

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**ZALANZO, 15 mg, kapsułki dojelitowe, twarde**

**ZALANZO, 30 mg, kapsułki dojelitowe, twarde**

*Lansoprazolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Zalanzo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zalanzo
3. Jak stosować lek Zalanzo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zalanzo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Zalanzo i w jakim celu się go stosuje

Zalanzo jest lekiem zmniejszającym wydzielanie kwasu żołądkowego poprzez hamujące działanie na jeden z enzymów biorących udział w wytwarzaniu kwasu. Stopień hamowania zależy od dawki leku i długości leczenia.

Lek jest stosowany w stanach chorobowych, w których konieczne jest ograniczenie wydzielania kwasu żołądkowego, takich jak:

- choroba wrzodowa dwunastnicy;
- choroba wrzodowa żołądka;
- leczenie zakażenia *Helicobacter pylori* (terapia skojarzona z antybiotykami);
- refluksowe zapalenie przełyku – leczenie i zapobieganie;
- leczenie łagodnych owrzodzeń żołądka i dwunastnicy towarzyszących leczeniu niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) u pacjentów wymagających stałego leczenia NLPZ;
- zapobieganie owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy towarzyszących leczeniu NLPZ u pacjentów z grupy ryzyka (patrz punkt 4.2), wymagających stałego leczenia;
- objawowa choroba refluksowa przełyku;
- zespół Zollingera-Ellisona.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zalanzo

##### Kiedy nie stosować leku Zalanzo:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Zalanzo należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwrzodowych, przed przystąpieniem do leczenia choroby wrzodowej żołądka lansoprazolem należy wykluczyć złośliwy nowotwór żołądka, ponieważ lansoprazol może maskować objawy i opóźniać rozpoznanie.
- Leczenie lansoprazolem może powodować nieznaczne zwiększenie ryzyka zakażeń przewodu pokarmowego, np. wywołanych przez bakterie, takie jak *Salmonella* i *Campylobacter*.
- W razie wystąpienia ostrej i (lub) uporczywej biegunki należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zalanzo należy skonsultować się z lekarzem:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Zalanzo, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego,
- jeśli planowane jest specyficzne badanie krwi (stężenie chromograniny A).

Jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka skórna, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ konieczne może być przerwanie stosowania leku Zalanzo. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

### **Inne leki i Zalanzo**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lansoprazol może powodować zwiększenie osoczowego stężenia leków metabolizowanych przez tzw. izoenzym CYP3A4, takich jak: warfaryna (lek stosowany w leczeniu zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej), antypiryna (lek przeciwgorączkowy, przeciwbólowy i przeciwzapalny), indometacyna (lek przeciwbólowy i przeciwzapalny), ibuprofen (lek przeciwbólowy i przeciwzapalny), fenytoina (lek przeciwpadaczkowy), propranolol (lek stosowany w zaburzeniach pracy serca), prednizolon (kortykosteroid), diazepam (lek nasenny, uspokajający i przeciwdrgawkowy), klarytromycyna (antybiotyk makrolidowy stosowany w różnych zakażeniach w tym *Helicobacter pylori*) oraz terfenadyna (lek przeciwhistaminowy i przeciwalergiczny).

Lansoprazol może osłabiać oczekiwaną skuteczność kliniczną teofiliny (lek stosowany w astmie i przewlekłym nieżycie oskrzeli), ponieważ powoduje zmniejszenie jej stężenia w osoczu. Zaleca się ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania obu leków.

Jednoczesne stosowanie lansoprazolu i doustnych środków antykoncepcyjnych może spowodować spowolnienie ich wydalania.

Lansoprazol może zmniejszać biodostępność leków, których wchłanianie zależy od pH soku żołądkowego (ketokonazol-lek przeciwgrzybiczy i i trakonazol-lek przeciwgrzybiczy, estry ampicyliny - antybiotyki penicylinowe stosowane w różnych zakażeniach, sole żelaza - zapobiegające niedoborom żelaza, digoksyna - lek nasercowy stosowany w niewydolności serca).

Leki zobojętniające kwas solny w żołądku oraz sukralfat (lek osłaniający, stosowany w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy) mogą zmniejszać wchłanianie lansoprazolu i dlatego leki z tej grupy należy zażywać co najmniej 1 godzinę przed przyjęciem lansoprazolu.

Podczas stosowania preparatów zawierających inhibitory pompy protonowej, takich jak Zalanzo, zwłaszcza w okresie dłuższym niż jeden rok, może zwiększyć się nieznacznie ryzyko wystąpienia złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza w przypadku rozpoznanej osteoporozy lub przyjmowania leków z grupy kortykosteroidów (mogących zwiększać ryzyko wystąpienia osteoporozy).

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Mogą wystąpić działania niepożądane, np. zawroty głowy, zaburzenia równowagi, zaburzenia widzenia i senność. W takich warunkach zdolność do reagowania może ulec pogorszeniu.

**Lek Zalanzo zawiera sacharozę.** W przypadku nietolerancji cukrów przed przyjęciem leku Zalanzo należy skontaktować się z lekarzem.

**Lek Zalanzo 15 mg zawiera barwnik azowy i może powodować reakcje alergiczne.**

### **3. Jak stosować lek Zalanzo**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W celu uzyskania optymalnego działania, lek należy przyjmować raz na dobę (rano lub wieczorem); zaleca się przyjmowanie leku na czczo. Kapsułki należy połykać w całości popijając odpowiednią ilością płynu.

#### Choroba wrzodowa dwunastnicy

Jedna kapsułka 30 mg raz na dobę przez 2 tygodnie. U pacjentów, u których w tym okresie nie uzyskano wyleczenia, można kontynuować leczenie tą samą dawką przez 4 kolejne tygodnie.

#### Choroba wrzodowa żołądka

Jedna kapsułka 30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. Jeśli w tym okresie nie uzyskano wyleczenia można kontynuować leczenie tą samą dawką przez 4 kolejne tygodnie.

#### Leczenie zakażenia *Helicobacter pylori*

Zalecane dawkowanie leku Zalanzo 30 mg: dwa razy na dobę przez 7 dni w połączeniu z jednym z następujących schematów:

- klarytromycyna 250-500 mg dwa razy na dobę + amoksycylina 1 g dwa razy na dobę;
- klarytromycyna 250 mg dwa razy na dobę + metronidazol 400-500 mg dwa razy na dobę.

#### Refluksowe zapalenie przełyku

30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. Jeśli w tym okresie nie uzyskano wyleczenia, leczenie można kontynuować tą samą dawką przez kolejne 4 tygodnie. Leczenie podtrzymujące w celu zapobiegania nawrotom refluksowego zapalenia przełyku: 15 mg raz na dobę. W razie konieczności dawkę można zwiększyć do 30 mg.

#### Leczenie łagodnych owrzodzeń żołądka i dwunastnicy u pacjentów wymagających stałego leczenia NLPZ

30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. U pacjentów, u których w tym okresie nie uzyskano wyleczenia, kurację można kontynuować przez kolejne 4 tygodnie. U pacjentów, u których występują owrzodzenia trudne do wyleczenia lub ryzyko takich owrzodzeń, leczenie będzie trzeba prawdopodobnie kontynuować przez dłuższy okres i (lub) większymi dawkami.

#### Zapobieganie owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy towarzyszącym leczeniu NLPZ u pacjentów z grupy ryzyka (np. wiek powyżej 65 lat, obecna czy wcześniejsza choroba żołądka lub dwunastnicy), wymagających stałego leczenia NLPZ

15 mg raz na dobę. Jeżeli leczenie jest nieskuteczne, należy stosować dawkę 30 mg raz na dobę.

#### Objawowa choroba refluksowa przełyku

15 lub 30 mg na dobę. Szybko uzyskuje się złagodzenie objawów. Dawkowanie należy dobierać indywidualnie. Jeżeli nie uzyskano złagodzenia objawów po czterech tygodniach leczenia dawką 30 mg raz na dobę, zaleca się przeprowadzenie dodatkowych badań diagnostycznych.

#### Zespół Zollingera-Ellisona

60 mg na dobę. Dawkowanie należy dobierać indywidualnie, a leczenie kontynuować tak długo jak jest to konieczne. Stosowano dawki do 180 mg na dobę.

Lansoprazol w dawce większej niż 120 mg na dobę należy podawać w dwóch dawkach podzielonych.

#### Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w tej grupie wiekowej konieczny może być indywidualny dobór dawkowania. O ile nie istnieją istotne wskazania kliniczne, w leczeniu osób w podeszłym wieku nie należy stosować dawki większej niż 30 mg na dobę.

#### Pacjenci z niewydolnością wątroby i nerek

U pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością wątroby zaleca się regularne kontrole oraz zmniejszenie dawki dobowej do 50%.

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek.

#### **Stosowanie u dzieci**

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci.

#### Sposób stosowania

Kapsułki należy połykać w całości. Jeżeli pacjent nie może połykać kapsułek w całości, można je otworzyć i zawartość kapsułki wsypać do łyżki stołowej soku jabłkowego i natychmiast połknąć (pH soku jabłkowego zapewnia stabilność leku). Mikrogranulek nie należy żuć ani kruszyć. U pacjentów ze zgłębnikiem nosowo - żołądkowym zawartość kapsułki można mieszać z 40 ml soku jabłkowego i podać przez zgłębnik. Po podaniu leku zgłębnik należy przepłukać dodatkową porcją soku jabłkowego.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zalanzo**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie zastosowania leku Zalanzo**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Często (u więcej niż 1 na 100, mniej niż 1 na 10 pacjentów): bóle i zawroty głowy, nudności, biegunki, zaparcia, wymioty, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, suchość w gardle lub jamie ustnej, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, pokrzywka, świąd, osutka, zmęczenie, łagodne polipy żołądka.

Niezbyt często (u więcej niż 1 na 1000, mniej niż 1 na 100 pacjentów): małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), eozynofilia (nadmiar liczby granulocytów kwasochłonnych - jednego z rodzajów krwinek białych - w krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek w krwi), depresja, bóle stawów, bóle mięśni, obrzęki.

Rzadko (u więcej niż 1 na 10 000, mniej niż 1 na 1000 pacjentów): niedokrwistość, bezsenność, omamy, splątanie, niepokój, zawroty głowy z zaburzeniami równowagi, parestezje (zaburzenia czucia), senność, drżenia mięśniowe, zaburzenia widzenia, zapalenie języka, kandydoza (rodzaj grzybicy) przełyku, zapalenie trzustki, zaburzenia smaku, zapalenie wątroby, żółtaczkę, wybroczyny, plamica, utrata owłosienia, rumień wielopostaciowy, nadwrażliwość na światło, śródmiąższowe zapalenie nerek, ginekomastia (przerost piersi u mężczyzn), gorączka, wzmożona potliwość, obrzęk naczynioruchowy, jądłowstręt, impotencja.

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów): agranulocytoza (całkowity lub prawie całkowity brak granulocytów - pewnych krwinek białych - we krwi), pancytopenia (niedobór wszystkich rodzajów krwinek), zapalenie okrężnicy, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, bardzo ciężkie reakcje skórne przebiegające z zaczerwienieniem, tworzeniem pęcherzy, nasilonymi zmianami zapalnymi i utratą skóry, wstrząs anafilaktyczny (którego objawami są obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności z przełykaniem, pokrzywka i trudności w oddychaniu), zwiększenie stężenia cholesterolu i triglicerydów, zmniejszenie stężenia sodu w krwi.

Częstość nieznaną: wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów, omamy wzrokowe.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeżeli przyjmowano Zalanzo przez okres dłuższy niż trzy miesiące, istnieje możliwość, zmniejszenia stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może objawiać się jako zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientacja, drgawki, zawroty głowy, przyspieszona akcja serca. W razie zaobserwowania któregoś z powyższych objawów, należy o tym niezwłocznie poinformować lekarza. Małe stężenie magnezu może prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zalecić regularne przeprowadzanie badań krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Fax.: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **5. Jak przechowywać lek Zalanzo**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze do 25°C, w oryginalnym opakowaniu, chronić przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Zalanzo**

- Substancją czynną leku jest lansoprazol.
- Pozostałe składniki to:

Zalanzo kapsułki 15 mg: sacharoza, ziarenka (sacharoza, skrobia kukurydziana, woda oczyszczona), sodu laurylosiarczan, meglumina, mannitol, hypromeloza, makrogol 6000, talk, polisorbata 80, tytanu dwutlenek (E 171), kopolimer kwasu metakrylowego z akrylanem etylu (1:1, zawiesina 30%, Eudragit L30-D55), nieprzezroczyste kapsułki żelatynowe twarde (żelatyna, żółcień chinolinowa (E 104), tytanu dwutlenek (E 171), woda oczyszczona).

Zalanzo kapsułki 30 mg: sacharoza, ziarenka (sacharoza, skrobia kukurydziana, woda oczyszczona), sodu laurylosiarczan, meglumina, mannitol, hypromeloza, makrogol 6000, talk, polisorbata 80, tytanu dwutlenek (E 171), kopolimer kwasu metakrylowego z akrylanem etylu (1:1, zawiesina 30%, Eudragit L30-D55), nieprzezroczyste kapsułki żelatynowe twarde (żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), woda oczyszczona).

### **Jak wygląda lek Zalanzo i co zawiera opakowanie**

Kapsułki dojelitowe, twarde Zalanzo 15 mg są jasnożółte, nieprzezroczyste.

Kapsułki dojelitowe, twarde Zalanzo 30 mg są białe, nieprzezroczyste.

Dostępne opakowania:

30 mg: 28 kapsułek dojelitowych, twardych

15 mg: 28 kapsułek dojelitowych, twardych

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:  
Exeltis Poland Sp. z o.o.  
ul. Szamocka 8  
01-748 Warszawa

Wytwórca:  
LABORATORIOS LICONSA, S.A.  
Avda. Miralcampo, No 7, Poligono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Exeltis Poland Sp. z o.o.  
ul. Szamocka 8  
01-748 Warszawa  
nr tel. 0-22 822 74 31

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 09.08.2018 r.