

## **Состав**

*действующее вещество:* lansoprazole;

1 капсула содержит лансопразола, в составе пеллет, в пересчете на 100% вещество 30 мг;

*вспомогательные вещества (в составе пеллет):* сахарные сферы (сахароза, кукурузный крахмал, вода очищенная) (0,85-1 мм), натрия лаурилсульфат, меглюмин, маннит (Е 421), гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол 6000, тальк, полисорбат 80, титана диоксид (Е 171), метакрилатный сополимер (тип А);

*состав оболочки капсулы:* желатин.

## **Лекарственная форма**

Капсулы.

*Основные физико-химические свойства:* твердые желатиновые капсулы № 1, корпус и крышка бесцветные, прозрачные. Содержимое капсул – пеллеты белого или почти белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства для лечения пептической язвы и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Ингибиторы протонной помпы.

Код АТХ А02В С03.

## **Фармакодинамика**

Лансопразол угнетает активность Н<sup>+</sup>/К<sup>+</sup>-АТФ-азы протонной помпы в париетальных клетках слизистой оболочки желудка. Таким образом Ланцерол угнетает конечную стадию образования кислоты желудочного сока, уменьшает количество и кислотность желудочного сока, вследствие чего снижается вредное влияние желудочного сока на слизистую оболочку.

Степень угнетения определяется дозой и продолжительностью лечения. Даже разовая доза 30 мг лансопразола угнетает секрецию кислоты желудочного сока на 70-90%. Начало действия наблюдается в течение 1-2 часов и продолжается в течение суток.

## **Фармакокинетика**

Лансопразол абсорбируется в кишечнике. У здоровых добровольцев при приеме 30 мг лансопразола максимальная концентрация в плазме крови составляет 0,75–1,15 мг/л и достигается в течение 1,5–2 часов. Максимальная концентрация в плазме крови и биодоступность зависят от индивидуальных особенностей пациента и не изменяются в зависимости от частоты приема препарата.

Связывание препарата с белками плазмы крови составляет 98%.

Лансопразол выводится из организма с желчью и мочой (только в виде метаболитов – лансопразолсульфона и гидроксилансопразола), при этом за сутки с мочой выводится 21% дозы препарата. Период полувыведения составляет 1,5 часа.

Период полувыведения удлиняется у больных с выраженными нарушениями функции печени и у пациентов старше 69 лет. У больных с нарушениями функции почек абсорбция лансопразола практически не меняется.

## **Показания**

- доброкачественная пептическая язва желудка и двенадцатиперстной кишки, в том числе связанная с применением нестероидных противовоспалительных средств;
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь;
- синдром Золлингера – Эллисона;
- для эрадикации *Helicobacter pylori* (в комбинации с антибиотиками).

## **Противопоказания**

- гиперчувствительность к лансопразолу или к любому другому компоненту препарата;
- одновременное применение с атазанавиром;
- злокачественные новообразования пищеварительного тракта.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Лансопразол, как и другие ингибиторы протонной помпы, снижает концентрацию атазанавира (ингибитора ВИЧ-протеазы), всасывание которого зависит от желудочной кислотности, поэтому может влиять на терапевтическое действие атазанавира и развитие резистентности к ВИЧ-инфекции.

Противопоказано одновременное применение атазанавира и лансопразола.

Лансопразол может повышать в плазме крови концентрацию препаратов, метаболизирующихся СYP3A4 (варфарин, антипирин, индометацин, ибупрофен, фенитоин, пропранолол, преднизолон, диазепам, кларитромицин или терфенадин).

Лекарственные средства, подавляющие СYP2C19 (флувоксамин), приводят к значительному повышению (в 4 раза) концентрации лансопразола в плазме крови. При одновременном применении необходима коррекция дозы лансопразола.

Индукторы СYP2C19 и СYP3A4 (рифампицин, трава зверобоя) могут значительно снизить концентрации лансопразола в плазме крови. При одновременном применении необходима коррекция дозы лансопразола.

Лансопразол вызывает длительное угнетение желудочной секреции, поэтому теоретически возможно влияние лансопразола на биодоступность препаратов, для которых при всасывании значение pH является важным (кетоконазол, итраконазол, эфиры ампициллина, соли железа, дигоксин).

Одновременное применение лансопразола и дигоксина может привести к повышению уровня дигоксина в плазме крови. Поэтому нужен тщательный мониторинг уровня дигоксина в плазме крови и коррекция дозы дигоксина в случае необходимости в начале и после прекращения лечения лансопразолом.

Клинических проявлений взаимодействия лансопразола с амоксициллином не наблюдалось.

Сукральфат и антацидные препараты могут уменьшать биодоступность лансопразола, из-за чего лансопразол необходимо принимать минимум через 1 час после применения данных препаратов.

Не выявлено клинически значимого взаимодействия между лансопразолом и нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами.

При одновременном применении лансопразола с теофиллином (СYP1A2, СYP3A) отмечается умеренное повышение (до 10%) клиренса теофиллина, но клиническое значение их взаимодействий маловероятно. Однако для поддержания терапевтически эффективных концентраций теофиллина отдельным больным необходима коррекция дозы теофиллина в начале или после прекращения лечения лансопразолом.

Лансопразол не влияет на фармакокинетику варфарина и протромбиновое время.

Повышение МНО и протромбинового времени может привести к кровотечениям и даже к летальному исходу.

При одновременном применении лансопразола и такролимуса может повышаться концентрация такролимуса в плазме крови, особенно у пациентов, которым проводили трансплантацию. Поэтому следует контролировать уровень такролимуса в плазме крови в начале и после прекращения комбинированной терапии с лансопразолом.

### **Особенности применения**

Перед назначением препарата Ланцерол следует исключить возможность злокачественных новообразований в желудке и пищеводе, так как препарат может замаскировать симптомы и, таким образом, отсрочить установление правильного диагноза, поэтому перед началом и после окончания курса лечения лансопразолом следует провести эндоскопический контроль с биопсией.

При проведении комбинированной терапии с кларитромицином и амоксициллином предостережения относительно применения этих лекарственных средств необходимо смотреть в инструкциях по медицинскому применению кларитромицина и амоксициллина, а также следует учесть перед началом применения амоксициллина и кларитромицина наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности к пенициллинам, цефалоспорином и другим аллергенам.

При применении антибактериальных средств возможно возникновение псевдомембранозного колита, иногда жизненно опасного, поэтому важно учитывать это при наличии у пациентов диареи.

У пациентов с почечной недостаточностью связывание с белками крови снижается на 1-1,5%.

У пациентов с хронической печеночной недостаточностью период полувыведения из плазмы крови увеличивается с 1,5 часа до 3,2-7,2 часа в зависимости от степени нарушения функции печени. Пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью следует уменьшать дозу препарата. Лечение начинать с половины указанной дозы, постепенно увеличивая до рекомендованных доз, но не более 30 мг в сутки.

Под влиянием лансопразола снижается кислотность желудочного сока, что приводит к увеличению риска развития желудочно-кишечных инфекций, вызванных условно-патогенными микроорганизмами, такими как *Salmonella* и *Campylobacter*.

Пациентам с язвами желудка и двенадцатиперстной кишки следует учитывать как этиологический фактор возможность инфицирования *H. pylori*. Если лансопразол применять в комбинации с антибиотиками для эрадикационной терапии *H. pylori*, следует придерживаться инструкций по применению этих антибиотиков.

Лечение и профилактику язвенной болезни следует ограничить пациентам, нуждающимся в длительном лечении нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС) или входящим в группу риска, например пациентам с желудочно-кишечными кровотечениями, перфорациями или язвами в анамнезе, пациентам пожилого возраста, при одновременном применении лекарственных средств, которые повышают риск развития заболеваний верхних отделов желудочно-кишечного тракта (кортикостероиды или антикоагулянты), при наличии тяжелых сопутствующих заболеваний или длительного применения максимальных рекомендованных доз НПВС.

Тяжелая гипомагниемия наблюдалась у пациентов, принимавших ингибиторы протонной помпы, такие как лансопразол, на протяжении минимум трех месяцев и, в большинстве случаев, на протяжении года. Могут возникать тяжелые проявления гипомагниемии, такие как повышенная утомляемость, судороги, бред, конвульсии, головокружение и желудочковая аритмия, но они могут начинаться очень резко. У большинства пациентов симптомы гипомагниемии нивелировались после заместительной терапии магнием, а также после прекращения приема ингибитора протонной помпы.

Для пациентов, которые получают пролонгированную терапию или применяют ингибиторы протонной помпы одновременно с дигоксином или лекарственными средствами, которые могут привести к гипомагниемии (например, диуретики), может быть необходимым измерение концентрации магния перед началом лечения ингибиторами протонной помпы и периодически на протяжении курса терапии.

Ингибиторы протонной помпы, особенно те, что применяются в высоких дозах и на протяжении длительного времени (более 1 года), могут незначительно повышать риск перелома бедра, запястья или позвонков, особенно у пациентов пожилого возраста или при наличии других определенных факторов риска. Результаты экспериментальных исследований свидетельствуют о том, что ингибиторы протонной помпы могут повышать общий риск переломов на 10–40%. Некоторые из этих случаев могут быть обусловлены другими факторами риска. Пациенты группы риска остеопороза должны находиться под наблюдением врача согласно текущим клиническим рекомендациям. Им необходимо получать кальций и витамин D в достаточном количестве.

Из-за ограниченности данных о безопасности применения лансопризола в качестве поддерживающей терапии на протяжении более 1 года необходимо регулярно проводить оценку соотношения риск/польза для данной группы пациентов.

### Пациенты пожилого возраста.

Лечение язвы у пациентов пожилого возраста практически не отличается от лечения у пациентов младшего возраста. Побочные реакции и лабораторные изменения у пациентов пожилого возраста такие же, как и у пациентов младшего возраста.

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции или недостаточностью сахаразы-изомальтазы не следует применять этот препарат.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Во время управления автотранспортом или другими механизмами необходимо учитывать возможность возникновения побочных реакций со стороны нервной системы и органов зрения, таких как головокружение, вертиго, расстройства зрения и сонливость, при которых скорость реакции может снижаться.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

В период беременности или кормления грудью препарат нельзя применять. При необходимости применения препарата кормление грудью следует прекратить.

### **Способ применения и дозы**

Применять взрослым внутрь. Обычно доза составляет 30 мг 1 раз в сутки за 30–40 минут до еды, капсулы принимать не разжевывая, запивая 150–200 мл воды. Если это невозможно, капсулу можно раскрыть и растворить ее содержимое в небольшом количестве яблочного сока (примерно 1 столовая ложка) и немедленно проглотить не разжевывая. Такую же процедуру следует провести, если препарат вводить через назогастральный зонд.

Вопрос дозировки и срока лечения решает врач индивидуально, в зависимости от клинической ситуации и характера течения заболевания.

Максимальная суточная доза составляет 60 мг, для пациентов с нарушениями функции печени – 30 мг. Для пациентов с синдромом Золлингера – Эллисона дозы могут быть увеличены.

Если нужно принять 2 суточные дозы, пациент должен принять одну перед завтраком, а другую – перед ужином.

Если пациент не принял препарат в назначенное время, он должен принять его как можно быстрее. Однако, если осталось немного времени до приема следующей дозы, пациенту не следует принимать пропущенную дозу.

#### Язва двенадцатиперстной кишки

Доза препарата для лечения активной язвы составляет 30 мг 1 раз в сутки в течение 2–4 недель. Доза для лечения язв, вызванных приемом нестероидных противовоспалительных препаратов, составляет 30 мг 1 раз в сутки. Лечение длится 4–8 недель.

#### Доброкачественная пептическая язва желудка

Доза препарата для лечения активной язвы составляет 30 мг 1 раз в сутки в течение 8 недель.

Доза для лечения язв, вызванных приемом нестероидных противовоспалительных препаратов, составляет 30 мг 1 раз в сутки в течение 4–8 недель.

#### Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, рефлюксный эзофагит

Рекомендуемая доза для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни составляет 30 мг в сутки. Улучшение симптомов наступает быстро. Следует рассматривать индивидуальный подбор дозы. Если симптомы не уменьшаются на протяжении 4 недель при применении дозы 30 мг в сутки, рекомендуется проведение дополнительных тестов.

При средней и тяжелой формах эзофагита рекомендуемая доза – 30 мг 1 раз в сутки в течение 4 недель. Если эрозивный эзофагит не излечивается в течение 4 недель, длительность лечения может быть вдвое дольше. Доза для длительной профилактики рецидива эрозивного эзофагита составляет 30 мг 1 раз в сутки. Безопасность и эффективность поддерживающей терапии лансопразолом подтверждена для 12-месячного приема.

#### Эрадикация *Helicobacter pylori*

Доза составляет 30 мг 2 раза в сутки (перед завтраком и перед ужином). Пациенту необходимо принимать препарат вместе с антибиотиками по утвержденным схемам в течение 1-2 недель.

### Синдром Золлингера - Эллисона

Дозу подбирают индивидуально так, чтобы базальная секреция кислоты не превышала 10 ммоль/час. Рекомендованная начальная доза составляет 60 мг 1 раз в сутки перед завтраком. Если пациент принимает дозы более 120 мг, ему следует принимать первую половину суточной дозы перед завтраком, а вторую половину - перед ужином. Лечение продолжается до исчезновения клинических показаний.

### Почечная и печеночная недостаточность

Пациентам с нарушениями функции печени и почек легкой или умеренной степени не требуется коррекция дозы.

Пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени следует принимать наименьшие эффективные дозы препарата, но не более 30 мг в сутки.

### Пациенты пожилого возраста

При применении препарата нет необходимости корректировать дозу.

### **Дети**

Лансопразол детям применять нельзя.

### **Передозировка**

Нет сообщений о случаях передозировки лансопразолом.

Есть данные, что однократный прием препарата в дозе 600 мг не сопровождается клиническими проявлениями передозировки, однако при передозировке возможно усиление проявлений побочных реакций.

*Лечение.* Специфического антидота не существует. Гемодиализ неэффективен. Для уменьшения всасывания препарата необходимо принять активированный уголь. В случае приема избыточной дозы проводят симптоматическое и поддерживающее лечение.

### **Побочные реакции**



Во время лечения часто сообщается о таких побочных реакциях, как боль в животе, диарея, тошнота; чаще всего – о диарее. Также более чем в 1% случаев сообщалось о головной боли.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* стенокардия, цереброваскулярные изменения, артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, инфаркт миокарда, ощущение сердцебиения, шок (циркулярная недостаточность), вазодилатация.

*Со стороны пищеварительного тракта:* анорексия, кардиоспазм, холелитиаз, запор, рвота, гепатотоксичность, желтуха, гепатит, кандидоз слизистых оболочек пищеварительного тракта, сухость во рту/жажда, диспепсия, дисфагия, отрыжка, эзофагеальный стеноз, эзофагеальная язва, эзофагит, изменение цвета кала, метеоризм, полипы желудка, гастроэнтерит, колит, желудочно-кишечные кровотечения, рвота с примесью крови, повышение или снижение аппетита, повышенная саливация, мелена, ректальные кровотечения, стоматит, вкусовые расстройства, глоссит, панкреатит, тенезмы, язвенный колит.

*Со стороны метаболизма:* гипомагниемия.

*Со стороны эндокринной системы:* сахарный диабет, зоб, гипергликемия/гипогликемия.

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* анемия (в т. ч. апластическая и гемолитическая анемия), гемолиз, агранулоцитоз, лейкопения, нейтропения, панцитопения, тромбоцитопения, эозинофилия, тромботическая и тромбоцитопеническая пурпура.

*Со стороны костно-мышечной системы:* артрит/артралгия, мышечно-скелетная боль, миалгия.

*Со стороны нервной системы:* агитация, амнезия, повышенная возбудимость, апатия, депрессия, головокружение/синкопе, вертиго, галлюцинации, гемиплегия, враждебность, страх, снижение либидо, нервозность, бессонница, сонливость, тремор, парестезии, нарушения мышления, спутанность сознания.

*Со стороны дыхательной системы:* одышка, кашель, фарингит, ринит, инфекции верхних и нижних дыхательных путей (бронхит, пневмония), астма, носовое кровотечение, легочное кровотечение, икота.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* ангионевротический отек, мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса – Джонсона, полиморфная эритема, акне, гиперемия лица, алопеция, зуд, сыпь, крапивница, пурпура, петехии, гипергидроз, светочувствительность.

*Со стороны органов чувств:* помутнение зрения, боль в глазах, дефекты полей зрения, шум в ушах, глухота, средний отит, изменения вкуса, расстройства речи.

*Со стороны мочеполовой системы:* интерстициальный нефрит, что может привести к почечной недостаточности, формирование камней в почках, задержка мочи, глюкозурия, гематурия, альбуминурия, нарушение менструаций, увеличение молочных желез/гинекомастия, болезненность молочных желез, импотенция.

*Комбинированная терапия с амоксициллином и кларитромицином:* при проведении комбинированной терапии лансопразолом с амоксициллином и кларитромицином нет специфических, характерных для комбинированной терапии побочных реакций. Побочные реакции, которые могут возникать при комбинированной терапии, характерные для лансопразола, амоксициллина и кларитромицина.

Наиболее частыми побочными реакциями у пациентов, получающих тройную терапию (лансопразол/кларитромицин/амоксициллин) в течение 14 дней, является диарея, головная боль, изменения вкуса. Наиболее частыми побочными реакциями при проведении двойной терапии лансопразолом с амоксициллином являются диарея и головная боль. Побочные реакции являются непродолжительными и не требуют прекращения лечения.

*Лабораторные изменения:* повышение уровня АСТ, АЛТ, щелочной фосфатазы, креатинина, глобулинов, гаммаглутамилтранспептидазы, нарушение соотношения альбуминов и глобулинов. Также отмечается повышение/снижение уровня лейкоцитов, изменения количества эритроцитов, билирубинемия, эозинофилия, гиперлипидемия, повышение/снижение уровня электролитов, повышение/снижение холестерина, снижение гемоглобина, повышение уровня калия, мочевины, повышение уровня глюкокортикоидов, повышение уровня липопротеидов низкой плотности, повышение/снижение уровня тромбоцитов, повышение уровня гастрина, положительный тест на скрытую кровь. В моче – альбуминурия, глюкозурия, гематурия, появление солей.

Есть данные о повышении у пациентов уровня ферментов печени более чем в 3 раза выше верхней границы нормы в конце лечения лансопразолом, однако желтуха не отмечалась.

*Прочие:* анафилактические реакции, анафилактический шок, астения, повышенная утомляемость, кандидоз, боль в груди (не всегда специфический), отеки, лихорадка, гриппоподобный синдром, неприятный запах изо рта, инфекции (не всегда специфические), слабость.

**Срок годности**

2 года.

**Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 10 капсул в блистере, 1 блистер в пачке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

ПАО «Киевмедпрепарат».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).