МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-N015744/01- 010617
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ланзоптол

Lansoptol®

наименование лекарственного препарата

капсулы, 30 мг

лекарственная форма, дозировка

КРКА, д.д., Ново место, Словения
ООО «КРКА-РУС», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 010617 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА	**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ** **ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ЛАНЗОПТОЛ **LANSOPTOL®**	**Ланзоптол** **Lansoptol®**
Торговое (патентованное) название: Ланзоптол **Международное (непатентованное) название**: лансопразол	**Торговое наименование**: Ланзоптол **Международное непатентованное наименование**: лансопразол
Фармакологические свойства ***Фармакодинамика*** Противоязвенное средство. Специфический ингибитор протонового насоса (Н+/К+АТФ-азы); метаболизируется в париетальных клетках желудка до активных сульфонамидных производных, которые инактивируют сульфгидрильные группы Н+/К+АТФ-азы. Блокирует заключительную стадию секреции соляной кислоты, снижая базальную и стимулированную секрецию, независимо от природы раздражителя. Торможение продукции соляной кислоты при дозе 30 мг – 80-97%. Не влияет на моторику желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Ингибирующий эффект нарастает в первые четыре дня приема. После прекращения приема кислотность в течение 39 часов остается ниже 50% базального уровня, «рикошетного» увеличения секреции не	**Фармакологические свойства** ***Фармакодинамика*** Противоязвенное средство. Специфический ингибитор **протонного** насоса (**H^+/K^+**-АТФ-азы**),** метаболизируется в париетальных клетках желудка до активных сульфонамидных производных, которые инактивируют сульфгидрильные группы **H^+/K^+**-АТФ-азы. Блокирует заключительную стадию секреции соляной кислоты, снижая базальную и стимулированную секрецию, независимо от природы раздражителя. Торможение продукции соляной кислоты при **приеме дозы** 30 мг – **80-97 %.** Не влияет на моторику желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Ингибирующий эффект нарастает в первые четыре дня приема. После прекращения приема кислотность в течение 39 часов остается ниже **50 %** базального уровня, «рикошетного» увеличения

отмечается. Секреторная активность восстанавливается через 3-4 дня после окончания приема препарата. У больных с синдромом Золлингера-Эллисона действует более продолжительно.	секреции не отмечается. Секреторная активность восстанавливается через 3-4 дня после окончания приема препарата. У пациентов с синдромом Золлингера-Эллисона действует более продолжительно. **Во время лечения препаратами, понижающими секрецию желез желудка, концентрация гастрина в сыворотке крови повышается. Вследствие снижения секреции соляной кислоты повышается концентрация хромогранина А (CgA) в плазме крови. Повышение концентрации CgA в плазме крови может оказывать влияние на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей. Для предотвращения данного влияния терапию ингибиторами протонного насоса необходимо приостановить за 5 дней до проведения исследования концентрации CgA в плазме крови. Если через 5 дней концентрации гастрина и CgA в плазме крови не вернулись к нормальным значениям, исследование следует повторить через 14 дней после прекращения применения лансопразола.**
Противопоказания • Повышенная чувствительность к лансопразолу или другим компонентам препарата; • Беременность (I триместр) и период	**Противопоказания** • Повышенная чувствительность к лансопразолу или другим компонентам препарата. • **Одновременное применение с**

лактации; • Детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных о применении у детей).	**ингибиторами ВИЧ-протеазы, абсорбция которых зависит от pH среды желудка (таких как атазанавир, нелфинавир), из-за значительного уменьшения их биодоступности.** • Беременность (I триместр) и период **грудного вскармливания**; • Детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных о применении у детей). • **Дефицит сахаразы/изомальтазы, наследственная непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы и/или галактозы (препарат Ланзоптол содержит сахарозу).**
С осторожностью: печеночная недостаточность, беременность (II-III триместры), пожилой возраст, злокачественные новообразования ЖКТ, наследственная непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы и/или галактозы, или дефицит сахарозо-изомальтазы.	**С осторожностью** **Печеночная** недостаточность, беременность (II-III триместры), **пациенты пожилого возраста**, злокачественные новообразования ЖКТ.
Побочные эффекты *Со стороны системы кроветворения:* очень редко*:* лейкопения, тромбоцитопения (с геморрагическими проявлениями),	**Побочное действие** ***Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*** очень редко*:* лейкопения, тромбоцитопения

эозинофилия, панцитопения, агранулоцитоз; в отдельных случаях – анемия. *Со стороны пищеварительной системы*: часто: запор; нечасто: боль в животе, диарея, тошнота, сухость во рту, диспепсия, извращение вкуса, метеоризм; редко: желтуха, гепатит; очень редко: язвенный колит, кандидоз желудочно-кишечного тракта, повышение активности «печеночных» ферментов, гипербилирубинемия. *Со стороны центральной и периферической нервной системы*: часто: головная боль; нечасто: недомогание, головокружение, возбуждение, страх, спутанность сознания, депрессия, сонливость, тревожность. *Со стороны органов чувств*: часто: боль в глазах, нарушения зрения; очень редко: шум в ушах. *Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* редко: кожный зуд, пурпура, петехии и потеря волос; очень редко: токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса - Джонсона и мультиформная эритема. *Со стороны скелетно-мышечных и соединительной тканей*: редко: боль в суставах, мышцах и костях. *Со стороны мочеполовой системы:* очень редко: интерстициальный нефрит, почечная	(с геморрагическими проявлениями), эозинофилия, панцитопения, агранулоцитоз; **частота неизвестна:** анемия. ***Нарушения со стороны иммунной системы:*** редко: крапивница, ангионевротический отек, фотосенсибилизация, кожная сыпь; очень редко: анафилактические реакции, мультиформная экссудативная эритема. ***Нарушения со стороны обмена веществ и питания:*** редко: анорексия, повышение аппетита. ***Нарушения психики:*** нечасто: возбуждение, страх, спутанность сознания, депрессия, **тревога**. ***Нарушения со стороны нервной системы:*** часто: головная боль; нечасто: недомогание, головокружение. ***Нарушения со стороны органа зрения:*** часто: боль в глазах, нарушения зрения. ***Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:*** очень редко: шум в ушах. ***Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:*** **редко:** кашель, фарингит, ринит, инфекция верхних дыхательных путей, гриппоподобный синдром. ***Нарушения со стороны пищеварительной***

недостаточность, креатининемия; очень редко: урогенитальные расстройства, импотенция, увеличение грудных желез или гинекомастия. *Со стороны дыхательной системы*: редко – кашель, фарингит, ринит, инфекция верхних дыхательных путей, гриппоподобный синдром. *Аллергические реакции*: редко: крапивница, ангионевротический отек, фотосенсибилизация, кожная сыпь; очень редко: анафилактические реакции, мультиформная экссудативная эритема. *Нарушения метаболизма и питания:* редко: анорексия, повышение аппетита. *Прочие:* алопеция, слабость.	***системы:*** часто: запор; нечасто: боль в животе, диарея, тошнота, сухость **слизистой оболочки полости рта**, диспепсия, извращение вкуса, метеоризм; очень редко: язвенный колит, кандидоз **ЖКТ.** ***Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:*** редко: желтуха, гепатит; очень редко: повышение активности «печеночных» ферментов **в плазме крови**, гипербилирубинемия. ***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*** редко: кожный зуд, пурпура, петехии и потеря волос; очень редко: токсический эпидермальный некролиз, синдром **Стивенса-Джонсона** и мультиформная эритема; **частота неизвестна: подострая кожная красная волчанка (ПККВ).** ***Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:*** **нечасто: перелом шейки бедренной кости, костей запястья или позвоночника;** редко: боль в суставах, мышцах и костях. ***Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:*** очень редко: интерстициальный нефрит,

	почечная недостаточность, креатининемия; очень редко: урогенитальные расстройства, импотенция, увеличение грудных желез или гинекомастия. ***Общие расстройства и нарушения в месте введения:*** **часто:** слабость. ***Лабораторные и инструментальные данные:*** **частота неизвестна: гипомагниемия, гипокальциемия вследствие тяжелой гипомагниемии, гипомагниемия может ассоциироваться с гипокалиемией.**
Взаимодействие с другими лекарственными средствами: Лансопразол уменьшает кислотность желудочного сока, что может повлиять на всасывание некоторых препаратов. Например, уменьшает биодоступность *кетоконазола, эфиров ампициллина и солей железа.* Биодоступность *дигоксина* увеличивается на 10%, что клинически незначимо для большинства пациентов. Замедляет элиминацию лекарственных средств, метаболизирующихся в печени путем микросомального окисления (в т. ч. *диазепама, ибупрофена, индометацина, кларитромицина, преднизолона, пропранолола, терфенадина или варфарина,*	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Лансопразол уменьшает кислотность желудочного сока, что может повлиять на всасывание некоторых препаратов**, например,** уменьшает биодоступность *кетоконазола, эфиров ампициллина и солей железа.* Биодоступность *дигоксина* увеличивается на 10 %, что клинически незначимо для большинства пациентов. Замедляет элиминацию лекарственных средств, метаболизирующихся в печени путем микросомального окисления (в т. ч. *диазепама, ибупрофена, индометацина, кларитромицина, преднизолона, пропранолола, терфенадина или варфарина,*

фенитоина). Снижает на 10% клиренс *теофиллина*, эффект клинически незначим. Изменяет pH-зависимую абсорбцию лекарственных средств, относящихся к группам слабых кислот (замедление) и оснований (ускорение). *Сукральфат* снижает биодоступность лансопразола на 30% (необходимо соблюдать интервал между приемом этих препаратов 30-40 минут) *Антациды* замедляют и снижают абсорбцию лансопразола (их следует назначать за 1 час или через 1-2 часа после приема лансопразола).	*фенитоина*). Снижает на **10 %** клиренс *теофиллина*, эффект клинически незначим. **При одновременном применении лансопразола и теофиллина следует контролировать состояние пациента.** Изменяет pH-зависимую абсорбцию лекарственных средств, относящихся к группам слабых кислот (замедление) и оснований (ускорение). *Сукральфат* снижает биодоступность лансопразола на **30 %** (необходимо соблюдать интервал между приемом этих препаратов 30-40 минут). *Антациды* замедляют и снижают абсорбцию лансопразола (их следует назначать за 1 час или через 1-2 часа после приема лансопразола). ***Ингибиторы ВИЧ-протеазы*** **Было показано, что лансопразол взаимодействует с некоторыми противовирусными препаратами. Механизмы и клиническое значение этих взаимодействий не всегда известны. Увеличение значения pH на фоне терапии лансопразолом может влиять на всасывание противовирусных препаратов. Также возможно взаимодействие на уровне изофермента CYP2C19. При одновременном применении лансопразола и некоторых**

	противовирусных препаратов, таких как атазанавир и нелфинавир, на фоне терапии лансопразолом отмечается снижение их концентрации в сыворотке крови. В связи с этим одновременное применение лансопразола с противовирусными препаратами, такими как атазанавир и нелфинавир, противопоказано. ***Метотрексат*** **При одновременном применении с высокими дозами метотрексата возможно повышение и длительное сохранение сывороточных концентраций метотрексата и/или его метаболита, что может приводить к токсическому действию метотрексата. Поэтому при необходимости применения высоких доз метотрексата необходимо рассмотреть вопрос о временном прекращении лечения лансопразолом.** ***Варфарин*** **При одновременном применении лансопразола в дозе 60 мг и варфарина не наблюдалось изменений фармакокинетики варфарина или международного нормализованного отношения (МНО). Тем не менее, были получены сообщения о повышении МНО и протромбинового времени у пациентов, одновременно принимавших ингибиторы**

	протонной помпы и варфарин. Увеличение МНО и протромбинового времени может привести к патологическому кровотечению и даже к смертельному исходу. При одновременном применении лансопразола и варфарина может возникнуть необходимость контролировать МНО и протромбиновое время в начале и по окончании терапии, а также во время нерегулярного применения лансопразола.
Особые указания Перед началом терапии необходимо исключить наличие злокачественного процесса (особенно при язве желудка), т. к. лечение, «маскируя» симптоматику, может отсрочить постановку правильного диагноза. Поэтому рекомендуется до и после лечения обязательный эндоскопический контроль. С осторожностью необходимо принимать Ланзоптол у пациентов с тяжелыми заболеваниями печени и у лиц пожилого возраста; при этом максимальная суточная доза 30 мг. Изменения доз пациентам с заболеваниями почек не требуется. Ланзоптол содержит сахарозу, поэтому препарат не рекомендуется применять	**Особые указания** Перед началом терапии необходимо исключить наличие злокачественного процесса (особенно при язве желудка), т. к. лечение, «маскируя» симптоматику, может отсрочить постановку правильного диагноза. Поэтому рекомендуется до и после лечения обязательный эндоскопический контроль. **Противопоказано одновременное применение лансопразола и ингибиторов ВИЧ-протеазы, всасывание которых зависит от pH желудочного сока, таких как атазанавир и нелфинавир, учитывая значимое снижение их биодоступности (см. раздел «Противопоказания»).** **У пациентов, получавших лансопразол на протяжении, как минимум, 3 месяцев**

пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы и/или галактозы, или дефицитом сахарозо-изомальтазы.	**была зарегистрирована тяжелая гипомагниемия, проявляющаяся такими симптомами как утомляемость, бред, судороги, головокружение и желудочковая аритмия. У большинства пациентов гипомагниемия купировалась после отмены ингибиторов протонного насоса и введением препаратов магния. У пациентов, которым планируется длительная терапия, или которые принимают ингибиторы протонной помпы одновременно с дигоксином или препаратами, вызывающими гипомагниемию (например, диуретики), медицинские работники должны предусмотреть возможность контроля содержания магния в плазме крови до начала лечения ингибиторами протонной помпы и периодически во время лечения.** **Снижение секреции соляной кислоты в желудке под действием ингибиторов протонной помпы или других кислотоингибирующих агентов приводит к повышению роста нормальной микрофлоры кишечника, что в свою очередь может приводить к незначительному увеличению риска развития кишечных инфекций, вызванных бактериями рода *Salmonella spp.* и *Campylobacter spp.*, а также,**

	вероятно, бактерией *Clostridium difficile* у госпитализированных пациентов. **Ингибиторы протонной помпы, особенно при применении в высоких дозах и на протяжении длительного времени (более 1 года), могут умеренно повышать риск перелома шейки бедра, костей запястья и позвоночника, преимущественно у пациентов пожилого возраста или при наличии других выявленных факторов риска. Согласно результатам наблюдательных исследований ингибиторы протонной помпы могут повышать общий риск перелома на 10-40 %. Определенная степень такого повышения может быть обусловлена другими факторами риска. Пациенты с риском развития остеопороза должны получать лечение в соответствии с действующими клиническими рекомендациями и должны потреблять достаточное количество витамина D и кальция.** **Применение ингибиторов протонной помпы связано с крайне редкими случаями ПККВ. В случае возникновения патологических изменений кожи, особенно на открытых её участках, сопровождающихся артралгией, пациенту следует незамедлительно обратиться за**

	медицинской помощью. Врачу следует рассмотреть вопрос об отмене препарата Ланзоптол. ПККВ вследствие предшествующей терапии ингибитором протонной помпы может увеличить риск развития ПККВ при последующей терапии другими ингибиторами протонной помпы. **Повышение концентрации CgA в плазме крови может влиять на результаты исследований, проводимых с целью диагностики нейроэндокринных опухолей. Во избежание данного влияния лечение препаратом Ланзоптол следует прекратить не менее чем за 5 дней до определения концентрации CgA (см. подраздел «Фармакодинамика» раздела «Фармакологические свойства») в плазме крови. Если концентрации CgA и гастрина не нормализовались после начального измерения, следует провести контрольное исследование через 14 дней после прекращения лечения ингибитором протонной помпы.** С осторожностью необходимо принимать **препарат** Ланзоптол у пациентов с тяжелыми заболеваниями печени и у пациентов пожилого возраста, при этом максимальная суточная доза **должна составлять** 30 мг. Изменения доз пациентам с заболеваниями

	почек не требуется. **Препарат** Ланзоптол содержит сахарозу, поэтому **противопоказан** пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, **синдромом** мальабсорбции глюкозы и/или галактозы, или дефицитом **сахаразы/изомальтазы.**
Влияние на способность к управлению автомобилем или другими механическими средствами: в рекомендуемых дозах препарат не оказывает влияния на скорость психомоторных реакций и концентрацию внимания.	**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами** **В период лечения препаратом Ланзоптол 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.**
Срок годности 3 года. Не использовать препарат после истечения срока годности.	**Срок годности** 3 года. **Не применять** препарат **по истечении** срока годности.

Условия отпуска из аптек По рецепту. **По всем вопросам обращаться по адресу Представительства в РФ:** 123022, Москва, ул.2-я Звенигородская, д.13 , стр.41 Тел. (495) 739-66-00, факс: (495) 739-66-01	**Условия отпуска** **Отпускают по** рецепту. **Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей** **Представительство АО «КРКА, д.д., Ново место», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1** **Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91**

Представитель фирмы И. К. Моногова

KRKA
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto
9452