

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Lanzul, 30 mg gastroresistentsed kõvakapslid lansoprasool

**Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Lanzul ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lanzul'i võtmist
3. Kuidas Lanzul'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lanzul'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Lanzul ja milleks seda kasutatakse

Lanzul'i toimeaineks on lansoprasool, mis on prootonpumba inhibiitor. Prootonpumba inhibiitorid vähendavad teie mao poolt toodetava happe hulka.

Arst võib Lanzul'i välja kirjutada järgmiste näidustuste puhul täiskasvanutele:

- Kaksteistsõrmiku- ja maohaavandi ravi
- Söögitorupõletiku (refluksösofagiidi) ravi
- Refluksösofagiidi ennetamine
- Kõrvetiste ja happe tagasivoolu ravi
- Bakteri *Helicobacter pylori* poolt põhjustatud infektsioonide ravi koos samaaegse antibiootikumide kasutamisega
- Kaksteistsõrmiku- või maohaavandi ennetus või ravi pidevat MSPVA-ravi saavatel patsientidel (MSPVA-sid kasutatakse valu või põletiku ravis)
- Zollinger-Ellisoni sündroomi ravi.

Arst võib teile Lanzul'i välja kirjutada muul põhjusel või annuses, mis erineb käesolevas infolehes märgitust. Ravimi võtmisel järgige arsti poolt antud juhiseid.

Kui pärast 14 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini peate võtma ühendust arstiga.

#### 2. Mida on vaja teada enne Lanzul'i võtmist

##### Lanzul'i ei tohi võtta

- kui olete lansoprasooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Lanzul'i tarvitamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Palun öelge oma arstile, kui teil on raske maksahaigus. Vajalikuks võib osutada annuse kohandamine.

Teie seisundi hindamiseks ja/või pahaloomulise haiguse välistamiseks võib arst teha teil lisauuringu, mida nimetatakse endoskoopiaks.

Kui Lanzul-ravi ajal tekib kõhulahtisus, võtke kohe ühendust arstiga, kuna Lanzul'i on seostatud nakkusliku kõhulahtisuse riski väikese tõusuga.

Kui arst on teile kirjutanud välja Lanzul'i lisaks teistele ravimitele, mis on mõeldud *H. Pylori* infektsiooni raviks (antibiootikumid) või kui see on ordineeritud koos valu või reumaatiliste haiguste puhul kasutatavate põletikuvastaste ravimitega, siis palun lugege hoolikalt ka teiste ravimite pakendite infolehti.

Kui te tarvitate Lanzul'i pikaajaliselt (üle 1 aasta), soovib arst teid tõenäoliselt regulaarselt kontrollida. Uutest ja seletamatutest sümptomitest ja olukordadest rääkige igal visiidil oma arstile.

Prootonpumba inhibiitori, nagu Lanzul, kasutamine, eriti kauem kui ühe aasta jooksul, võib teil veidi suurendada puusaluu-, randmeluu- või lülisambamurruriski. Rääkige oma arstile, kui teil esineb luuhõrenemine või kui te kasutate neerupealise koore hormoone (mis võivad suurendada luuhõrenemise riski).

Kui teil on kunagi tekkinud nahareaktsioonid pärast ravi Lanzul'i sarnase ravimiga, mis vähendab maohappesust.

Kui teil tekib nahalööve, eelkõige päikese eest katmata piirkondades, teatage võimalikult kiiresti oma arstile, sest võib juhtuda, et peate ravi Lanzul'iga katkestama. Kindlasti mainige ka kõiki teisi kõrvaltoimeid, nt liigesevalu.

Enne ravimi võtmist rääkige oma arstile, kui teil planeeritakse spetsiifilist vereanalüüsi (kromogranin A).

Rääkige oma arstiga enne lansoprasooli võtmist kui teie B<sub>12</sub>-vitamiini varud organismis on vähenenud või kui teil on oht selle vähenemiseks ja te kasutate lansoprasooli pikema aja vältel. Nagu kõik mao happesust vähendavad ravimid, võib ka lansoprasool vähendada B<sub>12</sub>-vitamiini imendumist.

### **Lapsed ja noorukid**

Lanzul'i ei tohi anda lastele. Alla 1-aasta vanuseid lapsi ei ravita, kuna olemasolevad andmed söögitorupõletiku (refluksösofagiidi) ravi efektiivsuse kohta lastel ei ole näidanud ravi kasulikkust.

### **Muud ravimid ja Lanzul**

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Kindlasti öelge oma arstile või apteekrile, kui võtate mõnda ravimit, mis sisaldab järgmisi toimeaineid, kuna nende ravimite toimet võib Lanzul mõjutada:

- HIV-proteaaasi inhibiitorid nagu atasanaviir ja nelfinaviir (kasutatakse HIV ravis)
- metotreksaat (kasutatakse autoimmuunhaiguse ja vähi raviks)
- ketokonasool, itrakonasool, rifampitsiin (kasutatakse infektsioonide ravis)
- digoksiin (kasutatakse südamehaiguste ravis)
- varfariin (kasutatakse verehüübivuse vähendamiseks)
- teofülliin (kasutatakse astma ravis)
- takroliimus (kasutatakse äratõukereaktsiooni vältimiseks transplantatsiooni korral)
- fluvoksamiin (kasutatakse depressiooni ning teiste psühhiaatriliste haiguste ravis)
- antatsiidid (kasutatakse kõrvetiste või happe tagasivoolu ravis)
- sukralfaat (kasutatakse haavandite ravis)
- naistepuna (*Hypericum perforatum*) (kasutatakse kerge depressiooni ravis).

### **Lanzul koos toidu ja joogiga**

Ravimi toime on parim, kui võtate Lanzul'i vähemalt 30 minutit enne sööki.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Lanzul'i tarvitavatel patsientidel võivad vahel esineda kõrvaltoimed nagu uimasus, pearinglus, väsimus ja nägemishäired. Kui teil tekivad sellised kõrvaltoimed, peaksite olema ettevaatlik, kuna teie reaktsioonikiirus võib olla vähenenud.

Vaid teie vastutate otsuse eest, kas te olete sobilik juhtima mootorsõidukit või teostama teisi suurt keskendumist vajavaid ülesandeid. Teie poolt tarvitatavate ravimite toimete või kõrvaltoimete tõttu võib teie võime nende ülesannete teostamiseks olla vähenenud.

Nende toimete kirjeldused on toodud teistes alapunktides.

Juhiste saamiseks lugege läbi kogu infoleht.

Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, õe või apteekriga.

### **Lanzul sisaldab sahharoosi ja naatriumi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

## **3. Kuidas Lanzul'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Neelake kapsel alla tervelt koos klaasitäie veega. Kui teil tekib kapsli neelamisega raskusi, võib arst teile ravimi võtmiseks soovitada alternatiivseid meetodeid. Ärge purustage ega närige neid kapsleid ega tühjendatud kapsli sisu, kuna see takistab ravimi toimet.

Kui võtate Lanzul'i üks kord ööpäevas, püüdke seda teha iga päev samal ajal. Parima tulemuse võite saada, kui võtate hommikul esimese asjana Lanzul'i.

Kui tarvitate Lanzul'i kaks korda ööpäevas, tuleb esimene annus võtta hommikul ning teine õhtul.

Lanzul'i annus sõltub teie seisundist. Lanzul'i tavapärased annused täiskasvanutel on toodud allpool. Arst võib teile kirjutada teistsuguse annuse ning öelda, kui kaua peaksite seda võtma.

**Kõrvetiste ja happe tagasivoolu ravi:** üks 15 või 30 mg kapsel üks kord päevas 4 nädala jooksul. Kui sümptomid püsivad, teatage sellest arstile. Kui sümptomid nelja nädala jooksul ei leevene, võtke ühendust arstiga.

**Kaksteistsõrmikuhaavandite ravi:** üks 30 mg kapsel üks kord ööpäevas 2 nädala jooksul.

**Maohaavandite ravi:** üks 30 mg kapsel üks kord ööpäevas 4 nädala jooksul.

**Söögitorupõletiku (refluksösofagiidi) ravi:** üks 30 mg kapsel üks kord ööpäevas 4 nädala jooksul.

**Refluksösofagiidi pikaajaline ennetamine:** üks 15 mg kapsel üks kord ööpäevas, arst võib annust tõsta kuni 30 mg-ni üks kord ööpäevas.

**Helicobacter pylori infektsiooni ravi:** Tavaline annus on üks 30 mg kapsel kombineerituna kahe erineva antibiootikumiga hommikuti ning üks 30 mg kapsel kombineerituna kahe erineva

antibiootikumiga õhtuti. Ravimeid tuleb võtta iga päev 7 päeva järjest.

Antibiootikumide soovitatavad kombinatsioonid on:

- 30 mg Lanzul'i koos 250...500 mg klaritromütsiini ja 1000 mg amoksisilliiniga
- 30 mg Lanzul'i koos 250 mg klaritromütsiini ja 400...500 mg metronidasooliga.

Kui teil ravitakse infektsiooni haavandi tõttu, on ebatõenäoline, et eduka ravi korral teil haavand uuesti tekib. Et ravimil oleks võimalus avaldada parimat toimet, võtke see sisse õigel ajal ning **ärge jätke annuseid vahele**.

**Kaksteistsõrmiku- või maohaavandi ravi MSPVA-sid saavatel patsientidel:** üks 30 mg kapsel üks kord ööpäevas 4 nädala jooksul.

**Kaksteistsõrmiku- või maohaavandi ennetus MSPVA-sid saavatel patsientidel:** üks 15 mg kapsel üks kord ööpäevas, arst võib annust tõsta kuni 30 mg-ni üks kord ööpäevas.

**Zollinger-Ellisoni sündroom:** Tavaline annus on alguses kaks 30 mg kapslit ööpäevas ning sõltuvalt sellest, kuidas te Lanzul'ile reageerite, kohandab arst annust nii, nagu on teie jaoks kõige parem.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Lanzul'i ei tohi anda lastele. Alla 1 aastaste väikelaste ravist tuleb hoiduda, kuna olemasolev info ei näita gastroösofageaalse reflukshaiguse ravi kasutegurit.

#### **Kui te võtate Lanzul'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate Lanzul kapsleid rohkem kui ette nähtud, pöörduge kiiresti arsti poole.

#### **Kui te unustate Lanzul'i võtta**

Kui te unustate ravimit võtta, võtke see niipea, kui see teile meenub, v.a juhtudel, kui järgmise annuse võtmise aeg on lähedal. Kui see juhtub, jätke unustatud kapsli võtmine vahele ning jätkake teiste kapslite võtmisega tavapärasel viisil. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Lanzul'i võtmise**

Ärge lõpetage ravimi võtmist varem, kui teie sümptomid on juba leevenenud. Te ei pruugi olla täielikult paranenud ning sümptomid võivad uuesti tekkida, kui te ravikuuri ei lõpeta.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Järgnevad kõrvaltoimed esinevad sageli (võivad esineda rohkem kui ühel inimesel 100-st):

- peavalu, uimasus
- kõhulahtisus, kõhukinnisus, kõhuvalud, iiveldus ja oksendamine, kõhugaasid, suu või kurgu kuivus või valulikkus, healoomulised maopolüübid
- nahalööve, sügelemine
- muutused maksafunktsiooni testide väärtustes
- väsimus.

Järgnevad kõrvaltoimed esinevad aeg-ajalt (võivad esineda vähem kui ühel inimesel 100-st):

- depressioon

- liigese- või lihasevalu
- vedelikupeetus või paistetus
- muutused vererakkude arvus.

Järgnevad kõrvaltoimed esinevad harva (võivad esineda vähem kui ühel inimesel 1000-st):

- palavik
- rahutus, unisus, segasus, hallutsinatsioonid, unetus, nägemishäired, pearinglus
- muutused maitsemeeles, isu kadumine, keelepõletik (glossiit)
- nahareaktsioonid nagu põletustunne või torkimine naha all, marrastused, nahapunetus ja liighigistamine
- valgustundlikkus
- juuste kadu
- tunne, justkui jookseksid sipelgad üle naha (paresteesiad), värinad
- aneemia (kehvveresus)
- neeruprobleemid
- pankreatiit
- maksapõletik (kollakas nahk või silmad)
- rindade turse meestel, impotentsus
- kandidiaas (seenhaigus nahal või limaskestadel)
- angioödem. Pöörduge kohe arsti poole, kui teil tekivad angioödeemi sümptomid, nagu näo, keele või kõri paistetus, neelamisraskused, lööve ja hingamisraskused.

Järgnevad kõrvaltoimed esinevad väga harva (võivad esineda vähem kui ühel inimesel 10 000-st):

- rasked ülitundlikkusreaktsioonid, sh šokk. Ülitundlikkusreaktsioonide sümptomiteks võivad olla palavik, lööve, paistetus ja mõnikord vererõhu langus
- suulimaskesta põletik (stomatiit)
- koliit (soolepõletik)
- muutused vereanalüüsides – naatrium, kolesterool ja triglütseriidid
- väga rasked nahareaktsioonid koos punetuse, villide, raske põletiku ja naha hävinemisega
- väga harva võib Lanzul põhjustada valgete vereliblede arvu vähenemist ning seetõttu võib väheneda teie vastupanuvõime haigustele. Kui teil tekib infektsioon, mille sümptomiteks on palavik ning rasked kõrvalekalded üldseisundis, või palavik kohaliku infektsiooni tunnustega, nagu kurgu-, neelu-, suulimaskesta valu või urineerimisprobleemid, peaksite kohe minema arsti vastuvõtule. Valgevereliblede arvu võimaliku vähenemise (agranulotsütoosi) kindlakstegemiseks võetakse teil vereanalüüs.

Järgnevate kõrvaltoimete esinemissagedus on teadmata (sagedust ei ole võimalik olemasolevate andmete põhjal hinnata):

- hüpomagneseemia - kui te võtate lansoprosooli kauem kui kolm kuud, võib magneesiumi tase teie veres langeda. Magneesiumi madal kontsentratsioon võib väljenduda väsimuses, tahtmatutes lihastõmblustes, desorienteerituses, krampides, pearingluses, pulsisageduse kiirenemises. Kui teil esineb ükskõik milline nendest sümptomitest, rääkige sellest otsekohe arstile. Madal magneesiumikontsentratsioon võib põhjustada ka kaaliumi- või kaltsiumikontsentratsiooni langust veres. Arst võib vajalikuks pidada regulaarsete vereanalüüsides teostamist teie magneesiumikontsentratsiooni jälgimiseks.
- nägemishallutsinatsioonid.
- lööve, millega võib kaasneda liigesevalu.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Lanzul'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“.  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 C.  
Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Lanzul sisaldab**

- Toimeaine on lansoprasool. Üks kapsel sisaldab 30 mg lansoprasooli.
- Teised koostisosad (abiained) on suhkrusfäärid (sahharoos, maisitärklis), hüdroksüpropüültselluloos, raske magneesiumkarbonaat, sahharoos, maisitärklis, naatriumlaurüülsulfaat, hüpromelloos, metakrülaatkopolümeer (1:1) 30% dispersioon, talk, makrogool 6000, titaandioksiid (E171) pelletites ja želatiin, titaandioksiid (E171) kapsli kattes. Vt lõik 2 „Lanzul sisaldab sahharoosi ja naatriumi“.

### **Kuidas Lanzul välja näeb ja pakendi sisu**

Lanzul 30 mg kapslid on valged, suurus 1, kapslid sisaldavad valgeid kuni kergelt pruune või kergelt roosasid pelletteid.

Igas pakendis on 14 kapslit.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141  
11314 Tallinn  
Tel. 6671658

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2020.**