

Листок-вкладыш – информация для пациента
Лансобел®[®], 30 мг, капсулы кишечнорастворимые
Действующее вещество: лансопразол.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Лансобел®[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Лансобел®[®].
3. Прием препарата Лансобел®[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лансобел®[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Лансобел®[®] и для чего его применяют

Препарат Лансобел®[®] содержит действующее вещество *лансопразол*, относящееся к группе лекарственных средств, называемых ингибиторами протонного насоса (помпы). Данные лекарственные препараты подавляют секрецию соляной кислоты желудка и предназначены для лечения кислотозависимых заболеваний желудка и двенадцатиперстной кишки.

Показания к применению

Препарат Лансобел®[®] применяется у взрослых в возрасте от 18 лет при следующих заболеваниях:

- лечение язвы желудка и двенадцатиперстной кишки
- лечение и профилактика рефлюкс-эзофагита
- эрадикация *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) в комбинации с соответствующими антибактериальными средствами для лечения язвенных заболеваний, связанных с *H. Pylori*
- лечение и профилактика язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, вызванных приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), у пациентов требующих продолжительного лечения НПВП
- симптоматическая гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь
- синдром Золлингера -Эллисона.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Лансобел®[®]

Противопоказания

Не принимайте препарат Лансобел®[®]:

- если у Вас аллергия на лансопразол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вам менее 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Лансобел®[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом. Обязательно

сообщите врачу:

- если у Вас есть тяжелые заболевания печени или Вы старше 65 лет. В этом случае лечащий врач может назначить более низкую дозу препарата.
- если Вам необходимо сдать анализ крови для определения уровня хромогранина А (используется для диагностики нейроэндокринных опухолей), поскольку препарат Лансобел® может вызывать ложное повышение количества этого белка в крови. Для исключения этого влияния прием препарата Лансобел® следует прекратить как минимум за 5 дней до проведения анализа.

• если у Вас ранее возникали какие-либо кожные реакции во время лечения другими препаратами из группы ингибиторов протонной помпы, такими как омепразол, пантопразол, рабепразол.

Если Вы не уверены, относится ли что-то из перечисленного к Вам, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом прежде, чем начнете принимать препарат Лансобел®.

Сообщите лечащему врачу, если во время курса лечения препаратом Лансобел® у Вас появилась сыпь на коже, особенно на участках, подверженных воздействию солнечного света (это могут быть признаки заболевания, известного как подострая кожная красная волчанка). Не забудьте также упомянуть о любых других симптомах, таких как боль в суставах. В этом случае Вам может потребоваться прекращение приема препарата.

Лечащий врач может назначать Вам дополнительные эндоскопические исследования (осмотр слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки) до и после курса лечения препаратом Лансобел® для того, чтобы исключить развитие злокачественного новообразования.

Длительный прием ингибиторов протонной помпы, в том числе лансопразола, увеличивает риск желудочно-кишечных инфекций. Сообщите лечащему врачу, если во время лечения у Вас возникнут любые признаки подобной инфекции (например, жидкий стул [диарея], боль в животе, повышенная температура тела, тошнота и/или рвота). В случае тяжелой и/или постоянной диареи Вам может потребоваться прекращение приема препарата Лансобел®.

Длительный прием ингибиторов протонной помпы, в том числе лансопразола, особенно в течение более одного года, может повысить риск переломов костей бедра, запястья и позвоночника, особенно у пациентов пожилого возраста. Сообщите лечащему врачу, если у Вас остеопороз (заболевание, проявляющееся повышением хрупкости костей) или Вы подвержены риску развития остеопороза (например, если Вы принимаете препараты из группы кортикостероидов, такие как преднизолон, метилпреднизолон, гидрокортизон).

Длительный прием ингибиторов протонной помпы, в том числе лансопразола, в течение более трех месяцев, может приводить к снижению уровня магния в крови (гипомагниемия), симптомы которого включают усталость, непроизвольные болезненные сокращения мышц конечностей, судороги, головокружение и нарушение ритма сердца. Низкий уровень магния также может привести к снижению уровня калия или кальция в крови. Лечащий врач может назначать Вам анализы до начала и периодически во время лечения препаратом Лансобел® для контроля уровня магния в крови.

Если Вам необходимо длительное лечение препаратом Лансобел® (более одного года), лечащий врач будет наблюдать за Вами и регулярно оценивать Ваше состояние.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Лансобел®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе безрецептурные препараты, такие как витамины, биологически активные добавки к пище или лекарственные препараты растительного происхождения. Это связано с тем, что препарат Лансобел® может оказать

влияние на действие некоторых препаратов, а другие препараты могут влиять на действие препарата Лансобел®.
Это особенно важно, если Вы принимаете:

- препараты для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), такие как атазанавир и нелфинавир. Одновременное применение лансопризола с этими ингибиторами ВИЧ-протеазы не рекомендуется;
- кетоконазол и итраконазол (применяется для лечения грибковых инфекций);
- дигоксин (препарат, применяемый для лечения сердечной недостаточности из группы сердечных гликозидов);
- метотрексат (применяется для лечения аутоиммунных заболеваний и опухолей);
- варфарин (применяется для снижения свертываемости крови и предотвращения образования тромбов);
- ампициллин, кларитромицин (применяются для лечения бактериальных инфекций);
- препараты железа (применяются для лечения заболевания, сопровождающегося снижением количества красных кровяных телец и/или гемоглобина в крови, известного как анемия);
- ибупрофен, индометацин (применяются для лечения боли и воспаления);
- диазепам (применяется для лечения тревожных расстройств, мышечных спазмов, эпилептических судорог);
- фенитоин (применяется для лечения эпилепсии);
- преднизолон (применяется для лечения аутоиммунных и воспалительных заболеваний);
- пропранолол (применяется для лечения заболеваний сердца, высокого кровяного давления);
- терфенадин (применяется для лечения аллергии);
- теofilлин (применяется для лечения заболеваний легких);
- сукральфат (применяется для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки). При необходимости одновременного применения необходимо соблюдать интервал в 30–40 минут между приемом препарата Лансобел® и сукральфата;
- антациды (препараты, содержащие алюминий или магний, применяемые для нейтрализации кислоты в желудке). При необходимости одновременного применения антациды следует принимать за 1 час до или через 1–2 часа после приема препарата Лансобел®;
- лекарственные средства, относящиеся к группам слабых кислот и оснований.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Опыт применения лансопризола у беременных женщин ограничен. **Не принимайте** препарат Лансобел® во время беременности (I триместр). **Не принимайте** препарат Лансобел® во время беременности (II и III триместры) без консультации с лечащим врачом.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Лансобел®, если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью. Неизвестно, проникает ли лансопризол в грудное молоко. При необходимости приема препарата в период грудного вскармливания следует обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении кормления грудью на период лечения препаратом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения препаратом Лансобел® следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора), так как применение препарата может вызывать в редких случаях головокружение, спутанность сознания и нарушения зрения

(см. раздел 4 листка-вкладыша). Если на фоне приема препарата Лансобел® у Вас возникла какая-либо из перечисленных нежелательных реакций, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Лансобел® содержит сахарозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Лансобел® содержит натрий

Лансобел® содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну капсулу, то есть практически не содержит натрия.

Препарат Лансобел® содержит маннитол

Лансобел® содержит менее 10 г маннитола на 1 капсулу, то есть практически не содержит маннитол

3. Прием препарата Лансобел®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Лечащий врач подберет Вам необходимую дозу препарата Лансобел® в зависимости от Вашего заболевания.

Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки

По 30 мг 1 раз в сутки в течение 2–4 недель.

Язвенная болезнь желудка

По 30 мг 1 раз в сутки в течение 4–8 недель.

Рефлюкс-эзофагит

По 30 мг 1 раз в сутки в течение 4–8 недель.

Профилактика рефлюкс-эзофагита

По 30 мг 1 раз в сутки.

Эрадикация *Helicobacter pylori*

По 30 мг 2 раза в сутки в течение 10–14 дней в сочетании с антибактериальными препаратами.

Эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (НПВП-гастропатия)

По 30 мг 1 раз в сутки в течение 4–8 недель.

Симптоматическая ГЭРБ

По 30 мг 1 раз в сутки в течение 4–8 недель. В случае эрозивного эзофагита Ваш лечащий врач может увеличить длительность курса лечения в два раза.

Синдром Золлингера-Эллисона

Рекомендуемая начальная доза препарата Лансобел® составляет 60 мг 1 раз в сутки. При необходимости суточной дозы 120 мг препарат следует принимать в два приема. Лечащий врач определит необходимую длительность курса лечения.

Пациенты пожилого возраста

Лечащий врач может назначить Вам меньшую дозу препарата, если Вы старше 65 лет.

Пациенты с нарушением функции печени

Лечащий врач может назначить Вам меньшую дозу препарата, если у Вас есть серьезные проблемы с печенью.

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Капсулы следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая водой. Если Вам сложно проглотить целую капсулу, ее содержимое можно смешать с небольшим количеством яблочного сока (примерно одна полная столовая ложка) и сразу проглотить, не разжевывая.

Предпочтительно при однократном приеме препарат принимать утром, перед завтраком, но возможно так же и вечером, перед ужином. При необходимости двукратного приема препарат следует принимать перед завтраком и ужином.

Продолжительность терапии

Продолжайте принимать препарат Лансобел® до тех пор, пока лечащий врач не скажет Вам прекратить его прием.

Если Вы приняли препарата Лансобел® больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много капсул препарата Лансобел®, немедленно обратитесь к врачу. По возможности покажите врачу упаковку препарата Лансобел®.

Если Вы забыли принять препарат Лансобел®

Если Вы забыли принять препарат, примите его как можно скорее за исключением случаев, когда приближается время приема следующей очередной дозы. В этом случае следует продолжить прием со следующей дозы препарата, пропустив забытую дозу. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Лансобел®

Не прекращайте прием препарата без консультации с лечащим врачом, поскольку симптомы Вашего заболевания могут вернуться

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Лансобел® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Лансобел® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения признаков перечисленных ниже тяжелых нежелательных реакций:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой полости рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (*ангионевротический отек*);

- окрашивание кожи и слизистых оболочек в желтый цвет (*желтуха*), которая может сопровождаться тошнотой, рвотой, потерей аппетита, слабостью и повышенной утомляемостью, общим плохим самочувствием, кожным зудом, потемнением мочи, обесцвечиванием кала (признаки воспаления печени, известного как *гепатит*).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- предобморочное состояние или потеря сознания, резкое снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа (*анафилактические реакции*);

- кожная сыпь или кожные поражения с розовым/красным кольцом и бледным центром, которые могут быть зудящими, чешуйчатыми или заполненными жидкостью. Сыпь чаще может появиться на ладонях или подошвах ног (*мультиформная экссудативная эритема*);

- повышение температуры тела (лихорадка) и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок; отслойка участков кожи (*синдром Стивенса-Джонсона* и *токсический эпидермальный некролиз*);

- уменьшение количества выделяемой мочи в сочетании с выраженным истощением, слабостью, появлением крови в моче, отеками лица или конечностей, тянущими болями в пояснице — признаки поражения почек (*интерстициальный нефрит* и *почечная недостаточность*);

- признаки простуды или гриппа (повышение температуры тела, озноб, боль в горле, насморк или заложенность носа), поверхностные язвы на слизистой оболочке в полости рта, выраженная слабость, необъяснимые кровотечения и кровоподтеки (синяки). Они могут быть вызваны снижением количества определенных клеток крови (*лейкопения*, *тромбоцитопения* [*с геморрагическими проявлениями*], *панцитопения* или *агранулоцитоз*).

Широко распространенная сыпь, высокая температура тела, повышение уровня

печеночных ферментов, изменения в крови (эозинофилия), увеличение лимфатических узлов поражение других органов (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS))

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме парата Лансобел®

могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

головная боль,

головокружение,

тошнота,

диарея,

боль в животе,

запор,

рвота.

избыточное скопление газов в кишечнике (метеоризм),

сухость во рту или горле,

доброкачественные разрастания слизистой оболочки желудка (доброкачественные язвы желудка),

повышение активности «печеночных» ферментов в плазме крови, которые могут врачу оценить функцию печени,

зудящие волдыри на коже (крапивница),

кожная сыпь,

кожный зуд,

усталость.

могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

увеличение количества клеток в крови, называемых эозинофилами (эозинофилия),

депрессия,

боль в суставах, мышцах

перелом шейки бедренной кости, костей запястья или позвоночника,

отек.

могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

уменьшением количества клеток крови, называемых эритроцитами и гемоглобином

расстройства сна (бессонница),

нарушения в восприятии окружающей действительности (галлюцинации),

спутанность сознания.

беспокойство,

головокружение,

неприятные ощущения в виде покалывания, жжения, ползания мурашек

(парестезия).

сонливость,

дрожание конечностей (тремор).

нарушение зрения,

воспаление языка (глоссит),

грибковая инфекция (кандидоз) желудочно-кишечного тракта,

воспаление поджелудочной железы (панкреатит),

нарушения вкуса,

точечные кровоизлияния на коже и слизистых оболочках (петехии),

высыпания пурпурного цвета на коже или слизистых, обусловленные

тромбоцитопениями (пурпура),

выпадение волос,

повышенная чувствительность кожи к солнечному и ультрафиолетовому излучению

(фотосенсибилизация),

увеличение грудных желез (*гинекомастия*),

повышение температуры тела (*лихорадка*),

повышенное потоотделение (*гипергидроз*),

состояние, характеризующееся потерей аппетита или нежеланием есть, отказом от

общей слабостью, снижением веса (*анорексия*),

отсутствие эрекции (*импотенция*).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

воспалительное заболевание кишечника (*колит*),

воспаление слизистой оболочки рта (*стоматит*),

повышение уровня холестерина и триглицеридов (жиров) в крови,

снижение уровня натрия в крови (*гипонатриемия*).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

снижение уровня натрия в крови (*гипонатриемия*),

снижение уровня магния в крови (*гипомагниемия*),

снижение уровня кальция в крови (*гипокальциемия*) вследствие тяжелой

гипомагниемии,

гипомагниемия может ассоциироваться со снижением уровня калия в крови

(*гипокалиемия*).

нарушение восприятия, вследствие которого человек может видеть нереальные

образы (зрительные галлюцинации),

поражение кожи с развитием различных видов сыпи (подострая кожная красная

волчанка)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том

числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных

реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на

лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов,

выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности

препарата.

Республика Казахстан

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13

РП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских

изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства

защиты прав потребителей Республики Казахстан Департамент фармаконадзора и мониторинга

безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

Телефон: +7 (7172) 235-135 (единый call-центр)

Электронный адрес: farm@ndda.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz>

Хранение препарата Лансобел®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не

используйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на

информационной пачке и на блистере после слов «Годен до:».

После истечения срока годности является последний день данного месяца. Хранить в

защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

После истечения срока годности выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как

следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Лансобел® содержит

Действующим веществом является лансопразол.

Каждая капсула содержит 30 мг лансопразола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются нейтральные микропеллеты (размер 26), маннитол, натрия крахмала гликолят (эксплотаб), магния карбонат, поливинилпирролидон К 30, сахароза, поллоксамер 407, гидроксипропилметилцеллюлоза (Фармакоат 603), эудрагит L 30 D 55, тальк, цитрофлекс (триэтилцитрат), симетикона эмульсия 30 %; *состав корпуса капсулы*: титана диоксид (E 171), железа оксид красный (E 172), железа оксид желтый (E 172), желатин; *крышечка капсулы*: патентованный синий V (E 131), титана диоксид (E 171), железа оксид желтый (E 172), желатин

Препарат Лансобел® содержит маннитол, натрия крахмала гликолят, сахарозу (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Лансобел® и содержимое упаковки

Препарат Лансобел® представляет собой капсулы кишечнорастворимые.

Твердые желатиновые капсулы размером №1 с непрозрачным корпусом светло-оранжевого цвета и непрозрачной крышечкой темно-зеленого цвета. Содержимое капсул – сферические микропеллеты белого или почти белого цвета.

По 7 или 14 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из прозрачной пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной.

По 1, 2 (14 капсул) или 2, 4 (7 капсул) контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы-производителя

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ecc.eaeunion.org/>

ТІЛІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН
БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СЕРТИФИЦИ
ПЕЧАТЬЮ
_____ (на _____ листах)
ПАРАК / ЛИСТОВ
КҮНІ / ДАТА

