

**Prospect: Informații pentru utilizator****Lanzul 30 mg capsule gastrorezistente**  
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 sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Lanzul și pentru ce se utilizează**

Substanța activă din Lanzul este lansoprazolul, care este un inhibitor de pompă de protoni. Inhibitorii de pompă de protoni reduc cantitatea de acid din stomacul dumneavoastră.

Lanzul este indicat la adulți.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie Lanzul pentru următoarele indicații:

- Tratamentul ulcerului duodenal sau de stomac
- Tratamentul inflamației esofagului dumneavoastră (esofagită de reflux)
- Prevenirea esofagitei de reflux
- Tratamentul arsurilor și a regurgitației acide
- Tratamentul infecției cauzate de bacteria *Helicobacter pylori*, administrat în combinație cu antibiotice
- Tratamentul sau prevenirea ulcerului duodenal sau stomacal la pacienții care necesită tratament continuu cu AINS (tratamentul cu AINS este utilizat împotriva durerii sau inflamației)
- Tratamentul sindromului Zollinger-Ellison.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie Lanzul pentru o altă indicație sau cu o altă doză decât cea prezentată în acest prospect. Vă rugăm urmați recomandările medicului dumneavoastră.

Trebuie să vă adresați unui medic, dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 14 zile de tratament.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lanzul**

### **Nu luați Lanzul**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la lansoprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Lanzul, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spune-ți medicului dumneavoastră dacă aveți o boală severă la ficat. În acest caz, medicul vă poate ajusta dozele.

Dacă ați avut vreodată o reacție alergică pe piele în timpul tratamentului cu un medicament similar cu Lanzul, care reduce cantitatea de acid din stomac, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Lanzul.

Spune-ți medicului dumneavoastră dacă urmează să faceți o analiză de sânge specifică (Cromogranină A).

Medicul dumneavoastră poate efectua sau a efectuat o investigație suplimentară, numită endoscopie, pentru a stabili diagnosticul afecțiunii dumneavoastră și/sau a exclude o boală malignă.

Dacă în timpul tratamentului cu Lanzul apare diaree, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece utilizarea Lanzul a fost asociată cu o ușoară creștere a diareei infecțioase.

Dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat Lanzul concomitent cu alte medicamente pentru tratamentul infecției cu *Helicobacter pylori* (antibiotice) sau împreună cu medicamente antiinflamatoare, pentru tratamentul durerii sau al unei afecțiuni reumatice: vă rugăm citiți cu atenție și prospectele acestor medicamente.

Dacă luați Lanzul pentru o perioadă îndelungată (mai mult de 1 an), probabil medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu regularitate. Trebuie să-i spuneți despre orice situație sau simptome noi și neașteptate de fiecare dată când mergeți la control la medicul dumneavoastră.

Dacă faceți tratament cu un inhibitor al pompei de protoni, cum este Lanzul, în special pentru o perioadă mai mare de 1 an, poate crește ușor riscul de fractură de șold, încheietura mâinii sau coloană vertebrală. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau luați corticosteroizi (care pot crește riscul osteoporozei).

Dacă vă apare o erupție pe piele, mai ales în zonele expuse la soare, adresați-vă imediat medicului, deoarece s-ar putea să fie necesară oprirea tratamentului cu Lanzul. Nu uitați să menționați și orice alte manifestări, cum sunt dureri la nivelul articulațiilor.

Înainte să luați pantoprazol spune-ți medicului dumneavoastră dacă aveți concentrații scăzute de vitamina B12 sau dacă prezentați factori de risc privind malabsorbția vitaminei și urmați tratament pe termen lung cu lansoprazol. Lansoprazolul, la fel ca toate medicamentele care inhibă secreția acidă, poate reduce absorbția vitaminei B12.

### **Lanzul împreună cu alte medicamente**

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

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați medicamente care conțin următoarele substanțe active, deoarece Lanzul poate afecta efectele acestora:

- inhibitori de protează HIV, cum sunt atazanavir și nelfinavir (utilizați pentru tratamentul infecției cu HIV)
- metotrexat (utilizat pentru tratamentul bolilor autoimune și a cancerului)
- ketoconazol, itraconazol, rifampicină (utilizată pentru tratamentul infecțiilor)

- digoxină (utilizată în tratamentul problemelor inimii)
- warfarină (utilizat pentru tratamentul cheagurilor de sânge)
- teofilină (utilizată în tratamentul astmului bronșic)
- tacrolimus (utilizat în prevenirea respingerii transplantului)
- fluvoxamină (utilizată în tratamentul depresiei și a altor afecțiuni psihice)
- antiacide (utilizate în tratamentul arsurilor sau regurgitației acide)
- sucralfat (utilizat în tratamentul ulcerelor)
- sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată în tratamentul depresiei ușoare).

### **Lanzul împreună cu alimente și băuturi**

Pentru cele mai bune rezultate ale tratamentului, luați Lanzul cu cel puțin 30 minute înainte de masă.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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.

Utilizarea Lanzul nu este recomandată în timpul sarcinii, deoarece nu există suficiente date clinice asupra utilizării lansoprazolului în timpul sarcinii.

Nu există suficiente date clinice asupra utilizării lansoprazolului în timpul alăptării. Rezultatele studiilor la animale sugerează că lansoprazolul trece în laptele matern.

În evaluarea necesității continuării/întreruperii alăptării sau a tratamentului cu lansoprazol, medicul curant va lua în considerare beneficiile alăptării pentru sugar și beneficiile tratamentului cu Lanzul pentru dumneavoastră.

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

Efecte secundare, cum ar fi amețeli, vertij, oboseală și tulburări de vedere apar uneori la pacienții care iau Lanzul. Dacă prezentați reacții adverse ca acestea, trebuie să fiți precaut, deoarece capacitatea dumneavoastră de a reacționa poate fi scăzută.

Sunteți singurul responsabil pentru a decide dacă vă aflați într-o stare adecvată pentru a conduce un vehicul cu motor sau de a efectua alte sarcini care necesită concentrare crescută. Din cauza efectelor sau a reacțiilor adverse, medicamentele pe care le luați pot constitui unul dintre factorii care pot reduce capacitatea dumneavoastră de a face aceste lucruri în condiții de siguranță.

Descrieri ale acestor efecte pot fi găsite în alte secțiuni ale prospectului.

Citiți toate informațiile din acest prospect pentru date suplimentare.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur de ceva.

### **Lanzul conține zahăr și sodiu**

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, întrebați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică poate fi considerat "fără sodiu".

## **3. Cum să luați Lanzul**

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

Înghițiți capsula întreagă cu un pahar de apă. Dacă vi se pare dificil să înghițiți capsulele, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o alternativă la modul de administrare al medicamentului. Nu zdrobiți și nu mestecați aceste capsule sau conținutul acestora, deoarece medicamentul nu va avea efectele adecvate.

Dacă luați Lanzul o dată pe zi, încercați să îl luați la aceeași oră, în fiecare zi. S-ar putea să aveți rezultate optime dacă luați Lanzul la prima oră a dimineții.

Dacă luați Lanzul de două ori pe zi, trebuie să luați prima doză dimineața, iar a doua doză seara.

Doza de Lanzul depinde de afecțiunea dumneavoastră. Dozele recomandate de Lanzul la adulți sunt descrise mai jos. Medicul dumneavoastră poate prescrie uneori o doză diferită și vă va spune care este durata tratamentului.

**Tratamentul arsurilor și regurgitației acide:** 15 mg sau 30 mg pe zi, timp de 4 săptămâni. Dacă simptomele persistă, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră. Dacă simptomele dumneavoastră nu dispar în 4 săptămâni de tratament, vă rugăm adresați-vă medicului dumneavoastră.

**Tratamentul ulcerului duodenal:** o capsulă de 30 mg pe zi, timp de 2 săptămâni.

**Tratamentul ulcerului de stomac (ulcer gastric):** o capsulă de 30 mg pe zi, timp de 4 săptămâni.

**Tratamentul inflamației esofagului (esofagită de reflux):** o capsulă de 30 mg pe zi, timp de 4 săptămâni.

**Prevenirea pe termen lung a esofagitei de reflux:** 15 mg pe zi; medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza la 30 mg pe zi.

**Tratamentul infecției cu *Helicobacter pylori*:** doza recomandată este de o capsulă de 30 mg în combinație cu două antibiotice diferite dimineața și o capsulă de 30 mg în combinație cu două antibiotice diferite seara. Durata tratamentului zilnic este de 7 zile.

Combi-națiunile recomandate (lansoprazol + antibiotice) sunt:

- 30 mg Lanzul împreună cu claritromicină 250–500 mg și amoxicilină 1000 mg
- 30 mg Lanzul împreună cu claritromicină 250 mg și metronidazol 400–500 mg.

Dacă sunteți tratat pentru infecție, deoarece aveți ulcer, este puțin probabil ca ulcerul să repara după vindecarea infecției. Pentru a avea cele mai bune șanse de succes, luați medicamentele la timp și **nu pierdeți nicio doză**.

**Tratamentul ulcerului duodenal sau stomacal la pacienții care necesită tratament continuu cu AINS:** o capsulă de 30 mg timp de 4 săptămâni.

**Prevenirea ulcerului duodenal sau stomacal la pacienții care necesită tratament continuu cu AINS:** 15 mg pe zi; medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza la 30 mg pe zi.

**Sindromul Zollinger-Ellison:** doza recomandată este de două capsule de 30 mg pe zi la începutul tratamentului, după care doza pe care o va prescrie medicul dumneavoastră depinde de modul în care răspundeți la tratament.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Lanzul nu trebuie administrat la copii și adolescenți.

#### **Dacă luați mai mult Lanzul decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Lanzul decât v-a indicat medicul dumneavoastră, contactați-l imediat.

#### **Dacă uitați să luați Lanzul**

Dacă nu ați luat doza de medicament la ora indicată, luați-l cât mai repede posibil, cu excepția cazului în care se apropie ora pentru doza următoare. Dacă este timpul pentru doza următoare, luați-o numai pe aceasta, fără să luați o doză pierdută.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Lanzul**

Nu întrerupeți tratamentul mai devreme, deoarece vă simțiți bine. S-ar putea ca boala să nu se fi vindecat și să poată reapare, dacă nu terminați ciclul de tratament recomandat.

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.

#### ***Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):***

- durere de cap, amețeli
- senzație sau stare de rău, diaree, constipație, dureri de stomac, gaze, uscăciunea gurii sau durere a gurii și în gât
- modificări ale valorilor testelor ficatului
- erupție trecătoare pe piele, mâncărimi
- oboseală
- polipi benigni în stomac.

#### ***Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):***

- modificări ale numărului globulelor sângelui
- depresie
- durere articulară sau musculară, fractură de șold, încheietura mâinii sau coloană vertebrală
- reținere de lichide în organism și umflături.

#### ***Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):***

- anemie (paloare)
- insomnie, halucinații, confuzie
- neliniște, vertij, furnicături (parestezie), somnolență, tremurături
- tulburări vizuale
- inflamarea limbii (glosită), candidoză (infecție fungică, ce poate afecta pielea sau mucoasele), pancreatită, modificarea gustului
- inflamarea ficatului (poate apărea îngălbenirea pielii și albului ochilor)
- reacții ale pielii, cum sunt arsuri sau înțepături, vânătași, înroșirea pielii, căderea părului, sensibilitate crescută la lumină
- probleme ale rinichilor
- umflarea sânilor la bărbați
- febră, transpirații abundente, angioedem, pierderea apetitului, impotență; Trebuie să contactați imediat medicul dumneavoastră dacă apar simptome de angioedem, cum sunt umflături ale feței, limbii sau faringelui, dificultate la înghițire, urticarie și dificultate respiratorie.

#### ***Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):***

- scăderea numărului celulelor albe din sânge, astfel încât rezistența dumneavoastră la infecții poate scădea. Dacă apare o infecție, cu febră și afectarea severă a stării generale, sau febră și simptome locale de infecție, cum sunt dureri în gât/faringe/gură sau probleme urinare, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Vi se va indica o testare a sângelui, pentru evaluarea reducerii posibile a celulelor albe din sânge (agranulocitoză)
- colită (inflamarea intestinelor), inflamarea gurii (stomatită)
- reacții foarte severe ale pielii, cu înroșire, apariție de vezicule, inflamare severă și descojirea pielii
- reacții severe de hipersensibilitate, inclusiv șoc. Simptomele reacției de hipersensibilitate pot include febră, erupție cutanată, umflături și, uneori, scăderea bruscă a tensiunii arteriale

- modificări ale valorilor testelor de sânge, cum sunt nivelele concentrațiilor sodiului, colesterolului și trigliceridelor.

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- scăderea nivelului de magneziu din sânge - dacă luați lansoprazol mai mult de 3 luni este posibil ca nivelul magneziului în sânge să scadă. Concentrațiile scăzute ale magneziului pot determina oboseală, contracții involuntare ale mușchilor, dezorientare, convulsii, amețeală, creșterea frecvenței bătăilor inimii. Dacă aveți oricare dintre simptomele acestea, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Concentrațiile scăzute ale magneziului pot de asemenea să ducă la scăderea concentrațiilor potasiului și calciului din sânge. Medicul dumneavoastră poate prescrie efectuarea regulată de teste de laborator, pentru monitorizarea nivelului de magneziu din sânge.
- halucinații vizuale (vederea unor lucruri care nu există)
- erupție trecătoare pe piele, posibil asociată cu dureri la nivelul articulațiilor.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Lanzul

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original.

Nu luați 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 Lanzul

- Substanța activă este lansoprazol.
  - O capsulă de Lanzul conține lansoprazol 30 mg.
  - Celelalte componente sunt: sfere de zahăr (sucroză și amidon de porumb), hidroxipropilceluloză (E463), carbonat de magneziu greu, sucroză (zahăr), amidon de porumb, laurilsulfat de sodiu, hipromeloză (E464), copolimer de acid metacrilic-acrilat de etil (1:1) ca dispersie 30%\*, talc (E553b), macrogol 6000, dioxid de titan (E171).
  - Corpul și învelișul capsulei: gelatină (E441), dioxid de titan (E171). Vezi pct. 2: „Lanzul conține zahăr și sodiu”.
- \* declarat ca substanță uscată; dispersia conține 0,7% laurilsulfat de sodiu și 2,3% polisorbata 80

**Cum arată Lanzul și conținutul ambalajului**

Capsule gastrorezistente de culoare albă care conțin granule de culoare albă până la slab maronie sau slab roz.

Lanzul este disponibil în cutie cu 2 blistere din PVC-PE-PVDC/Al a câte 7 capsule gastrorezistente.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

KRKA d.d., Novo mesto,  
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,  
Slovenia

**Acest prospect a fost revizuit în August 2020.**