

KULLANMA TALİMATI

LASOTAB 15 mg mikropellet kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Lansoprazol 15 mg
- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, mannitol (E 421), kalsiyum CMC, disodyum hidrojen fosfat, hafif magnezyum karbonat, şeker, metil paraben sodyum, propil paraben sodyum, PVPK-30 (polivinil pirolidon), tween 80, hidroksi propil metil selüloz (HPMC E5), HPMC P-55, talk, setil alkol, titanyum dioksit (E 171), jelatin, eritrosin FD&C red3 (E 127), indigotin-FD&C blue 2 (E 132).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **LASOTAB nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LASOTAB'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LASOTAB nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LASOTAB'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LASOTAB nedir ve ne için kullanılır?

LASOTAB 15 mg mikropellet kapsül, beyaz opak renkli gövde, kırmızı opak renkli kapak içinde kirli beyaz kürelerdir.

LASOTAB lansoprazol etkin maddesini içerir. 1 kapsül içinde 15 mg etkin madde bulunur. 30 mikropellet kapsül içeren, PVC/PVDC/Opak blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

LASOTAB, midedeki asit salgılayan hücrelerden asit salgılanmasını engelleyerek etki gösterir.

- Asit salgılanmasını önleyerek mide ve on iki parmak bağırsağı ülserlerinin kısa süreli tedavisinde,
- Mide asidinin yemek borusuna kaçışından kaynaklanan (gastroözefageal reflü) reflü hastalığının kısa süreli tedavisinde ve mide asidinin yemek borusunu tahrip etmesinden kaynaklanan yemek borusu iltihabı (erozif özofajit) tedavisinde
- Midedeki aşırı asit salgılanmasının engellenmesinde (Zollinger-Ellison Sendromu dahil patolojik hipersekresyon durumları),
- Steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçların (aspirin, ibuprofen, ketoprofen ve piroksikam gibi) neden olduğu ülserlerin engellenmesi ve tedavisinde,
- Midede ve on iki parmak bağırsağında ülser oluşumundan sorumlu tutulan *Helicobacter pylori* enfeksiyonundan kaynaklanan ülser tedavisinde kullanılmaktadır.

2. LASOTAB'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LASOTAB'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- LASOTAB içeriğindeki etkin ya da yardımcı maddelerden birine karşı duyarlılığınız varsa.

LASOTAB'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Tedaviniz sırasında herhangi bir alerji gelişirse (deri döküntüsünden ciddi solunum yetmezliğine kadar değişebilir)
- Tedavi sırasında herhangi bir ciddi enfeksiyon gelişirse,
- Tedavi sırasında veya tedavi bittikten sonra uzun süreli kanlı veya kansız ishaliniz olursa,
- Bağırsak enfeksiyonu geçiriyorsanız,
- Tedavi sırasında deri döküntüleri ile birlikte ateşiniz yükseliyorsa,
- İdrar yaparken yanma, ağrı meydana geliyorsa (kum döküyor olabilirsiniz)

- Karaciğer bozukluğunuz varsa
- 65 yaşın üzerinde iseniz ve özellikle karaciğer, böbrek işlevlerinizde azalma olduğu söylenmişse

Ayrıca;

Kemik kırığı: Yayınlanmış bazı çalışmalar, lansoprazol tedavisinin, kalça, el bileği ya da omurgada kemik erimesine bağlı kırık riskinde bir artışla ilişkili olabileceğini düşündürmektedir.

Bu nedenle hastalar, tedavi edildikleri durum için uygun olan en düşük dozda ve en kısa süreli lansoprazol tedavisini almalıdırlar.

Magnezyum eksikliği: Kas seyirmesi, kalp ritim bozukluğu gibi istenmeyen yan etkiler ve nöbetlere yol açabileceğinden, çoğu hastada magnezyum takviyesi yapılması ve lansoprazol tedavisinin kesilmesini gerektirmektedir. Eğer bu ilacı uzun bir süre kullanıyorsanız veya digoksin ya da idrar söktürücü diğer bazı ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız, doktorunuz kanınızdaki magnezyum miktarını düzenli olarak ölçecektir.

Nöroendokrin tümörler için yapılan incelemelerle etkileşimler: Eğer size nöroendokrin tümörler için seri testler yapılacaksa, bu testlerin aynı laboratuarda yapılması gerekmektedir. Ayrıca bu ilaç söz konusu testlerde yanlış pozitif sonuçlara neden olabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

LASOTAB'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

LASOTAB aç karnına alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında yalnızca doktorunuzun mutlaka gerekli gördüğü durumlarda LASOTAB'ı kullanınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından mutlaka gerekli görülmedikçe emzirme döneminde LASOTAB'ı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

LASOTAB'ın araç ve makine kullanımı gibi dikkat isteyen eylemler üzerine bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

LASOTAB'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Mannitol (E 421) uyarısı:

LASOTAB 16,75 mg mannitol içermektedir, ancak dozu nedeni ile uyarı gerektirmemektedir.

Sodyum uyarısı:

Bu tıbbi ürünün her bir kapsülü 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

İçeriğinde gecikmiş alerjik reaksiyonlara sebep olabilecek metil paraben sodyum ve propil paraben sodyum bulunmaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Mide koruyucusu olan sukralfat ile birlikte alınırsa etkisi azalabileceğinden aralarında en az 30 dakika zaman bırakarak kullanınız.
- Mantar hastalıklarında kullanılan ketokonazol, antibiyotik olan ampisilin esterleri, kansızlık tedavisinde kullanılan demir tuzları ve kalp yetmezliğinde kullanılan digoksinin emiliminde azalma meydana getirebilir.
- Ketokonazol ve itrakonazol gastrointestinal sistemde gastrik asit artmasına sebep olacağından lansoprazol ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.
- Yapılan çalışmalarda, AIDS tedavisi için kullanılan atazanavir ile birlikte kullanıldığında ciddi bir indirgenme söz konusu olduğundan atazanavir ile birlikte kullanılmaz.
- Lansoprazol, akciğer rahatsızlıklarında kullanılan teofilinin plazma konsantrasyonlarında azalmalara yol açtığından dolayı birlikte kullanımlarında dikkatli olunmalıdır.
- Lansoprazol, cilt hastalıklarının tedavisinde kullanılan takrolimusun plazma konsantrasyonlarında artışa yol açtığından dolayı birlikte kullanımlarında dikkatli olunmalıdır.

- Depresyon tedavisinde kullanılan flovoksamin, lansoprazolün plazma konsantrasyonlarını yükselteceğinden birlikte kullanım durumlarında doz azaltma durumu söz konusu olabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LASOTAB nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Eğer LASOTAB'ı günde bir defa kullanıyorsanız, her sabah aynı saatte kahvaltıdan önce alınız.
- Eğer LASOTAB'ı günde iki defa kullanıyorsanız, ilk dozu sabah kahvaltıdan önce, ikinci dozu akşam alınız.

Yetişkinler için önerilen dozlar şöyledir:

Mide ülseri:

- 4 hafta boyunca, günde bir defa 30 mg

On iki parmak bağırsağı ülseri:

- 2 hafta boyunca, günde bir defa 30 mg, idame tedavisi günde 1 defa 15 mg'dır.

Steroid olmayan antiinflatuvar ilaçların neden olduğu mide ve on iki parmak bağırsağı ülserlerinin tedavisinde:

- 4 haftaya kadar günde bir defa 30 mg

Gastroözefageal reflü hastalığında:

- 4 ya da 8 hafta boyunca günde bir defa 30 mg

Zollinger-Ellison sendromu:

- Başlangıç dozu günde bir defa 60 mg, doz hastanın ihtiyacına göre belirlenmekle birlikte günde 2 defa 90 mg uygulanabilmektedir.

On iki parmak bağırsağı ülseri tekrarı riskini azaltmak için *Helicobacter pylori* tedavisinde:

- Üçlü tedavi rejiminde; 10-14 gün süreyle günde 2 kez (12 saat arayla) 30 mg LASOTAB, 1 g amoksisilin ve 500 mg klaritromisin birlikte uygulanır. İkili tedavi rejiminde ise; 14 gün süreyle günde 3 kez (8 saat arayla) 30 mg LASOTAB ile 1 g amoksisilin birlikte uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

Kapsülleri bir bardak su ile yutunuz, ezmeyiniz ya da çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Lansoprazolün çocuklarda kullanımı önerilmez.

12-17 yaş arası hastalar:

Gastroözofageal reflü hastalığında tavsiye edilen doz 8 haftaya kadar günde 1 kez 15 mg'dır.

Eroziv özofajitte tavsiye edilen doz 8 haftaya kadar günde bir kez 30 mg'dır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş üzerinde iseniz, doktorunuz sizi yakından izleyerek tedavinize devam edecektir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerekmez.

Karaciğer yetmezliği: Ağır karaciğer yetmezliğinde doz ayarlanması gerekmektedir.

Eğer LASOTAB'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LASOTAB kullandıysanız:

Bu durumda doktorunuz sizi izleyecek ve şikayetlerinize yönelik tedavi yöntemleri uygulayacaktır.

LASOTAB'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LASOTAB'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LASOTAB ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

LASOTAB kullanımının sonlandırılması ile ilgili bir olumsuzluk beklenmez. Ancak hastalığınızın tam olarak iyileşebilmesi için doktorunuzun önerdiği süre boyunca tedavinize devam etmeniz önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LASOTAB'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LASOTAB'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kalın bağırsak iltihabı
- Ağız iltihabı
- Stevens-Johnson sendromu
- Lyell sendromu
- Anafilaktik şok
- Kolesterol artışı ve trigliserit düzeylerinde artış
- Kanda sodyum düzeyinde artış

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LASOTAB'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kansızlık
- Uykusuzluk, halüsinasyon görme, sersemlik
- Uyuşma, karıncalanma veya yanma hissi
- Şuur bulanıklığı
- Titreme
- Görme bozuklukları
- Dil iltihabı
- Yemek borusunda pamukçuk oluşması
- Pankreas yangısı
- Tat alma bozukluğu
- Karaciğer iltihabı
- Sarılık
- Deri kanaması
- Deri altında kan lekeleri oluşması
- Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplaması

- Güneş ışığına duyarlılık
- Erkeklerde memelerin normalden daha büyük ölçülerde büyümesi
- Yüksek ateş
- Aşırı terleme
- Deri altı alerjik rahatsızlıklar
- Cinsel güçsüzlük

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Depresyon
- Vücutta sıvı toplanması
- Huzursuzluk
- Baş dönmesi
- Tat alma bozukluğu
- Saç dökülmesi
- İştahsızlık
- Baş ağrısı
- Mide bulantısı
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Kusma
- Şişkinlik
- Ağız veya boğaz kuruluğu
- Deri döküntüleri
- Kaşıntı
- Güçsüzlük, kırgınlık

LASOTAB kullanımı ile laboratuvar testlerinde değişiklikler olabilir. Testleri yapan kişiyi ve doktorunuzu aldığınız ilaçlar hakkında bilgilendiriniz.

Bunlar LASOTAB'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LASOTAB’ın saklanması

LASOTAB’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklıklarında kuru bir yerde ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LASOTAB’ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi
Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi
Esenler/İSTANBUL
Tel: 0850 201 23 23
Fax: 0212 482 24 78
E-posta: info@vitalisilac.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.