

Склад

діюча речовина: lansoprazole;

1 капсула містить лансопразолу 30 мг;

допоміжні речовини: цукор сферичний, маніт (E 421), натрію крохмальгліколят (тип А), магнію карбонат легкий, повідон, сахароза, полоксамер, гіпромелоза, метакрилатного сополімеру дисперсія, тальк, триетилцитрат, симетикон.

Желатинова капсула № 1 містить: титану діоксид (E 171), заліза оксид червоний (E 172), заліза оксид жовтий (E 172), патентований синій V (E 131), желатин.

Лікарська форма

Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості:

тверді желатинові капсули № 1 з кришечкою зеленого та корпусом оранжевого кольору, що містять сферичні мікропелети білого або майже білого кольору (30 мг).

Фармакотерапевтична група

Засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори протонного насоса. Код АТХ А02В С03.

Фармакодинаміка

Лансопразол пригнічує активність Н⁺/К⁺-АТФ-ази протонної помпи у парієтальних клітинах слизової оболонки шлунка. У такий спосіб Лансопрол® 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 кілька діб.

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.

Показання

Доброякісна пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки, у тому числі пов'язані 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 лікарського засобу; одночасне застосування з атазанавіром; злоякісні новоутворення травного тракту.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Лансопразол може впливати на абсорбцію інших лікарських засобів, абсорбція яких залежить від рівня рН шлунку.

Одночасне застосування лансопразолу та інгібіторів ВІЛ-протеази, абсорбція яких залежить від шлункової кислотності (наприклад атазанавір та нелфінавір), не рекомендується у зв'язку зі значним зниженням їхньої біодоступності (див. розділ «Особливості застосування»).

Під час досліджень одночасне застосування лансопразолу (60 мг на добу) та атазанавіру (400 мг) значно знижувало експозицію атазанавіру (зниження приблизно на 90 % для AUC та C_{max}) у здорових добровольців.

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 СYP3A4 (варфарин, антипирин, індометацин, ібупрофен, фенітоїн, пропранолол, преднізолон, діазепам, кларитроміцин чи терфенадин). Необхідно з обережністю призначати комбінацію лансопразолу з лікарськими засобами, які залежать від метаболізму СYP3A4 і мають незначний терапевтичний діапазон.

Лікарські засоби, що пригнічують СYP2C19 (флувоксамін), спричиняють значне підвищення (у 4 рази) концентрації лансопразолу у плазмі крові. При одночасному застосуванні необхідна корекція дози лансопразолу.

Індуктори СYP2C19 та СYP3A4 (рифампіцин, трава звіробою) можуть значно зменшити концентрації лансопразолу у плазмі крові. При одночасному застосуванні необхідна корекція дози лансопразолу.

Одночасне застосування лансопразолу з високими дозами метотрексату спричиняло підвищення та затримку концентрації метотрексату у сироватці крові, що може призвести до токсичності метотрексату.

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

Абсорбція кетоконазолу та ітраконазолу зростає завдяки кислоті шлункового соку. Одночасне застосування з лансопразолом може вплинути на їхню біодоступність. Тому необхідно уникати такої комбінації

Одночасне застосування лансопразолу та дигоксину може спричинити 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 малоімовірно. Проте для підтримки клінічно ефективних концентрацій теофіліну окремим хворим необхідна корекція дози теофіліну на початку або після припинення лікування лансопразолом.

Повідомлялося про підвищення МНВ (міжнародного нормалізованого відношення) та протромбінового часу при одночасному застосуванні інгібіторів протонної помпи та варфарину. Підвищення МНВ та протромбінового часу може призвести до кровотеч і навіть до летального наслідку. При одночасному застосуванні лансопразолу та варфарину слід проводити ретельний моніторинг показників МНВ та протромбінового часу.

При одночасному застосуванні лансопразолу та такролімусу [субстрат CYP3A і P-глікопротеїну (Pgp)] може підвищуватися концентрація такролімусу у плазмі крові до 81 %, особливо у пацієнтів, яким проводили трансплантацію. Тому слід контролювати рівень такролімусу в плазмі крові на початку та після припинення комбінованої терапії лансопразолом. Результати досліджень *in vitro* свідчать, що лансопразол інгібує транспортні протеїни, Pgp. Клінічне значення цього явища невідомо.

Особливості застосування

Перед призначенням лікарського засобу Лансопрол® слід виключити можливість злоякісних новоутворень у шлунку та стравоході, оскільки препарат може замаскувати симптоми і таким чином відтермінувати правильну діагностику, тому перед початком та після закінчення курсу лікування лансопразолом слід провести ендоскопічний контроль з біопсією.

Лансопразол, як і інші інгібітори протонної помпи, може спричинити зростання кількості мікроорганізмів, що знаходяться у шлунково-кишковому тракті. Це збільшує ризик розвитку шлунково-кишкових інфекцій, спричинених умовно-патогенними мікроорганізмами, такими як *Salmonella*, *Campylobacter* та *Clostridium difficile*, особливо у госпіталізованих пацієнтів.

Одночасне застосування лансопразолу та інгібіторів ВІЛ-протеази не рекомендується. Оскільки концентрація атазанавіру та нелфанавіру залежить від шлункової кислотності, їхня біодоступність може значно знижуватися (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Якщо одночасне застосування лансопразолу з інгібіторами ВІЛ-протеази

необхідне, рекомендується ретельний моніторинг стану пацієнта.

Тяжка гіпомагніємія спостерігалася у пацієнтів, які застосовували інгібітори протонної помпи, такі як лансопразол, протягом мінімум трьох місяців (у більшості випадків — протягом року). Можуть виникати важкі 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.

Якщо пацієнт одержує пролонговану терапію або застосовує інгібітори протонної помпи одночасно з дигоксином чи лікарськими засобами, що можуть спричинити гіпомагніємію (наприклад діуретиками), потрібно розглянути можливість вимірювання концентрації магнію перед початком лікування інгібіторами протонної помпи і періодично протягом курсу терапії.

Зростання рівня хромограніну А (CgA) у сироватці крові може впливати на результати досліджень нейроендокринних пухлин. Для уникнення цього впливу терапію лансопразолом необхідно припинити принаймні за 5 днів до проведення оцінки рівня CgA. Необхідне тимчасове припинення терапії інгібіторами протонної помпи принаймні за 4 днів до визначення рівнів CgA при проведенні повторного тесту, якщо при першому дослідженні рівні CgA та гастрину є високими.

Щоденний прийом будь-яких лікарських засобів, які пригнічують секрецію кислоти шлункового соку, протягом тривалого періоду (наприклад, протягом декількох років) може призводити до мальабсорбції ціанокобаламіну (вітаміну B12), гіпо- та ахлоргідрії. Це слід враховувати при лікуванні пацієнтів із синдромом Золлінгера — Еллісона та іншими гіперсекреторними патологічними станами, що потребують довгострокової терапії, пацієнтів зі зниженою масою тіла або з факторами ризику зниження абсорбції вітаміну B12 (наприклад пацієнти літнього віку) у разі довготривалої терапії або якщо спостерігаються клінічні симптоми, пов'язані з дефіцитом ціанокобаламіну.

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

При лікуванні пацієнтів 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.

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

У поодиноких випадках при застосуванні лансопризолу можливе виникнення коліту. Тому терапію слід негайно припинити при наявності у пацієнтів гострої або стійкої діареї.

За винятком випадків ерадикації інфекції *Helicobacter pylori*, при тяжкій стійкій діареї терапію лансопризолом необхідно негайно припинити, оскільки є ризик виникнення мікроскопічного коліту з потовщенням шару колагену або інфільтрацією клітин запалення підслизової основи товстого кишечника.

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

Інгібітори протонної помпи, особливо ті, що застосовуються у високих дозах та протягом тривалого часу (більше 1 року), дещо підвищують 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 підвищують 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 споживати кальцій і вітамін D у достатній кількості.

Підгострий шкірний червоний вовчак. Застосування інгібіторів протонної помпи пов'язують із дуже рідкими випадками розвитку підгострого шкірного червоного вовчака. Якщо виникає ураження, особливо на ділянках, що зазнають впливу сонячного світла, і це супроводжується артралгією, пацієнту необхідно негайно звернутися до лікаря, який розгляне необхідність припинення застосування лансопризолу. Виникнення підгострого шкірного червоного вовчака у пацієнтів під час попередньої терапії інгібіторами протонної помпи підвищує ризик його розвитку при застосуванні інших інгібіторів протонної помпи.

При проведенні комбінованої терапії з кларитроміцином та амоксициліном потрібно зважати на застереження, наведені в інструкціях для медичного застосування кларитроміцину та амоксициліну, а також перед початком застосування амоксициліну та кларитроміцину слід врахувати наявність в анамнезі реакцій гіперчутливості до пеніцилінів, цефалоспоринів та інших алергенів.

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

Слід з обережністю призначати лансопразол пацієнтам із помірною та тяжкою печінковою недостатністю.

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.

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.

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

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. У цих станах здатність реагувати може знижуватися.

Застосування у період вагітності або годування груддю

У період вагітності та годування груддю препарат не застосовують.

При необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю.

Спосіб застосування та дози

Застосовують дорослим всередину. Зазвичай доза становить 30 мг 1 раз на добу за 30–40 хвилин до прийому їжі. Капсули приймають не розжовуючи, запиваючи 150–200 мл води. Якщо це не можливо, капсулу можна розкрити, розчинити її вміст у невеликій кількості яблучного соку (приблизно 1 повна ложка) і негайно проковтнути не розжовуючи. Таку саму процедуру слід провести, якщо препарат вводиться через назогастральний зонд.

Дозування та термін лікування призначає лікар залежно від клінічної ситуації та характеру перебігу захворювання.

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

Якщо потрібно прийняти 2 добові дози, пацієнт повинен прийняти одну перед сніданком, а другу – перед вечерею.

Якщо пацієнт не прийняв лікарський засіб у призначений час, він має прийняти його якомога швидше. Однак, якщо залишилося небагато часу до прийому наступної дози, пацієнт не повинен 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.

Доза для профілактики виразок, спричинених тривалим лікуванням НПЗЗ, для пацієнтів групи ризику (вік понад 65 років чи гастрит або виразка дванадцятипалої кишки в анамнезі) становить 15 мг на добу. Якщо лікування не ефективно, призначають дозу 30 мг на добу.

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 НПЗЗ, становить 30 мг 1 раз на добу протягом 4–8 тижнів.

Доза для профілактики виразок, спричинених тривалим лікуванням НПЗЗ, для пацієнтів групи ризику (вік понад 65 років чи гастрит або виразка дванадцятипалої кишки в анамнезі) становить 15 мг на добу. Якщо лікування не ефективно, призначають дозу 30 мг на добу.

Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба, рефлюксний езофагіт

Рекомендована доза для лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби становить 15–30 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 15–30 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). Пацієнт повинен приймати препарат разом з антибіотиками за затвердженими схемами протягом 1–2 тижнів.

Синдром Золлінгера — Еллісона

Дозу препарату лікар підбирає індивідуально таким чином, 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 більші, ніж 120 мг, то 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 порушенням функції печінки та нирок легкого або помірного ступеня не потребують коригування дози.

Пацієнтам із тяжкими порушеннями функції печінки слід приймати найменші ефективні дози препарату і не більше 30 мг за добу.

Пацієнти літнього віку

При застосуванні препарату немає необхідності коригувати дозу.

Діти

Не застосовують дітям.

Передозування

Симптоми передозування лансопразолу у людей не відомі (хоча гостра токсичність буде низькою). Однак під час досліджень при введенні добових доз до 180 мг лансопразолу перорально або до 90 мг внутрішньовенно побічні реакції не виникали. При передозуванні можливе посилення проявів побічних реакцій (див. розділ «Побічні реакції»).

У разі передозування необхідний нагляд за станом пацієнта. Гемодіаліз неефективний. Для зменшення всмоктування препарату необхідно прийняти активоване вугілля. У разі прийому надлишкової дози проводиться симптоматичне та підтримуюче лікування.

Побічні реакції

Побічні реакції вказані за системами організму та поділені на категорії за частотою появи:

часто ($^31/100$, $<1/10$); нечасто ($^31/1000$, $<1/100$); рідко ($^31/10000$, $<1/1000$); дуже рідко ($<1/10000$), невідомо (не можна визначити за наявними даними).

	Часто	Нечасто	Рідко	Дуже рідко	Н
З боку системи крові та лімфатичної системи		Тромбоцитопенія, еозинофілія, лейкопенія	Анемія	Агранулоцитоз, панцитопенія	
З боку метаболізму та аліментарні розлади					Гі (д «С за
З боку психіки		Депресія	Безсоння, галюцинації, сплутаність свідомості		Зо га

З боку нервової системи	Головний біль, запаморочення		Підвищена збудливість, вертиго, парестезії, сонливість, тремор		
З боку органів зору			Порушення зору		
З боку травного тракту	Блювання, діарея, біль у животі, запор, блювання, метеоризм, сухість у роті/ спрага, поліпи фундальних залоз шлунка (доброякісні)		Глосит, кандидоз слизових оболонок травного тракту, панкреатит, зміни смаку	Коліт, стоматит	
З боку печінки та жовчовивідних шляхів	Підвищення рівнів ферментів печінки		Гепатит, жовтяниця		
З боку шкіри та підшкірної клітковини	Кропив'янка, свербіж, висипання		Петехії, пурпура, алопеція, поліморфна еритема, світлочутли-вість	синдром Стівенса — Джонсона, токсичний епідермальний некроліз	Пішчево-ро-«С за
З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини		Артралгія, міалгія, переломи стегнової кістки, зап'ястка або хребта (див. розділ «Особливості застосування»)			

З боку нирок та сечовивідних шляхів			Інтерстиціальний нефрит	
З боку репродуктивної системи та молочних залоз			Гінекомастія	
Загальні порушення	Підвищена втомлюваність	Ангіоневротичний набряк	Гарячка, гіпергідроз, ангіоневротичний набряк, анорексія, імпотенція	Анафілактичний шок
Лабораторні дослідження				Підвищення рівнів холестерину та тригліцеридів, гіпонатріємія

Звітування про підозрювані побічні реакції

Звітування про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити безперервне спостереження співвідношення між користю і ризиками, пов'язаними із застосуванням лікарського засобу. Спеціалісти у галузі охорони здоров'я повинні подавати інформацію про будь-які підозрювані побічні реакції за допомогою національної системи звітності.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 14 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,81100 м. Дюздже, Туреччина.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).