол, ефіри ампіциліну, солі заліза, дигоксин).
Клінічних проявів взаємодій лансопразолу з амоксициліном не спостерігалося.
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 малоймовірне. Проте для підтримки клінічно 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 МНО та протромбінового часу може призвести до кровотеч і навіть до летального наслідку.

При одночасному застосуванні дигоксину та лансопразолу спостерігається підвищення рівня дигоксину у плазмі крові.
При одночасному застосуванні лансопразолу та такролімусу може підвищуватися концентрація такролімусу у плазмі крові, особливо у пацієнтів, яким проводили трансплантацію.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лансопразол пригнічує активність H^+/K^+-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 конкретних 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 – лансопразолсульфон і гідроксилансопразол), 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.

Фармацевтичні характеристики.

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

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