

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Lanzul S 15 mg želučanootporne kapsule lanzoprazol

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Lanzul S i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lanzul S
3. Kako uzimati Lanzul S
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lanzul S
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Lanzul S i za što se koristi**

Djelatna tvar u Lanzulu S je lanzoprazol koji pripada skupini lijekova pod nazivom inhibitori protonske pumpe. Inhibitori protonske pumpe smanjuju količinu kiseline koju stvara Vaš želudac.

Liječnik može propisati Lanzul S za sljedeća stanja u odraslih:

- liječenje čira/vrijeda dvanaesnika i želuca,
- liječenje upale jednjaka (refluksni ezofagitis),
- prevencija upale jednjaka (refluksnog ezofagitisa),
- liječenje žgaravice i vraćanja kiselog sadržaja u jednjak,
- liječenje infekcija uzrokovanih bakterijom *Helicobacter pylori*, kada se daje u kombinaciji s antibiotskim liječenjem,
- liječenje ili sprječavanje čira/vrijeda dvanaesnika ili želuca u bolesnika kojima je potrebno trajno liječenje nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAIL). NSAIL terapija se primjenjuje za liječenje bolova ili upale,
- liječenje Zollinger-Ellisonovog sindroma.

Vaš liječnik može propisati Lanzul S za drugu indikaciju ili u dozi različitoj od one koja je navedena u ovoj uputi. Uvijek uzimajte lijek u dogovoru sa svojim liječnikom.

Morate razgovarati s liječnikom ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 14 dana.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lanzul S**

##### **Nemojte uzimati Lanzul S**

- ako ste alergični na lanzoprazol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Lanzul S.

Recite svom liječniku ako imate tešku bolest jetre. Liječnik će možda trebati prilagoditi Vašu dozu.

Razgovarajte sa svojim liječnikom prije uzimanja Lanzula S:

- Ako ste ikada imali kožnu reakciju nakon terapije lijekom sličnim Lanzulu S koji smanjuje želučanu kiselinu.
- Ako imate niske razine vitamina B<sub>12</sub> ili imate čimbenike rizika za niske razine vitamina B<sub>12</sub> i tijekom duljeg vremenskog razdoblja uzimate lanzoprazol. Kao i ostali lijekovi koji smanjuju razinu kiseline u želucu, lanzoprazol može dovesti do smanjene apsorpcije vitamina B<sub>12</sub>.
- Ako dobijete osip na koži, posebice na područjima izloženima suncu obavijestite svog liječnika što je prije moguće, jer ćete možda morati prekinuti liječenje Lanzulom S. Sjetite se spomenuti i bilo koje druge simptome poput boli u zglobovima.
- Ako morate napraviti određenu krvnu pretragu (kromogranin A).
- Ozbiljne kožne reakcije [Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza i reakcija na lijekove s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)] prijavljene su kod primjene Lanzula S. Ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4., prestanite uzimati Lanzul S i odmah potražite liječničku pomoć.

Vaš liječnik je proveo ili će tek provesti dodatnu pretragu koja se zove endoskopija, kako bi postavio dijagnozu bolesti i/ili isključio malignu bolest.

Ako tijekom liječenja Lanzulom S nastupi proljev, odmah obavijestite svog liječnika, jer je Lanzul S bio povezan s malim povećanjem učestalosti infektivnog proljeva.

Ako Vam je liječnik propisao Lanzul S pored drugih lijekova (antibiotika) namijenjenih za liječenje *Helicobacter pylori* infekcije ili zajedno s protuupalnim lijekovima za liječenje bolova ili reumatske bolesti molimo Vas da pažljivo pročitate i upute tih lijekova.

Uzimanje inhibitora protonske pumpe kao što je Lanzul S, osobito tijekom razdoblja duljeg od godine dana, može povećati rizik od prijeloma kuka, ručnog zgloba ili kralježnice. Recite svom liječniku ako imate osteoporozu (smanjenu gustoću kostiju) ili ako Vam je liječnik rekao da ste u opasnosti od osteoporoze (npr. ako uzimate steroide).

Ako Lanzul S uzimate dugoročno (dulje od 1 godine), liječnik će redovito nadzirati Vaše liječenje. Trebate prijaviti sve nove i iznimne simptome i okolnosti kad god posjetite svog liječnika.

Pri primjeni lanzoprazola može doći do upale bubrega. Znakovi i simptomi mogu obuhvaćati smanjenu količinu mokraće ili krv u mokraći i/ili reakcije preosjetljivosti kao što su vrućica, osip i ukočenost zglobova. Takve znakove morate prijaviti liječniku koji Vas liječi.

### **Drugi lijekovi i Lanzul S**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Osobito je važno da obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate lijekove koji sadrže bilo koju od djelatnih tvari navedenih u nastavku, jer Lanzul S može utjecati na način djelovanja tih lijekova:

- inhibitore HIV proteaze kao što su atazanavir i nelfinavir (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- metotreksat (koristi se za liječenje autoimunih bolesti i raka),
- ketokonazol, itrakonazol, rifampicin (primjenjuju se za liječenje infekcija),
- digoksin (koristi se za liječenje srčanih poteškoća),
- varfarin (koristi se u liječenju krvnih ugrušaka),
- teofilin (koristi se za liječenje astme),
- takrolimus (koristi se za sprječavanje odbacivanja transplantata),
- fluvoksamin (koristi se za liječenje depresije i drugih psihičkih bolesti),
- antacide (primjenjuju se za liječenje žgaravice i vraćanja kiselog sadržaja u jednjak),
- sukralfat (koristi se za liječenje čira/vrijeda),
- gospinu travu (*Hypericum perforatum*) (koristi se za liječenje blage depresije).

### **Lanzul S s hranom i pićem**

Kako biste dobili najbolje rezultate, neophodno je uzeti Lanzul S najmanje 30 minuta prije jela s čašom vode.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nuspojave kao što su omaglica, vrtoglavica, umor i poremećaji vida ponekad se javljaju u bolesnika koji uzimaju Lanzul S. Ako osjetite nuspojave poput ovih, morate biti oprezni jer sposobnost reagiranja može biti smanjena.

Vaša je odgovornost odlučiti jeste li u stanju voziti motorno vozilo ili obavljati druge poslove koji zahtijevaju Vašu povećanu koncentraciju. Zbog svojih učinaka i nuspojava, uzimanje lijekova je faktor koji može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Opisi ovih učinaka mogu se pronaći u drugim dijelovima teksta.

Pročitajte sve informacije iz ove upute, radi korisnih smjernica.

Posavjetuje se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom, ako u nečemu niste sigurni.

### **Lanzul S sadrži saharozu i natrij**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Lanzul S**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Progutajte cijelu kapsulu uz čašu vode. Ako Vam gutanje kapsula predstavlja poteškoću, liječnik Vam može savjetovati druge načine primjene Lanzula S.

Nemojte drobiti ili žvakati ove kapsule ili sadržaj ispražnjene kapsule jer ćete tako spriječiti primjereno djelovanje lijeka.

Ako uzimate Lanzul S jednom dnevno, pokušajte ga uzimati u isto vrijeme svakoga dana. Najbolji se rezultati mogu postići ako uzmete Lanzul S odmah ujutro.

Ako uzimate Lanzul S dva puta dnevno, prvu dozu trebate uzeti ujutro, a drugu dozu navečer.

Doza Lanzula S ovisi o Vašem stanju i indikaciji zbog koje lijek uzimate. Niže su navedene uobičajene doze Lanzula S za odrasle. Liječnik ponekad može propisati drugačiju dozu i reći Vam koliko dugo će trajati liječenje.

**Liječenje žgaravice i vraćanja kiselog sadržaja u jednjak:** jedna ili dvije kapsule od 15 mg tijekom 4 tjedna. Ako olakšanje simptoma ne nastupi unutar 4 tjedna, obavijestite svog liječnika.

**Liječenje čira/vrijeda dvanaesnika:** dvije kapsule od 15 mg svaki dan tijekom 2 tjedna.

**Liječenje čira/vrijeda želuca:** dvije kapsule od 15 mg svaki dan tijekom 4 tjedna.

**Liječenje upale jednjaka (refluksni ezofagitis):** dvije kapsule od 15 mg svaki dan tijekom 4 tjedna.

**Dugoročna prevencija refluksnog ezofagitisa:** jedna kapsula od 15 mg svaki dan. Liječnik može prilagoditi dozu na dvije kapsule od 15 mg svaki dan.

**Liječenje infekcije bakterijom *Helicobacter pylori*:** uobičajena doza iznosi dvije kapsule od 15 mg u kombinaciji s dva različita antibiotika ujutro i dvije kapsule od 15 mg u kombinaciji s dva različita antibiotika navečer. Lijekovi se u pravilu uzimaju svaki dan, tijekom 7 dana.

Preporučene kombinacije antibiotika su:

- 30 mg lanzoprazola zajedno s 250–500 mg klaritromicina i 1000 mg amoksicilina
- 30 mg lanzoprazola zajedno s 250 mg klaritromicina i 400–500 mg metronidazola

Ako se liječite zbog infekcije i imate čir/vrijed, nije vjerojatno da će Vam se on vratiti ako se infekcija uspješno izliječi. Kako bi lijek najbolje djelovao, uzmite ga u pravo vrijeme i ne propuštajte uzeti dozu.

**Liječenje čira/vrijeda dvanaesnika ili želuca u bolesnika kojima je potrebno trajno liječenje nesteroidnim protuupalnim lijekovima:** dvije kapsule od 15 mg svaki dan tijekom 4 tjedna.

**Prevenција čira/vrijeda dvanaesnika ili želuca u bolesnika kojima je potrebno trajno liječenje nesteroidnim protuupalnim lijekovima:** jedna kapsula od 15 mg svaki dan. Liječnik može prilagoditi dozu na dvije kapsule od 15 mg svaki dan.

**Zollinger-Ellisonov sindrom:** uobičajena doza iznosi četiri kapsule od 15 mg svaki dan na početku, a u nastavku će liječnik odlučiti koja je doza najbolja za Vas ovisno o tome kakav je Vaš odgovor na Lanzul S.

#### **Primjena u djece**

Lanzul S se ne smije davati djeci.

#### **Ako uzmete više Lanzula S nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više Lanzula S nego što ste trebali, bez odlaganja zatražite savjet liječnika.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Lanzul S**

Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu, uzmite je čim se sjetite, osim ako nije uskoro vrijeme za sljedeću dozu. U tom slučaju preskočite propuštenu dozu i uzmite preostale kapsule u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Lanzul S**

Nemojte prekinuti liječenje prerano, samo zato što su se Vaši simptomi poboljšali. Postoji mogućnost da bolest još nije u potpunosti izliječena te se može ponovno vratiti ako ne dovršite liječenje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti u svakoga.

#### **Prestanite uzimati Lanzul S i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma navedenih u nastavku:**

- crvenkaste ravne mrlje u obliku mete ili kružne mrlje na trupu, često sa središnjim mjehurićima, ljuštenje kože, čireve u ustima, grlu, nosu, na vanjskim spolnim organima i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- prošireni osip, vrućica i povećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijekove).

Ako primijetite neku od sljedećih nuspojava (učestalost pojavljivanja je navedena u zagradi), morate se odmah javiti liječniku ili **pozvati hitnu medicinsku pomoć:**

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- angioedem; simptomi angioedema su oticanje lica, jezika ili ždrijela, otežano gutanje, osip i otežano disanje.

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- teške reakcije preosjetljivosti uključujući šok; simptomi reakcije preosjetljivosti mogu uključivati vrućicu, osip, otekline i ponekad pad krvnog tlaka.

Nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- ako uzimate lanzoprazol dulje od tri mjeseca, moguće je da se razina magnezija u krvi snizi. Niska razina magnezija može se očitovati kao umor, nekontrolirano stezanje mišića, dezorijentiranost, konvulzije (napadaji), omaglica, ubrzan rad srca. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, obavijestite odmah svog liječnika. Niska razina magnezija može izazvati i smanjenje razine kalija ili kalcija u krvi. Vaš liječnik Vam može odrediti redovite krvne pretrage kako bi se nadzirala razina magnezija u krvi.
- niska razina natrija u krvi. Uobičajeni simptomi uključuju mučninu i povraćanje, glavobolju, pospanost i umor, zbunjenost, slabost mišića ili grčeve, razdražljivost, napadaje, komu.

U nastavku su navedene ostale nuspojave prema učestalosti:

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja, omaglica
- proljev, zatvor, bolovi u trbuhu, mučnina ili povraćanje, vjetrovi, suhoća ili bol u ustima ili grlu
- osip kože, svrbež
- promjene u vrijednostima testova rada jetre
- umor
- dobroćudni polipi u želucu

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- depresija
- bol u zglobovima ili mišićima
- zadržavanje tekućine ili oticanje
- promjene u broju krvnih stanica

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- vrućica
- nemir, omamljenost, smetenost, halucinacije, nesanic, poremećaji vida, vrtoglavica
- poremećaj okusa, gubitak teka, upala jezika (glositis)
- kožne reakcije kao što su osjećaj peckanja ili bockanja pod kožom, modrice, crvenilo kože i pretjerano znojenje
- osjetljivost na svjetlo
- ispadanje kose
- osjećaj mravinjanja po koži (parestezije), drhtanje
- anemija (slabokrvnost)
- poteškoće s bubrezima
- upala gušterače (pankreatitis)
- upala jetre (može se očitovati kao žuta boja kože ili očiju)
- rast dojki u muškaraca, impotencija
- kandidijaza (gljivična infekcija, može zahvatiti kožu ili sluznicu)

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- Lanzol S može uzrokovati sniženje broja bijelih krvnih stanica (leukocita) te otpornost na infekciju može biti smanjena. Ako se razvije infekcija sa simptomima kao što su vrućica i ozbiljno pogoršanje općeg stanja ili vrućica sa simptomima lokalne infekcije poput bolova u grlu/ždrijelu/ustima ili poteškoće s mokraćnim sustavom, obavezno bez odlaganja posjetite svog

liječnika. Provest će se pretraga krvi radi provjere mogućeg sniženja bijelih krvnih stanica (agranulocitoza).

- upala sluznice usne šupljine (stomatitis)
- upala sluznice crijeva (kolitis)
- promjene u vrijednostima pretraga poput razine natrija, kolesterola i triglicerida

Nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- vidne halucinacije
- osip, moguće praćen boli u zglobovima

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Lanzul S**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Lanzul S sadrži**

- Djelatna tvar je lanzoprazol. Svaka želučanootporna kapsula sadrži 15 mg lanzoprazola.
- Drugi sastojci u sadržaju kapsule su šećerne kuglice, hidrokispropilceluloza, teški magnezijev subkarbonat, saharoza, kukuruzni škrob, natrijev laurilsulfat, hipromeloza, metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1, 30 postotna raspršina, talk, makrogol 6000 i titanijev dioksid (E171). Pomoćne tvari u ovojnici kapsule su titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172) i želatina.
- Vidjeti dio 2. „Lanzul S sadrži saharozu i natrij“.

### **Kako Lanzul S izgleda i sadržaj pakiranja**

Lanzul S kapsule su punjene bijelim do svijetlo smeđim ili blago roza obojenim peletama, tijelo kapsule je bijelo, a kapica crveno-smeđe boje.

Lanzul S je dostupan u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 28 ili 56 želučanootpornih kapsula.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

#### **Proizvođač**

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

**Način i mjesto izdavanja lijeka**  
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2024.**