

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Larona 15 mg želučanootporne kapsule
Larona 30 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 ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem 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 Vašeg 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 Larona i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Laronu?
3. Kako uzimati Laronu?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Laronu?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE LARONA I ZA ŠTO SE KORISTI?

Djelatna tvar u Laroni je lanzoprazol. Pripada skupini lijekova koji se zovu inhibitori protonske pumpe, a djeluju tako što smanjuju proizvodnju želučane kiseline.

Vaš liječnik Vam može propisati Laronu za sljedeće indikacije u odraslih:

- liječenje čira (vrijeda) na dvanaesniku i želucu,
- liječenje upale jednjaka (refluksni ezofagitis),
- sprječavanje upale jednjaka (refluksnog ezofagitisa),
- liječenje žgaravice i vraćanja kiselog sadržaja u jednjak,
- liječenje infekcija uzrokovanih bakterijom *Helicobacter pylori* u kombinaciji s antibiotskim liječenjem,
- liječenje ili sprječavanje čira (vrijeda) na dvanaesniku ili želucu u bolesnika kojima je potrebno trajno liječenje nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAIL; skupina lijekova koji se koriste za liječenje bolova ili upale),
- liječenje Zollinger-Ellisonovog sindroma

Možda Vam je Vaš liječnik propisao Laronu za drugu indikaciju ili s dozom koja se razlikuje od onoga što je napisano u ovoj uputi. Molimo slijedite upute Vašeg liječnika za uzimanje ovog lijeka.

Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 14 dana.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LARONU?

Nemojte uzimati Laronu:

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Laronu.

Molimo recite svom liječniku ako imate ozbiljnu bolest jetre. Liječnik će možda trebati prilagoditi Vašu dozu.

Vaš liječnik može napraviti ili je već napravio dodatnu pretragu koja se zove endoskopija, kako bi postavio dijagnozu Vaše bolesti i/ili isključio malignu bolest.

Ukoliko tijekom liječenja Laronom nastupi proljev, odmah obavijestite Vašeg liječnika, jer je Laronu povezana s malim povećanjem učestalosti infektivnog proljeva.

Ako Vam je liječnik propisao Laronu uz druge lijekove (antibiotike) namijenjene za liječenje *Helicobacter pylori* infekcije, ili zajedno s protuupalnim lijekovima za liječenje bolova ili reumatske bolesti: molimo Vas da također pažljivo pročitate i upute tih lijekova.

Uzimanje inhibitora protonske pumpe kao što je Laronu, osobito tijekom vremenskog perioda duljeg od godinu dana, može blago povećati Vaš rizik od prijeloma kuka, zapešća ili kralježnice. Obavijestite svog liječnika ako bolujete od osteoporoze ili ako uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od osteoporoze).

Ako uzimate Laronu dugotrajno (dulje od 1 godine) liječnik će Vas vjerojatno držati pod redovitim nadzorom. Prilikom svake posjete liječniku, obavezno prijavite sve nove i izvanredne simptome i okolnosti.

Posavjetujte se sa Vašim liječnikom prije uzimanja lanzoprazola:

- ako imate niske razine vitamina B12 ili imate faktore rizika za niske razine vitamina B12 i primite dugotrajno liječenje s lanzoprazolom. Kao kod svih lijekova koji smanjuju količinu kiseline, lanzoprazol može dovesti do smanjene apsorpcije vitamina B12
- ako trebate napraviti određenu krvnu pretragu (kromogranin A)
- ako ste ikada imali kožnu reakciju nakon terapije s lijekom sličnim Laroni koji smanjuje želučanu kiselinu.

Ako dobijete osip na koži, posebice na područjima izloženima suncu obavijestite svojeg liječnika što je prije moguće, jer ćete možda morati prekinuti liječenje Laronom. Sjetite se spomenuti i bilo koje druge štetne učinke poput boli u zglobovima.

Drugi lijekovi i Laronu

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji ste kupili bez recepta.

Osobito je važno da obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate lijekove koji sadržavaju bilo koju od sljedećih djelatnih tvari jer Laronu može utjecati na način djelovanja tih lijekova:

- inhibitori HIV proteaze kao što su atazanavir i nelfinavir (za liječenje HIV-a),
- metotreksat (za liječenje autoimunih bolesti i karcinoma),
- ketokonazol, itrakonazol, rifampicin (za liječenje infekcija),
- digoksin (za liječenje srčanih poteškoća),
- varfarin (za liječenje krvnih ugrušaka),
- teofilin (za liječenje astme),
- takrolimus (za sprječavanje odbacivanja transplantata),
- fluvoksamin (za liječenje depresije i drugih psihijatrijskih bolesti),
- antacidi (za liječenje žgaravice i vraćanja kiselog sadržaja u jednjak),
- sukralfat (za liječenje čira/vrijeda),
- kantarion (gospina trava/*Hypericum perforatum*; za liječenje blage depresije).

Larona s hranom i pićem

Kako biste od Vaših lijekova dobili najbolje rezultate, neophodno je uzeti Laronu najmanje 30 minuta prije jela.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem 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 mogu javiti u bolesnika koji uzimaju Laronu. Ako osjetite nuspojave poput ovih, morate biti oprezni jer Vaša sposobnost reagiranja može biti smanjena.

Samo Vi možete procijeniti da li ste sposobni upravljati vozilom ili izvršavati druge zadatke koji zahtijevaju povećanu koncentraciju. Zbog njihovih učinaka ili nuspojava, uzimanje lijekova je jedan od faktora koji mogu smanjiti Vašu sposobnost sigurnog izvršavanja tih zadataka.

Opis ovih nuspojava možete pronaći u drugim dijelovima ove upute. Pročitajte sve informacije u ovoj uputi zbog korisnih smjernica. Posavjetujte se sa Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako u nečemu niste sigurni.

Larona sadrži saharozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. KAKO UZIMATI LARONU?

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

Larona kapsule trebete progutati cijele uz nešto tekućine. Ako Vam je teško progutati kapsule, Vaš liječnik Vas može savjetovati o drugim načinima primjene lijeka. Nemojte drobiti ni žvakati ove kapsule niti sadržaj kapsule jer će to onemogućiti njihovo djelovanje.

Ako uzimate ovaj lijek jednom dnevno, pokušajte ga uzimati u isto vrijeme svaki dan. Za postizanje najboljih rezultata, uzmite ga ujutro.

Ukoliko ga uzimate dva puta dnevno, prvu dozu uzmete ujutro, a drugu navečer.

Doziranje Larone ovisi o Vašem stanju. Preporučene doze za odrasle navedene su niže u tekstu. Vaš će Vam liječnik ponekad propisati drugačiju dozu i reći Vam koliko dugo će Vaše liječenje trajati.

Liječenje žgaravice i vraćanja kiselog sadržaja u jednjak: Preporučena doza je jedna kapsula od 15 mg ili 30 mg dnevno tijekom 4 tjedna. Ako simptomi i dalje traju i olakšanje ne nastupi unutar 4 tjedna, obavijestite svog liječnika.

Liječenje čira (vrijeda) na dvanaesniku: Preporučena doza je jedna kapsula od 30 mg svaki dan tijekom 2 tjedna.

Liječenje čira (vrijeda) na želucu: Preporučena doza je jedna kapsula od 30 mg svaki dan tijekom 4 tjedna.

Liječenje upale jednjaka (refluksni ezofagitis): Preporučena doza je jedna kapsula od 30 mg svaki dan tijekom 4 tjedna.

Dugotrajna prevencija refluksnog ezofagitisa: Preporučena doza je jedna kapsula od 15 mg svaki dan. Liječnik Vam može prilagoditi dozu na jednu kapsulu od 30 mg svaki dan.

Liječenje *Helicobacter pylori* infekcije: Preporučena doza je jedna kapsula od 30 mg u kombinaciji s dva različita antibiotika ujutro i jedna kapsula od 30 mg u kombinaciji s dva različita antibiotika uvečer. Lijekovi se u pravilu uzimaju svaki dan, tijekom 7 dana. Preporučene kombinacije su:

- 30 mg Larone s 250-500 mg klaritromicina i 1000 mg amoksicilina;
- 30 mg Larone s 250 mg klaritromicina i 400-500 mg metronidazola.

Ukoliko infekciju liječite zato što imate čir (vrijed), nije vjerojatno da će Vam se on vratiti ako se infekcija uspješno izliječi. Kako biste Vašem lijeku omogućili najbolje djelovanje, uzmite ga u pravo vrijeme i ne propustajte uzeti dozu.

Liječenje čira (vrijeda) na dvanaesniku ili želucu u bolesnika kojima je potrebno trajno liječenje nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAIL): Preporučena doza je jedna kapsula od 30 mg svaki dan tijekom 4 tjedna.

Sprječavanje nastanka čira (vrijeda) na dvanaesniku ili želucu u bolesnika kojima je potrebno trajno NSAIL liječenje: Preporučena doza je jedna kapsula od 15 mg svaki dan. Liječnik Vam može prilagoditi dozu na jednu kapsulu od 30 mg svaki dan.

Liječenje Zollinger-Ellisonovog sindroma: Preporučena početna doza su dvije kapsule od 30 mg svaki dan, a u nastavku, ovisno o tome kakav je Vaš odgovor na liječenje, doza za koju Vaš liječnik odluči da je najbolja za Vas.

Primjena u djece

Larona se ne smije davati djeci.

Ako uzmete više Larone nego što ste trebali

Ako ste uzeli više Larona kapsula nego što ste trebali, o tome odmah obavijestite svog liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti Laronu

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste zaboravili uzeti tabletu, uzmite ju čim se sjetite, osim ako je uskoro vrijeme za Vašu sljedeću dozu. U tom slučaju preskočite propuštenu dozu i nastavite uzimati kapsule prema uobičajenom rasporedu.

Ako prestanete uzimati Laronu

Nemojte prekinuti liječenje prerano, samo zbog toga što su se Vaši simptomi poboljšali. Vaša bolest još možda nije u potpunosti izliječena te se može ponovno vratiti ako ne dovršite liječenje.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

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

Niže su navedene 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 na koži, 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 (edem),
- promjene u broju krvnih stanica.

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

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

- angioedem; Morate odmah posjetiti liječnika ako osjetite simptome angioedema, kao što su otečeno lice, jezik ili ždrijelo, otežano gutanje, koprivnjača 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, oticanje i ponekad pad krvnog tlaka.
- upala sluznice usne šupljine (stomatitis),
- upala debelog crijeva (kolitis),
- promjene u vrijednostima pretraga poput razine natrija, kolesterola i triglicerida,
- vrlo teške kožne reakcije s crvenilom, stvaranjem mjehura, teškom upalom i gubitkom kože,
- vrlo rijetko Larona može uzrokovati smanjenje broja bijelih krvnih stanica (leukocita) te Vaša otpornost na infekciju može biti smanjena. Ukoliko se kod Vas razvije infekcija sa simptomima kao što su vrućica i ozbiljno pogoršanje općeg stanja, ili vrućica sa simptomima lokalne infekcije poput boli u grlu/ždrijelu/ustima ili problema s mokrenjem, odmah se javite Vašem liječniku. Provest će se pretraga krvi radi provjere mogućeg smanjenja broja bijelih krvnih stanica (stanje koje se zove agranulocitoza).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- ako uzimate Larona dulje od 3 mjeseca, može doći do smanjenja razine magnezija u krvi. Niske razine magnezija mogu se očitovati kao umor, nevoljno stezanje mišića, dezorijentiranost, konvulzije, omaglica, ubrzan rad srca. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah obavijestite Vašeg liječnika. Niske razine magnezija mogu također dovesti do smanjenja razine kalija ili kalcija u krvi. Vaš liječnik može odlučiti da je potrebno provoditi redovite krvne pretrage kako bi se nadzirala razina magnezija u krvi.
- kožni oblici lupusa ili osip povezan s lupusom
- osip, moguće praćen boli u zglobovima
- vidne halucinacije.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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 LARONU?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

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.

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

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Larona sadrži?

- Djelatna tvar je lanzoprazol. 1 kapsula sadrži 15 mg, odnosno 30 mg lanzoprazola.

- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: šećerne kuglice (saharoza i kukuruzni škrob); natrijev škroboglikolat, vrsta A; natrijev laurilsulfat; povidon K-30; trinatrijev fosfat dodekahidrat; hipromeloza (6 cP); trietilcitrat; titanijev dioksid (E171); talk; metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1, 30-postotna disperzija; kapsula: titanijev dioksid (E171); želatina; pročišćena voda; tinta: šelak, propilenglikol, crni željezov oksid (E172).

Kako Larona izgleda i sadržaj pakiranja?

Larona 15 mg želučanootporne kapsule: bijele neprozirne, tvrde, želatinske kapsule veličine 3, s crnom oznakom "L" na kapici i brojem „15“ na tijelu kapsule. Sadržaj kapsula su kuglice bijele do krem boje.

Larona 30 mg želučanootporne kapsule: bijele neprozirne, tvrde, želatinske kapsule veličine 1, s crnom oznakom "L" na kapici i brojem „30“ na tijelu kapsule. Sadržaj kapsula su kuglice bijele do krem boje.

Pakiranja sadrže 28 kapsula u plastičnoj bočici ili blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Proizvođači:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

TEVA PHARMA, S.L.U.

C/C, n°4. Poligono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016 Zaragoza
Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana 28.01.2021.