

Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Farmakoloji və Farmakopeya Ekspert Şurasının sədri E.M.Ağayev tərəfindən “08” noyabr 2018-ci ildə TƏSDİQ EDİLMİŞDİR

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

LANZOPTOL 30 mq kapsullar
LANSOPTOL®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Lansoprazole

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 kapsulda 30 mq lansoprazol vardır.

Köməkçi maddələr: saxaroza kürəcikləri, hidrokispropilsellüloza, ağır maqnezium karbonat, saxaroza, qarğıdalı nişastası, natrium laurilsulfat, hipromelloza, metakril turşusu - etil akrilat sopolimeri (1:1) 30% dispersiya, talk, makroqol 6000, titan dioksit (E171).

Kapsulun tərkibi: titan dioksit (E171), jelatin.

Təsviri

№1 ölçülü (AF), ağ rəngli kapsullardır. Kapsulun möhtəviyyatı – ağ və ya açıq krem rəngli, yaxud sarımtıl rəngli pelletlər.

Farmakoterapevtik qrupu

Xoraleynin preparatları və gastro-ezofaqal reflüks xəstəliyinin müalicəsi üçün preparatlar. Proton pompasının inhibitorları. Lansoprazol.

ATC kodu: A02BC03.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Lansoprazol proton pompasının inhibitorudur (PPI) və mədənin parietal hüceyrələrinin H⁺/K⁺ ATF-azasının aktivliyini ləngidərək mədə şirəsinin əmələ gəlməsinin son mərhələsini blokada alır. İnhibə edilmə dozadan asılıdır və geri döndür, mədə şirəsinin həm bazal, həm də stimullaşdırılmış sekresiyasına təsir göstərir. Lansoprazol parietal hüceyrələrdə toplanır və onların turş mühitində aktivləşir, bu zaman preparat H⁺/K⁺ATF-azanın sulfhidril qrupu ilə reaksiyaya girir və fermentlərin fəaliyyətini ləngidir.

Mədə sekresiyasına təsiri

Lansoprazolun 30 mq birdəfəlik gündəlik peroral dozası mədə şirəsinin pentaqastrin-stimullaşdırılmış sekresiyasını təqribən 80% inhibə edir. Yeddi gün ərzində gündəlik dozanın təkrar qəbulundan sonra mədə şirəsinin inhibə edilməsi təqribən 90%-ə çatır. Bu, mədə şirəsinin bazal sekresiyasına müvafiq təsir göstərir. 30 mq birdəfəlik peroral doza bazal sekresiyayı təqribən 70% azaldır və simptomlar da müvafiq olaraq birinci doza qəbulundan sonra azalır. Səkkiz gün ərzində təkrar qəbuldan sonra azalma təqribən 85% olur. Simptomların tez zamanda yüngülləşməsinə gündəlik bir kapsulun (30 mq) qəbulu ilə nail olunur və onikibarmaq bağırsağ xorasından əziyyət çəkən xəstələrin əksəriyyəti 2 həftə ərzində, mədə xorası və reflüks-ezofaqiti olan xəstələr isə 4 həftə ərzində bərpa olunurlar. Lansoprazol mədə turşuluğunu azaldaraq, müvafiq antibiotiklərin *H. Pylori*-ə qarşı effektiv ola biləcəkləri mühit yaradır.

Mədə vəzilərinin sekresiyalarını azaldan preparatlarla müalicə zamanı qan zərdabında qastrin konsentrasiyası artır. Xlorid turşusunun sekresiyasının azalması nəticəsində qan plazmasında xromoqranin A (CgA) konsentrasiyası artır. Qan plazmasında CgA konsentrasiyasının artması

neyroendokrin şişlərin aşkar edilməsi ilə bağlı müayinələrin nəticələrinə təsir göstərə bilər. Bu təsirin qarşısını almaq üçün proton pompasının inhibitorları ilə müalicəni qan plazmasında CgA konsentrasiyasının tədqiq edilməsindən 5 gün əvvəl dayandırmaq lazımdır. Əgər 5 gün sonra qan plazmasında qastrin və CgA konsentrasiyaları normal göstəricilərə qayıtmırsa tədqiqat lansoprazolun qəbulu dayandırıldıqdan 14 gün sonra təkrarlanmalıdır.

Farmakokinetikası

Lansoprazol parietal hüceyrələrin turş mühitində aktiv formaya biotransformasiya olunan iki aktiv enantiomerin rasematıdır. Lansoprazol mədə şirəsi tərəfindən tez şəkildə inaktivləşdiyindən, o, ümumi sorulma üçün mədə turşuluğuna davamlı formalarda peroral qəbul edilir.

Sorulma və paylanması

Birdəfəlik dozadan sonra lansoprazolun biomənimsənilməsi 80-90% təşkil edir. Qan plazmasında maksimal səviyyələrə 1,5 – 2,0 saat ərzində nail olunur. Qida qəbulu lansoprazolun sorulma səviyyəsini ləngidir və biomənimsənilməsini təxminən yarıyadək azaldır. Plazma zülalları ilə birləşməsi 97% təşkil edir.

Açılmamış kapsullardakı lansoprazol ilə açılmış kapsullardakı və qranulları az miqdarda portağal, alma və ya tomat şirəsi ilə qarışdırılmış, yaxud da alma və ya armud püresi, yoqurt, puding və ya kəsmiklə qaşıqla qarışdırılmış lansoprazolun AUC göstəriciləri eyni olmuşdur. Eyni AUC göstəricisi qranulaların nazoqasttral zond vasitəsilə yeridilmə üçün alma şirəsi ilə qarışdırılması zamanı da əldə olunmuşdur.

Metabolizm və xaricolma

Lansoprazol sulfonların, sulfidlərin və lansoprazolun 5-hidroksil törəmələrinin əmələ gəlməsi ilə, əsasən CYP2C19 fermenti vasitəsilə qaraciyərdə aktiv metabolizə olunur; metabolizmdə həmçinin CYP3A4 fermenti iştirak edir. Metabolitlər aşağı antisekretor aktivliyə malik olur və ya olmur, eləcə də öd və böyrəklər vasitəsilə xaric olunur.

Plazmada yarımxaricolma dövrü birdəfəlik və ya çoxdəfəli dozanın qəbulundan sonra 1 saatdan 2 saatadək dəyişir, kumulyasiya baş vermir.

Preparatın təqribən üçdə bir hissəsi sidiklə, üçdə iki hissəsi isə nəcislə xaric olunur.

Yaşlı xəstələrdə lansoprazol klirensi aşağıdır, yarımxaricolma dövrü isə təqribən 50% - 100% artır. Yaşlı xəstələrin qan plazmasında maksimal səviyyələr artmır.

Uşaqlarda (1-17 yaşlı uşaqlar və yeniyetmələr) lansoprazolun bədən çəkisi 30 kq-dan aşağı olan uşaqlar üçün 15 mq dozasının və bədən çəkisi 30 kq-dan artıq olan uşaqlar üçün 30 mq dozasının farmakokinetikası böyüklərdə qeyd olunan farmakokinetika ilə oxşardır. 2-3 aylıq yaşıdan bir yaşınadək olan uşaqlarda bədən səthinin 17 mq/m² və ya bədən kütləsinin 1 mq/kq təşkil edən lansoprazol dozasının tədqiqatları da böyüklərlə müqayisədə oxşar ekspozisiya nümayiş etdirmişdir.

Bədən kütləsinin 1,0 mq/kq və 0,5 mq/kq təşkil edən dozalanma zamanı 2-3 aylıq uşaqlarda birdəfəlik dozanın qəbulundan sonra böyüklərlə müqayisədə lansoprazolun daha yüksək ekspozisiyası müşahidə olunmuşdur.

Qaraciyər çatışmazlığı zamanı farmakokinetikası

Lansoprazolun təsiri yüngül dərəcəli qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə iki dəfə artır, orta və ağır dərəcəli qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə isə əhəmiyyətli dərəcədə artır.

CYP2C19 yavaş metabolizatorları

CYP2C19 əhalinin 2-6% müşahidə olunan, yavaş metabolizatorlar (PMs) adlanan genetik polimorfizm ilə bağlıdır və CYP2C19 mutant allel geni üçün homoziqotlarıdır, bu səbəbdən də onlarda funksional CYP2C19 fermentinin çatışmazlığı qeyd olunur. Lansoprazolun təsiri PMs olanlarda sürətli metabolizatorlarla (EMs) müqayisədə bir neçə dəfə yüksəkdir.

İstifadəsinə göstərişlər

- Mədə və onikibarmaq bağırsağ xorasının müalicəsi
- reflüks-ezofaqitin müalicəsi və profilaktikası
- *H. Pylori* ilə bağlı xora xəstəliklərinin müalicəsi üçün müvafiq antibakterial vasitələrlə

kombinasiyada *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) eradikasiyası

- QSIÖP ilə uzunmüddətli müalicənin tələb olunduğu xəstələrdə qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparatların (QSIÖP) qəbulu nəticəsində yaranan mədə və onikibarmaq bağırsaq xorasının müalicəsi və profilaktikası

- klinik təzahürlərlə qastro-ezofaqeal reflüks

- Zollinger-Ellison sindromu

Əks göstərişlər

- lansoprazola və ya preparatın digər komponentlərindən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq

- hamiləlik (I trimestr) və laktasiya dövrü

- 18 yaşadək uşaq və yeniyetmələr

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Aşağıdakı hallarda ehtiyatla istifadə edilməlidir:

qaraciyər çatışmazlığı, hamiləlik (II-III trimestrlər), yaşlı xəstələr, MBT-də bədxassəli törəmələr.

Xoraəleyhinə terapiyanın digər növləri kimi, mədə xorasının lansoprazolla müalicəsi zamanı da bədxassəli mədə şişlərinin olması istisna edilməlidir, belə ki, lansoprazol simptomatikanı maskalaya, diaqnostikanı isə çətinləşdirə bilər.

Lansoprazolun atazanavir və nelfinavir kimi sorulması mədədaxili turşuluğun pH göstəricisindən asılı olan İİV proteazasının inhibitorları ilə eyni zamanda qəbulu biomənimsənilmənin əhəmiyyətli dərəcədə azalması səbəbindən tövsiyə olunmur. Lansoprazolun və İİV proteazasının inhibitorları ilə eyni zamanda istifadəsi qaçınılmazdırsa, ciddi klinik monitorinqin keçirilməsi tövsiyə olunur.

Qaraciyər funksiyası orta və ağır dərəcədə pozulmuş xəstələrdə lansoprazol ehtiyatla istifadə olunmalıdır.

Lansoprazolun istifadəsi zamanı, adətən, mədə-bağırsaq traktında olan mədə bakteriyalarının sayı artmaqla, mədə şirəsinin turşuluğunun azalması ehtimal olunur. Lansoprazolla müalicə xəstəxanaya yerləşdirilmiş xəstələrdə *Salmonella* və *Campylobacter*, eləcə də *Clostridium difficile* kimi mədə-bağırsaq infeksiyalarının yaranma riskinin əhəmiyyətsiz dərəcədə artmasına gətirib çıxara bilər.

Qastroduodenal xora simptomları olan xəstələrdə etioloji amil qismində *H. Pylori* infeksiyasının əmələ gəlməsi ehtimalı nəzərə alınmalıdır.

H. pylori eradikasiyası məqsədilə lansoprazolun antibiotiklərlə kombinasiyada istifadə edilməsi halında bu antibiotiklərin istifadəsinə dair təlimata əməl etmək lazımdır.

1 ildən artıq müddətdə dəstəkləyici müalicə altında olan xəstələrdə təhlükəsizlik üzrə məlumatların məhdud olması səbəbindən müalicənin müntəzəm olaraq yenidən baxılması və riskin/faydanın ciddi qiymətləndirilməsi həyata keçirilməlidir.

Lansoprazol qəbul edən xəstələrdə çox nadir hallarda kolitin yaranması müşahidə olunur. Bu səbəbdən də ağır və/və ya uzunmüddətli diareya zamanı terapiyanın dayandırılması nəzərdən keçirilməlidir.

QSIÖP ilə uzunmüddətli müalicənin zəruri olduğu yüksək risk qrupuna aid xəstələrdə (məs., keçirilmiş mədə-bağırsaq qanaxmaları, xoranın perforasiyası, yaşlılıq, yüksək qlikemik indeksin yaranma ehtimalını artıran dərman vasitələrinin (məs., kortikosteroidlər və ya antikoagulyantlar) eyni zamanda istifadəsi, ciddi yanaşı xəstəliklərin olması və ya *QSIÖP*-ın tövsiyə olunan maksimal dozaların uzun müddət qəbulu zamanı) peptik xoraların profilaktikası üçün lansoprazol qəbulunu məhdudlaşdırmaq lazımdır.

Ən azı üç ay, əksər hallarda isə bir il ərzində proton pompasının inhibitorları (PPI) ilə müalicə alan xəstələrdə hipomaqniemiyanın ağır formasının yaranması halları qeydə alınmışdır. Yorgunluq, tetaniya, sayıqlama, qıcolmalar, başgicəllənmə və mədəcik aritmiyası kimi ciddi hipomaqniemiya təzahürləri yarana bilər, lakin onlar aşkar simptomlar olmadan və gizlicə

meydana çıxa bilər. Bu simptomlardan əziyyət çəkən xəstələrin əksəriyyətində PPI ilə müalicənin dayandırılmasından və maqnezium çatışmazlığının bərpa olunmasından sonra hipomaqniemiya aradan qalxmışdır. PPI ilə və ya PPI, diqoksin və ya hipomaqniemiyaya səbəb ola biləcək preparatlarla (məs., diuretiklər) uzun müddət müalicə almalı olan xəstələrdə PPI ilə müalicəyə başlamazdan əvvəl və vaxtaşırı müalicə zamanı maqnezium səviyyəsi ölçülməlidir.

Uzun müddət ərzində (bir neçə il) hər hansı antisekretor preparatla gündəlik müalicə, hipo- və ya axlorhidriya səbəbindən yaranan sianokobalaminin (B12 vitamini) malabsorbsiyasına gətirib çıxara bilər. Sianokobalamin çatışmazlığının yaranma ehtimalını nəzərə alaraq, Zollinger-Ellison sindromu və uzunmüddətli müalicə tələb edən digər patoloji hipersekreter vəziyyətlərdən əziyyət çəkən xəstələrə, uzun müddət müalicə alan və B12 vitamininin absorbsiyasının aşağı düşmə riski olan, yaxud da orqanizmində bu vitaminin ehtiyatı az olan şəxslərə (məs., yaşlı xəstələr), eləcə də qeyd olunanlarla bağlı klinik simptomlar müşahidə edildikdə diqqət yetirmək lazımdır.

PPI-nın, xüsusilə də yüksək dozalarda və uzun müddət ərzində (> 1 il) istifadəsi, əsasən yaşlılarda, yaxud da məlum olan digər risk amillərinin olması zamanı bud, bilək və onurğa sümüklərinin sınıq riskini artırır. Müəyyən edilmişdir ki, proton pompasının inhibitorları ümumi sınıq riskini 10-40% artırır. Bu risk qismən digər risk amilləri ilə bağlı ola bilər. Osteoporozun yaranma riski olan xəstələr mövcud klinik tövsiyələrə uyğun yardım almalıdır və kifayət qədər miqdarda D vitamini və kalsium qəbul etməlidir.

Proton pompasının inhibitorlarının istifadəsi çox nadir hallarda müşahidə olunan dəridə mülayim qırmızı qurdeşənəyi halları ilə bağlıdır. Dəridə, xüsusilə açıq sahələrində patoloji dəyişikliklərin yaranması halında xəstə dərhal tibbi yardım üçün müraciət etməlidir. Həkim Lansoprol preparatının istifadəsinin dayandırılmasını nəzərdən keçirməlidir. Proton pompasının inhibitorları ilə ilkin terapiya nəticəsində yaranan dəridə mülayim qırmızı qurdeşənəyi proton pompasının digər inhibitorları ilə sonrakı müalicə zamanı bu xəstəliyin yenidən yaranma riskini artırır.

Qan plazmasında CgA konsentrasiyasının artması neyroendokrin şişlərin aşkar edilməsi ilə bağlı müayinələrin nəticələrinə təsir göstərə bilər. Bu təsirin qarşısını almaq üçün qan plazmasında CgA konsentrasiyasını müəyyən etməzdən ən azı 5 gün əvvəl Lansoprol preparatı ilə müalicə dayandırılmalıdır (bax: "Farmakoloji xüsusiyyətləri" bölməsinin "Farmakodinamikası" yarım bölməsi). CgA və qastrinin konsentrasiyaları ilkin ölçmədən sonra normal göstəricilər diapazonuna qayıtmırsa, proton pompasının inhibitorları ilə müalicəni dayandırdıqdan 14 gün sonra kontrol müayinə aparmaq lazımdır.

Köməkçi maddələr haqqında xüsusi məlumatlar

Lansoprol saxaroza ehtiva edir və bu səbəbdən də nadir irsi fruktoza intoleransı, qlükoza-qalaktoza malabsorbsiya sindromu və ya saxaroza-izomaltaza çatışmazlığı olan xəstələr bu dərman vasitəsindən istifadə etməməlidir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Lansoprazolun digər preparatlara təsiri

Sorulması pH-dan asılı olan dərman vasitələri

Lansoprazol mədə şirəsinin pH göstəricisinin biotransformasiya üçün kritik olduğu hallarda preparatların sorulmasına təsir göstərə bilər.

Lansoprazolun atazanavir və nelfinavir kimi sorulması mədədaxili turşuluğun pH göstəricisindən asılı olan HIV proteazasının inhibitorları ilə eyni zamanda qəbulu biotransformasiyanın əhəmiyyətli dərəcədə azalması səbəbindən tövsiyə olunmur. Lansoprazolun (gündə bir dəfə 60 mq) 400 mq atazanavirlə eyni zamanda qəbulu atazanavir konsentrasiyasının əhəmiyyətli dərəcədə azalmasına (AUC və C_{max} göstəricilərinin təqribən 90% azalması) səbəb ola bilər.

Ketokonazol və itrakonazolun mədə-bağırsaq traktında sorulması mədə turşusunun iştirakı ilə güclənə bilər. Lansoprazolun eyni zamanda qəbulu ketokonazol və itrakonazolun

subterapevtik konsentrasiyalarına səbəb ola bilər, buna görə də belə kombinasiya istifadə edilməməlidir.

Lansoprazol və *diqoksinin* eyni zamanda qəbulu diqoksinin qan plazmasında səviyyələrinin artmasına gətirib çıxara bilər. Bununla əlaqədar, diqoksinin səviyyələrinə nəzarət edilməlidir və lansoprazolla müalicənin əvvəlində və sonunda diqoksinin dozası korreksiya edilməlidir.

P450 fermentləri ilə metabolizə olunan dərman vasitələri

Lansoprazol CYP3A4 vasitəsilə metabolizə olunan preparatların qan plazmasında konsentrasiyasını artırır. Lansoprazolun bu ferment vasitəsilə metabolizə olunan və kiçik terapevtik pəncərəyə malik preparatlarla kombinə edilməsi zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Varfarin: 60 mq lansoprazol və varfarinin eyni zamanda qəbulu zamanı varfarinin farmakokinetikasında və ya beynəlxalq normallaşdırılmış nisbətdə (BBN) dəyişikliklər aşkar edilməmişdir. Bununla belə, proton pompasının inhibitorları və varfarini eyni zamanda qəbul edən xəstələrdə BBN və protrombin vaxtının artması barədə məlumatlar mövcuddur. BBN və protrombin vaxtının artması patoloji qanaxmaya və hətta ölümə gətirib çıxara bilər. Lansoprazol və varfarinin eyni zamanda qəbulu terapiyanın əvvəlində və sonunda, eləcə də lansoprazolun qeyri-müntəzəm tətbiqi zamanı BBN və protrombin vaxtına nəzarət zərurəti yarada bilər.

Lansoprazol bu dozada gözlənilən klinik effekti azalda bilən *teofilinin* qan plazmasında konsentrasiyasını aşağı salır. Bu iki preparatın kombinə edilməsi zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Lansoprazolla birgə istifadəsi takrolimusun qan plazmasında konsentrasiyasını (CYP3A və P-gp substratı) artırır. Lansoprazol takrolimusun orta konsentrasiyasını 81%-dək artırır. Lansoprazolla kombinə edilmiş müalicənin başlanması və bitməsi halında takrolimusun qan plazmasında konsentrasiyasına nəzarət tövsiyə olunur.

P-qlikoproteinlərlə nəql olunan dərman vasitələri

In vitro tədqiqatlarda müşahidə olunurdu ki, lansoprazol nəqliyyat zülalı olan P-qlikoproteini (P-gp) inhibə edir. Klinik əhəmiyyəti məlum deyil.

Lansoprazolun digər preparatlara təsiri

CYP2C19 inhibə edən preparatlar

Lansoprazolun CYP2C19 inhibitoru olan *fluvoksamin* ilə kombinə edilməsi zamanı qan plazmasında lansoprazolun konsentrasiyası 4 dəfəyədək artır. Onların eyni zamanda istifadəsi zəruri olduqda, lansoprazolun dozasının azaldılması nəzərdən keçirilməlidir.

CYP2C19 və CYP3A4 inhibə edən preparatlar

Rifampisin və *adi dazı preparatları* (*Hypericum perforatum*) kimi CYP2C19 və CYP3A4 izofermentini induksiya edən dərman vasitələrinin eyni zamanda istifadəsi, qan plazmasında lansoprazolun konsentrasiyasının azalmasına gətirib çıxara bilər.

Digər preparatlar

Metotreksat: Metotreksatın yüksək dozaları ilə eyni zamanda qəbul edilən zaman metotreksatın və/və ya onun metabolitinin artması və zərdab konsentrasiyalarının uzun müddət saxlanması mümkündür, bu isə metotreksatın toksik təsirinə gətirib çıxara bilər. Bu səbəbdən də yüksək dozalarda metotreksatın qəbulu zəruri olduqda, lansoprazolla müalicənin müvəqqəti dayandırılması nəzərdən keçirilməlidir.

Sukralfat/antacidlər lansoprazolun biotransformasiyasını azalda bilər. Bu səbəbdən də lansoprazol bu preparatların qəbulundan ən azı 1 saat sonra istifadə edilməlidir.

Lansoprazoln QSIƏP ilə klinik əhəmiyyətli qarşılıqlı təsirləri qeyd olunmamışdır; bununla belə, bu cür qarşılıqlı təsir üzrə formal tədqiqatlar aparılmayıb.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Başgicəllənmə, vertigo, görmə qabiliyyətinin pozulması və yuxululuq kimi mümkün əlavə təsirləri nəzərə alaraq, nəqliyyat vasitələrini idarə edən və potensial təhlükəli mexanizmlərlə işləyən zaman ehtiyatlı olmaq lazımdır.

İstifadə qaydası və dozası

Optimal effektin əldə olunması üçün 30 mq Lansoptol kapsulları səhərlər gündə bir dəfə qəbul edilməlidir. Lakin *H. Pylori* eradikasiyası üçün müalicə, gündə iki dəfə - bir dəfə səhər, bir dəfə axşam qəbulu sxemi üzrə aparılmalıdır.

Lansoptolu qida qəbulundan ən azı 30 dəqiqə əvvəl qəbul etmək lazımdır. Kapsulları çeynəmədən, maye ilə bütöv şəkildə udmaq lazımdır.

Udma çətinliyi olan xəstələrdə preparat qəbulunu asanlaşdırmaq üçün kapsulları açmaq və qranulaları az miqdarda su, alma/tomat şirəsi ilə qarışdırmaq və ya az miqdarda yüngün qidanın (məs., yoqurt, alma püresi) üzərinə səpmək olar.

Həmçinin nazoqastral zond vasitəsilə yeridilmə üçün kapsulları açmaq və qranulaları 40 ml alma şirəsi ilə qarışdırmaq olar. Suspenziyanın və ya qarışıqın hazırlanmasından sonra preparatı dərhal yeritmək lazımdır.

Onikibarmaq bağırsağ xorasının müalicəsi

Tövsiyə olunan doza 2 həftə ərzində gündə bir dəfə 30 mq təşkil edir. Bu dövr ərzində tam sağalmayan xəstələr üçün müalicə növbəti 2 həftə ərzində həmin doza ilə davam etdirilə bilər.

Mədə xorasının müalicəsi

Tövsiyə olunan doza 4 həftə ərzində gündə bir dəfə 30 mq təşkil edir. Xora, adətən, 4 həftə ərzində sağalır, lakin bu dövr ərzində tam sağalmayan xəstələr üçün müalicə növbəti 4 həftə ərzində həmin doza ilə davam etdirilə bilər.

Reflüks-ezofaqit

Tövsiyə olunan doza 4 həftə ərzində gündə bir dəfə 30 mq təşkil edir. Bu dövr ərzində tam sağalmayan xəstələr üçün müalicə növbəti 4 həftə ərzində həmin doza ilə davam etdirilə bilər.

Reflüks-ezofaqitin profilaktikası

Gündə bir dəfə 30 mq.

Helicobacter pylori eradikasiyası

Müvafiq kombinə edilmiş terapiya seçildikdə, bakterial rezistentlik, istifadə davamiyyəti (əksər hallarda 7 gün, lakin bəzən 14 günədək) və antibakterial vasitələrin müvafiq istifadəsi ilə bağlı lokal metodoloji prinsiplər nəzərdən keçirilməlidir.

Tövsiyə olunan doza aşağıda göstərilən preparatlarla birgə 7 gün ərzində gündə bir dəfə 30 mq lansoprazol təşkil edir:

gündə iki dəfə 250-500 mq klaritromisin + gündə iki dəfə 1q amoksisillin

gündə iki dəfə 250 mq klaritromisin + gündə iki dəfə 400-500 mq metronidazol.

Klaritromisinin lansoprazol və amoksisillin ilə, yaxud da klamitromisinin lansoprazol və metronidazol ilə kombinə edilmiş istifadəsi zamanı *H. pylori* eradikasiyasının səviyyəsi 90%-dək artır.

Eradikasiyanın uğurlu müalicəsindən 6 ay sonra reinfeksiyaların yaranma riski azalır, bu səbəbdən də residiv ehtimalı azdır.

Gündə iki dəfə 30 mq lansoprazol, gündə iki dəfə 1 q amoksisillin və gündə iki dəfə 400-500 mq metronidazol dərman vasitələrindən istifadə olunan sxem, klaritromisin istifadə olunan sxemlə müqayisədə daha aşağı eradikasiya səviyyələri göstərmişdir. Belə istifadə lokal rezistentlik səviyyələri metronidazolla müqayisədə aşağı olan zaman eradikasiya terapiyasının bir hissəsi qismində klaritromisin qəbul edə bilməyən xəstələr üçün mümkündür.

QSIÖP ilə uzunmüddətli müalicənin zəruri olduğu xəstələrdə QSIÖP-in qəbulu səbəbindən yaranan mədə və onikibarmaq bağırsağın xora xəstəliyinin müalicəsi

4 həftə ərzində gündə bir dəfə 30 mq Lansoptol. Bu dövr ərzində tam sağalmayan xəstələr üçün müalicə daha 4 həftə artırıla bilər. Yüksək risk qrupuna aid və ya çətin müalicə olunan xoralardan əziyyət çəkən xəstələrdə daha uzunmüddətli müalicə kursunun və/və ya daha yüksək dozaların tətbiqi mümkündür.

Yüksək risk qrupuna aid (> 65 yaş olan və ya xroniki mədə və ya onikibarmaq xorası olan xəstələr) və QSIÖP ilə uzunmüddətli müalicənin zəruri olduğu xəstələrdə QSIÖP səbəbindən yaranan mədə və onikibarmaq bağırsağın xora xəstəliyinin profilaktikası

Gündə bir dəfə 30 mq.

Klinik təzahürlərlə qastro-ezofaqeal reflüks

Tövsiyə olunan doza gündəlik 30 mq təşkil edir. Simptomların yüngülləşməsi demək olar ki, dərhal müşahidə olunur. Dozanın fərdi qaydada müəyyən edilməsi nəzərdən keçirilməlidir. Simptomların gündəlik 30 mq doza qəbulu ilə 4 həftə ərzində yüngülləşməməsi halında sonrakı müayinə tövsiyə olunur.

Zollinger-Ellison sindromu

Tövsiyə olunan başlanğıc doza gündə 60 mq təşkil edir. Doza fərdi qaydada müəyyən edilməlidir və müalicə tələb olunan müddətədək davam etdirilməlidir. Gündəlik 180 mq-dək dozalar da istifadə olunur. 120 mq-dan artıq dozaların istifadə edilməsi zəruri olduqda, dozanı 2 qəbula bölmək lazımdır.

Böyrək funksiyası pozulmuş xəstələrdə doza korreksiyası tələb olunmur.

Orta və ya ağır dərəcəli qaraciyər xəstəliklərindən əziyyət çəkən xəstələr mütəmadi müşahidə altında olmalıdırlar, gündəlik dozanın 50% aşağı salınması tövsiyə olunur.

Lansoprazolun aşağı klirensi səbəbindən *yaşlı xəstələrdə* fərdi göstəricilərə əsaslanan doza korreksiyası tələb oluna bilər. Klinik göstərişlərin məcburi halları istisna olmaqla, yaşlı xəstələrdə gündəlik doza 30 mq-dan artıq olmamalıdır.

Uşaqlar

Klinik məlumatların məhdud olması səbəbindən lansoprazolun uşaqlarda istifadəsi tövsiyə olunmur. Bir yaşına çatmamış körpələrin bu preparatla müalicə edilməsindən qaçınmaq lazımdır, belə ki, mövcud məlumatlar qastro-ezofaqeal reflüks xəstəliyinin müalicəsində müsbət effekt göstərməmişdir.

Əlavə təsirləri

Tez-tez ($\geq 1/100$ - $< 1/10$);

- baş ağrısı, başgicəllənmə
- ürəkbulanma, diareya, qarın nahiyyəsində ağrı, qəbizlik, qusma, meteorizm, ağızda və ya boğazda quruluq, mədə dibinin vəzili polipləri (xəşxassəli)
- qaraciyər fermentlərinin səviyyəsinin artması
- övrə, dəridə qaşınma, səpgi
- yorğunluq

Bəzən ($\geq 1/1\ 000$ - $< 1/100$);

- trombositopeniya, eozinofiliya, leykopeniya
- depressiya
- artralgiya, mialgiya, bud, bilək və onurğa sınıqları
- ödem

Nadir hallarda ($\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1\ 000$);

- anemiya
- yuxusuzluq, halüsinasiyalar, şüur dolaşıqlığı
- təşviş, vertiqo, paresteziya, yuxululuq, tremor
- görmə qabiliyyətinin pozulması
- dil iltihabı, qida borusunun kandidozu, pankreatit, dadbilmə hissinin pozulması
- hepatit, sarılıq
- petexiya, purpura, saç tökülməsi, eritema, işığa həssaslıq
- interstitial nefrit
- ginekomastiya
- qızdırma, intensiv tərləmə, Kvinke ödemi, anoreksiya, impotensiya

Çox nadir hallarda ($< 1/10\ 000$);

- aqranulositoz, pansitopeniya
- kolitlər, stomatitlər
- Stivens-Conson sindromu, toksik epidermal nekroliz
- anafilaktik şok

- xolesterin və triqliseridlərin səviyyəsinin artması, hiponatriemiya
Tezliyi məlum deyil (mövcud məlumatlar əsasında müəyyən etmək mümkün deyil)
- hipomaqneziemiya
- görmə hallüsinasiyaları
- dəridə mülayim qırmızı qurdeşənəyi

Doza həddinin aşılması

Simptomları: əlavə təsirlərin güclənməsi.

Müalicəsi: simptomatik müalicə.

Buraxılış forması

7 kapsul, blisterdə. 2 blister, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25 °C–dən yuxarı olmayan temperaturda saxlamaq lazımdır. Nəmişlikdən qorumaq məqsədilə orijinal qablaşdırmada saxlamaq lazımdır.

Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır!

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

KRKA, d.d., Novo mesto, Sloveniya.

Azərbaycanda Nümayəndəlik

Xocalı Prospekti 55, AGA Biznes Mərkəzi.

Tel.: (+99412) 464 40 22/23; (+99450) 264 29 27.