

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

LANSOBEL® 30 mq enterik örtüklü mikropellet kapsullar
LANSOBEL®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Lansoprazole

Tərkibi

Təsiredici maddə: hər 30 mq-lıq Lansobel® kapsulunda tərkibində 30 mq lansoprazol olan enterik örtüklü qranullar vardır.

Köməkçi maddələr: patentləşdirilmiş mavi V (E131), titan dioksid (E171), qırmızı dəmir oksidi (E172), sarı dəmir oksidi (E172), şəkər sferləri (neytral mikropelletlər), mannitol, natrium nişasta qlikolyatı (Eksplotab), Mg-karbonat yüngül, povidon (PVP K30), saxaroza (şəkər), poloksamer 407, hipromelloza (Farmakoat), metakril turşusu-etil akrilat sopolimeri (1:1) dispersion 30% (Eudrajit L30 D 55), talk, trietil sitrat (Sitrofleks), Simetikon emulsiyası vardır.

Təsviri

Enterik örtüklü mikropellet kapsullar

Farmakoterapevtik qrupu

Proton pompasının inhibitoru.

ATC kodu: A02BC03.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Lansoprazol benzimidazolun əvəzedicisi olub, antisekretor birləşmələr sinfinə aiddir.

Antixolinergik və ya H₂-histamin reseptorlarının antaqonisti xüsusiyyətlərinə malik deyil, lakin, mədədə parietal hüceyrələrin sekretor səthində H⁺/K⁺-ATF-aza fermenti sistemini blokadaya almaqla mədə turşusunun ifrazını tormozlayır.

Bu ferment sistemi parietal hüceyrələrdə turşu (proton) nasosu hesab edildiyindən

Lansoprazol mədə turşusu ifrazının son mərhələsini blokadaya alan proton nasosu blokatoru kimi xarakterizə edilir. Bu effekt dozadan asılıdır və həm bazal, həm də stimulyasiya olunan turşu sekresiyasına, qıcıqlandırıcıdan asılı olmayaraq təsir edir. Lansoprazolla müalicə zamanı plazma qastrin miqdarı artır, lakin müalicəni dayandırdıqdan sonra 1-2 həftə müddətində normal səviyyəsinə qayır. Lansoprazolun antixolinergik və ya histamin H₂-reseptorlarının antaqonisti xüsusiyyətləri yoxdur.

Peroral təyini zamanı Lansoprazolun bazal turşu ifrazını əhəmiyyətli dərəcədə azaltdığı və mədənin orta pH-nı, həmçinin, mədə pH-nın >3 və >4 olduğu müddəti artırdığı müşahidə edilmişdir. Lansoprazol həmçinin, qida qıcıqlandırmasına cavab olaraq mədə turşusunun sekresiyasını və miqdarını əhəmiyyətli dərəcədə azaldır, həmçinin, pentaqastrinin stimule etdiyi turşu sekresiyasını azaldır. Mədə turşusunun hipersekresiyası olan xəstələrdə Lansoprazol bazal və pentaqastrinlə stimulyasiya olunan mədə turşusu ifrazını əhəmiyyətli dərəcədə azaldır. Lansoprazol ifraz olunan turşu miqdarının normal artımını, turşuluğu və insulinin təsirindən turşu ifrazını blokadaya alır.

Turşu ifrazının azalması *Helicobacter pylori* eradikasiyası üçün istifadə olunan antimikrob terapiyanın effektini gücləndirə bilər. Lansoprazol mədə dibinin selikli qişasında qan dövranına əhəmiyyətli dərəcədə təsir etmir. Mədə turşusu ifrazı blokadasının normal fizioloji təsiri olaraq mədənin antral nahiyəsində, mədə çıxacağında və onikibarmaq bağırsağa keçid

nahiyəsində qan dövranının nisbətən azaldığı müşahidə edilmişdir. Lansoprazol həm *in vitro*, həm də kliniki tədqiqatlarda *Helicobacter pylori* ştammlarının çoxuna qarşı aktivlik göstərmişdir.

Farmakokinetikası

Lansoprazolun sorulması yalnız qranullar mədədən xaric olduqdan sonra başlayır. Sürətlə sorulur, maksimal plazma konsentrasiyasına peroral qəbuldan təqribən 1,7 saat sonra çatır, mütləq biomənimsənilmə 80%-dən yuxarıdır. C_{max} və AUC Lansoprazolun 15-60 mq birdəfəlik dozada peroral qəbulundan sonra təqribən düz mütənasibdir. Lansoprazol orqanizmdə toplanmır və təkrar qəbulu zamanı farmakokinetikası dəyişmir.

Sağlam şəxslərdə orta yarımparçalanma dövrü 1,5 ($\pm 1,0$) saatdır. Dərman qida qəbulundan 30 dəqiqə sonra qəbul edildikdə C_{max} və AUC acqarına qəbuluna nisbətən 50% azalmışdır.

Dərman qida qəbulundan əvvəl təyin edildikdə qida ilə əhəmiyyətli qarşılıqlı təsiri müşahidə edilmir. Lansoprazolun plazma zülalları ilə birləşməsi 97%-dir. 0,05-5,0 mkq/ml-dən yüksək konsentrasiya səviyyəsində zülallarla birləşməsi sabitdir.

Lansoprazol əsasən qaraciyərdə metabolizmə uğrayır. Plazmada az miqdarda iki metaboliti təyin edilmişdir (Lansoprazolun hidroksoisulfinil və sulfon törəmələri). Metabolitlərin antisekretor fəallığı çox azdır və ya ümumiyyətlə yoxdur. Belə güman edilir ki, Lansoprazol iki aktiv formasına çevrilir ki, onlar da kanalların parietal hüceyrələrində H^+/K^+ -ATF-aza vasitəsilə turşu ifrazını blokadaya alır, lakin ümumi qan dövranında iştirak etmir.

Lansoprazolun yarımparçalanma dövrü onun mədə turşusunun ifrazını azaltması müddətinə təsir etmir. Belə ki, lansoprazolun plazma eliminasiyası dövrü 2 saatdan az olduğu halda, onun turşu ifrazına blokadaedici təsirinin müddəti 24 saatdan artıqdır.

Peroral qəbul olunan tək doza lansoprazol faktiki olaraq dəyişilməmiş halda sidiklə xaric olur. Bir kliniki tədqiqatda C^{14} -Lansoprazolun birdəfəlik dozada, peroral təyindən sonra nişanlanmış karbon atomlarının təqribən 1/3-i sidiklə, 2/3-si isə nəcislə xaric olmuşdur. Bu, Lansoprazol metabolitlərinin əhəmiyyətli miqdarda ödlə ekskresiya edildiyini göstərir.

Yaşlılar:

Yaşlı xəstələrdə Lansoprazolun eliminasiya dövrünün təqribən 50-100% artması ilə əlaqədar klirensi azalmışdır. Yaşlılarda orta yarımparçalanma dövrü 1,9-2,9 saat arasında olduğu üçün, gündəlik dozanın təkrarlanması Lansoprazolun orqanizmdə toplanması ilə nəticələnir. Yaşlı xəstələrdə maksimal plazma konsentrasiyası artmır.

Uşaqlar:

Lansoprazolun farmakokinetikası QERX olan 1-11 yaşlı və 12-17 yaşlı uşaqlarda iki ayrı kliniki tədqiqatlarla öyrənilmişdir. 1-11 yaşlı uşaqlarda lansoprazol ≤ 30 kq çəki üçün sutkada 15 mq, >30 kq çəki üçün sutkada 30 mq dozada təyin edilmişdir. Preparatın qəbulunun 5-ci günü C_{max} və AUC gözlənilən dəyərləri iki müxtəlif doza qruplarında ortalama oxşar olmuşdur və çəki və ya yaşdan asılı olaraq dəyişməmişdir. 12-17 yaşlı yeniyetmələr arasında lansoprazol randomizə edilməklə sutkada 15 və ya 30 mq dozada təyin edilmişdir. Orta C_{max} və AUC göstəriciləri çəki və yaşdan asılı olaraq dəyişməmişdir; iki doza qrupu arasında orta C_{max} və AUC göstəricilərində dozaya düz mütənasib artım müşahidə edilmişdir. 1-17 yaşlı xəstələrdə Lansoprazolun farmakokinetikası sağlam, yetkin şəxslərdə aparılan tədqiqatların nəticələri ilə oxşar olmuşdur.

İstifadəsinə göstərişlər

- Mədə xorası.
- 12-barmaq bağırsağ xorası.
- Eroziv ezofaqitin qısamüddətli müalicəsi.
- Zollinger-Ellison sindromu daxil olmaqla patoloji hipersekreter hallar.

- 12-barmaq bağırsağ xorasının təkrarlanma riskini azaltmaq üçün müvafiq antibiotiklərlə bərabər H.pylori eradikasiyası.
- 1-17 yaş arası pediatrik xəstələrdə QERX və eroziv ezofaqit simptomlarının qısamüddətli müalicəsi.

Əks göstərişlər

Lansobel® 30 mq enterik örtüklü mikropellet kapsullarının tərkibindəki hər hansı komponentə qarşı yüksək həssaslığı olan şəxslərə təyini əks göstərişdir.

Xüsusi göstərişlər

Klaritromisinlə birlikdə kompleks müalicə:

Klaritromisin hamilə qadınlara alternativ müalicəsi mümkün olmayan kliniki hallar istisna olmaqla, təyin edilməməlidir. Əgər hamiləlik klaritromisinlə müalicə müddəti ərzində baş verirsə, döl üçün yarada biləcəyi potensial risklər haqqında xəstə məlumatlandırılmalıdır. Pseudomembranoz kolit klaritromisin və amoksisillin daxil olmaqla, demək olar ki, bütün antibakterial vasitələrin təyini zamanı qeydə alınmışdır və ciddiliyinə görə yüngül formadan həyat üçün təhlükəli formaya qədər dəyişə bilər. Bu səbəbdən antibakterial dərmanların qəbulundan sonra xəstə diareya ilə müraciət edərsə, bu məlumatı nəzərə almaq vacibdir. Hər hansı penisillinlərlə müalicədən əvvəl penisillinlərə, sefalosporinlərə və digər allergenlərə qarşı yüksək həssaslıq reaksiyalarının olmasına dair anamnez toplanmalıdır. Ciddi anafilaktik reaksiyalar zamanı epinefrin ilə təcili təxirəsalınmaz tibbi yardım göstərilməlidir. Eyni zamanda oksigen, v/d steroidlər və intubasiya daxil olmaqla, hava axınının bərpası tələb edilə bilər.

Böyrək çatışmazlığı:

Ciddi böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə plazma zülalları ilə birləşmə 1,0%-1,5% azalır.

Qaraciyər çatışmazlığı:

Müxtəlif ağırlıqda xroniki qaraciyər xəstəliyi olan şəxslərdə orta plazma yarımparçalanması dövrü 1,5 saatdan 3,2-7,2 saata qədər uzanmışdır. Belə xəstələrdə orta AUC göstəricisinin sağlam şəxslərə nisbətən 500% artdığı müşahidə edilmişdir. Ciddi qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə doza korreksiyası (azaldılması) tələb olunur.

Uşaqlarda istifadəsi:

1-17 yaş arası, simptomatik QERX və eroziv ezofaqiti olan uşaqlarda qısamüddətli müalicə zamanı Lansoprazolun effektivliyi və təhlükəsizliyi müəyyən edilmişdir.

Yaşlı xəstələrdə istifadəsi:

Yaşlı xəstələrdə xora sağaltma dərəcəsi daha gənc yaş qrupları ilə oxşardır. Əlavə təsirlərin baş vermə tezliyi və laborator testlərin nəticəsinə təsiri də, həmçinin, daha gənc xəstələrlə oxşardır. Yaşlı xəstələrdə Lansoprazolun istifadə qaydası və dozasının dəyişdirilməsinə ehtiyac yoxdur.

Hamiləlik və Laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik kateqoriyası “B”-dir.

Hamilə qadınlar üzərində yaxşı idarə olunan, müvafiq tədqiqatlar aparılmamışdır. Heyvan reproduksiyasının tədqiqatları insanlar üçün hər zaman uyğun olmadığından, hamilələr bu preparatı yalnız çox vacib olduqda qəbul etməlidirlər.

Lansoprazolun və ya metabolitlərinin ana südüne keçməsi haqqında məlumat yoxdur.

Əksər dərmanlar ana südünə keçdiyi üçün və Lansoprazolun yenidə doğulmuşlarda səbəb ola biləcəyi ciddi əlavə reaksiyaları nəzərə alaraq, dərmanın ana üçün vacibliyindən asılı olaraq ya süd vermə, ya da müalicə dayandırılmalıdır.

Digər dərmanlarla qarşılıqlı təsiri

Lansoprazol sitoxrom P450 sistemi, xüsusilə CYP3A və CYP2C19 izofermentləri vasitəsilə metabolizmə uğrayır. Tədqiqatlar göstərir ki, sağlam şəxslərdə Lansoprazolun varfarin, antipirin, indometasin, ibuprofen, fenitoin, propranolol, prednizon, diazepam, klaritromisin, terfenadin kimi P450 sistemi vasitəsilə metabolizmə uğrayan digər dərman vasitələri ilə kliniki əhəmiyyətli qarşılıqlı təsiri yoxdur. Göstərilən substansiyalar müxtəlif sitoxrom P 450 izofermentləri CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 və CYP3A vasitəsilə metabolizmə uğrayır.

Lansoprazol teofillinlə (CYP1A2, CYP3A) birgə təyin edildikdə teofillinin klirensində zəif artma (10%) müşahidə edilmişdir. Fərq az olduğu üçün, həmçinin effektin təsir istiqamətinin teofillinin klirensi üzərinə olduğu üçün bu qarşılıqlı təsir kliniki əhəmiyyət daşıyır. Buna baxmayaraq, bəzi xəstələr üçün Lansoprazol təyininə başladığında və ya dayandırdığında teofillinin dozasının uyğunlaşdırılması tələb oluna bilər.

Lansoprazolun amoksisillinlə də qarşılıqlı təsiri kliniki əhəmiyyət daşıyır.

Birdəfəlik doza ilə çarpaz tədqiqat zamanı Lansoprazol 30 mq və omeprazol 20 mq, hər biri tək və 1 q sukralfatla birgə təyin edildikdə proton nasosu inhibitorlarının sorulması gecikmiş və biomənimsənilmələri müvafiq olaraq 17% və 16% azalmışdır. Odur ki, proton nasosu inhibitorları sukralfatdan ən azı 30 dəqiqə əvvəl qəbul edilməlidir.

Lansoprazol mədə turşusu ifrazının güclü və uzunmüddətli blokadasını təmin edir. Buna görə də nəzəri olaraq, Lansoprazol, biomənimsənilməsində mədə mühitinin pH-ı mühüm əhəmiyyət daşıyan dərmanların (məs: ketokonazol, ampicillin efirləri, dəmir duzları, diqoksin) sorulmasına təsir edə bilər.

İstifadə qaydası və dozası

Lansobel® yeməkdən əvvəl qəbul edilməlidir.

Həkim tərəfindən başqa təyinat verilməzsə:

12-barmaq bağırsağ xorası:

Böyüklər üçün tövsiyə olunan peroral doza 4 həftə ərzində gündə bir dəfə 30 mq.

Mədə xorası:

Böyüklər üçün tövsiyə olunan peroral doza 4 həftə ərzində gündə bir dəfə 30 mq. 2-4 həftə əlavə müalicə təyin olunması faydalı ola bilər.

Eroziv ezofaqitin qısamüddətli müalicəsi:

Böyüklər üçün tövsiyə olunan peroral doza 4-8 həftəyə qədər gündə bir dəfə 30 mq. 4-8 həftə ərzində Lansobel® ilə müalicə effektiv olmadığı halda terapiyanı əlavə 8 həftə davam etdirmək faydalı ola bilər.

Zollinger-Ellison sindromu daxil olmaqla patoloji hipersekreter hallar:

Patoloji hipersekreter hallar zamanı Lansobel®-in dozası xəstəyə görə individual seçilir. Peroral qəbul üçün tövsiyə olunan başlanğıc doza gündə 1 dəfə 60 mq. Həmçinin, gündə iki dəfə 120-180 mq dozada tətbiq etmək mümkündür. Gündəlik doza 90 mq-dan artıq olarsa, bölünərək təyin olunmalıdır.

12-barmaq bağırsağ xorasının residiv riskini aradan qaldırmaq üçün H.pylori

eradikasiyası

30 mq Lansoprazol müvafiq antibakterial vasitələrlə birlikdə gündə iki dəfə (12 saatdan bir), 7-14 gün ərzində təyin olunmalıdır. Xoranın tam müalicəsi üçün əlavə olaraq mədə pH-nın azaldılması lazımdır.

Pediatrik xəstələrdə (1-11 yaş arası) QERX simptomlarının qısamüddətli müalicəsi və Eroziv ezofaqitin qısamüddətli müalicəsi

Çəkisi >30 kq olan xəstələr üçün lansoprazolun tövsiyə olunan dozası 12 həftəyədək müddət ərzində gündə bir dəfə 30 mq.

12-17 yaş arası xəstə qruplarında QERX simptomlarının qısamüddətli müalicəsi

Tövsiyə olunan Lansoprazol dozası 8 həftəyədək müddət ərzində gündə bir dəfə 15 mq.

Eroziv ezofaqitin qısamüddətli müalicəsi

Tövsiyə olunan Lansoprazol dozası 30 mq, gündə bir dəfə, 8 həftəyədək.

Alternativ təyinat yolları:

Kapsulu udmaqda çətinlik çəkən xəstələr kapsulu açıb, içindəki qranullara toxunmadan 1 xörək qaşığı alma püresi, pudinq, kəsmik, yoqurt və ya süzgəcdən keçirilmiş armudun üzərinə səpərək dərhal uda bilər. Qranulları çeynəmək və əzmək olmaz.

Alternativ olaraq, kapsullar açılaraq az miqdarda (təqribən 60 ml) portağal və ya pomidor şirəsinə əlavə edilib azca qarışdırmaqla dərhal içilə bilər. Dozanın tam olaraq qəbul edilməsindən əmin olmaq üçün stəkana təkrar olaraq bir neçə dəfə şirə əlavə edilib içilə bilər. Nazoqastral zonda olan xəstələrdə kapsullar açılıb qranullar 40 ml alma şirəsi ilə qarışdırılır və nazoqastral zond vasitəsilə mədəyə yeridilir. Qranullar qəbul edildikdən sonra boru əlavə alma şirəsi qəbul etməklə yuyulub təmizlənməlidir.

Böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə və yaşlılarda doza korreksiyası vacib deyil. Ciddi qaraciyər xəstəliyi olanlarda doza korreksiya olunmalıdır.

Lansobel® 30 mq enterik örtüklü mikropellet kapsullar YEMƏKDƏN ƏVVƏL QƏBUL EDİLMƏLİDİR. KAPSULDAKI MİKROPELLETLƏR ÇEYNƏNMƏMƏLİDİR VƏ ƏZİLMƏMƏLİDİR.

Əlavə təsirləri

Lansobel® 30 mq enterik örtüklü mikropellet kapsulları həm qısamüddətli, həm də uzunmüddətli müalicə zamanı xəstələr tərəfindən yaxşı qəbul edilmişdir.

Əlavə təsirlərin tezliyi aşağıdakı kimi təsnif edilir:

Yayılan (>1/100, <1/10); geniş yayılmayan (>1/1000, <1/100); az hallarda (>1/10000, <1/1000); nadir hallarda (<1/10000); məlum deyil (mövcud məlumatlar əsasında dəyərləndirilməsi mümkün deyil).

	Yayılan	Geniş yayılmayan	Az hallarda	Nadir hallarda	Məlum deyil
Qan və limfa sisteminin pozğunluqları		Trombositopeniya, Eozinofiliya, Leykopeniya	Anemiya	Aqranulositoz, Pansitopeniya	
Metabolizm və qidalanma pozğunluqları					Hipomaqnezemiya
Psixiatrik		Depressiya	Yuxusuzluq,		

pozğunluqlar			Hallüsinasiya, Konfuziya halı		
Sinir sisteminin pozğunluqları	Baş ağrısı, Başgicəllənmə		Narahatlıq, Vertiqo (başgicəllənmə), Paresteziya, Yuxululuq, Tremor		
Göz xəstəlikləri			Görmə pozğunluqları		
Mədə-bağırsaq pozğunluqları	Diareya, Ürəkbulanma, Qarında ağrı, Qəbzlik, Qusma, Köp, Ağızda və ya boğazda quruq		Qlossit, Qida borusunun kandidozu, Pankreatit, Dadbilmənin pozulması	Kolit, Stomatit	
Qaraciyər-öd xəstəlikləri	Qaraciyər fermentlərinin səviyyələrində artma		Hepatit, Sarılıq		
Dəri və dərialtı toxuma xəstəlikləri	Urtikariya (övrə), qaşınma, səpgi		Petexiya Purpura, Saç tökülməsi, Multiform eritema, Fotohəssaslıq	Steven-Johnson sindromu, Toksik epidermal nekroliz	
Sümük-əzələ, oynaq toxuması xəstəlikləri		Artralgiya, Mialgiya, Bud sümüyü, bilək, onurğanın sınıqları			
Böyrək və sidik yolları xəstəlikləri			İnterstisial nefrit		
Reproduktiv sistem və süd vəzisi xəstəlikləri			Ginekomastiya		
Ümumi pozğunluqlar	Yorğunluq	Ödem	Bədən temperaturunun yüksəlməsi, Hiperhidroz, Angionevrotik ödem, Anoreksiya, İmpotensiya	Anafilaktik şok	
Müayinələr				Xolesterin və triqliserid səviyyələrinin yüksəlməsi, Hiponatremiya	

ARZUOLUNMAZ TƏSİR MEYDANA ÇIXDIQDA HƏKİMİNİZƏ MÜRACİƏT EDİN

Doza həddinin aşılması

Lansoprazolun bilinən antidotu yoxdur. Dializ yolu ilə orqanizmdən xaric olmur. Doza həddinin aşılması hallarında simptomatik və dəstəkləyici müalicə təyin olunmalıdır.

Enterik örtüklü olduğu üçün erkən müdaxilə olarsa, qusma vasitəsilə orqanizmdən xaric oluna bilər. Həll olmuş, lakin qan dövranına daxil olmamış preparatın təsirini dayandırmaq üçün xəstələrə nazoqastrol zond vasitəsilə aktivləşdirilmiş kömür verilməlidir.

Lansoprazolu hemodializ vasitəsilə qan dövranından çıxarmaq mümkün deyil. Bildirilmiş 1 halda Lansoprazolun 600 mq-la doza həddinin aşılması əlavə təsirsiz olmuşdur.

Buraxılış forması

Lansobel® 30 mq enterik örtüklü mikropellet kapsullar; 14 və ya 28 kapsul blisterlərdə içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlama şəraiti

30°C-dən aşağı temperaturda, öz bağlamasında, işıqdan və rütubətdən qorunan və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılış forması

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE/TÜRKİYE

Lisənziya sahibi

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No. 10
Ümraniye 34768 İSTANBUL/TÜRKİYE