

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Lanzul** **30 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly** lanzoprazol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Lanzul a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lanzul
3. Ako užívať Lanzul
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lanzul
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Lanzul a na čo sa používa**

Lanzul obsahuje liečivo lanzoprazol, ktorý je inhibítorom protónovej pumpy. Inhibítory protónovej pumpy znižujú množstvo kyseliny, ktorá sa tvorí v žalúdku.

Lekár vám môže predpísať Lanzul pri nasledovných indikáciách u dospelých:

- liečba dvanástnikového a žalúdočného vredu
- liečba zápalu pažeráka (refluxová ezofagitída)
- prevencia zápalu pažeráka (refluxová ezofagitída)
- liečba infekcií spôsobených baktériou *Helicobacter pylori*, ak sa podáva spolu s antibiotikami
- liečba alebo prevencia dvanástnikového alebo žalúdočného vredu u pacientov, ktorí si vyžadujú nepretržitú liečbu nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID) (NSAID - sa používajú na liečbu bolesti alebo zápalu)
- liečba pálenia záhy a regurgitácie kyseliny (návrat obsahu žalúdka do hrdla alebo úst)
- liečba Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu.

Lekár vám možno predpísal Lanzul pre inú indikáciu alebo v dávke odlišnej od tej, ktorá je uvedená v tejto informácii. Užívajte váš liek po konzultácii so svojim lekárom.

Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lanzul**

**Neužívajte Lanzul**

- ak ste alergický (precitlivенý) na lanzoprazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Lanzul, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte závažné ochorenie pečene. Lekár možno bude musieť upraviť dávkovanie lieku.

Lekár môže vykonať alebo možno vykonal ďalšie vyšetrenie, ktoré sa nazýva endoskopia (vyšetrenie vnútorných dutín tela, napr. žalúdka), aby správne stanovil vašu chorobu a/alebo vylúčil zhubné nádorové ochorenie.

Ak sa počas liečby Lanzulom vyskytne hnačka, kontaktujte okamžite svojho lekára, pretože Lanzul je spájaný s miernym zvýšením výskytu infekčnej hnačky.

Ak vám lekár predpísal Lanzul okrem iných liekov určených na liečbu infekcie *Helicobacter pylori* (antibiotiká) alebo spolu s protizápalovými liekmi na liečenie bolesti alebo reumatickej choroby: prečítajte si dôkladne aj písomné informácie týchto liekov.

Ak užívate Lanzul dlhodobo (dlhšie ako 1 rok), budete pravdepodobne pod pravidelným dohľadom lekára. Vždy keď ho navštívite, informujte ho o akýchkoľvek nových a nezvyčajných príznakoch a okolnostiach.

Užívanie inhibítorov protónovej pumpy, ako Lanzul, najmä v období dlhšom ako jeden rok, môže mierne zvyšovať riziko zlomeniny v oblasti bedrového kĺbu, zápästia alebo chrbtice. Informujte svojho lekára, ak máte osteoporózu (rednutie kostí) alebo vám lekár povedal, že máte zvýšené riziko vzniku osteoporózy (napr. ak užívate steroidy).

Pri užívaní lanzoprazolu sa môže vyskytnúť zápal obličiek. Prejavy a príznaky môžu zahŕňať menší objem moču alebo krv v moči a/alebo reakcie z precitlivenosti, ako je horúčka, vyrážky alebo stuhnutosť kĺbov. Tieto príznaky nahláste ošetrojúcemu lekárovi.

Porozprávajte sa so svojím lekárom predtým, ako užijete lanzoprazol:

- ak máte nízke hladiny vitamínu B<sub>12</sub> alebo máte rizikové faktory pre nízke hladiny vitamínu B<sub>12</sub> a ste dlhodobo liečený lanzoprazolom. Ako všetky látky znižujúce množstvo kyseliny, môže lanzoprazol znížiť schopnosť vstrebávania vitamínu B<sub>12</sub>.
- ak máte naplánované špecifické vyšetrenie krvi (chromogranín A).
- ak ste niekedy mali kožnú reakciu po liečbe liekom, ktorý je podobný Lanzulu a znižuje žalúdočnú kyselinu, predtým ako začnete Lanzul užívať sa poraďte so svojím lekárom.
- ak máte na koži vyrážku, najmä v oblastiach vystavených slnku, povedzte to čo najskôr lekárovi, pretože možno bude potrebné zastaviť liečbu Lanzulom. Ak máte akékoľvek iné vedľajšie účinky, napríklad bolesť kĺbov, tiež to povedzte lekárovi.
- závažné kožné reakcie (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza a lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS)) boli zaznamenané pri liečbe Lanzulom. Prestaňte užívať Lanzul a vyhľadajte zdravotnú starostlivosť, ak sa u vás objavia tieto závažné kožné reakcie opísané v časti 4.

## Iné lieky a Lanzul

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika najmä vtedy, ak užívate lieky, ktoré obsahujú niektoré z nasledujúcich liečiv, pretože Lanzul môžu ovplyvniť ich účinok:

- inhibítory HIV proteáz ako je atazanavir a nelfinavir (používa sa na liečbu HIV)
- metotrexát (chemoterapeutický liek používa sa na liečbu autoimunitných ochorení a rakoviny)
- ketokonazol, itrakonazol, rifampicín (používa sa na liečbu infekcií)
- digoxín (používa sa pri liečbe srdcových problémov)
- warfarín (používa sa na prevenciu vzniku krvných zrazenín)

- teofylín (používa sa na liečbu astmy)
- takrolimus (používa sa na prevenciu odmietnutia transplantátu)
- fluvoxamín (používa sa na liečbu depresie a iných duševných ochorení)
- antacidá (používajú sa na liečbu pálenia záhy a regurgitácie kyseliny)
- sukralfát (používa sa na liečbu vredov)
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (používa sa na liečbu miernych depresí).

### **Lanzul a jedlo, nápoje a alkohol**

Na dosiahnutie najlepších účinkov lieku sa má Lanzul užívať minimálne 30 minút pred jedlom a má sa zapíť pohárom vody.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Vedľajšie účinky, ako napríklad nevoľnosť, závrat (vertigo), únava a poruchy zraku, sa niekedy vyskytujú u pacientov, ktorí užívajú Lanzul. Ak začnete pociťovať vedľajšie účinky podobné týmto, musíte byť opatrný, keďže vaša schopnosť reagovať môže byť znížená.

Vy zodpovedáte za rozhodnutie, či ste v dobrej kondícii, aby ste mohli viesť motorové vozidlo alebo vykonávať iné úlohy, ktoré si vyžadujú zvýšenú koncentráciu. Kvôli ich účinkom alebo vedľajším účinkom je užívanie vašich liekov jedným z faktorov, ktoré môžu znížiť vašu schopnosť vykonávať tieto veci bezpečne. Opis týchto účinkov môžete nájsť v iných častiach tejto písomnej informácie.

Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Lanzul obsahuje sacharózu a sodík**

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktuje svojho lekára pred užitím tohto lieku. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Lanzul**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Prehltnite celú kapsulu a zapite ju pohárom vody. Ak máte problém s prehĺtaním kapsuly, lekár vám odporučí iné spôsoby ako užiť tento liek. Kapsuly nedrvté a nežujte, a to ani obsah vyprázdnenej kapsuly, pretože to zabráni správne účinku lieku.

Ak užívate Lanzul jedenkrát denne, pokúste sa ho užívať každý deň vždy v rovnakom čase. Najlepší účinok a výsledky môžete dosiahnuť, ak užijete Lanzul ráno, hneď po prebudení.

Ak užívate Lanzul dvakrát denne, užite prvú dávku ráno a druhú dávku večer.

Dávka lieku Lanzul závisí od vášho zdravotného stavu. Obvyklé dávky Lanzulu pre dospelých sú uvedené nižšie. Niekedy vám lekár môže predpísať aj inú dávku, vtedy vám povie, ako dlho bude liečba trvať.

**Liečba pálenia záhy a regurgitácie kyseliny:** jedna 15 mg alebo 30 mg tvrdá gastrorezistentná kapsula denne počas 4 týždňov. Ak príznaky neustúpia do 4 týždňov, navštívte svojho lekára.

**Liečba dvanástnikového vredu:** jedna 30 mg tvrdá gastrorezistentná kapsula denne počas 2 týždňov.

**Liečba žalúdočného vredu:** jedna 30 mg tvrdá gastrorezistentná kapsula denne počas 4 týždňov.

**Liečba zápalu pažeráka (refluxovej ezofagitídy):** jedna 30 mg tvrdá gastrorezistentná kapsula denne počas 4 týždňov.

**Dlhodobá prevencia refluxovej ezofagitídy:** jedna 15 mg tvrdá gastrorezistentná kapsula denne, lekár vám môže upraviť dávku na jednu 30 mg tvrdú gastrorezistentnú kapsulu denne.

**Liečba infekcie *Helicobacter pylori*:** obvyklá dávka je jedna 30 mg tvrdá gastrorezistentná kapsula v kombinácii s dvomi rôznymi antibiotikami ráno a jedna 30 mg tvrdá gastrorezistentná kapsula v kombinácii s dvomi rôznymi antibiotikami večer. Liečba bude prebiehať denne po dobu 7 dní.

Odporúčané kombinácie antibiotík sú:

- 30 mg Lanzul spolu s 250 – 500 mg klaritromycínu a 1 000 mg amoxicilínu
- 30 mg Lanzul spolu s 250 mg klaritromycínu a 400 – 500 mg metronidazolu.

Ak ste liečený na infekciu, pretože máte vred, je nepravdepodobné, že by sa po úspešnej liečbe vred znovu objavil. Aby predpísaný liek mohol čo najlepšie účinkovať, užívajte ho v správnom čase a **nevynechajte žiadnu dávku.**

**Liečba dvanástnikového alebo žalúdočného vredu u pacientov, ktorí si vyžadujú nepretržitú liečbu NSAID:** jedna 30 mg tvrdá gastrorezistentná kapsula denne počas 4 týždňov.

**Prevencia dvanástnikového alebo žalúdočného vredu u pacientov, ktorí si vyžadujú nepretržitú liečbu NSAID:** jedna 15 mg tvrdá gastrorezistentná kapsula denne. Lekár vám môže upraviť dávku na jednu 30 mg gastrorezistentnú kapsulu denne.

**Zollingerov-Ellisonov syndróm:** zvyčajná začiatková dávka sú dve 30 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly denne, potom na základe vašej reakcie na liečbu Lanzulom váš lekár rozhodne, ktorá dávka je pre vás najvhodnejšia.

#### **Použitie u detí a dospelých**

Lanzul sa nesmú podávať deťom.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Ak užijete viac Lanzulu ako máte**

Ak užijete viac Lanzulu ako máte, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

#### **Ak zabudnete užiť Lanzul**

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete, okrem prípadov, že sa už blíži čas užitia nasledujúcej dávky. Ak sa tak stane, preskočte vynechanú dávku a ďalšie kapsuly užívajte ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú kapsulu.

#### **Ak prestanete užívať Lanzul**

Neukončíte liečbu predčasne kvôli tomu, že sa príznaky ochorenia zlepšili. Ochorenie nemusí byť úplne vyliečené a môže sa znovu vrátiť v prípade, ak liečbu nedokončíte.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**Prestaňte užívať Lanzul a ihneď vyhľadajte zdravotnú starostlivosť, ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich príznakov:**

- červenkasté nevyvýšené, terčovité alebo kruhové škvryny na trupe, často s centrálnymi pľuzgiermi, olupovaním kože, vredmi v ústach, hrdle, nose, genitáliách a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).
- rozšírená vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm alebo syndróm precitlivenosti na lieky).

**Časté vedľajšie účinky** (môžu sa postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy, závraty
- pocit nevoľnosti alebo vracanie, hnačka, bolesti žalúdka, zápcha, vetry, sucho alebo bolesť v ústach alebo v hrdle
- zmenené hodnoty v testoch funkcií pečene, benígne polypy v žalúdku
- kožná vyrážka, svrbenie
- únava.

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zmeny v počte krvných buniek
- depresia
- bolesť kĺbov alebo svalov
- zadržiavanie vody alebo opuch (edém).

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- anémia (znížený počet červených krviniek) (bledosť)
- nespavosť (insomnia), halucinácie, zmätenosť
- nepokoj, závrat (vertigo), pocit mravčenia (parestézia), ospalosť, triaška
- poruchy zraku
- zápal jazyka (glositída), kandidóza (kvasinková infekcia, ktorá môže postihnúť kožu alebo sliznicu), zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída), poruchy chuti
- zápal pečene (môže sa pozorovať ako zožltnutie pokožky alebo očí)
- kožné reakcie ako pocit pálenia alebo svrbenia pod pokožkou, podliatiny, začervenanie, vypadávanie vlasov, citlivosť na svetlo
- problémy s obličkami
- zväčšenie prsných žliaz u mužov (gynekomastia)
- horúčka, nadmerné potenie, opuch podkožného tkaniva (angioedém), strata chuti do jedla, impotencia; musíte okamžite navštíviť lekára, ak pocítite príznaky angioedému, ako je opuchnutá tvár, jazyk alebo hrtan, ťažkosti pri prehĺtaní, žihľavka a ťažkosti s dýchaním.

**Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- Lanzul môže veľmi zriedkavo spôsobiť zníženie počtu bielych krviniek a vaša odolnosť voči infekcii môže byť znížená. Ak dostanete infekciu s príznakmi ako horúčka a vážne zhoršenie vášho celkového stavu alebo horúčku s príznakmi miestnej infekcie, ako je boľavé hrdlo/hrtan/ústa alebo problémy s močovými cestami, musíte okamžite navštíviť svojho lekára. Je potrebné vykonať vyšetrenie krvi zamerané na možné zníženie počtu bielych krviniek (agranulocytóza).
- zápal čriev (kolitída), zápal vašej ústnej dutiny (stomatitída), veľmi závažné reakcie pokožky so začervenaním, pľuzgiermi, silným zápalom a olupovaním kože
- závažné reakcie precitlivenosti vrátane šoku. Príznaky reakcie z precitlivenosti môžu zahŕňať horúčku, vyrážku, opuch a niekedy pokles krvného tlaku.
- zmenené hodnoty v testoch, napríklad v hladinách sodíka, cholesterolu a triglyceridov.

**Neznáme vedľajšie účinky** (častosť sa nedá určiť z dostupných údajov)

- ak užívate lanzoprazol dlhšie ako tri mesiace, môže sa stať, že sa u vás zníži hladina horčíka v krvi. Nízke hladiny horčíka sa prejavujú ako únava, mimovoľné kontrakcie svalov, dezorientácia, kŕče, závraty, zrýchlený srdcový tep. Okamžite informujte svojho lekára, ak sa u vás objaví niektorý z

týchto príznakov. Nízke hladiny horčíka v krvi môžu viesť aj k zníženiu hladín draslíka a vápnika v krvi. Váš lekár sa možno rozhodne, že vám bude pravidelne robiť testy na sledovanie hladiny horčíka v krvi.

- nízka hladina sodíka v krvi. Bežne sa môže prejavovať ako pocit na vracanie a vracanie, bolesť hlavy, ospalosť a únava, zmätenosť, svalová slabosť alebo kŕče, podráždenosť, záchvaty, kóma.
- zrakové halucinácie
- vyrážka, s možnou bolesťou kĺbov.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Lanzul**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú pri teplote do 25 °C. Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Lanzul obsahuje**

- Liečivo je lanzoprazol.  
Každá tvrdá gastrorezistentná kapsula Lanzulu obsahuje 30 mg lanzoprazolu.
- Ďalšie zložky v jadre kapsuly sú zrený cukor, hydroxypropylcelulóza, ťažký zásaditý uhličitan horečnatý, sacharóza, kukuričný škrob, laurylsíran sodný, hypromelóza, 30 % disperzia kyseliny metakrylovej-etylakrylátový kopolymér (1:1), mastenec, makrogol 6000, oxid titaničitý (E171).
- Obal kapsuly: oxid titaničitý (E171), želatína (E441).  
Pozri časť 2 „Lanzul obsahuje sacharózu a sodík.“

### **Ako vyzerá Lanzul a obsah balenia**

Lanzul sú biele tvrdé gastrorezistentné kapsuly obsahujúce biele až svetlohnedé alebo svetloružové pelety.

Obsah balenia: 14 alebo 28 tvrdých gastrorezistentných kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

KRKA Slovensko, s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava, Slovensko, [info.sk@krka.biz](mailto:info.sk@krka.biz), tel. č. 02/571 04 501.

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).