

Formülü:

Her kapsül, mide asidine dayanıklı enterik kaplı mikropelletler halinde 30 mg Lansoprazol içerir.
Yardımcı maddeler: Titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), eritrosin (E127).

Farmakolojik özellikleri:

Farmakodinamik özellikler : Lansoprazol gastrik paryetal hücrelerde, asit (proton) pompası olarak adlandırılan H⁺/K⁺-ATPaz enzimi üzerindeki spesifik inhibisyonu ile gastrik asit sekresyonunu azaltır. Etki mekanizması sayesinde, asit oluşumuna yol açan uyarının niteliği ne olursa olsun, asit sekresyonunu son fazında bloke eder. Lansoprazol'ün 30 mg'lık tek oral dozunun alınmasını takiben gastrik asit sekresyonunda mükemmel, hızlı ve gün boyu süren bir inhibisyon sağlanır. Yapılan çalışmalarda 30 mg'lık tek oral dozu alındıktan 2 saat sonra gastrik asit sekresyonunu % 97 oranında inhibe ettiği ve 24 saat sonunda bile asit sekresyonunun tedavi öncesi seviyelerinin % 50 altında kaldığı gözlenmiştir. Bir haftalık tedavi sonunda ise inhibisyon oranı % 90 civarındadır. Mide ve duodenum ülserinde endoskopik sikatrizasyon oranı, Lansoprazol'ün 30 mg/gün'lük dozu ile 2 haftalık tedavi sonunda % 75, 4 hafta sonunda ise % 95 olarak bulunmuştur. Aynı olgu reflü özofajitte 4 haftalık tedavi sonunda % 80, 8 haftalık tedavi sonunda ise % 95'dir.

Farmakokinetik özellikler: Lansoprazol asit ortamda tahrip olduğu için mide asidine dirençli enterik kaplı granüller halinde oral yoldan alınır. Absorpsiyonu hızlıdır. Maksimum plazma konsantrasyonlarına 1-2 saatte ulaşır. Lansoprazol, plazma proteinlerine % 97 oranında bağlanır. Besinlerle birlikte alınması biyoyararlanımını azaltabilir. Plazma eliminasyon yarılanma ömrü ortalama 1.4 saattir. Bu özelliği tedavi süresince değişmez. Başlıca biliyer sistemden elimine edilir. Alınan dozun % 15-30'u hidroksil türevleri halinde idrarla atılır.

Endikasyonları:

Lansor 30 mg Mikropellet Kapsül yetişkinlerde;

- Duodenal ülserin kısa süreli tedavisi,
- Benign gastrik ülserin kısa süreli tedavisi,
- Steroid olmayan antiinflamatuar ilaçların neden olduğu gastrik ülser,
- Gastroözofageal reflü hastalığı ve erosif özofajitin kısa süreli tedavisi,
- Zollinger-Ellison Sendromu dahil patolojik hipersekresyon durumlarının uzun süreli tedavisi,
- H. Pylori enfeksiyonu ile birlikte seyreden duodenal ülser tedavisinde endikedir.

Lansor 30 mg Mikropellet Kapsül, 1-11 yaş pediyatrik hastalarda görülebilen;

- Semptomatik gastroözofajeal reflü hastalığının kısa süreli tedavisi,
- Erosif özofajitin kısa süreli tedavisinde de kullanılmaktadır.

Kontrendikasyonları:

Lansoprazol'e ve içerdiği diğer maddelere karşı duyarlılığı olanlarda, ciddi renal yetmezlik ve kreatin klerensinin 30 ml/dakika olduğu durumlarda kontrendikedir.

Uyarılar/Önlemler:

Semptomatik gastroözofajeal reflü ve erosif özofajitin kısa süreli tedavilerinde lansoprazol'ün 1 yaş – 11 yaş grubundaki pediyatrik hastalarda etkili ve güvenilir olduğu saptanmıştır. Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir ve Lansoprazol kullanımına bağlı yan etki insidansında herhangi bir değişiklik gözlenmemiştir.

Gebelik ve emzirme döneminde kullanımı

Gebelik kategorisi B'dir. Hamilelerde ve emzirenlerde Lansoprazol'ün kullanım emniyeti kesinlik kazanmamıştır. Her ne kadar hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda herhangi bir teratojenik ve fütotoksik etki gözlenmemişse de tedbir olarak bütün yeni ilaçlarda olduğu gibi hamilelerde kullanılmamalıdır. Lansoprazol'ün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle, hasta için beklenen yararlar bebeğe gelebilecek risklerden daha fazla olmadıkça lansoprazol laktasyonda kullanılmamalıdır.

Ciddi hepatik yetmezlik durumlarında dikkatli kullanılmalı, 30 mg'lık günlük doz aşılmamalıdır.

Lansoprazol'ün gıdalarla birlikte alınması, gastrointestinal absorpsiyonu ve biyoyararlanımını azaltabileceği için, yemeklerden önce alınması önerilir.

Araç ve makine kullanmaya etkisi

Araç ve makine kullanımı yeteneği üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

Yan etkiler/Advers etkiler:

Lansoprazol iyi tolere edilir. Kısa dönem tedavilerinde (8 haftaya kadar) lansoprazol tedavisi ile ilgili olabilecek en çok rastlanan advers etkiler diyare, baş ağrısı, baş dönmesi, bulantı ve konstipasyondur.

İyileşmiş erosif özofajit, iyileşmiş gastrik ülser ve iyileşmiş duodenal ülserin 12 aylık idame tedavisi boyunca 15 mg veya 30 mg lansoprazol alan hastaların % 2'si veya daha fazlasında şu advers etkiler görülmüştür:

Bütün vücutta: Abdominal ağrı, baş ağrısı, flu sendromu, kazara yaralanma, ağrı, sırt ağrısı, göğüs ağrısı, enfeksiyon; **Sindirim sistemi:** Diyare, gastrointestinal anomali (polip), kusma, diş bozuklukları, mide bulantısı, gastroenterit, rektal rahatsızlık; **Kas ve iskelet sistemi:** Artralji.

Hastaların % 1'inden azında görülen diğer yan etkiler aşağıda belirtilmektedir:

Bütün vücutta: Anafilaksiye benzer reaksiyon, asteni, kandidiyaz, göğüs ağrısı, ödem, ateş, flu sendromu, ağız kokusu, enfeksiyon, kırıklık; **Kardiyovasküler sistem:** Angina, serebrovasküler aksidan, hipertansiyon/hipotansiyon, miyokard enfarktüsü, palpasyonlar, şok (dolaşım bozukluğu), vazodilatasyon; **Sindirim sistemi:** Melena, anoreksi, bezoar, kardiyospazm, kodelityaz, konstipasyon, ağız kuruluğu/susama, dispepsi, disfaji, geğirme, özofajel stenoz, özofajel ülser, özofajit, feçeste renklenme, flatulens, gastrik nodül/fundal salgı polipleri, gastroenterit, gastrointestinal hemoraji, hematemez, iştah artışı, tükürük artış rektal hemoraji, stomatit, tenesmus, ülseratif kolit, kusma; **Endokrin sistem:** Diabetes mellitus, guatr, hiperglisemi/hipoglisemi; **Hematolojik ve lenfatik sistem:** Agranülositosis, anemi, aplastik anemi, hemoliz, hemolitik anemi, lökopeni, nötropeni, pansitopeni, trombositopeni ve trombotik trombositopenik purpura; **Metabolik ve besinsel bozukluklar:** Gut, kilo artışı/kaybı; **Kas ve iskelet sistemi:** Artrit/artralji, iskelet kası ağrısı, miyalji; **Sinir sistemi:** Ajitasyon, amnezi, anksiyete, apati, konfüzyon, depresyon, baş dönmesi/senkop, halüsinasyonlar, hemipleji, saldırganlık, libido azalması, sinirlilik, parestezi, düşünce anormallikleri; **Solumun sistemi:** Astım, bronşit, öksürük artışı, dispne, burun kanaması, hemoptiz, hıçkırık, pnömoni, üst solunum yolu iltihabı/enfeksiyonu; **Deri ve ilgili yapılar:** Akne, saç dökülmesi, prurit, kızarıklık, ürtiker; **Özel duyu organları:** Bulanık görüş, sağırılık, göz ağrısı, görme alanı hatası, otitis media, konuşma bozuklukları, tat alma duyu bozukluğu, kulak çınlaması; **Urogenital sistem:** Menstruasyon bozuklukları, albüminüri, göğüslerde büyüme/jinekomasti, göğüslerde hassasiyet, glukozüri, hematüri, empotens, böbrek taşı, üriner retansiyon

Lansoprazol laboratuvar parametreleri için aşağıdaki değişiklikler advers etki olarak bildirilmiştir: Anormal karaciğer fonksiyon testleri, SGOT (AST) artışı, SGPT (ALT) artışı, kreatinin artışı, alkali fosfataz artışı, globulin artışı, glutarilgamatranspeptidaz artışı, lökosit artışı/azalması/düzensizliği, anormal albumin-globulin oranı, anormal eritrosit, bilirubinemi, eozinofili, hiperlipemi, elektrolit artışı/azalması, kolesterol artışı/azalması, glukokortikoidlerde artış, LDH artışı, trombosit artışı/azalması/düzensizliği ve gastrin düzeylerinde artış.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İlaç etkileşimleri:

Lansoprazol sitokrom P450 enzim sistemleri ile metabolize olmakla birlikte sağlıklı gönüllülerde yapılan çalışmalarda aynı sistemi kullanan warfarin, antipirin, indometazin, ibuprofen, fenitoin, propranolol, prednizolon ya da diazepam ile klinik olarak önem taşıyan bir etkileşim saptanmamıştır. Lansoprazol'un teofilin ile birlikte kullanımını, teofilin klirensinde minör (% 10) bir artış oluşturabilir. Bu nedenle teofilin ile birlikte kullanım sırasında gereğinde doz ayarlaması yapabilmek için hastalar yakından takip edilmelidir. Lansoprazol'un sukralfat ile birlikte kullanımını biyoyararlanımını % 30 oranında azaltmaktadır. Bu yüzden Lansoprazol, sukralfat alınımından en az yarım saat önce kullanılmalıdır.

Lansoprazol gastrik asit sekresyonunu inhibe ettiği için biyoyararlanımları açısından gastrik pH'nın önemli olduğu Ketokonazol, Ampisilin esterleri, demir tuzları, digoksin gibi ilaçların emilimini etkileyebilir.

Lansoprazol antasitlerle birlikte kullanılabilir.

Kullanım şekli ve dozu:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde;

Yetişkinlerde

Duodenal ülser

Tavsiye edilen doz 4 hafta süreyle günde bir defa 30 mg'dır.

Benign gastrik ülser

Kısa süreli tedavide tavsiye edilen doz 8 haftaya kadar süreyle günde bir defa 30 mg'dır.

Steroid olmayan antiinflamatuar ilaçların neden olduğu gastrik ülser

Tavsiye edilen doz 8 haftaya kadar süreyle günde bir defa 30 mg'dır.

Gastroözofageal reflü hastalığı ve erosif özofajitin kısa süreli tedavisi

Tavsiye edilen doz 8 haftaya kadar süreyle günde bir defa 30 mg'dır. 8 hafta süreyle lansoprazol verilen hastalarda herhangi bir iyileşme görülmezse, 8 haftalık bir ek tedavi yararlı olabilir.

H. Pylori enfeksiyonu ile birlikte seyreden duodenal ülser tedavisinde

Lansor 30 mg Mikropellet Kapsül aşağıda belirtilen uygun antibiyotik kombinasyonlarıyla birlikte kullanılır:

İkili tedavi: (Lansoprazol / Amoksisilin)

Tavsiye edilen doz 14 gün süreyle günde 3 defa, 8 saatte bir alınan 30 mg lansoprazol (1 kapsül) ve 1 g amoksisilindir.

Üçlü tedavi: (Lansoprazol / Amoksisilin / Klaritromisin)

Tavsiye edilen doz 10-14 gün süreyle günde 2 defa, 12 saatte bir alınan 30 mg lansoprazol (1 kapsül), 1 g amoksisilin ve 500 mg klaritromisindir.

LANSOR 30 mg MİKROPELLET KAPSÜL AÇ KARNINA KULLANILMALIDIR. KAPSÜL İÇİNDEKİ MİKROPELLETLER ÇİĞNENMEMELİ YA DA EZİLMEMELİDİR.

AMBALAJ AÇILDIKTAN SONRA KAPSÜLLER EN GEÇ İKİ AY İÇİNDE TÜKETİLMELİDİR. İKİ AY GEÇTİKTEN

**SONRA ŞİŞEDE KALAN KAPSÜLLER TEKRAR KULLANILMAMALIDIR.
HER KULLANIMDAN SONRA ŞİŞE SIKICA KAPATILMALIDIR.**

1-11 yaş pediyatrik hastalarda

Semptomatik gastroözofajeal reflü hastalığı ve erosif özofajitin kısa süreli tedavileri
30 kg'ın üstündeki pediyatrik hastalarda tavsiye edilen doz 12 haftaya kadar süreyle günde bir defa 30 mg'dır.
Kapsüllerin yutulmasında zorluk çeken hastalar için, kapsüller açılabilir ve aşağıdaki gibi

1) Kapsül açılır. Bir kaşığa elma sosu, puding, yoğurt veya armut püresinden herhangi biri konulduktan sonra üzerine mikropelletler serpilir ve hemen yutulur.

2) Kapsül açılır. Bir bardağa az miktarda (yaklaşık 60 ml) elma suyu, portakal suyu veya domates suyundan herhangi biri konularak üzerine mikropelletler serpilir ve hafifçe karıştırıldıktan sonra hemen yutulur.

Dozun tamamen dağılmasını sağlamak için, bardak iki veya daha fazla hacimdeki meyve suyu ile çalkalanmalı ve içerikler hemen yutulmalıdır.

DİĞER YİYECEK VE SIVILARDA KULLANIM KLİNİK OLARAK ÇALIŞILMADIĞI İÇİN TAVSİYE EDİLMEZ.

AŞIRI DOZ VE TEDAVİSİ

Lansoprazol'ün bilinen bir antidotu yoktur. Diyaliz ile vücuttan uzaklaştırılmaz. Aşırı doz durumlarında semptomatik tedavi dışında başka bir tedavi önerilmemektedir.

<http://www.ilacprospektusu.com/ilac/152/lansor-30-mg-28-kapsul>